



Прибор ультразвуковой хирургический Surgic Smart

Руководство по эксплуатации

Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство перед началом эксплуатации оборудования



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Содержание

1. Введение	1
2. Идентификационные данные	4
3. Тестирование устройства	4
4. Поставка	4
5. Комплект поставки	5
6. Установка	6
7. Элементы управления	9
8. Очистка, дезинфекция и стерилизация	15
9. Регулярное ТО	21
10. Замена предохранителей	22
11. Меры предосторожности и утилизация	22
12. Насадки	22
13. Символы	23
14. Поиск и устранение неисправностей	23
15. Технические данные	25
16. Послепродажное обслуживание	26
17. Защита окружающей среды.....	26
18. Права производителя	26
19. Гарантия	27
20. Заявление	28
21. ЭМС - Декларация соответствия	28

1. Введение

1.1 Предисловие

Прежде чем приступить к установке, эксплуатации, техническому обслуживанию или любым другим действиям с оборудованием, пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство.

Важно: Во избежание получения травм или нанесения ущерба имуществу, с особым вниманием прочтите все пункты, касающиеся «требований безопасности», содержащиеся в данном руководстве.

В зависимости от степени вовлеченного риска, требования безопасности классифицируются по следующим категориям:



Опасно (всегда относится к риску получения травм)



Внимание (относится к возможному повреждению имущества)

Не располагайте устройство таким образом, чтобы доступ к отключающему устройству был затруднен. В условиях электромагнитных помех работа устройства может быть нарушена. Не устанавливайте Surgic Smart рядом с оборудованием, излучающим магнитные волны.

Предупреждение: Любая несанкционированная модификация устройства может быть опасной. Пожалуйста, не пытайтесь вносить изменения самостоятельно!

Surgic Smart требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с требованиями к среде ЭМС.

Приборы с электромагнитным излучением могут влиять на нормальную работу Surgic Smart; не используйте оба устройства одновременно.

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети электропитания с защитным заземлением. Цель данного руководства — ознакомить операторов с требованиями безопасности, процедурами установки, а также инструкциями по правильной эксплуатации и техническому обслуживанию аппарата.

Пользователь ни при каких обстоятельствах не имеет права вскрывать или изменять конструкцию оборудования. При возникновении любых проблем, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр Woodpecker.

Любые попытки пользователя или постороннего персонала вмешаться в работу аппарата или внести в него изменения приведут к аннулированию гарантии и освободят производителя от любой ответственности за любой вред или ущерб, нанесенный людям или имуществу.

Информация и иллюстрации, содержащиеся в данном руководстве, актуальны на дату публикации, указанную на последней странице.

Компания WOODPECKER стремится к постоянному обновлению своей продукции, что может повлечь за собой изменения в компонентах оборудования. Если вы обнаружите какие-либо расхождения между описаниями в данном руководстве и вашим оборудованием, пожалуйста, свяжитесь с вашим дилером или службой послепродажного обслуживания WOODPECKER для получения разъяснений.

Использование данного руководства в целях, отличных от установки, эксплуатации и технического обслуживания оборудования, строго запрещено.

1.2 Описание устройства

Благодаря контролируемым трехмерным ультразвуковым колебаниям, оригинальная технология Surgic Smart открывает новую эру в остеотомии и остеопластике в имплантологии, периодонтологии, эндодонтии и ортодонтической хирургии. Его основными особенностями являются:

- **Микрометрическая резка:** максимальная хирургическая точность и тактильная чувствительность во время операции;
- **Селективная резка:** максимальная безопасность для мягких тканей;
- **Эффект кавитации:** максимальная видимость в ходе операции (бескровное поле).

1.3 Область применения

Surgic Smart — это пьезоэлектрический аппарат для костной хирургии, позволяющий применять методы остеотомии и остеопластики практически в любой анатомической ситуации. Данное оборудование может использоваться в следующих областях:

- а) Стоматологическая хирургия;
- б) Ортопедическая хирургия;
- в) Челюстно-лицевая хирургия;
- г) Косметическая (пластическая) хирургия;
- д) Нейрохирургия;
- е) Оториноларингология (ЛОР).

Данное оборудование не может функционировать в местах с легковоспламеняющейся атмосферой (анестезирующие смеси, кислород и т. д.).

1.4 Требования безопасности

Компания Woodpecker не несет никакой ответственности за прямой или косвенный ущерб персоналу или имуществу в следующих случаях:

1.4.1 Если оборудование используется в целях, отличных от тех, для которых оно предназначено.

1.4.2 Если оборудование эксплуатируется с нарушением любых инструкций и требований, описанных в данном руководстве.

1.4.3 Если система электропроводки в помещении, где используется оборудование, не соответствует применимым стандартам и соответствующим требованиям.

1.4.4 Если любые операции по сборке, расширению функций, настройке, изменению или ремонту были выполнены персоналом, не уполномоченным компанией Woodpecker.

1.4.5 Если условия окружающей среды, в которых содержится и хранится устройство, не соответствуют требованиям, указанным в главе о технических характеристиках.



Опасно: Квалифицированный и специализированный персонал.

Данное оборудование может использоваться только специализированным и соответствующим образом обученным персоналом, таким как хирурги. При правильном использовании данное оборудование не вызывает побочных эффектов. Неправильное использование, напротив, приведет к передаче избыточного тепла тканям.

⚠ Опасно: Целевое использование.

Используйте оборудование исключительно по его прямому назначению (см. пункт 1.3). Несоблюдение этого требования может привести к серьезному вреду для здоровья пациента и/или оператора, а также к повреждению или выходу оборудования из строя.

⚠ Опасно: Противопоказания.

Запрещается использовать аппарат Surgic Smart для лечения пациентов с кардиостимуляторами или другими имплантируемыми электронными устройствами. Данное требование также распространяется на оператора (хирурга).

⚠ Опасно: Противопоказания.

Работа электрохирургического ножа (коагулятора) может создавать помехи для правильного функционирования устройства.

⚠ Опасно: Очистка, дезинфекция и стерилизация новых или отремонтированных изделий.

Все новые или отремонтированные изделия поставляются в нестерильном состоянии. Перед использованием в лечебных целях все новые или отремонтированные изделия должны пройти очистку, дезинфекцию и стерилизацию в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в пункте 8.

⚠ Опасно: Используйте только оригинальные аксессуары и запасные части Woodpecker.

⚠ Опасно: Проверяйте состояние устройства перед проведением процедуры.

Всегда следите за тем, чтобы под аппаратом не было воды. Перед каждой процедурой обязательно проверяйте исправность оборудования и эффективность аксессуаров. Не проводите лечение, если в работе устройства обнаружены какие-либо проблемы. Если проблемы связаны с самим оборудованием, обратитесь в авторизованный сервисный центр.

⚠ Опасно: Поломка и износ насадок.

Высокочастотные вибрации и износ могут, в редких случаях, привести к поломке насадки. Насадки, форма которых была изменена или которые имеют иные повреждения, подвержены риску поломки во время использования. Такие насадки категорически нельзя использовать. Необходимо проинструктировать пациента, чтобы во время процедуры он дышал через нос — это поможет избежать вдыхания или проглатывания осколка насадки в случае её поломки.

⚠ Опасно: Не устанавливайте оборудование в местах, где существует риск взрыва.

Данное оборудование не может работать в местах с легковоспламеняющейся атмосферой (анестезирующие смеси, кислород и т. д.).

⚠ Опасно: Травмирование персонала.

Ножная педаль аппарата Surgic Smart не должна быть активирована, когда дверца перистальтического насоса открыта (Рис. 4 — поз. В). Движущиеся части могут травмировать оператора.

⚠ Опасно: Противопоказание.

Не проводите лечение на металлических или керамических протезных конструкциях. Ультразвуковые вибрации могут привести к отслоению или разрушению таких конструкций.



Опасно: Противопоказание.

После стерилизации наконечника в автоклаве дождитесь его полного остывания, прежде чем приступить к использованию.

2. Идентификационные данные

2.1 Идентификационные данные

Точное описание модели, включая серийный номер оборудования, позволит нашей службе послепродажного обслуживания максимально быстро и эффективно ответить на ваш запрос.

Всегда предоставляйте вышеуказанную информацию при обращении в сервисный центр Woodpecker.

2.2 Заводская табличка устройства

Каждое устройство имеет собственную заводскую табличку, на которой указаны технические характеристики и серийный номер. Табличка расположена на задней панели устройства. Остальные данные включены в данное руководство (см. пункт 15).

2.3 Данные на наконечнике скейлера

Серийный номер наконечника Surgic Smart выгравирован на кольцевой гайке (Рис. 1).



Рис. 1

3. Тестирование устройства

Все устройства проходят полную проверку и испытания в компании Woodpecker, включая тестирование всех комплектующих.

Во время тестирования все компоненты работают в режиме прерывистой эксплуатации.

Данная проверка подтверждает, что любые потенциальные проблемы могут быть связаны только с неисправными деталями [выявленными в ходе теста]. Эта процедура гарантирует функциональность и надежность всех узлов аппарата.

4. Поставка

При транспортировке избегайте чрезмерных ударов, сильной тряски и попадания влаги (необходимо накрывать груз).

Не допускайте перевозки совместно с опасными грузами.

При транспортировке избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя и снега.

5. Комплект поставки

Состав комплекта поставки может изменяться в случае проведения рекламных акций.



Внимание: Наконечник и кабель являются несъемными (не подлежат отсоединению).

Наименование	Количество	Ссылка
Основной блок	1	Рис.3—Поз.А
Ножная педаль	1	Рис.3—Поз.В
Коннектор для флакона с физраствором	2	Рис.3—Поз.С*
Держатель (крючок) для флакона	1	Рис.3—Поз.Д
Ирригационная трубка (для помпы)	8	Рис.3—Поз.Е*
Перистальтический насос (помпа)	1	Рис.3—Поз.Ф
Наконечник ультразвуковой	2	Рис.3—Поз.Г*
Силиконовая подставка для наконечника	2	Рис.3—Поз.Н*
Соединитель для кабеля и трубки перистальтического насоса	4	Рис.3—Поз.Ж*
Динамометрический ключ	2	Рис.3—Поз.К*
Стерилизационный бокс	2	Рис.3—Поз.Л*
Держатель для насадок и насадки*	Указано в уп. листе	Рис.3—Поз.М*
Кабель питания	1	Рис.3—Поз.Н

*насадки: SS1 — 1 шт., SL1 — 1 шт., SS2 — 1 шт., SL2 — 1 шт., SS3 — 1 шт., SL3 — 1 шт., SS4 — 1 шт., SL4 — 1 шт., SS5 — 1 шт., SL5 — 1 шт., SS1L — 1 шт., SI1 — 1 шт., SS1R — 1 шт., SC1 — 1 шт.

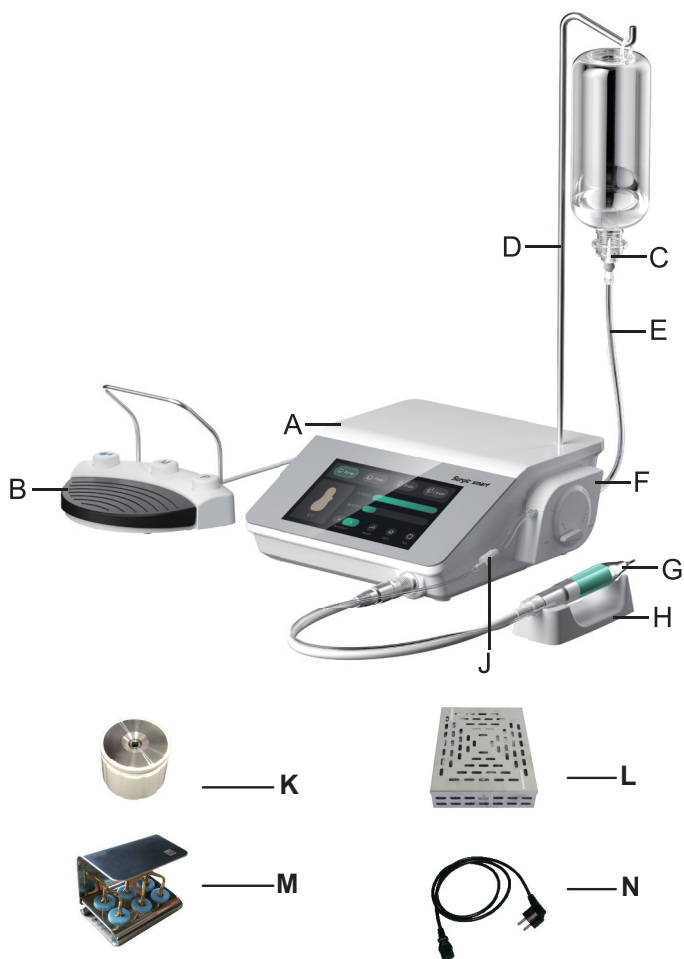


Рис.3

6. Установка

6.1 Требования безопасности во время установки

⚠ Опасно: Система электропроводки в помещениях, где устанавливается и используется аппарат, должна соответствовать применимым стандартам и соответствующим требованиям электробезопасности.

⚠ Опасно: Не устанавливайте аппарат в местах, где существует риск взрыва. Аппарат запрещено использовать в зонах, где присутствуют легковоспламеняющиеся среды (анестезирующие смеси, кислород и т. д.).

⚠ Опасно: Устанавливайте аппарат в месте, защищенном от ударов, а также от случайных брызг воды или других жидкостей.

⚠ Опасно: Не устанавливайте устройство на источниках тепла или в непосредственной близости от них. Устанавливайте его таким образом, чтобы обеспечить достаточную циркуляцию воздуха вокруг него. Оставляйте достаточно свободного пространства вокруг аппарата, особенно со стороны вентилятора на задней панели (Рис. 5).

⚠ Внимание: Не подвергайте аппарат воздействию прямых солнечных лучей или источников ультрафиолетового (УФ) излучения.

⚠ Внимание: Аппарат является переносным, однако при перемещении с ним следует обращаться осторожно.

⚠ Внимание: Перед подсоединением кабеля к устройству убедитесь, что электрические контакты абсолютно сухие. При необходимости просушите их с помощью воздушного пистолета (шприца «вода-воздух»).

⚠ Внимание: Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети электропитания с защитным заземлением.

⚠ Внимание: Емкость флякона с физраствором, подвешиваемого на держатель, не должна превышать 1000 мл, а его вес не должен превышать 1 кг.

6.2 Первичная установка

Для обеспечения безупречной работы оборудования его установка осуществляется техническим персоналом, уполномоченным компанией Woodrecker. Оборудование должно быть установлено в удобном и подходящем для эксплуатации месте.

Технический специалист обязан:

6.2.1 Установить устройство в подходящем месте;

6.2.2 Разъяснить пользователю основные аспекты правильной установки;

6.2.3 Заполнить форму установки, включая данные покупателя;

6.2.4 Отправить форму установки в компанию Woodrecker для обеспечения прослеживаемости изделия и активации гарантии.



Рис.4

6.3 Подключение аксессуаров

Следующие перечисленные аксессуары должны быть подсоединены к аппарату Surgic Smart:

6.3.1 Вставьте силиконовую трубку в перистальтический насос, выполнив следующие действия:

а) Откройте дверцу (Рис. 4 — поз. А) до упора.

б) Уложите трубку в рабочее колесо (крыльчатку) насоса (Рис. 4 — поз. В, С).

в) Полностью закройте дверцу (Рис. 4 — поз. D).

⚠ Опасно: Травмирование персонала.

Запрещается нажимать на ножную педаль аппарата Surgic Smart, если дверца перистальтического насоса открыта (Рис. 4 — поз. А). Движущиеся части могут травмировать оператора.

6.3.2 Вставьте стойку (держатель) для флакона/пакета в специально предназначенные для этого отверстия (Рис. 5 — поз. А);

6.3.3 Подключите ножную педаль к корпусу устройства, вставив штекер в разъем для педали (Рис. 5 — поз. Е);

6.3.4 Подключите кабель питания к разъему на корпусе устройства (Рис. 5 — поз. D), а затем к розетке электросети;

6.3.5 Подсоедините трубку кабеля Surgic Smart к разъему для кабеля на устройстве (Рис. 5 — поз. В);

6.3.6 Подсоедините конец трубки перистальтического насоса;

6.3.7 Подключите систему контроля потока (ирригационную систему) к пакету с соответствующей жидкостью для проводимой процедуры;

6.3.8 Используйте динамометрический ключ для затягивания насадки (Рис. 6) до появления характерного звука трещотки;

6.3.9 Нажмите кнопку «on/off» (Вкл/Выкл) (Рис. 5 — поз. С), после чего устройство будет готово к использованию.

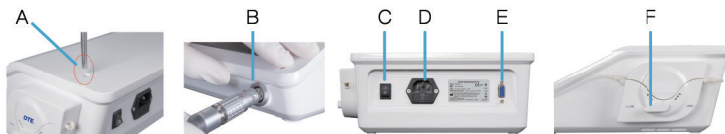


Рис.5

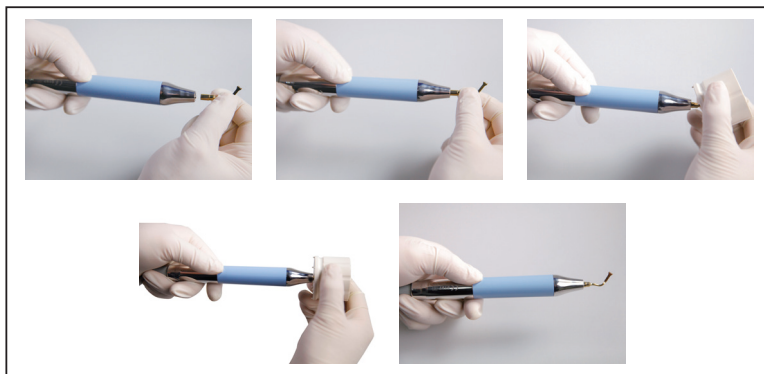


Рис.6



Рис.7

7. Элементы управления

7.1 Описание органов управления

В данном разделе представлены элементы передней панели блока управления Surgic Smart, что позволяет быстро найти органы управления, описанные в данном руководстве.

7.1.1 Описание функций для работы по кости (Bone):

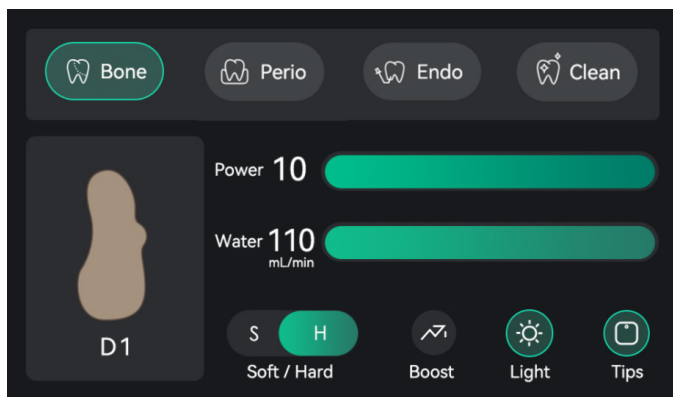


Рис. 8

Как показано на Рис. 8, когда в зеленой рамке выбрано название режима «Bone» (Кость), устройство находится в режиме резки кости. В этом режиме можно регулировать параметры «Power» (Мощность) и «Water volume» (Объем воды) с помощью слайдеров. При этом уровни мощности от 1 до 10 соответствуют изображениям плотности кости от «D4» до «D1» на левой стороне экрана.

В данном интерфейсе также имеется кнопка «S/H» для переключения глубины резки кости:

Surface (Поверхностная кортикальная кость) и Deep (Глубокая губчатая кость). Предусмотрена кнопка «Boost», которая позволяет одним нажатием увеличить текущую мощность на 25% для повышения эффективности работы. С помощью кнопки «Tips» вы можете перейти на официальный сайт Woodpecker, просмотреть серийный номер (SN) изделия и т.д.

7.1.2 Описание функции «Perio» (Пародонтология):

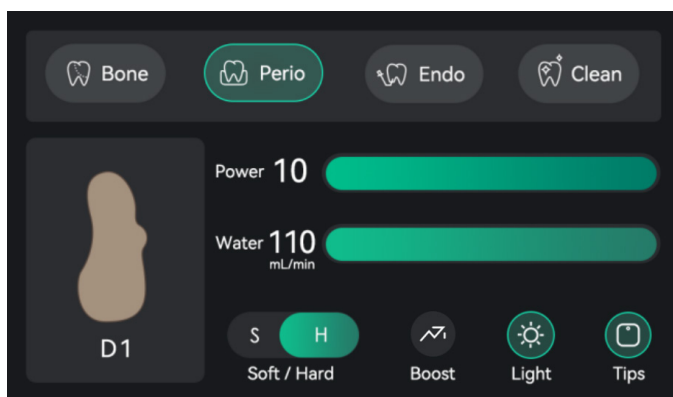


Рис. 9

Как показано на Рис. 9, когда в зеленой рамке выбрано название режима «Perio», устройство находится в пародонтологическом режиме. В этом режиме функциональные кнопки соответствуют тем же, что и в режиме резки кости.

7.1.3 Описание функции «Endo» (Эндодонтия):

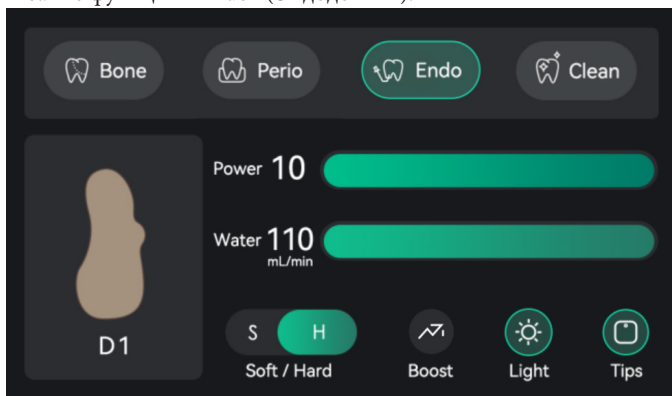


Рис.10

Как показано на Рис. 10, когда в зеленой рамке выбрано название режима «Endo», устройство переходит в эндодонтический режим. В этом режиме функциональные кнопки такие же, как и в режиме резки кости.

7.1.4 Описание функции «Clean» (Очистка):

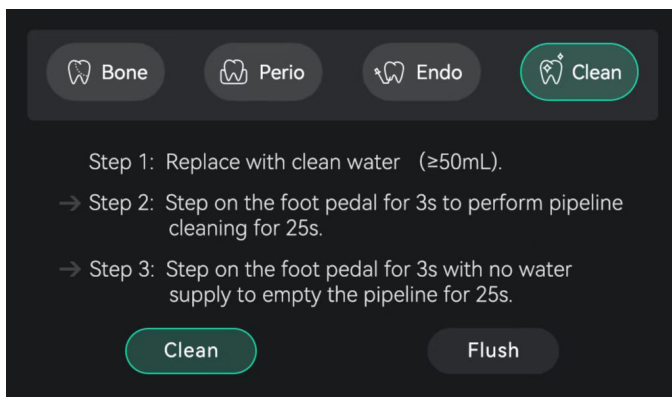


Рис.11

7.1.5 Описание функции «Flush» (Промывка):

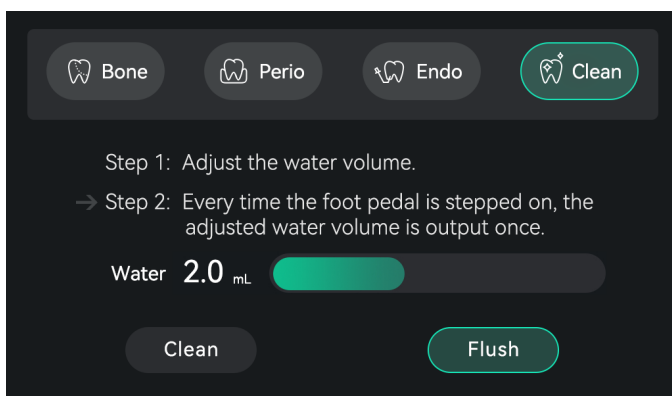


Рис.12

Как показано на рисунках 11 и 12, когда в зеленой рамке выбрано название режима «Clean» (Очистка), устройство находится в режиме очистки. В этом режиме аппарат выполняет только функцию подачи воды, ультразвуковая вибрация не выводится. Режим разделен на «Cleaning mode» (Режим очистки) и «Flush mode» (Режим промывки). «Cleaning mode» (Рис. 11) используется для промывки системы чистой водой после завершения операции. «Flush mode» (Рис. 12) позволяет настраивать фиксированный объем воды, подаваемый при каждом нажатии на педаль.

7.2 Описание дисплея и функций

Аппарат Surgic Smart имеет три основные функции: Bone (Кость), Perio/Endo (Корень) и Clean (Очистка).

7.2.1 Функция BONE (Рис. 8)

В режиме работы по кости доступны настройки как подачи воды, так и мощности. Предусмотрено десять уровней мощности:

- a) Мощность 9–10: D1, Очень высокая плотность кости.
- b) Мощность 6–8: D2, Высокая плотность кости.
- c) Мощность 3–5: D3, Средняя плотность кости.
- d) Мощность 1–2: D4, Низкая плотность кости.

7.2.2 Функция PERIO (Рис. 9)

В данной функции доступны настройки как подачи воды, так и мощности; предусмотрен один режим: Perio (Пародонтология).

7.2.3 Функция ENDO (Рис. 10)

В данной функции доступны настройки как подачи воды, так и мощности; предусмотрен один режим: Endo (Эндодонтия).

7.2.4 Функция CLEAN (Очистка) (Рис. 11)

В этой функции при нажатии на ножную педаль устройство выполняет очистку трубок. (Рекомендуемая продолжительность — не менее 25 секунд).

7.2.5 Функция FLUSH (Промывка) (Рис. 12)

В этой функции при однократном нажатии на ножную педаль подается определенное количество воды. Объем подачи регулируется в диапазоне от 0,5 до 5 мл за одно нажатие.

7.3 Требования безопасности во время использования

⚠ Опасно: Противопоказания.

Не используйте аппарат Surgic Smart для лечения пациентов с установленными кардиостимуляторами или другими имплантируемыми электронными устройствами. Данное требование также распространяется на оператора (врача).

⚠ Опасно: Поломка и износ насадок.

Высокочастотные вибрации и износ в очень редких случаях могут привести к поломке насадки. Насадки, форма которых была изменена (деформирована) или имеющие иные повреждения, подвержены риску поломки во время использования. Такие насадки категорически нельзя использовать. Необходимо проинструктировать пациента дышать через нос во время процедуры, чтобы избежать случайного проглатывания или вдыхания обломка насадки в случае её поломки.

⚠ Опасно: Инфекционный контроль.

Для обеспечения максимальной безопасности как пациента, так и оператора, необходимо проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию пьезоэлектрического наконечника, насадок и динамометрического ключа после каждого сеанса лечения.

⚠ Внимание: Противопоказание.

Не проводите манипуляции на металлических или керамических протезах. Ультразвуковые вибрации могут привести к повреждению или расцементировке (ослаблению фиксации) таких конструкций.

⚠ Внимание: Противопоказание.

После стерилизации наконечника в автоклаве дождитесь его полного остывания, прежде чем приступать к использованию.

⚠ Внимание: Электрические контакты внутри разъема кабеля должны быть сухими.

Перед подсоединением наконечника к устройству убедитесь, что электрические контакты разъема абсолютно сухие, особенно после цикла стерилизации в автоклаве. При необходимости просушите контакты, продув их воздухом из пистолета (шприца).

⚠ Внимание: Для правильного использования устройства необходимо нажать на ножную педаль и запустить его, не прислоняя насадку к обрабатываемому участку. Это позволит электронной схеме определить точку резонанса насадки без каких-либо помех, обеспечивая тем самым оптимальную производительность.

Если этого не сделать, контакт с обрабатываемым участком или другими поверхностями до запуска может привести к срабатыванию систем защиты.

⚠ Внимание: Для процедур, требующих ирригации (спрея), используйте только те насадки, через которые проходит жидкость.

7.4 Системы защиты и аварийные сигналы

Устройство оснащено диагностическим контуром, который служит для распознавания срабатывания системы защиты и аварийных сигналов.

Они отображаются на дисплее следующим образом:

Код	Описание проблемы	Решение
Warn 01	Ручка (наконечник) не полностью просушена или снижена производительность.	Убедитесь, что наконечник абсолютно сухой. Если ошибка не исчезает, замените наконечник.
Warn 02	Отсутствует надежное соединение в наконечнике.	Пожалуйста, переподключите разъем наконечника.
Warn 03	Неисправность вентилятора	Немедленно обратитесь в сервисный центр
Warn 04	Неисправность насоса (помпы).	Немедленно обратитесь в сервисный центр
Warn 05	Аномальный сбой питания.	Немедленно обратитесь в сервисный центр
Warn 06	Неисправность наконечника или ослабление фиксации насадки.	Переподключите наконечник и затяните рабочую насадку. Если ошибка не устранена, свяжитесь с местным дилером или компанией Woodpecker.
Warn 07	Аномалия в режиме резки кости.	Перезагрузите устройство. Если проблема сохраняется, прекратите использование и немедленно обратитесь в сервисный центр.

7.5 Инструкция по применению

7.5.1 Откройте воздухозаборный клапан на системе для капельного введения (иригационной системе).

7.5.2 Накрутите выбранную насадку на наконечник Surgic Smart до тех пор, пока она не сядет вплотную к нему.

7.5.3 Для правильного использования динамометрического ключа (Рис. 6) выполните следующие действия:

а) Крепко удерживайте корпус наконечника;

⚠ Внимание: Не беритесь за торцевую часть наконечника или за кабель. Держите наконечник только за пластиковый корпус (Рис. 6) и не вращайте его во время фиксации насадки на месте.

б) Поворачивайте ключ по часовой стрелке до тех пор, пока не сработает сцепление (до появления характерного щелчка).

с) Теперь насадка должным образом зафиксирована на месте.

7.5.4 Убедитесь, что наконечник Surgic Smart правильно подсоединен к соответствующему разъему на корпусе устройства (Рис. 5 — поз. В).

7.5.5 Проверьте на дисплее установленный режим мощности. Если требуется режим, отличный от установленного, используйте клавишу «М» на многофункциональной ножной педали для переключения.

7.5.6 Проверьте на дисплее установленный уровень мощности. Если требуемый уровень мощности отличается от установленного, используйте клавишу «Р» на многофункциональной ножной педали для выбора нужного значения в зависимости от типа установленной функции.

7.5.7 Проверьте на дисплее установленную скорость подачи перистальтического насоса. Если требуемая скорость подачи отличается от установленного уровня, используйте клавишу «Water» на многофункциональной ножной педали для выбора нужного значения в зависимости от типа установленной функции.

7.6 Правила поддержания устройства в надлежащем рабочем состоянии

7.6.1 Периодически проверяйте степень износа насадок и заменяйте те, у которых замечено снижение производительности.

7.6.2 Не изменяйте форму насадок путем их сгибания или подпиливания.

7.6.3 Заменяйте любую насадку, которая была деформирована или повреждена в результате ударов.

7.6.4 Всегда следите за тем, чтобы все резбовые части и их контактные поверхности были абсолютно чистыми.

7.6.5 Если насадка становится слишком изношенной, устройство прекратит работу.

7.7 Допустимые настройки в соответствии с типом насадки

В следующей таблице указаны настройки режима (Mode) и мощности (Power), допустимые для правильного использования устройства.

Тип насадки	Режим (Mode)	Мощность (Power)
SS1-SS2-SS3-SS4-SS5-SS6-SS1L-SS1R	BONE	Power1-Power10
SL1-SL2-SL3-SL4-SL5	BONE	Power1-Power10
SC1	BONE	Power1-Power10
SI1-SI2-SI7-SI8-SI9	BONE	Power1-Power10
SP1-SP2-SP3-SP4-SP5-SP6-SP7	Perio	Power1-Power10
SE1-SE2-SE3-SE4	Endo	Power1-Power10

7.8 По окончании работы с оборудованием выключите выключатель питания, нажав кнопку «off» (Рис. 5 — поз. С), а затем извлеките вилку из розетки.

8. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Очистке, дезинфекции и стерилизации подлежат следующие компоненты:

1. Наконечник;
2. Динамометрический ключ;
3. Трубка насоса;
4. Коннектор для флакона с физраствором;
5. Соединение для кабеля и трубки перистальтического насоса;
6. Насадки;
7. Держатель насадок;
8. Силиконовая подставка для наконечника;
9. Стерилизационный бокс.

Далее по тексту, если не указано иное, данные компоненты будут именоваться «изделиями».

Внимание:

Использование сильнодействующих моющих и дезинфицирующих средств (щелочных с pH > 9 или кислотных с pH < 5) сократит срок службы изделий.

В таких случаях производитель не несет ответственности.

Изделия не должны подвергаться воздействию высоких температур выше 138°C.

Пределы обработки:

Изделия разработаны таким образом, чтобы выдерживать многократные циклы стерилизации. Материалы, используемые при их производстве, подобраны соответствующим образом. Тем не менее, каждый раз, когда изделия подготавливаются к использованию, термические и химические воздействия вызывают их старение.

Максимальное рекомендуемое количество циклов стерилизации для каждого изделия составляет:

- Трубка насоса: 8 циклов;
- Наконечник: 150 циклов;
- Насадка: 100 циклов;
- Соединение для кабеля и трубки перистальтического насоса, коннектор для фризостора, силиконовая подставка для наконечника и стерилизационный бокс: 300 циклов;
- Динамометрический ключ: 200 циклов.

8.1 Первичная обработка

8.1.1 Принципы обработки

Эффективная стерилизация возможна только после завершения надлежащей очистки и дезинфекции. Пожалуйста, примите во внимание, что в рамках вашей ответственности за стерильность изделий во время использования должны применяться только достаточно проверенное (валидированное) оборудование и процедуры очистки/дезинфекции и стерилизации, специфичные для данных изделий. Также необходимо строго соблюдать утвержденные параметры во время каждого цикла. Пожалуйста, соблюдайте применимые законодательные требования вашей страны, а также гигиенические правила больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований по инактивации прионов.

8.1.2 Послеоперационная обработка

Послеоперационная обработка должна проводиться незамедлительно, не позднее чем через 30 минут после завершения операции. Процедура включает следующие шаги:

1. Запустите аппарат для пьезохирургии кости в режиме промывки (Flush mode) на 20–30 секунд для очистки внутренних каналов наконечника и насадки.
2. Отсоедините наконечник от аппарата и смойте загрязнения с поверхности изделий чистой водой (очищенной, дистиллированной или деионизированной).

Примечание:

- 1) Используемая упаковка должна соответствовать стандарту ISO 11607.
- 2) Упаковка должна выдерживать высокую температуру 138°C и обладать достаточной паропроницаемостью.
- 3) Место упаковки и сопутствующие инструменты должны регулярно очищаться для обеспечения гигиены и предотвращения заноса загрязнений.
- 4) При упаковке избегайте контакта деталей из разных металлов (для предотвращения электрохимической коррозии).

8.2 Подготовка перед очисткой

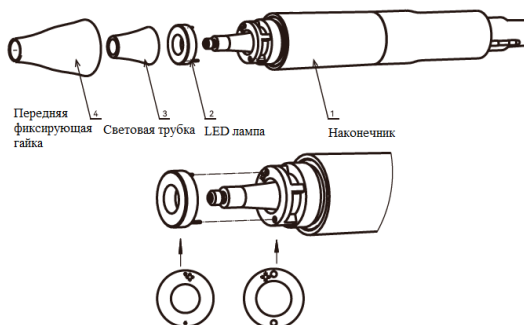
Инструменты: Динамометрический ключ, наконечник, насадки, лоток, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань.

1. Переключите аппарат в режим очистки (Clean mode) и нажмите на педаль на 3 секунды, чтобы запустить процедуру очистки.

Примечание:

1. На данном этапе следует использовать очищенную, дистиллированную или деионизированную воду.
2. Вкрутите в разъем кабеля на аппарате специальную защитную заглушку (sealing sleeve), чтобы гарантировать, что вода не попадет внутрь контактов.
3. Снимите насадку с наконечника с помощью динамометрического ключа Woodpecker, после чего поместите насадку и ключ в чистый лоток.
4. Открутите колпачок (nipple) в передней части наконечника против часовой стрелки, извлеките световод и LED-лампу и поместите их в лоток.
5. Используя чистую мягкую щетку, тщательно очистите переднюю резьбу, концентратор (horn), колпачок, световод и LED-лампу до полного удаления видимых загрязнений. Затем протрите наконечник и аксессуары сухой мягкой тканью и поместите их в чистый лоток. В качестве очищающего средства можно использовать дистиллированную или деионизированную воду.

Шаги по разборке:



8.3 Очистка

Очистка должна быть проведена не позднее чем через 24 часа после завершения операции. Допускается как автоматизированная, так и ручная очистка. При наличии соответствующих условий предпочтительной является автоматизированная очистка.

8.3.1 Автоматизированная очистка

- Используемое моющее устройство должно иметь действующий сертификат CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883.
- В устройстве должен быть предусмотрен промывочный разъем, подключаемый к внутренней полости изделия.
- Процедура очистки должна быть подходящей для данных изделий, а период промывки — достаточным.
- Запрещается очищать наконечник с помощью ультразвука (в ультразвуковых мойках).

Для автоматизированной очистки рекомендуется использовать моюще-дезинфицирующую машину, соответствующую стандарту EN ISO 15883.

Конкретные шаги процедуры описаны в следующем подразделе «Автоматизированная дезинфекция» раздела «Дезинфекция».

Примечание:

- а) В качестве чистящего средства не обязательно использовать только чистую воду. Можно использовать дистиллированную, деионизированную воду или многоферментные (мультиэнзимные) растворы. Однако, пожалуйста, убедитесь, что выбранное средство совместимо с изделиями.
- б) На этапе мойки температура воды не должна превышать 45 °С, в противном случае белок свернется (коагулирует), и его будет трудно удалить.
- с) После завершения очистки содержание остатков химических веществ должно составлять менее 10 мг/л.

8.4 Дезинфекция

Дезинфекция должна быть проведена не позднее чем через 2 часа после этапа очистки. При наличии соответствующих условий предпочтительной является автоматизированная дезинфекция.

8.4.1 Автоматизированная дезинфекция — Моечно-дезинфицирующая машина

- Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь действующий сертификат CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883.
- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не должна превышать 134 °С, а время дезинфекции при такой температуре не должно превышать 20 минут.
- Цикл дезинфекции должен соответствовать циклу, установленному в стандарте EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции в моечно-дезинфицирующей машине:

1. Осторожно поместите изделия в корзину для дезинфекции. Фиксация изделий необходима только в том случае, если они могут перемещаться внутри устройства. Изделия не должны соприкасаться друг с другом.
2. Подсоедините внутреннюю полость изделия к промывочному разъему машины с помощью подходящего переходника для очистки.
3. Запустите программу.
4. После завершения программы извлеките изделия из машины, проведите осмотр (см. раздел «Осмотр и техническое обслуживание») и упаковку (см. главу «Упаковка»). При необходимости повторно просушите изделия (см. раздел «Сушка»).

Примечание:

1) Перед использованием необходимо внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации от производителя оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.

2) В данном оборудовании процессы очистки, дезинфекции и сушки выполняются совместно.

3) Очистка:

(а) Процедура очистки должна подходить для обрабатываемых изделий. Период промывки должен быть достаточным (5–10 минут). Предварительная мойка — 3 минуты, основная мойка — еще 5 минут, и двукратное ополаскивание (каждое по 1 минуте).

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

(в) Используемый раствор может представлять собой чистую, дистиллированную или деионизированную воду.

г) При использовании чистящего средства необходимо строго соблюдать концентрацию и время выдержки, указанные производителем. Рекомендуемое к использованию средство — neodisher MediZym (Dr. Weigert).

4) Дезинфекция: (а) Если изделие будет использоваться сразу после дезинфекции: температура должна быть $\geq 90^\circ\text{C}$, время выдержки ≥ 5 мин или показатель $A0 \geq 3000$.

Если изделие будет стерилизоваться после дезинфекции перед использованием: температура должна быть $\geq 90^\circ\text{C}$, время выдержки ≥ 1 мин или показатель $A0 \geq 600$.

(б) В данном случае установленная температура дезинфекции составляет 93°C , время — 2,5 мин, а показатель $A0 > 3000$.

5) Для всех этапов ополаскивания можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с низким содержанием микроорганизмов (< 10 КОЕ/мл). (Например, очищенную воду, соответствующую требованиям Европейской фармакопеи или Фармакопеи США).

6) После завершения очистки содержание остатков химических веществ должно составлять менее 10 мг/л.

7) Воздух, используемый для сушки, должен проходить фильтрацию через HEPA-фильтр.

8) Регулярно проводите техническое обслуживание и осмотр дезинфицирующего оборудования (мойки).

8.5 Сушка

Если ваш процесс очистки и дезинфекции не включает функцию автоматической сушки, изделия необходимо высушить после их завершения.

Методы:

1. Сжатый воздух: Расстелите чистую белую бумагу (или белую ткань) на плоской поверхности. Направьте струю фильтрованного сухого сжатого воздуха (максимальное давление — 3 бар) на изделия в сторону бумаги. Сушка считается завершенной, когда на бумагу перестанет попадать распыляемая жидкость.
2. Сушильный шкаф: Изделия также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или печи). Рекомендуемая температура сушки составляет $80^\circ\text{C} \sim 120^\circ\text{C}$, время — от 15 до 40 минут.

Примечание:

Процесс сушки должен проводиться в чистом месте. Температура сушки не должна превышать 138°C . Используемое оборудование должно проходить регулярный осмотр и техническое обслуживание.

8.6 Осмотр и техническое обслуживание

В данном разделе описывается проверка внешнего вида изделий. Если в ходе осмотра проблем не выявлено, наконечник следует немедленно собрать: последовательно установите LED-лампу, световод и колпачок, после чего затяните колпачок по часовой стрелке.

1. Контроль чистоты: Проверьте изделия. Если после очистки/дезинфекции на них все еще видны пятна, весь процесс обработки необходимо повторить с самого начала.
2. Контроль целостности: Проверьте изделия. При наличии явных повреждений, следов ударов, отслоений, коррозии или изгибов изделие должно быть утилизировано; его дальнейшее использование не допускается.

3. Проверьте изделия. Если обнаружено повреждение аксессуаров, пожалуйста, замените их перед использованием. Новые аксессуары, используемые для замены, должны пройти предварительную очистку, дезинфекцию и сушку.
4. Если срок службы (количество циклов) изделий достиг указанного предела, пожалуйста, своевременно произведите их замену.

8.7 Упаковка

Соберите продезинфицированные и высушенные изделия и быстро упакуйте их в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерилизационный бокс).

Примечание:

1. Используемая упаковка должна соответствовать стандарту ISO 11607.
2. Она должна выдерживать высокую температуру до 138 °C и обладать достаточной паропроницаемостью.
3. Место упаковки и соответствующие инструменты должны регулярно очищаться для обеспечения чистоты и предотвращения заноса загрязнений.
4. При упаковке избегайте контакта деталей из разных металлов.

8.7 Стерилизация

Для стерилизации используйте только процедуру паровой стерилизации (метод фракционированного форвакуума*); другие процедуры стерилизации запрещены:

1. Паровой стерилизатор (автоклав) должен соответствовать стандарту EN 13060 или быть сертифицирован согласно EN 285 (соответствие EN ISO 17665).
2. Максимальная температура стерилизации составляет 138 °C.
3. Время стерилизации должно составлять не менее 4 минут при температуре 132 °C / 134 °C и давлении от 2,0 до 2,3 бар.
4. Максимально допустимое время стерилизации при 134 °C составляет 20 минут.

Подтверждение пригодности изделий для эффективной паровой стерилизации было предоставлено верифицированной испытательной лабораторией.

Примечание:

1. К стерилизации допускаются только те изделия, которые прошли эффективную очистку и дезинфекцию.
2. Перед использованием стерилизатора прочтите руководство по эксплуатации от производителя оборудования и следуйте его инструкциям.
3. Не используйте стерилизацию горячим воздухом (сухожар) или радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия.
4. Пожалуйста, используйте только рекомендованные процедуры. Не рекомендуется стерилизация этиленоксидом, формальдегидом или низкотемпературной плазмой. Производитель не несет ответственности за последствия использования нерекондованных процедур.

*Метод фракционированного форвакуума — это паровая стерилизация с многократным предварительным созданием вакуума. В данном случае процедура подразумевает проведение стерилизации с тремя циклами предварительного вакуумирования.

8.9 Хранение

1. Изделия следует хранить в чистой, сухой, проветриваемой среде, не содержащей коррозионных веществ, при относительной влажности от 10% до 93%, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа и температуре от -20 °С до +55 °С.
2. После стерилизации изделие должно быть упаковано в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и храниться в специальном шкафу. Срок хранения не должен превышать 7 дней; по истечении этого срока изделие необходимо обработать повторно перед использованием.

Примечание:

Место хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться. Хранение изделий должно осуществляться партиями с обязательной маркировкой и регистрацией.

8.10 Транспортировка

1. Во время транспортировки избегайте сильных ударов и вибраций, обращайтесь с оборудованием бережно.
2. Запрещается перевозить устройство совместно с опасными грузами.
3. Не допускайте воздействия солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

Очистка и дезинфекция основного блока:

- Перед каждым использованием протрите поверхность аппарата и кабель наконечника мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным в 70%-75% медицинском спирте. Повторите протирание не менее 3 раз.
- Перед каждым использованием запустите устройство в режиме ирригации на 20–30 секунд, после чего подсоедините наконечник.
- После каждого использования дайте устройству поработать в режиме ирригации 20–30 секунд, затем отсоедините наконечник.
- После каждого использования протрите поверхность устройства и кабель наконечника мягкой тканью, смоченной в чистой воде (дистиллированной или деионизированной), или чистой одноразовой салфеткой. Повторите процедуру не менее 3 раз.

9. Регулярное обслуживание

- 9.1 Обращайтесь с устройством осторожно, держите его вдали от источников вибрации, устанавливайте и храните в затененном месте.
- 9.2 Не храните устройство вместе с ядовитыми, едкими, взрывоопасными и легковоспламеняющимися веществами.
- 9.3 Оборудование должно храниться в помещении при влажности 10% ~ 93%, давлении 70 кПа ~ 106 кПа и температуре -20 °С ~ +55 °С.
- 9.4 Если устройство не используется в течение длительного времени, рекомендуется раз в месяц подключать его к электросети и воде на 5 минут.
- 9.5 По окончании обслуживания отключайте устройство от электросети.



Опасно: Регулярно проверяйте целостность кабеля питания; в случае его повреждения замените его на оригинальный запасной кабель Woodpecker.

10. Замена предохранителей

Опасно: Выключите аппарат.

Всегда выключайте аппарат с помощью выключателя (Рис. 5, поз. С) и отсоединяйте его от электрической розетки перед выполнением следующих действий по техническому обслуживанию.

10.1 Вставьте плоский наконечник отвертки в выемку в отсеке для предохранителей, расположенном под розеткой питания, и используйте его как рычаг (Рис. 13, поз. А).

10.2 Выдвиньте отсек для предохранителей (Рис. 13, поз. В).

10.3 Опасно: Замените предохранители, используя предохранители того типа, который указан на идентификационной наклейке на дне аппарата.

10.4 Установите отсек на место (Рис. 13, поз. В).

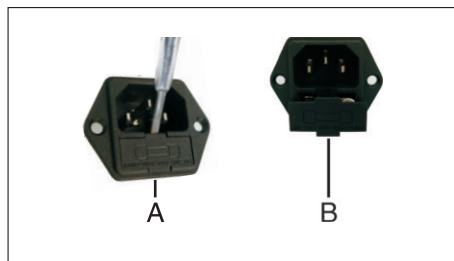


Рис.13

11. Меры предосторожности и утилизация

Опасно: Больничные отходы

Следующие предметы следует утилизировать как медицинские (больничные) отходы:

- Насадки, если они изношены или сломаны;
- Трубка перистальтического насоса после 8 циклов стерилизации;
- Динамометрический ключ для затягивания насадок, если он изношен или сломан.

12. Насадки

12.1 Острые насадки

Острые края этих насадок позволяют эффективно и качественно обрабатывать костные структуры. Острые насадки применяются при остеотомии и остеопластике, когда требуется точный и четкий разрез соответствующей костной структуры. Также существуют насадки с острыми краями для техник остеопластики и для удаления костных фрагментов.

12.2 Сглаживающие насадки

Сглаживающие насадки имеют поверхности такой формы, которая позволяет обрабатывать костные структуры с высокой точностью и контролируемым образом. Сглаживающие насадки используются в остеотомии, когда необходимо подготовить сложные и деликатные структуры, например, при формировании окна в гайморовой пазухе или для завершения подготовки ложа под имплантат.

12.3 Тупые насадки

Тупые насадки используются для отделения мягких тканей, например, для отслойки мембраны Шнайдера или латерализации нервов. В периодонтологии эти насадки применяются для сглаживания поверхностей корней зубов.

13. Символы

	Следуйте руководству		Только для использования в помещении
	Переменный ток		Разъем для ножной педали
	Производитель	IPX1	Защита от вертикально падающих капель воды
	Допускается стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре		Дата производства
	Защитное заземление	LOT	Код партии
	Предохранитель: 1.6A, 250V защитная трубка		Рабочая часть типа B
SN	Серийный номер	CE 0197	Продукт имеет маркировку CE
	Атмосферное давление при хранении		Температурный режим при хранении
	Ограничение влажности при хранении		Соответствие директиве WEEE
IPX6	Влагозащита (воздействие сильных водяных струй)	100–240V ~	Входное напряжение
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС		

14. Поиск и устранение неисправностей

Если вам кажется, что устройство работает неправильно, пожалуйста, повторно прочтите инструкцию, а затем проверьте следующую таблицу:

Проблема	Возможная причина	Решение
Устройство не включается при установке выключателя в положение ON (ВКЛ)	Разъем на конце кабеля питания вставлен в гнездо на задней панели устройства ненадлежащим образом.	Проверьте, плотно ли подсоединен кабель питания.
	Кабель питания неисправен.	Проверьте исправность сетевой розетки. Замените кабель питания.
	Перегорели предохранители.	Замените предохранители
Ножная педаль не работает	Разъем ножной педали неправильно вставлен в гнездо.	Плотно вставьте разъем ножной педали в соответствующее гнездо.
	Внутренняя поломка или системный сбой.	Свяжитесь с ближайшим дилером или авторизованным сервисным центром Woodpecker.
Во время работы наконечника Surgic Smart слышен слабый свист	Насадка неправильно или недостаточно плотно затянута на наконечнике.	Открутите насадку и прикрутите её обратно надлежащим образом.
Устройство включено, но не работает; на дисплее появляется сообщение WARN (Внимание)	Насадка неправильно установлена в наконечник.	Открутите насадку и прикрутите её обратно надлежащим образом
	Насадка изношена, сломана или деформирована.	Замените насадку
	Разъем кабеля влажный	Тщательно просушите разъемы
Устройство включено, но не работает; на дисплее появляется сообщение WARN (Внимание)	Кабель (корда) не подсоединен к устройству.	Подсоедините кабель к устройству.
	Нарушение целостности провода в кабеле.	Свяжитесь с ближайшим дилером или авторизованным сервисным центром Woodpecker.
	Поломка наконечника.	Свяжитесь с ближайшим дилером или авторизованным сервисным центром Woodpecker.
	Неисправность контура настройки (тюнинга).	Свяжитесь с ближайшим дилером или авторизованным сервисным центром Woodpecker.

Проблема	Возможная причина	Решение
Во время работы из насадки не поступает жидкость	Тип используемой насадки не предусматривает сквозного протока жидкости.	Используйте насадку с отверстием для сквозного протока жидкости.
	Пакет с жидкостью (физраствором) пуст	Замените пакет на полный
	Крышка насоса, соединенная с трубкой для воды, открыта.	Закройте крышку насоса
	Трубки системы капельной подачи и насоса установлены неправильно.	Проверьте все соединения трубок
	Насадка засорена	Очистите канал в насадке, через который проходит вода.
Во время работы из насадки не поступает жидкость	Наконечник засорен	Свяжитесь с ближайшим дилером или авторизованным сервисным центром Woodpecker
Устройство работает нормально, но насос работает с перегрузкой (с трудом)	Слишком сильное давление роликов (крыльчатки) на трубку в перистальтическом насосе.	Проверьте, правильно ли вставлена трубка в перистальтический насос.
Насос работает правильно, но при его остановке из наконечника продолжает вытекать жидкость.	Дверца (крышка) перистальтического насоса закрыта ненадлежащим образом.	Убедитесь, что дверца перистальтического насоса закрыта плотно и правильно.
Недостаточная мощность	Насадка неправильно установлена на наконечник (на дисплее появляется сообщение WARN).	Открутите насадку и прикрутите её обратно надлежащим образом.
	Насадка изношена, сломана или деформирована (на дисплее появляется сообщение WARN).	Замените насадку.
Ошибки отображения на ЖК-экране (искажения) или неполное отображение данных.	Помехи напряжения.	Прекратите любую операцию, смените режим работы, затем вернитесь к исходному режиму или перезагрузите аппарат.

15. Технические данные

15.1 Устройство соответствует Директиве 93/42/ЕЕС (европейский стандарт для медицинских изделий).

15.2 Согласно стандарту EN 60529 (классификация степеней защиты):

- IPX1 (основной блок) — защита от вертикально падающих капель воды.
- IPX6 (ножная педаль) — защита от сильных водяных струй.

15.3 Версия программного обеспечения: BoneSurgical4-V1.0.0.

15.4 Режим работы устройства: прерывистый режим — 60 секунд работы (ON), 10 секунд перерыва (OFF).

15.5 Напряжение питания: 100В–240В~ 50Гц/60Гц 170ВА.

15.6 Предохранители: 2 × 1.6АТ 250В.

15.7 Рабочая частота: 24 кГц ~ 36 кГц.

15.8 Скорость потока (ирригация): 25 ~ 110 мл/мин.

15.9 Рабочие части: Насадки.

15.10 Системы защиты и время срабатывания автоматического контроля мощности (АРС):

- Наконечник не подсоединен: 10 мс;
- Обрыв кабеля (корда): 10 мс;
- Насадка сломана или неправильно затянута: < 500 мс;
- Защита путем разряда на землю: 10 мс.

15.11 Аварийный сигнал: На переднем дисплее отображается соответствующее сообщение (см. пункты 7.3 и 14).

15.12 Условия эксплуатации:

а) Температура окружающей среды: +5 °С ~ +40 °С;

б) Относительная влажность: 30% ~ 75%;

в) Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа;

г) Температура воды на входе в систему охлаждения: не выше 25 °С.

15.13 Условия транспортировки и хранения: Данное оборудование должно храниться в помещении при относительной влажности 10% ~ 93%, атмосферном давлении 70 кПа ~ 106 кПа и температуре от -20 °С до +55 °С.

15.14 Трубка насоса: Настоятельно рекомендуется использовать менее 8 циклов стерилизации.

15.15 Габариты основного блока: 276 мм × 267 мм × 110 мм.

15.16 Вес основного блока: 2,8 кг.

15.17 Тип защиты от поражения электрическим током: Оборудование I класса.

15.18 Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа В.

16. Послепродажное обслуживание

Мы предоставляем два года бесплатного ремонта оборудования в соответствии с гарантийным талоном. Ремонт оборудования должен выполняться нашим профессиональным техническим специалистом. Мы не несем ответственности за любой непоправимый ущерб, вызванный вмешательством непрофессиональных лиц.

Компания Woodpecker заявляет, что может предоставить принципиальные электрические схемы, списки компонентов, чертежи, сведения о калибровке или иную информацию, чтобы помочь обслуживающему персоналу в ремонте компонентов Surgic Smart, которые подлежат ремонту силами назначенного квалифицированного персонала.

17. Защита окружающей среды

Пожалуйста, производите утилизацию в соответствии с местным законодательством.

18. Права производителя

Мы оставляем за собой право изменять конструкцию оборудования, технические решения, комплектующие, руководство по эксплуатации и содержимое оригинального упаковочного листа в любое время без предварительного уведомления. Если между чертежами и реальным оборудованием есть расхождения, следует ориентироваться на реальное оборудование.

19. Гарантия

19.1 Перед выпуском на рынок всё оборудование WOODPECKER проходит тщательную финальную проверку для обеспечения его надлежащего рабочего состояния.

19.2 Компания WOODPECKER гарантирует, что её продукция, приобретенная новой у дилера или импортера WOODPECKER, не имеет производственных дефектов или дефектов материалов в течение:

- ДВУХ ЛЕТ с даты покупки — для основного устройства;
- ОДНОГО ГОДА с даты покупки — для наконечника с кабелем.

19.3 В течение гарантийного срока WOODPECKER обязуется бесплатно отремонтировать (или, по своему усмотрению, заменить) любые детали, которые, по их мнению, являются неисправными. Полная замена изделий WOODPECKER исключена.

19.4 Woodpecker не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб или травмы в следующих случаях:

19.4.1 Если оборудование используется в целях, отличных от тех, для которых оно предназначено;

19.4.2 Если оборудование используется не в соответствии со всеми инструкциями и требованиями, описанными в данном руководстве;

19.4.3 Если система электропроводки в помещении, где используется оборудование, не соответствует применимым стандартам и соответствующим требованиям;

19.4.4 Если любые операции по сборке, дооснащению, настройке, изменению или ремонту проводились персоналом, не уполномоченным компанией Woodpecker;

19.4.5 Если условия окружающей среды, в которых содержится и хранится устройство, не соответствуют требованиям, указанным в главе о технических характеристиках.

19.5 Гарантия не распространяется на случайные повреждения при транспортировке, повреждения из-за неправильного использования, неосторожности или подключения к источникам питания, отличным от предусмотренных, а также на повреждения сигнальных ламп, наконечника и всех аксессуаров. Гарантия аннулируется, если аппарат был вскрыт или ремонтировался неуполномоченным персоналом.

19.6 Предупреждение:

Гарантия действительна только в том случае, если гарантийный талон, прилагаемый к изделию, был полностью заполнен и возвращен нам или вашему дилеру/импортеру WOODPECKER в течение 20 дней с даты покупки, подтвержденной накладной/счетом-фактурой.

Для того чтобы воспользоваться гарантийным обслуживанием, клиент должен за свой счет вернуть подлежащий ремонту аппарат дилеру или импортеру WOODPECKER, у которого он был приобретен.

19.7 Аппарат должен быть возвращен в надлежащей упаковке (желательно в оригинальной заводской упаковке).

19.8 К аппарату должны прилагаться все аксессуары, а также следующая информация:

19.8.1 Данные владельца, включая номер телефона;

19.8.2 Данные дилера/импортера;

19.8.3 Фотокопия транспортной накладной или счета-фактуры на покупку аппарата, выданного владельцу, с указанием даты, названия аппарата и его серийного номера;

19.8.4 Описание возникшей проблемы.

19.9 Транспортировка и любые повреждения, возникшие во время транспортировки, не покрываются гарантией. В случае поломки из-за несчастных случаев, ненадлежащего использования или по истечении срока гарантии, ремонт продукции WOODPECKER оплачивается исходя из фактической стоимости материалов и трудозатрат, необходимых для такого ремонта.

20. Заявление

Настоящим подтверждается, что все функции оборудования прошли строгие испытания. Все функции работают нормально. В особых условиях могут возникать аномальные явления из-за неизбежных помех.

В оборудовании помехи в электросети или статические помехи могут привести к появлению на экране белых «хлопьев» (шума). Это явление не влияет на работу основных функций. Способы решения: Остановите работу оборудования, нажмите правую верхнюю кнопку на панели управления, чтобы изменить режим отображения экрана, а затем вернитесь в исходный режим. Таким образом, нормальное отображение восстановится. Также можно выключить питание и перезапустить аппарат.

Все права на модификацию продукта сохраняются за производителем без предварительного уведомления. Изображения приведены только для справки. Права окончательного толкования принадлежат GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Промышленный дизайн, внутренняя структура и т. д. защищены несколькими патентами WOODPECKER; за любое копирование или подделку продукции предусмотрена юридическая ответственность.

21. ЭМС - Декларация соответствия

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Модели Surgic Smart предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь моделей Surgic Smart должен убедиться, что они используются именно в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство

RF emissions CISPR 11	Group 1	Модели Surgic Smart используют радиочастотную (РЧ) энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, их РЧ-излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в работе расположенного рядом электронного оборудования.
RF emissions CISPR11	Class B	Модели Surgic Smart подходят для использования в жилых помещениях и учреждениях, напрямую подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые для жилых целей.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Модели Surgic Smart предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь моделей Surgic Smart должен убедиться, что они используются именно в такой среде.

Тест на уст-ть	IEC 60601 тест	Ур. соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом (например, линолеумом или ламинатом), относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Electrical fast transienUburst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1 kV for Input/output lines	±2kV for power supply lines	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV line to line ±0.5 kV, ±1 kV, ±2kV line to ground	±0.5 kV, ±1 kV line to line ±0.5 kV, ±1 kV, ±2kV line to ground	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on ower supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle <5 % U_T (>95% dip in U_T) for 1 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) for 5/6 sec	<5 % U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle <5 % U_T (>95% dip in U_T) for 1 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) for 5/6 sec	Если пользователю моделей Surgic Smart требуется непрерывная работа устройства даже во время перебоев в электросети, рекомендуется подключать модели Ai-surgery и Surgic Smart к источнику бесперебойного питания (ИБП) или аккумуляторной батарее.

Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типичного размещения в коммерческой или больницы среде.
---	-------	-------	---

ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня

Руководство и декларация — электромагнитная устойчивость

Модели Surgic Smart предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что оборудование эксплуатируется в соответствующих условиях.

Тест на уст.	IEC 60601 тест	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Test specifications for EN-CLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014)	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Test specifications for EN-CLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014)	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной (РЧ) связи должно использоваться на расстоянии от любой части моделей Ai-surgery и Surgic Smart, включая кабели, не меньшем, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние: $= [3,5/V_1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где: P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта[^]а, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[^]б. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиовещания и ТВ-вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования моделей Surgic Smart превышает применимый уровень соответствия РЧ-помех, указанный выше, необходимо наблюдать за работой моделей Surgic Smart, чтобы убедиться в их нормальном функционировании. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей Ai-surgery или Surgic Smart.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между переносным/мобильным оборудованием РЧ-связи и моделями Surgic Smart

Модели Surgic Smart предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные (РЧ) помехи. Покупатель или пользователь может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт (W)	Рекомендуемое разделительное расстояние, м		
	от 150kHz до 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	от 80MHz до 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	от 800MHz до 2.5GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
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, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Отсканируйте для получения
более подробной информации



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 Китай

Sales Dept.: +86-0773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия



M600^{LED} ULTRASONIC SCALER

Инструкция по использованию

Пожалуйста, прочтите перед использованием



www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Содержание

1. Описание и компоненты оборудования.....	1
2. Установка и настройка.....	3
3. Техническое обслуживание.....	4
4. Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	8
5. Меры предосторожности.....	14
6. Послепродажное обслуживание.....	16
7. Расшифровка символов.....	16
8. Защита окружающей среды.....	16
9. Права производителя.....	17
10. Уполномоченный представитель в ЕС.....	17
11. ЭМС - Декларация соответствия.....	17
12. Заявление.....	29
ТАБЛИЦА РАБОЧЕЙ МОЩНОСТИ НАСАДОК.....	21

1. Описание и компоненты оборудования

1.1 Введение

Компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является профессиональным производителем, специализирующимся на исследовании, разработке и производстве ультразвуковых скейлеров. Данное изделие предназначено преимущественно для чистки зубов, а также является незаменимым оборудованием для профилактики и лечения стоматологических заболеваний.

Ультразвуковой скейлер U600 LED поддерживает функции скейлинга (снятия отложений), периодонтального и эндодонтического лечения, а также функцию автономной подачи воды и обладает следующими особенностями:

1.1.1 Наконечник является съемным и допускает автоклавирование при высокой температуре (134°C) и высоком давлении (0,22 МПа).

1.1.2 Функция автоматического отслеживания частоты гарантирует, что устройство всегда работает на оптимальной частоте и максимально стабильно.

1.1.3 Цифровое управление обеспечивает простоту эксплуатации и повышает эффективность проведения процедуры скалинга.

1.2 Компоненты

1.2.1 Состав комплектующих устройства указан в упаковочном листе. (стр. 21)

1.2.2 Технические характеристики и структурный состав. Ультразвуковой скейлер U600 LED состоит из электрической цепи, системы подачи воды и ультразвукового преобразователя (наконечника).

1.2.3 Область применения

Ультразвуковой скейлер U600 LED используется для удаления зубного камня и обработки корневых каналов.

1.3 Основные технические характеристики

1.3.1 Технические характеристики ультразвукового скейлера

а) Питание основного блока: 220–240 В~, 50 Гц / 60 Гц, 150 мА.

б) Амплитуда вибрации основной насадки на выходе: ≤ 90 мкм.

в) Полуамплитудное усилие на выходе: < 2 Н.

г) Частота вибрации насадки на выходе: $28 \text{ кГц} \pm 3 \text{ кГц}$.

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: Непрерывная работа.

к) Тип защиты от поражения электрическим током: Оборудование класса II.

л) Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа BF.

м) Рабочие части оборудования: Наконечник и насадка.

н) Степень защиты от вредного проникновения воды: Обычное исполнение.

Педаль (ножной переключатель) является влагозащищенным оборудованием (степень защиты IPX1).

н) Степень безопасности применения при наличии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота: оборудование не пригодно для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.4 Описание основных компонентов

Описание и схема компонентов

1.4.1 Схема передней панели основного блока

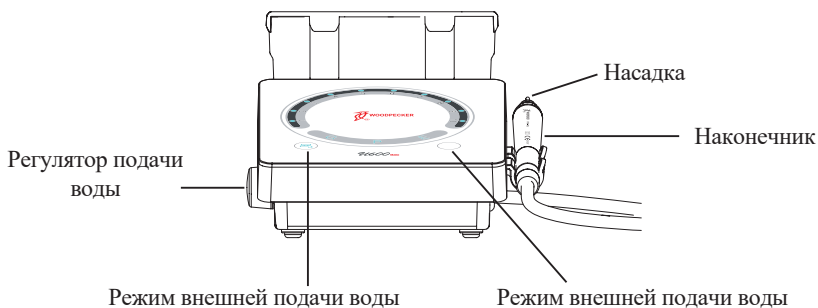


Рис 1

1.4.2 Схема задней панели основного блока

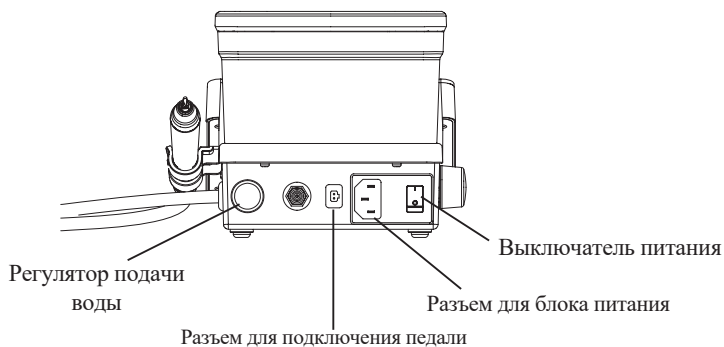


Рис 2

1.4.3 Инструкция по использованию динамометрического ключа

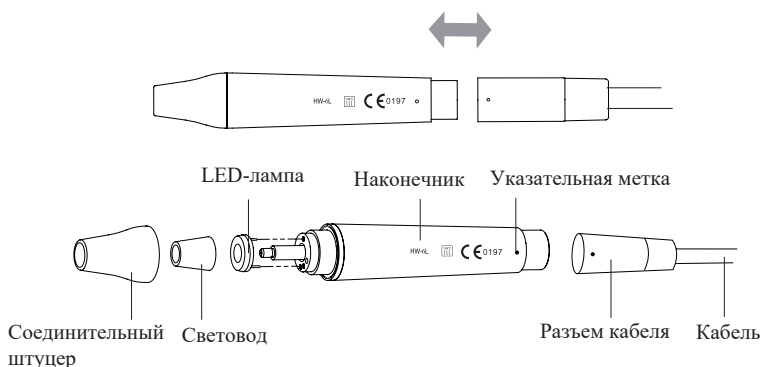


Рис 3

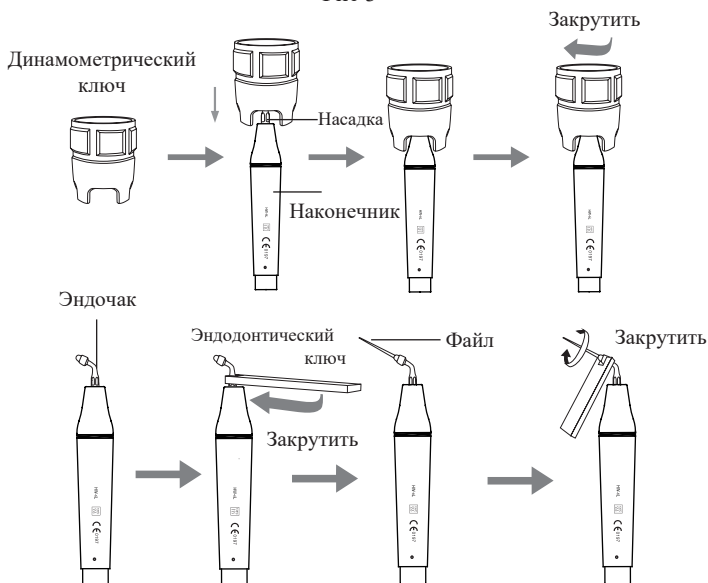


Рис 4

2. Установка и настройка

2.1 Порядок работы

2.1.1 Откройте упаковочную коробку и убедитесь в наличии всех деталей и принадлежностей согласно упаковочному листу. Извлеките основной блок из коробки и установите его на устойчивую ровную поверхность лицевой панелью к оператору.

2.1.2 Поверните регулятор подачи воды в максимальное положение (на максимум), как показано на Рисунке 1. Не затягивайте слишком сильно, чтобы избежать повреждений.

2.1.3 Вставьте штекер педали в соответствующий разъем (см. Рис. 2).

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

2.1.5 Выберите необходимую насадку для скалинга и зафиксируйте её на наконечнике с помощью ключа (см. Рис. 4).

2.1.6 Включите выключатель питания: загорится индикатор питания, и прибор будет готов к работе. Данное устройство оснащено сенсорной панелью; режим подачи воды или мощность можно настроить, непосредственно касаясь значка режима воды или шкалы мощности на панели.

2.1.7 При нормальных условиях работы частота вибрации насадок очень высокая. Легкое касание и определенные возвратно-поступательные движения позволят удалить зубной камень без заметного нагрева. Чрезмерное давление (усилие) и длительное удержание насадки на одном месте запрещены.

2.1.8 Интенсивность вибрации: Настройте интенсивность вибрации в соответствии с вашими потребностями. Обычно рекомендуется устанавливать средний уровень, а затем корректировать мощность в процессе клинического приема, исходя из чувствительности пациента и твердости зубных отложений.

2.1.9 Нажмите на педаль — насадка начнет вибрировать, а светодиодная лампа на наконечнике загорится. После отпущения педали лампа будет продолжать гореть в течение 10 секунд.

2.1.10 Регулировка объема воды: Нажмите на педаль, чтобы насадка начала вибрировать, затем с помощью регулятора воды настройте подачу мелкодисперсного спрея для охлаждения наконечника и очистки зубов.

2.1.11 Наконечник следует держать в руке так же, как обычную авторучку.

2.1.12 Следите за тем, чтобы кончик насадки не касался поверхности зуба вертикально, и не прилагайте чрезмерного давления при контакте насадки с зубом, чтобы не повредить ткани зуба и саму насадку.

2.1.13 После завершения операции оставьте прибор включенным на 30 секунд с подачей воды, чтобы промыть наконечник и насадку.

2.1.14 Открутите насадку для скалинга и простерилизуйте её.

Примечание: Запрещается прикручивать или откручивать насадки во время нажатия на педаль, когда прибор находится в рабочем состоянии.

3. Техническое обслуживание

3.1 Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль насадка не вибрирует и вода не поступает	Плохой контакт вилки питания	Плотно вставьте вилку в розетку.
	Плохой контакт педали	Плотно вставьте штекер педали в её разъем.
	Поврежден (перегорел) предохранитель в основном блоке.	Свяжитесь с вашим дилером или нашей компанией.
При нажатии на педаль насадка не вибрирует, но вода поступает	Плохой контакт насадки.	Плотно накрутите насадку на наконечник (см. Рис. 6).
	Плохой контакт в соединении наконечника с кабелем (электронной платой).	Свяжитесь с вашим дилером или нашей компанией.
	Неисправность наконечника.	Обратитесь в сервисную службу для проверки наконечника.
	Неисправность кабеля (шланга).	Свяжитесь с вашим дилером или нашей компанией.
При нажатии на педаль насадка вибрирует, но водный спрей отсутствует.	Регулятор подачи воды закрыт (выключен).	Откройте (включите) регулятор подачи воды.
Вибрация насадки стала слабой.	Насадка не была плотно прикручена к наконечнику.	Плотно накрутите насадку на наконечник (см. Рис. 4).
	Насадка ослабла в процессе работы из-за вибрации.	Плотно затяните насадку (см. Рис. 4).
	Разъем соединения наконечника с кабелем влажный.	Просушите разъем струей горячего воздуха.
	Насадка повреждена/изношена	Замените насадку на новую.
Наблюдается просачивание воды из места соединения наконечника с кабелем.	Повреждено водонепроницаемое уплотнительное кольцо	Замените поврежденное кольцо на новое.

Неисправность	Возможная причина	Решение
Вода продолжает вытекать после выключения питания.	Наличие загрязнений (примесей) в электромагнитном клапане.	Свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем.
Наконечник перегревается.	Слишком малый объем подаваемой воды.	Поверните регулятор подачи воды на более высокий уровень
	Неисправен потенциометр	Замените деталь
Слишком малый объем подаваемой воды.	Регулятор подачи воды установлен на низкий уровень.	Поверните регулятор на более высокий уровень
	Недостаточное давление воды.	Увеличьте давление воды
	Засорена водопроводная трубка (шланг).	Прочистите трубку с помощью многофункционального пистолета (пустера)
U-файл не вибрирует.	Ослаблено крепление (винт).	Затяните винт крепления.
	Эндочак поврежден.	Замените эндочак на новый.
Из эндочака доносится посторонний шум.	Ослаблено крепление (винт).	Затяните винт
Светодиодная (LED) подсветка не работает	Плохой контакт.	Проверьте соединение
	Неисправность светодиода (LED-лампы).	Замените светодиод на новый.
Вода не поступает из наконечника (в режиме автономной подачи воды).	Наличие воздуха в системе (в водопроводной трубке).	Поверните регулятор подачи воды на максимум (Max) и заново установите резервуар (бутылку).

Если проблему не удастся устранить самостоятельно, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем.

3.2 Примечания

[1] Регулятор подачи воды позволяет настраивать объем подаваемой жидкости в соответствии с символьными обозначениями.

[2] Порядок промывки водопроводной трубки с помощью многофункционального пистолета (пустера) стоматологической установки (см. Рис. 5):

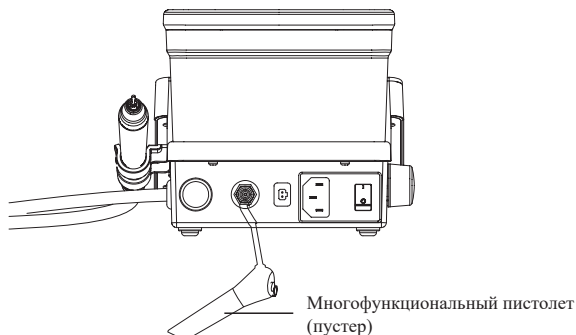


Рис 5

- а) Разрежьте водопроводную трубку на расстоянии 10–20 см от входа воды (разъем на задней панели прибора).
- б) Включите сетевой выключатель, подайте питание на прибор.
- в) Подсоедините многофункциональный пистолет (пустер) стоматологической установки к водопроводной трубке скейлера.
- г) Открутите насадку для скалинга или полностью отсоедините наконечник от кабеля.
- д) Нажмите на педаль скейлера.
- е) Включите подачу воздуха или воды на пустере, чтобы под давлением закачать их в водопроводную трубку, чтобы очистить её и удалить загрязнения.

[3] Если насадка плотно затянута и наблюдается нормальное распыление (спрей), следующие признаки указывают на то, что насадка повреждена:

- а) Интенсивность вибрации и степень распыления воды заметно ослабли.
- б) Во время работы насадки слышен посторонний гул или дребезжание.

3.3 Режим очистки

Жидкостная система аппарата должна промываться после каждого использования клинических растворов (антисептиков), чтобы уменьшить накопление кристаллов и бактерий в трубках.

Эксплуатация

1. Налейте дистиллированную воду или специальный раствор в резервуар (бутылку) для воды.
2. Нажмите кнопку переключения между режимами автономной (автоматической) подачи воды и внешней подачи воды одновременно (в течение 1 секунды) до звукового сигнала зуммера, чтобы запустить «Режим очистки» (Cleaning mode). При этом кнопка режима автономной подачи воды начнет мигать, а остальные кнопки погаснут.
3. Соедините разъем (кабель) и наконечник с устройством для слива (дренажным устройством).
4. Нажмите на педаль, после чего устройство начнет процесс самоочистки. После запуска режима педаль можно отпустить.
5. После 30 секунд промывки устройство автоматически остановит самоочистку. Также вы можете остановить процесс вручную, повторно нажав на педаль или кнопку режима автономной подачи воды.
6. По окончании очистки одновременно нажмите кнопку автономной подачи воды и кнопку внешней подачи воды (удерживайте 1 секунду); после звукового сигнала прибор выйдет из «Режима очистки» (Cleaning mode).

4. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Очистка, дезинфекция и стерилизация наконечника, насадок и ключей (включая динамометрический ключ и эндодонтический ключ) выполняются следующим образом. Если не указано иное, далее по тексту они будут именоваться «изделия».

Предупреждения

Использование сильнодействующих моющих и дезинфицирующих средств (щелочных с $\text{pH} > 9$ или кислотных с $\text{pH} < 5$) приведет к сокращению срока службы изделий. В таких случаях производитель не несет ответственности за возможные повреждения.

Запрещается очищать наконечник в ультразвуковой мойке.

Изделие не должно подвергаться воздействию высоких температур выше 138°C .

Лимит циклов обработки

Данные изделия разработаны с учетом возможности проведения большого количества циклов стерилизации.

Тем не менее, при каждой повторной подготовке к использованию термические и химические нагрузки приводят к старению изделий. Максимальное количество циклов стерилизации для наконечника составляет 600 раз, для насадок — 300 раз, а для ключей — 1000 раз.

4.1 Первичная обработка

4.1.1 Принципы обработки

Эффективная стерилизация возможна только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пожалуйста, убедитесь, что в рамках вашей ответственности за стерильность изделий при эксплуатации используется только надлежащим образом валидированное (проверенное) оборудование и специфические процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации, предназначенные для данных изделий. Также необходимо строго соблюдать валидированные параметры во время каждого цикла обработки.

Пожалуйста, соблюдайте применимые законодательные требования вашей страны, а также санитарно-гигиенические правила больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований по инаktivации прионов.

4.1.2 Постоперационная обработка

Постоперационная обработка должна проводиться незамедлительно, не позднее чем через 30 минут после завершения манипуляции. Процедура включает следующие шаги:

Промойте систему: Включите ультразвуковой скейлер в режиме ирригации (подачи воды) на 20–30 секунд, чтобы промыть внутренние каналы наконечника и насадки.

Первичная очистка: Отсоедините наконечник от скейлера и смойте видимые загрязнения с поверхности изделия, используя очищенную воду (или дистиллированную/деионизированную воду).

3. Просушите изделие чистой мягкой тканью и поместите его в чистый лоток.

Примечания: для этого этапа необходимо использовать очищенную, дистиллированную или деионизированную воду.

4.2 Подготовка перед очисткой

Этапы:

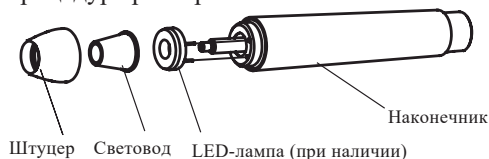
Инструменты: Динамометрический ключ, лоток, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань.

1. Снимите насадку с изделия с помощью динамометрического ключа, поставляемого компанией Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, а затем поместите насадку и ключ в чистый лоток.

2. Открутите штуцер изделия против часовой стрелки, извлеките уплотнительное кольцо, световод и светодиодную лампу (если имеется), и поместите их в лоток.

3. Используя чистую мягкую щетку, тщательно очистите места соединений изделия с разъемом кабеля, переднюю резьбу, волновод, колпачок, уплотнительное кольцо, световод и светодиодную лампу (если имеется) до полного удаления видимых загрязнений. Затем просушите изделие и аксессуары мягкой тканью и поместите их в чистый лоток. В качестве очищающего средства можно использовать очищенную, дистиллированную или деионизированную воду.

Пошаговая процедура разборки



4.3 Очистка

Очистка должна быть проведена не позднее чем через 24 часа после завершения операции. Очистку можно разделить на автоматизированную и ручную. При наличии соответствующих условий автоматизированная очистка является предпочтительной.

4.3.1 Автоматизированная очистка

- Используемое моющее/чистящее средство должно иметь подтвержденную эффективность и сертификацию CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883.
- Для очистки внутренних полостей изделия необходимо использовать специальный промывочный разъем (адаптер). Процедура очистки должна быть подходящей для данного изделия, а период ирригации (промывки) — достаточным.
- Запрещается очищать наконечник в ультразвуковой мойке.

Рекомендуется использовать моечно-дезинфицирующую машину, соответствующую стандарту EN ISO 15883. Описание конкретной процедуры приведено в подразделе «Автоматизированная дезинфекция» следующего раздела «Дезинфекция».

Примечания:

- а) В качестве очищающего средства не обязательно использовать только чистую воду. Это может быть дистиллированная, деионизированная вода или ферментативный (мультиэнзимный) раствор. Однако убедитесь, что выбранное средство совместимо с изделием.
- б) На этапе мойки температура воды не должна превышать 45°C, в противном случае белок (содержащийся в биологических загрязнениях) свернется, и его будет крайне трудно удалить.
- в) После завершения очистки содержание остатков химических веществ на поверхности не должно превышать 10 мг/л.
- г) После завершения очистки содержание остатков химических веществ на поверхности изделий не должно превышать 10 мг/л.

4.4 Дезинфекция

Дезинфекция должна быть проведена не позднее чем через 2 часа после этапа очистки. При наличии соответствующих условий автоматизированная дезинфекция является предпочтительной.

4.4.1 Автоматизированная дезинфекция

- Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь подтвержденную эффективность и сертификацию CE в соответствии со стандартом EN ISO 15883.
- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не должна превышать 134°C, а продолжительность дезинфекции при этой температуре не должна превышать 20 минут.
- Цикл дезинфекции должен соответствовать параметрам, установленным в стандарте EN ISO 15883.

Инструкция по очистке и дезинфекции в моечной машине

1. Аккуратно поместите изделия в корзину для дезинфекции. Фиксация изделий необходима только в том случае, если они могут свободно перемещаться внутри устройства. Соприкосновение изделий друг с другом не допускается.
2. Используйте подходящий промывочный адаптер и подключите внутренние каналы для воды к соответствующему разъему моечно-дезинфицирующей машины.
3. Запустите программу.
4. После завершения программы извлеките изделия из моечно-дезинфицирующей машины, проведите осмотр (см. раздел «Осмотр и техническое обслуживание») и упаковку (см. главу «Упаковка»). При необходимости повторно просушите изделия (см. раздел «Сушка»).

Примечания:

- а) Перед использованием необходимо внимательно прочитать инструкции по эксплуатации, предоставленные производителем оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.
- б) При использовании данного оборудования (моечно-дезинфицирующей машины) этапы очистки, дезинфекции и сушки будут проводиться совместно (в рамках одного цикла).

в) Очистка: (в1) Процедура очистки должна подходить для данного типа изделий. Период промывки должен быть достаточным (5–10 минут). Предварительная мойка — 3 минуты, основная мойка — еще 5 минут, последующее ополаскивание — дважды по 1 минуте каждое. (в2) На этапе мойки температура воды не должна превышать 45°C, иначе белок свернется, и его будет трудно удалить. (в3) Можно использовать очищенную, дистиллированную, деионизированную воду или ферментативный (мультиэнзимный) раствор и т. д. Допускается использование только свежеприготовленных растворов. (в4) При использовании чистящего средства необходимо строго соблюдать концентрацию и время экспозиции, указанные производителем. Рекомендуемое средство — neodisher MediZym (Dr. Weigert).

г) Дезинфекция: (г1) При использовании сразу после дезинфекции: температура $\geq 90^{\circ}\text{C}$, время ≥ 5 мин или значение $A0 \geq 3000$. (г2) При последующей стерилизации после дезинфекции: температура $\geq 90^{\circ}\text{C}$, время ≥ 1 мин или значение $A0 \geq 600$. (г3) Для данного этапа дезинфекции установлены параметры: температура 93°C, время 2,5 мин и $A0 > 3000$.

д) Для всех этапов ополаскивания должна использоваться только дистиллированная или деионизированная вода с низким содержанием микроорганизмов (< 10 КОЕ/мл). (Например, очищенная вода, соответствующая стандартам Европейской или Американской фармакопеи).

е) После очистки содержание остатков химических веществ на поверхности должно быть менее 10 мг/л.ж) Воздух, используемый для сушки, должен проходить через HEPA-фильтр.

з) Регулярно проводите техническое обслуживание и осмотр дезинфицирующего оборудования.

4.5 Сушка

Если ваш процесс очистки и дезинфекции не включает функцию автоматической сушки, необходимо просушить изделия вручную сразу после завершения этапов очистки и дезинфекции.

Методы сушки:

1. Расстелите чистую белую бумагу (или белую ткань) на плоском столе, направьте изделие на бумагу и продуйте его отфильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление — 3 бар). Сушка считается завершенной, когда на белой бумаге (ткани) перестанут появляться брызги жидкости.
2. Изделия также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или печи). Рекомендуемая температура сушки составляет 80°C ~ 120°C, время — от 15 до 40 минут.

Примечания:

- а) Сушка изделия должна проводиться в чистом месте.

б) Температура сушки не должна превышать 138°C.

в) Используемое оборудование должно регулярно проходить осмотр и техническое обслуживание.

4.6 Осмотр и техническое обслуживание

В данной главе проводится только визуальный осмотр внешнего вида изделия. Если при осмотре проблем не обнаружено, наконечник должен быть немедленно собран: последовательно установите уплотнительное кольцо, светодиод (LED), световод и колпачок (конусную головку), после чего затяните колпачок, вращая его по часовой стрелке

4.6.1 Проверьте изделие. Если после очистки/дезинфекции на нем все еще видны загрязнения, весь процесс очистки и дезинфекции необходимо повторить с самого начала.

4.6.2 Проверьте изделие. Если оно имеет явные повреждения, следы ударов, отслоения деталей, коррозию или деформацию (изгиб), оно должно быть утилизировано. Дальнейшее использование такого изделия запрещено.

4.6.3 Проверьте изделие. Если обнаружено повреждение аксессуаров, замените их перед использованием. Новые аксессуары, используемые для замены, должны предварительно пройти циклы очистки, дезинфекции и сушки.

4.6.4 Если срок службы изделия (количество циклов) достиг установленного лимита, пожалуйста, своевременно замените его.

4.7 Упаковка

Подготовьте продезинфицированное и высушенное изделие и быстро упакуйте его в медицинский стерилизационный пакет (либо в специальный держатель или стерилизационный бокс).

Примечания:

а) Используемая упаковка должна соответствовать стандарту ISO 11607.

б) Она должна выдерживать высокую температуру до 138°C и обладать достаточной паропроницаемостью.

в) Среда, в которой проводится упаковка, и соответствующие инструменты должны регулярно очищаться для обеспечения чистоты и предотвращения занесения загрязнений.

г) При упаковке избегайте соприкосновения деталей из разных металлов.

4.8 Стерилизация

Для стерилизации используйте только следующие процедуры паровой стерилизации (метод фракционированного предварительного вакуума); использование других процедур стерилизации запрещено.*

- Паровой стерилизатор (автоклав) должен соответствовать стандарту EN 13060 или быть сертифицирован согласно EN 285 для соблюдения требований стандарта EN ISO 17665;
- Максимальная температура стерилизации составляет 138°C;
- Время стерилизации должно составлять не менее 4 минут при температуре 132°C / 134°C и давлении от 2,0 бар до 2,3 бар.

- Допускается максимальное время стерилизации 20 минут при температуре 134°C.

Подтверждение принципиальной пригодности изделий для эффективной паровой стерилизации было предоставлено аккредитованной испытательной лабораторией.

Примечания

а) К стерилизации допускаются только те изделия, которые прошли эффективную очистку и дезинфекцию.

б) Перед использованием стерилизатора внимательно прочтите руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, и следуйте его инструкциям.

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

г) Пожалуйста, используйте для стерилизации только рекомендованные процедуры. Не рекомендуется использовать такие методы, как стерилизация этиленоксидом, формальдегидом или низкотемпературной плазмой. Производитель не несет ответственности за результаты использования нерекондованных процедур. Если вы решите использовать методы, не указанные в данной инструкции, вы обязаны соблюдать соответствующие стандарты и самостоятельно подтвердить их пригодность и эффективность.

*Метод фракционированного предварительного вакуума = паровая стерилизация с повторяющимся предварительным вакуумом. В данном случае процедура подразумевает проведение стерилизации с тремя циклами предварительного вакуумирования.

4.9 Хранение

1. Изделия следует хранить в чистой, сухой, проветриваемой среде, не содержащей коррозионно-активных веществ, при относительной влажности от 10% до 93%, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа и температуре от -20°C до +55°C.

2. После стерилизации изделие должно быть упаковано в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и храниться в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если срок хранения превышен, изделие необходимо подвергнуть повторной обработке перед использованием.

Примечания:

а) Место хранения должно быть чистым и подлежать регулярной дезинфекции;

б) Хранение изделий должно осуществляться партиями, с обязательной маркировкой и ведением соответствующих записей.

4.10 Транспортировка

1. Во время транспортировки избегайте чрезмерных ударов и вибраций; обращайтесь с изделием осторожно.

2. Во время транспортировки запрещается перевозить изделия совместно с опасными грузами.
3. Во время транспортировки избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега.

Очистка и дезинфекция основного блока проводятся следующим образом:

- Перед каждым использованием протрите поверхность разъема кабеля и сам кабель мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным в 75% медицинском спирте. Повторите протирание не менее 3 раз.
- Перед каждым использованием дайте ультразвуковому скалеру поработать в режиме орошения (промывки) в течение 20–30 секунд, после чего установите наконечник.
- После каждого использования дайте ультразвуковому скалеру поработать в режиме орошения в течение 20–30 секунд, после чего снимите наконечник.
- После каждого использования протрите поверхность разъема кабеля и сам кабель мягкой тканью, смоченной чистой водой (дистиллированной или деионизированной), или чистой одноразовой салфеткой. Повторите протирание не менее 3 раз.

5. Меры предосторожности

5.1 Примечания по использованию

5.1.1 Содержите скалер в чистоте до и после проведения манипуляций.

5.1.2 Ультразвуковая насадка, ключ и наконечник должны проходить стерилизацию перед каждым сеансом лечения.

5.1.3 Не прикручивайте насадку во время нажатия на педаль.

5.1.4 Насадка должна быть плотно затянута. Во время работы из насадки должен выходить мелкодисперсный спрей.

5.1.5 Заменяйте насадку на новую, если она повреждена или чрезмерно изношена.

5.1.6 Не сгибайте и не шлифуйте насадку.

5.1.7 Во время работы скалера насадка будет сильно нагреваться, если вода не поступает. Пожалуйста, следите за бесперебойной подачей воды.

5.1.8 Не используйте неочищенную воду; категорически запрещено использовать обычный физраствор (солевой раствор) вместо чистой воды.

5.1.9 Если используется источник воды без гидравлического давления, уровень воды должен находиться как минимум на один метр выше головы пациента.

5.1.10 Не ударяйте и не трите наконечник.

5.1.11 После каждой клинической манипуляции с использованием специальных растворов замените бутылку на очищенную воду, установите подачу воды на максимум и дайте аппарату поработать в режиме автономной подачи воды в течение 30 секунд. Это необходимо для поддержания чистоты и долговечности системы каналов и запасных частей.

5.1.12 Пожалуйста, вставляйте вилку питания в легкодоступную розетку, чтобы её можно было быстро извлечь в экстренной ситуации.

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

5.1.14 После завершения работы выключите прибор кнопкой питания, а затем извлеките вилку из розетки.

5.1.15 Как профессиональный производитель медицинских инструментов, мы несем ответственность за безопасность оборудования только при соблюдении следующих условий: I. Техническое обслуживание, ремонт и модификации выполняются производителем или авторизованным дилером. II. Замененные компоненты являются оригинальными компонентами «WOODPECKER» и эксплуатируются правильно, в соответствии с руководством по эксплуатации.

5.1.16 Резьба насадок других производителей может быть грубой, ржавой или деформированной, что приведет к безвозвратному повреждению резьбы самого наконечника. Пожалуйста, используйте насадки марки «WOODPECKER».

5.1.17 Пожалуйста, выбирайте подходящую мощность при использовании различных типов насадок (см. «ТАБЛИЦУ РАБОЧЕЙ МОЩНОСТИ НАСАДОК»).

5.2 Противопоказания

5.2.1 Запрещается использовать данное оборудование для лечения пациентов, страдающих гемофилией.

5.2.2 Запрещается использование данного оборудования пациентами или врачами, у которых установлен кардиостимулятор.

5.2.3 Пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременным женщинам и детям следует использовать данное оборудование с осторожностью.

5.3 Хранение и обслуживание

5.3.1 С оборудованием следует обращаться бережно и осторожно. Убедитесь, что оно защищено от вибраций, и устанавливайте или храните его в прохладном, сухом и проветриваемом месте.

5.3.2 Не храните аппарат вместе с легковоспламеняющимися, ядовитыми, едкими (коррозионно-активными) или взрывоопасными веществами.

5.3.3 Данное оборудование должно храниться в помещении при относительной влажности от 10% до 93%, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа и температуре от -20°C до +55°C.

5.3.4 Пожалуйста, выключайте кнопку питания и извлекайте вилку из розетки, когда оборудование не используется. Если аппарат не используется в течение длительного времени, пожалуйста, раз в месяц подключайте его к сети и системе водоснабжения на пять минут.

5.4 Транспортировка

5.4.1 Во время транспортировки следует избегать чрезмерных ударов и тряски. Прибор следует укладывать бережно и аккуратно; запрещается переворачивать его вверх дном.

5.4.2 Не допускается совместная транспортировка прибора с опасными грузами.

5.4.3 Во время транспортировки избегайте воздействия прямых солнечных лучей, а также попадания дождя или снега.

5.5 Рабочие условия

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

Согласно гарантийному талону, мы предоставляем два года бесплатного ремонта оборудования. Ремонт устройства должен выполняться квалифицированным техническим специалистом. Мы не несем ответственности за любой неисправимый ущерб, вызванный действиями лиц, не имеющих профессиональной квалификации.

7. Расшифровка символов

IPX0	Обычное оборудование (без защиты от влаги)		
	Переменный ток	IPX1	Капельзащитное исполнение
	Дата производства		Изготовитель
	Оборудование класса II		Рабочая часть типа BF
	Интерфейс подключения педали		Для использования только внутри помещений
	Регулировка потока воды		Допускается стерилизация
	Режим внешней подачи воды		Режим автономной подачи воды
	Давление воды на входе 0.01MPa-0.5MPa		Следуйте инструкции по применению
	Продукт с маркировкой CE		Заземление
	Регулировка потока воды в режиме автономной подачи		
	Соответствие изделия директиве WEEE		
	Атмосферное давление при хранении		
	Температурные ограничения при хранении		Ограничения по влажности при хранении
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		

8. Защита окружающей среды

Пожалуйста, производите утилизацию в соответствии с местным законодательством.

9. Права производителя

Мы оставляем за собой право изменять конструкцию оборудования, технологию производства, комплектующие, руководство по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа в любое время без предварительного уведомления. В случае возникновения расхождений между чертежами и реальным оборудованием, за эталон следует принимать реальное оборудование.

10. Уполномоченный представитель в ЕС

EC REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия

11. ЭМС - Декларация соответствия

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Модели U600, U600 LED предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь моделей U600, U600 LED должен обеспечить их эксплуатацию в такой среде.		
Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Модели U600, U600 LED используют радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, уровень радиочастотного излучения очень низок и вряд ли вызовет помехи в работе расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Модели U600, U600 LED подходят для использования во всех учреждениях, включая жилые дома и учреждения, напрямую подключенные к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей жилые здания.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Испытание на устойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ конт. / ±15 кВ возд.	±8 кВ конт. / ±15 кВ возд.	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные процессы / пачки IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания / ±1 кВ для вх/вых линий	±2 кВ для линий питания / ±1 кВ для соединит. кабеля	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих учреждений или больниц.
Выброс напряжения (Surge) IEC 61000-4-5	±1 кВ «линия-линия» / ±2 кВ «линия-земля»	±1 кВ «линия-линия»	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих учреждений или больниц.
Провалы и прерывания напряжения IEC 61000-4-11	<5% UT (0.5 цикла) / 40% UT (5 циклов) / 70% UT (25 циклов)	<5% UT / 40% UT / 70% UT	Если пользователю требуется непрерывная работа во время перебоев в сети, рекомендуется питать прибор от ИБП или аккумулятора.
Магнитное поле (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Поля должны соответствовать уровням, характерным для типичных коммерческих или больничных помещений.
Примечание: UT — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Проводимые РЧ IEC 61000-4-6 Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В (ср. кв.) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи должно использоваться не ближе к любой части моделей U600, U600 LED (включая кабели), чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное по уравнению для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = [3,5/V1] \times P d = 1,2 \times P$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \times P$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P — макс. выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная в ходе электромагнитного обследования площадки (а), должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение ЭМ-волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. a: Напряженность поля от фиксированных передатчиков (базовые станции, РТВ, радио) невозможно точно предсказать теоретически. В таких случаях следует рассмотреть проведение ЭМ-обследования площадки. Если измеренная напряженность превышает уровень соответствия, необходимо проследить за нормальной работой прибора. b: В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием связи и моделями U600, U600 LED			
Модели U600 и U600 LED предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи находятся под контролем. Покупатель или пользователь моделей U600 и U600 LED может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и моделями U600, U600 LED, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Макс. выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние между источниками в соответствии с частотой передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц (d=1,2P)	80 МГц – 800 МГц (d=1,2P)	800 МГц – 2,5 ГГц (d=2,3P)
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,38 м	0,38 м	0,73 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,8 м	3,8 м	7,3 м
100	12 м	12 м	23 м
Важные примечания:			
При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
На распространение волн влияет поглощение и отражение от конструкций и людей.			
Для передатчиков с мощностью, не указанной выше, расстояние d можно рассчитать по формулам в шапке таблицы.			

Устройство прошло испытания и было сертифицировано в соответствии со стандартом EN 60601-1-2 по электромагнитной совместимости (ЭМС). Это никоим образом не гарантирует, что устройство не будет подвержено воздействию электромагнитных помех. Избегайте использования устройства в среде с сильным электромагнитным излучением.

12. Заявление

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в изделие без предварительного уведомления. Изображения приведены только для справки. Право окончательного толкования принадлежит компании GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Промышленный дизайн, внутренняя структура и прочее защищены несколькими патентами компании WOODPECKER; любое копирование или создание поддельной продукции влечет за собой юридическую ответственность.

ТАБЛИЦА РАБОЧЕЙ МОЩНОСТИ НАСАДОК

Снятие зубных отложений	
Насадка	Мощность
G 3	1-10(G)
G 4	1-10(G)
G 5	1-10(G)
G 6	1-10(G)
G 7	1-10(G)
G 8	1-10(G)
G 9	1-10(G)
G 10	1-10(G)
G 11	1-10(G)

Периодонтит	
Насадка	Мощность
P1	1-10(P)
P2L	1-3(P)
P2LD	1-2(P)
P2R	1-3(P)
P2RD	1-2(P)
P3	1-6(P)
P3D	1-6(P)
P4	1-6(P)
P4D	1-6(P)

Эндодонтия	
Насадка	Мощность
E3	1-6(E)
E3D	1-3(E)
E4	1-6(E)
E4D	1-3(E)
E5	1-6(E)
E5D	1-3(E)
E8	1-10(E)
E9	1-10(E)
E10	1-6(E)
E10D	1-6(E)
E11	1-6(E)
E11D	1-6(E)
E14	1-3(E)
E15	1-3(E)

Препарирование кариозных полостей	
Насадка	Мощность
SB1	1-10(P)
SB2	1-10(P)
SB3	1-10(P)
SBL	1-10(P)
SBR	1-10(P)



U600 LED - Упаковочный лист

- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Основной блок – x1 2. наконечник ультразвуковой – x1 3. Кабель питания – x1 4. Ножная педаль – x1 5. Насадки для скейлинга: G4, G12 – по 1 шт. 6. Пародонтальные насадки: P1, P3, P8 – по 1 шт. 7. Эндодонтические насадки: E60, E62 – по 1 шт. 8. Динамометрический ключ – x1 9. Эндодонтический ключ – x1 10. Шланг для подключения к системе водоснабжения – x1 | <ol style="list-style-type: none"> 11. Быстросъемный переходник для воды – x1 12. емкость для воды (700 мл) – x1 13. Запасная LED-лампа – x1 14. Руководство пользователя – x1 15. Сертификат качества – x1 16. Упаковочный лист – x1 17. Набор уплотнительных колец (кольцо наконечника, прокладка бутылки) – x1 18. Насадки (опция) - G2, G3, P3D, P4, P2R, P2L, P2RD, P2LD, P6, P10, P12, P90, E1, E2, E3, E3D, E10, E10D, E11, E11D, E12D, E6, E7, E17, E18, E66, E87, E88, E89, E93, E96, E99, E70, E73, E74 |
|--|---|

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Отсканируйте для получения более
подробной информации



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 Китай

Sales Dept.: +86-0773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>

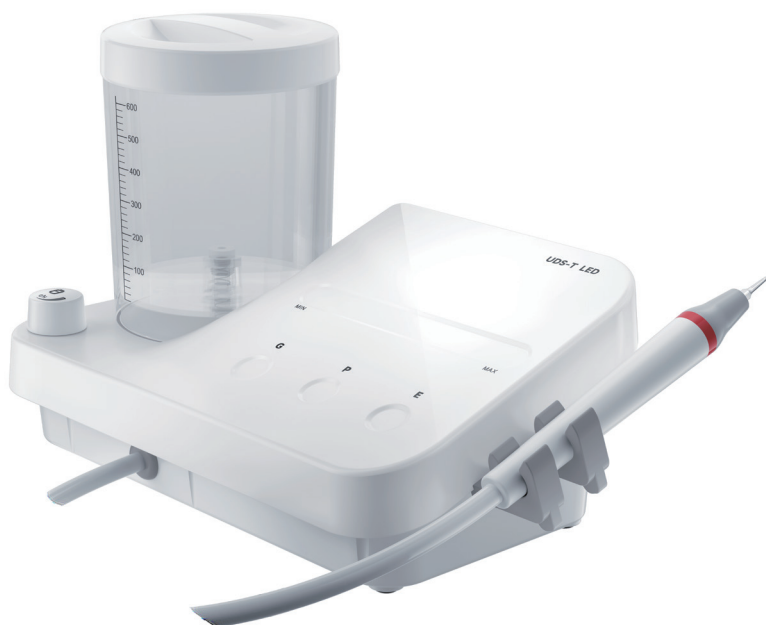


MedNet EC-REP C. Ilb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия

УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СКЕЙЛЕР UDS-T LED

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пожалуйста, ознакомьтесь с данным руководством перед началом эксплуатации прибора



www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Содержание

1. Введение в продукт	1
2. Установка.....	3
3. Функции и использование.....	5
4. Поиск и устранение неисправностей.....	8
5. Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	10
6. Хранение, обслуживание и транспортировка.....	15
7. Защита окружающей среды.....	16
8. Послепродажное обслуживание.....	16
9. Пояснение к символам.....	16
10. ЭМС - Декларация соответствия.....	17
11. Заявление.....	21

1 Введение в продукт

1.1 Введение в продукт

Компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является профессиональным производителем, специализирующимся на исследованиях, разработке и производстве ультразвуковых скейлеров. Данный продукт в основном используется для чистки зубов, а также является незаменимым оборудованием для профилактики и лечения заболеваний зубов. Ультразвуковой скейлер UDS-T LED поддерживает функции скалинга (снятия отложений) и перियो (пародонтологического лечения) и обладает следующими характеристиками:

- a) Наконечник оснащен светодиодной подсветкой, что делает клинические манипуляции более удобными для врача.
- b) Наличие функции автоматической подачи воды значительно упрощает эксплуатацию устройства.
- c) Внутренняя система трубок изготовлена из антисептических материалов, что позволяет использовать специальные лекарственные растворы, такие как перекись водорода (концентрация 3%), хлоргексидин (0,2%) и гипохлорит натрия (5%). Это существенно повышает эффективность пародонтологического лечения и промывания корневых каналов.
- d) Прибор оснащен системой автоматического контроля частоты, которая самостоятельно находит оптимальный рабочий режим, обеспечивая стабильность механических характеристик.
- e) Рабочий наконечник является съемным, что позволяет проводить его стерилизацию при температуре 134°C и давлении 0.22 МПа.
- f) Весь рабочий процесс полностью контролируется микрокомпьютером, что обеспечивает удобство, лаконичность управления и высокую эффективность.

1.2 Спецификация модели

Модель: UDS-T LED

1.3 Конфигурация аппарата

Номер	Название
1	Основной блок
2	Наконечник ультразвуковой
3	Ножная педаль
4	емкость для воды
5	Держатель насадок и насадки*
6	Кабель питания
7	Ключ (динамометрический)
8	Ключ (эндодонтический)

* насадки: G1 — 1 шт., G4 — 1 шт., G5 — 1 шт., G6 — 1 шт., P1 — 1 шт., P3 — 1 шт., P4D — 1 шт., E60 — 1 шт.

1.4 Состав конструкции

Аппарат состоит из следующих элементов: основного блока, наконечника, насадки, резервуара для воды, ножной педали и кабеля питания.

1.5 Область применения: удаления зубного камня и обработки (лечения) корневых каналов.

1.5.1 Целевой пользователь: профессиональные врачи-стоматологи.

1.5.2 Целевой пациент: пациенты, нуждающиеся в удалении зубного камня и лечении корневых каналов.

1.6 Противопоказания

- 1.6.1 Пациенты с гемофилией
- 1.6.2 Пациенты с кардиостимуляторами
- 1.6.3 Врачи с кардиостимуляторами
- 1.6.4 Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с заболеваниями сердца, беременных женщин и детей младшего возраста.

1.7 Классификация безопасности оборудования

- 1.7.1 Оборудование предназначено для непрерывной эксплуатации.
- 1.7.2 Оборудование относится к Классу I (требуется защитное заземление).
- 1.7.3 Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа В
- 1.7.4 Рабочими частями являются металлический наконечник (насадка) и часть рукоятки в пределах 80 мм от насадки.
- 1.7.5 Степень защиты от проникновения жидкостей: основной блок - обычное оборудование (IPX0), ножная педаль - влагозащита (IPX1).
- 1.7.6 Оборудование нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.8 Основные технические параметры

- 1.8.1 Входная мощность: 220-240V~ 50Hz/60Hz 50VA
- 1.8.2 Амплитуда смещения основной вибрации насадки: 1μm~200μm
- 1.8.3 Частота вибрации насадки: 30kHz±5kHz
- 1.8.4 Выходное усилие (полусмещение): 15N±50%
- 1.8.5 Выходная мощность насадки: 3W~20W
- 1.8.6 Предохранитель основного блока: T500mAL 250V
- 1.8.7 Вес основного блока: 2.0 кг

1.9 Рабочие условия

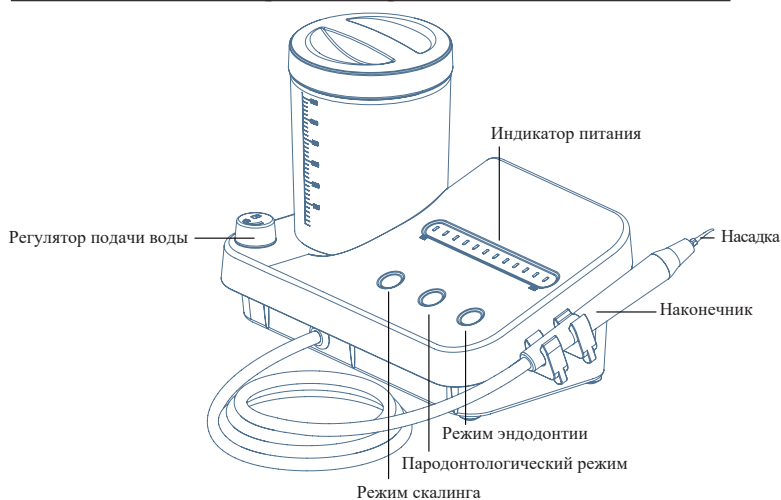
- 1.9.1 Температура окружающей среды: +5°C~+40°C
- 1.9.2 Относительная влажность: 30% ~75%
- 1.9.3 Атмосферное давление: 70kPa~106kPa
- 1.9.4 Температура воды на входе: ≤ +25°C

1.10 Ожидаемый профиль пользователя

- а) Возраст: совершеннолетний (взрослый).
- б) Пол: без ограничений.
- с) Языковые навыки: желательно владение английским языком.
- д) Образование: как минимум 16 лет общего и специального образования.
- е) Культурные особенности: без ограничений.
- ф) Профессиональная квалификация: дипломированный практикующий врач-стоматолог.
- г) Место эксплуатации: стоматологические кабинеты, клиники и больницы.

2 Установка

2.1 Схематическое изображение передней панели основного блока



Описание: Индикаторы режима, индикаторы функций и индикатор питания подсвечиваются синим светом.

Рисунок 1

2.2 Схематическое изображение задней панели основного блока

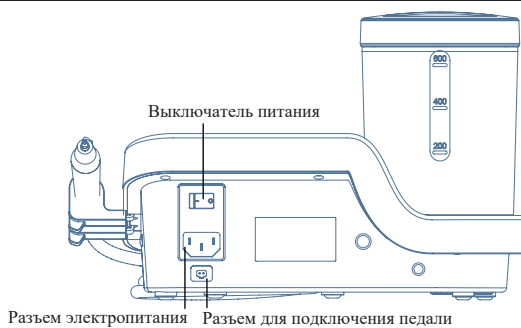


Рисунок 2

2.3 Схема установки и подключения съемного наконечника

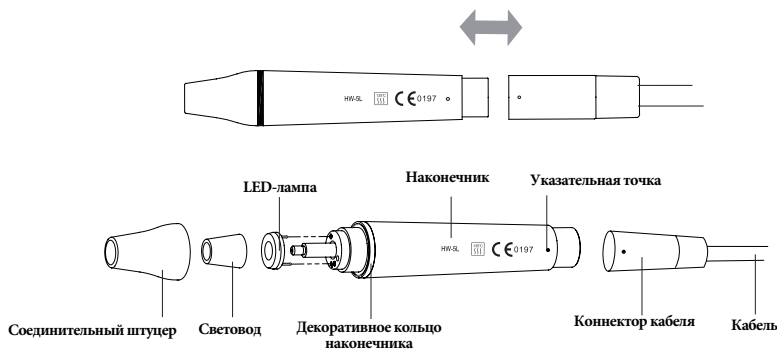


Рисунок 3

2.4 Схема установки и подключения насадки

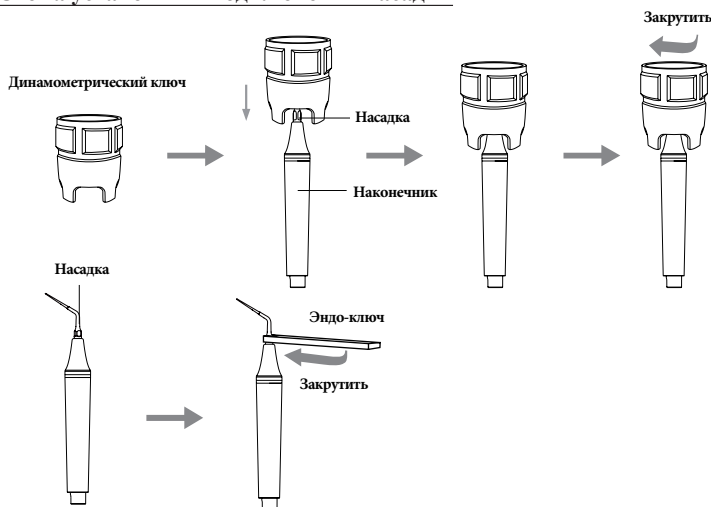


Рисунок 4

2.5 Порядок установки продукта

- 2.5.1 Вскройте упаковку и проверьте комплектность оборудования согласно упаковочному листу. Установите основной блок на устойчивую ровную поверхность лицевой панелью к оператору.
- 2.5.2 Поверните ручку регулировки объема воды в сторону увеличения потока, как показано на соответствующем значке (см. раздел 4.2).
- 2.5.3 Вставьте штекер ножной педали в соответствующий разъем для педали на задней панели аппарата.
- 2.5.4 Наполните резервуар для воды, залив в него необходимое количество жидкости (см. Рисунок 2).
- 2.5.5 Соедините наконечник с коннектором шланга.
- Внимание:** Перед установкой наконечника тщательно просушите соединительный конец наконечника и гнездо коннектора шланга.
- 2.5.6 Убедитесь, что выключатель питания на основном блоке находится в положении «Выкл.», после чего подключите кабель питания к сети 220–240 В~ (как показано на Рисунке 2).

3 Функции и использование

3.1 Инструкции по использованию основных компонентов съемного наконечника (см. рис. 3)

- 3.1.1 Соединительный штуцер: может быть откручен; рекомендуется регулярно его снимать и очищать основной стержень спиртовым раствором.
- 3.1.2 Декоративное кольцо: Кольцо можно регулярно снимать и очищать при помощи спирта.
- 3.1.3 Наконечник: Основной рабочий корпус наконечника подлежит дезинфекции при высокой температуре и высоком давлении (автоклавированию).
- 3.1.4 Хвостовая часть : Соединительный разъем, объединяющий водный канал и электрическую цепь между съемным наконечником и основным блоком.
- 3.1.5 Светодиод: Светодиод можно снимать и очищать очищенной (дистиллированной) водой, а также дезинфицировать в автоклаве при высокой температуре и давлении.
- 3.1.6 Световод: Световод можно снимать, очищать дистиллированной водой и стерилизовать методом автоклавирования. Примечание: Пожалуйста, держите место соединения съемного наконечника и штекера шланга (tail plug) сухим.

3.2 Инструкция по использованию динамометрического ключа (см. рис. 4)

Динамометрический ключ (ключ с ограничением усилия) имеет специальную конструкцию, позволяющую разумно и эффективно контролировать усилие при установке и снятии насадок. Это гарантирует надежную фиксацию насадки в процессе эксплуатации, а также защищает руки пользователя от случайных царапин и повреждений насадкой во время манипуляций.

Ниже приведены этапы использования динамометрического ключа:

- а) Достаньте динамометрический ключ и выполните сборку или разборку насадки, как показано на Рисунке 4.
- б) Установка насадки: Плотно удерживая наконечник, используйте динамометрический ключ, чтобы вращать насадку в направлении, указанном на Рисунке 4, до тех пор, пока насадка не перестанет вращаться свободно. После этого продолжайте вращение до характерного щелчка ключа (поворачивания на один шаг), что будет означать завершение установки.
- в) Снятие насадки: Плотно удерживая наконечник, используйте динамометрический ключ для вращения в направлении, противоположном затягиванию (как показано на Рисунке 4), чтобы извлечь насадку.
- г) После каждого использования помещайте динамометрический ключ в стерилизатор для проведения дезинфекции и стерилизации.
- е) После завершения цикла стерилизации, ввиду очень высокой температуры поверхности ключа, его можно использовать только после полного остывания во избежание получения ожогов.
- ф) В перерывах между использованием ключ должен храниться в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте.

3.3 Функция очистки и использование

3.3.1 Правильно установите изделие в соответствии с этапами установки. Оператор должен находиться лицом к аппарату; при этом регулятор подачи воды следует повернуть в сторону увеличения потока.

3.3.2 Данное изделие обладает функцией запоминания параметров последней операции. При нажатии на выключатель питания на основном блоке световой

индикатор отобразит режим и уровень мощности, которые использовались ранее. Нажмите клавишу «G», чтобы переключиться на функцию чистки зубов. После этого загорится индикатор функции чистки зубов, а индикатор мощности отобразит значение, которое было зафиксировано в режиме чистки на момент последнего выключения прибора. Во время клинического лечения мощность можно регулировать в соответствии с фактической ситуацией, касаясь индикатора мощности на панели управления.

3.3.4 Выберите подходящую насадку в соответствии с клинической задачей и затяните её на наконечнике с помощью динамометрического ключа (см. Рисунок 4).

3.3.5 При нажатии на ножную педаль насадка начинает вибрировать, а светодиодный индикатор в головке наконечника загорается для освещения рабочей зоны. После отпускания педали светодиод продолжает светиться в течение 10 секунд, после чего гаснет.

3.3.6 Как правило, наконечник удерживается в руке в позиции «пишущего пера».

3.3.7 При нормальной работе прибора частота вибрации чрезвычайно высока. При условии нормальной вибрации насадки и правильного распыления воды (атомизации) зубной камень удаляется путем легкого касания поверхности зуба и совершения возвратно-поступательных движений с определенной скоростью. При этом насадка не должна иметь явного ощущения нагрева; не задерживайтесь слишком долго на одном локальном участке.

3.3.8 Интенсивность вибрации: Отрегулируйте интенсивность вибрации по мере необходимости (обычно до умеренного уровня). Вы можете изменять её в любой момент процедуры в зависимости от чувствительности зубов пациента и твердости отложений.

3.3.9 Регулировка воды: При нажатой педали вращайте ручку регулировки воды до образования водного тумана, который необходим для охлаждения наконечника и очистки поверхности зуба.

3.3.10 Во время клинического скалинга не допускайте вертикального контакта кончика насадки с поверхностью зуба и не прикладывайте чрезмерного давления, чтобы избежать повреждения тканей зуба и самой насадки.

3.3.11 После завершения операции дайте аппарату поработать на минимальной мощности с подачей воды в течение примерно 30 секунд для промывки наконечника и насадки. Затем снимите наконечник и насадку для последующей дезинфекции.

3.4 Пародонтологический режим и его использование

3.4.1 Нажмите клавишу «P», чтобы переключиться на функцию пародонтологического скалинга; при этом загорится соответствующий индикатор функции «пери».

3.4.2 После переключения аппарата в режим пародонтологического лечения индикатор мощности отобразит значение, которое было установлено для этого режима при последнем выключении прибора. Во время клинических манипуляций мощность можно изменять в зависимости от ситуации, касаясь индикатора мощности на панели управления.

3.4.3 Выберите подходящую насадку, установите её (как показано на Рисунке 6) и приступите к проведению пародонтологических процедур.

3.4.4 Для пародонтологического скалинга рекомендуется устанавливать диапазон мощности от 1 до 8.

3.5 Функция и применение режима промывания корневых каналов

3.5.1 Закрепите эндодонтическую насадку на наконечнике с помощью эндоключа. Необходимо убедиться в надежности фиксации инструмента.

3.5.2 Нажмите клавишу «Е», чтобы переключиться на функцию промывания корневых каналов; при этом загорится соответствующий индикатор режима эндодонтии.

3.5.3 После переключения аппарата в режим эндодонтии индикатор мощности отобразит значение, которое было установлено для этого режима при последнем выключении прибора. Во время клинического лечения мощность можно регулировать в зависимости от ситуации, касаясь индикатора на панели управления.

3.5.4 Выберите подходящий эндодонтический файл, медленно введите его в корневой канал зуба пациента и нажмите на ножную педаль для проведения ультразвуковой очистки канала.

3.5.5 Во время проведения процедуры в канале не следует слишком сильно прижимать эндодонтический файл к стенкам.

3.5.6 Эндодонтический файл обязательно должен быть введен в канал до того, как будет нажата ножная педаль (запуск ультразвука).

3.5.7 Для ирригации (промывания) корневых каналов рекомендуется использовать диапазон мощности от 1 до 5.

3.6 Меры предосторожности при использовании

3.6.1 Аппарат должен содержаться в чистоте до и после использования.

3.6.2 Перед каждым использованием обязательно проводите дезинфекцию наконечников, насадок, ключей и других принадлежностей.

3.6.3 Запрещается снимать насадку при нажатой ножной педали.

3.6.4 Насадка должна быть плотно затянута; во время работы обязательно наличие водного тумана.

3.6.5 При повреждении или износе насадки её следует заменить на новую.

3.6.6 Не сгибайте и не подвергайте насадки механической шлифовке (заточке).

3.6.7 Пожалуйста, не используйте неочищенную (грязную) воду.

3.6.8 В обычных условиях не используйте аппарат без воды, за исключением случаев, когда это кратковременно необходимо в процессе лечения. Если из наконечника не поступает вода или её напор слишком мал, это приведет к перегреву наконечника и насадки, что может повредить ткани зуба пациента.

3.6.9 Во время использования оборудования не тяните с силой за шланг наконечника, чтобы не повредить внутренние коммуникации.

3.6.10 Не допускайте ударов по наконечнику и не царапайте его поверхность.

3.6.11 После завершения работы выключите аппарат кнопкой питания и вытащите вилку из розетки.

3.6.12 Наша компания является специализированным производителем медицинских изделий. Мы несем ответственность за безопасность прибора только в том случае, если техническое обслуживание, ремонт и модификация выполняются нашей компанией или авторизованными дилерами, используются только оригинальные запчасти марки Woodpecker и соблюдаются правила инструкции.

3.6.13 Внутренняя резьба насадок сторонних производителей может быть грубой, иметь следы коррозии или трещины. Использование таких насадок приводит к повреждению внешней резьбы наконечника («слизыванию»), что может нанести непоправимый ущерб аппарату. Пожалуйста, используйте только насадки марки Woodpecker.

3.6.14 Эксплуатация изделия должна соответствовать требованиям медицинских стандартов и нормативно-правовых актов. К работе допускаются только обученные врачи или технические специалисты.

- 3.6.15 Выбирайте уровень мощности в строгом соответствии с типом используемой насадки (подробную информацию см. в приложении: «Таблица соответствия мощности насадок»).
- 3.6.16 После каждого использования лекарственных растворов необходимо заменить резервуар на бутылку с чистой (дистиллированной) водой. Установите максимальный уровень подачи воды и минимальную мощность, после чего нажмите на педаль и дайте аппарату поработать в течение 30 секунд. Это необходимо для промывки системы и предотвращения засорения или коррозии металлических деталей.
- 3.6.17 Во время эксплуатации оборудование должно быть размещено так, чтобы обеспечить свободный доступ к штепсельной вилке для быстрого извлечения её из розетки.
- 3.6.18 Ультразвуковой скейлер должен эксплуатироваться в электромагнитной среде, параметры которой указаны в Главе 10.
- 3.6.19 Установка изделия должна производиться в строгом соответствии с требованиями Главы 2.
- 3.6.20 Оборудование должно располагаться в месте, удобном для отключения от сети.
- 3.6.21 При отпускании педали аппарат безопасно выходит из рабочего режима.
- 3.6.22 Запрещается модифицировать данное оборудование без разрешения производителя.
- 3.6.23 В данном изделии запрещена замена любых электронных компонентов, за исключением предохранителя сетевого разъема на основном блоке.
- 3.6.24 В случае возникновения взаимных помех с другим оборудованием во время проведения специальных диагностических или лечебных процедур вибрация насадки прекратится, что может привести к задержке лечения.
- 3.6.25 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к электросети с защитным заземлением.
- 3.6.26 Устройство нельзя использовать в среде, обогащенной кислородом.
- 3.6.27 Максимальная температура рабочих частей устройства при самых тяжелых условиях эксплуатации составляет 43,7°C.

3.8 Безопасное завершение работы

Перед запуском аппарата: выполните правильную установку изделия в соответствии с этапами установки. Выберите необходимую насадку и затяните её с помощью ключа. Оператор должен располагаться лицом к аппарату, а регулятор подачи воды должен быть установлен на высокий уровень.

Порядок работы и выключения: **Включение:** Включите выключатель питания, после чего загорятся индикаторы на панели управления. **Активация:** При нажатии на ножную педаль насадка начинает вибрировать, а светодиод в головке наконечника загорается для освещения рабочей зоны во время клинических манипуляций. **Остановка:** При отпускании педали вибрация насадки прекращается, а LED-подсветка продолжает светиться в течение 10 секунд, после чего гаснет. Поместите наконечник обратно в держатель (кронштейн). **Выключение:** Отключите электропитание (индикаторы погаснут) и извлеките вилку кабеля питания из розетки 220–240 В~. После этого аппарат считается безопасно вышедшим из рабочего режима.

4 Поиск и устранение неисправностей

4.1 Таблица анализа и устранения неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения
---------------	-------------------	-------------------

После включения питания и нажатия на ножную педаль насадка не вибрирует и не подает воду.	Плохой контакт кабеля пит.	Плотно вставьте вилку в розетку
	Плохой контакт педали.	Плотно вставьте штекер педали
	Перегорание предохранителя в основном блоке	Свяжитесь с местным дистрибьютором
После включения в сеть и нажатия на педаль насадка не вибрирует, но вода идет сплошной струей.	Насадка не затянута	Затяните насадку ключом (Рис. 4)
	Ослабло соединение шланга с платой управления	Свяжитесь с местным дистрибьютором
	Неисправность наконечника	Отсоедините наконечник и отправьте его в ремонт
	Неисправность шланга	Свяжитесь с местным дистрибьютором
После включения в сеть и нажатия на педаль насадка вибрирует, но водный туман не образуется.	Регулятор объема подачи воды не открыт (выключен).	Поверните ручку регулировки объема воды
Вода продолжает вытекать из наконечника даже после отключения питания.	В электромагнитный клапан попали посторонние примеси (загрязнение).	Свяжитесь с местным дистрибьютором
Перегрев наконечника	Подача воды установлена на слишком низкий уровень.	Увеличьте подачу воды с помощью регулятора.
Ослабление вибрации насадки	Насадка не затянута	Затяните насадку (см. Рис. 4)
	Насадка разболталась	Затяните насадку (см. Рис. 4)
	Повреждение /износ насадки	Замените насадку на новую
	Влажное соединение между наконечником и шлангом.	Просушите место соединения наконечника и шланга струей теплого воздуха.
Утечка воды в месте соединения наконечника и шланга.	Повреждение или разрыв водонепроницаемого уплотнительного кольца	Замените водонепроницаемое уплотнительное кольцо
Наконечник не подает воду (в режиме автономной подачи воды).	В водяной трубке (магистрале) находится воздух.	Поверните регулятор подачи воды на максимум и заново установите емкость с водой.
Светодиод (LED) не горит	Плохой контакт	Checking circuit
	Светодиод перегорел	Replace LED lamp
	Нарушена полярность	Метка «+» на светодиоде должна совпадать с меткой «+» на наконечнике.

[Примечание]: Если неисправность не удалось устранить самостоятельно, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дилером или нашей компанией.

4.2 Примечания

[Примечание 1]: Когда ручка регулировки количества воды повернута так, как показано на иконке (в сторону сужения графического обозначения), это означает, что подача воды установлена на минимум. В противном случае (при повороте в сторону расширения обозначения) объем подачи воды увеличивается.

[Примечание 2]: Насадка считается поврежденной, если при условии её полной затяжки и нормального распыления водного тумана наблюдаются следующие явления:

- Сила вибрации насадки и степень атомизации (распыления) воды заметно ослабли.
- Во время работы насадка издает резкий, неприятный дребезжащий звук («жужжание»).

5 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Ниже описаны процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации наконечника, насадок и ключей (включая динамометрический ключ и эндодонтический ключ). Если не указано иное, в дальнейшем они будут именоваться «изделиями».

Предупреждения:

Использование сильнодействующих моющих и дезинфицирующих средств (щелочных с $\text{pH} > 9$ или кислых с $\text{pH} < 5$) сократит срок службы изделий. В таких случаях производитель не несет ответственности за поломку.

Запрещается очищать наконечник в ультразвуковой мойке.

Данные изделия не должны подвергаться воздействию температуры выше 138°C .

Лимиты обработки:

Данные изделия разработаны для большого количества циклов стерилизации.

Материалы, использованные при их производстве, были выбраны соответствующим образом.

Тем не менее, при каждой повторной подготовке к использованию термические и химические нагрузки приводят к старению изделий.

Максимальное количество циклов стерилизации для наконечника: 1000 раз.

Для насадок: 1000 раз.

Для ключей: 1000 раз.

5.1 Первичная обработка

5.1.1 Принципы обработки

Эффективная стерилизация возможна только после завершения качественной очистки и дезинфекции. В рамках вашей ответственности за стерильность изделий при эксплуатации, пожалуйста, убедитесь, что: Для очистки, дезинфекции и стерилизации используются только надлежащим образом валидированные (проверенные) оборудование и методики, специфичные для данных изделий; Валидированные параметры строго соблюдаются в каждом цикле.

Также соблюдайте действующие законодательные требования вашей страны и правила гигиены медицинского учреждения (клиники), особенно в отношении дополнительных требований к инаktivации прионов.

5.1.2 Постоперационная обработка

Постоперационная обработка должна проводиться незамедлительно, не позднее чем через 30 минут после завершения манипуляции. Процедура включает следующие шаги:

1. Дайте ультразвуковому скейлеру поработать в течение 20–30 секунд в режиме ирригации (подачи воды), чтобы промыть внутренние каналы наконечника и насадки.
2. Отсоедините наконечник от скейлера и смойте загрязнения с поверхности изделия, используя чистую воду (дистиллированную или деионизированную).
3. Просушите изделие чистой мягкой салфеткой и поместите его в чистый лоток.

Примечание: Используемая вода должна быть очищенной, дистиллированной или деионизированной.

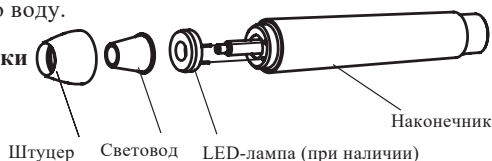
5.2 Подготовка перед очисткой

Порядок действий

Инструменты: Динамометрический ключ, лоток, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая салфетка.

1. Снимите насадку с изделия с помощью динамометрического ключа, поставляемого компанией Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, после чего поместите насадку и ключ в чистый лоток.
2. Открутите штуцер (переднюю крышку) наконечника против часовой стрелки, снимите уплотнительное кольцо, световод и светодиодную лампу (если она предусмотрена конструкцией), и поместите их в лоток.
3. Используя чистую мягкую щетку, тщательно очистите места соединений изделия с коннектором шланга, переднюю резьбу, излучатель, ниппель, уплотнительное кольцо, световод и светодиодную лампу до тех пор, пока загрязнения на поверхностях не станут невидимыми. Затем просушите изделие и аксессуары мягкой салфеткой и поместите их в чистый лоток. В качестве очищающего средства можно использовать очищенную, дистиллированную или деионизированную воду.

4. Порядок разборки



5.3 Очистка

Очистка должна быть проведена не позднее чем через 24 часа после завершения операции. Очистка подразделяется на автоматизированную и ручную. Автоматизированная очистка является предпочтительной, если для этого имеются соответствующие условия.

5.3.1 Автоматизированная очистка

- Используемое моюще-дезинфицирующее устройство должно иметь сертификат соответствия CE согласно стандарту EN ISO 15883.
- Устройство должно быть оснащено специальным промывочным разъемом для подключения к внутренней полости изделия.
- Программа очистки должна подходить для данного типа изделий, а период ирригации (промывки) должен быть достаточным.
- Запрещается очищать наконечник с помощью ультразвука.

Рекомендуется использовать моюще-дезинфицирующую машину, соответствующую стандарту EN ISO 15883. Описание конкретной процедуры приведено в подразделе «Автоматизированная дезинфекция» следующего раздела «Дезинфекция».

Примечания:

- а) Для очистки не обязательно использовать только чистую воду. Можно использовать дистиллированную, деионизированную воду или мультиферментные (энзимные) составы. Пожалуйста, убедитесь, что выбранное средство совместимо с изделием.
- б) На этапе мойки температура воды не должна превышать 45 °C, иначе белок (содержащийся в биологических жидкостях) свернется, и его будет крайне трудно удалить.
- в) После завершения очистки содержание химических остатков на поверхности должно составлять менее 10 мг/л.

5.4 Дезинфекция

Дезинфекция должна быть проведена не позднее чем через 2 часа после этапа очистки. Автоматизированная дезинфекция является предпочтительной, если позволяют условия.

5.4.1 Автоматизированная дезинфекция

- Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь сертификат соответствия CE

согласно стандарту EN ISO 15883.

- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не должна превышать 134 °C, а время выдержки при этой температуре не должно превышать 20 минут.

- Цикл дезинфекции должен соответствовать параметрам, указанным в стандарте EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции в моечно-дезинфицирующей машине

1. Аккуратно поместите изделия в корзину для дезинфекции. Фиксация изделий требуется только в том случае, если они могут перемещаться внутри устройства. Соприкосновение изделий друг с другом не допускается.

2. Используйте подходящий промывочный адаптер и подключите внутренние водяные каналы наконечника к промывочному разъему машины.

3. Запустите программу.

4. После завершения программы извлеките изделия из машины, проведите осмотр (см. раздел «Осмотр и техническое обслуживание») и упаковку (см. главу «Упаковка»). При необходимости повторно просушите изделия (см. раздел «Сушка»).

Примечания:

а) Перед использованием необходимо внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации от производителя оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.

б) При использовании данного оборудования очистка, дезинфекция и сушка проводятся совместно в рамках одного цикла.

в) Очистка: *

(v1) Процедура очистки должна подходить для обрабатываемых изделий. Период промывки должен быть достаточным (5–10 минут). Рекомендуемый цикл: предварительная мойка — 3 минуты, основная мойка — 5 минут, ополаскивание — дважды по 1 минуте.

(v2) На этапе мойки температура воды не должна превышать 45 °C, чтобы избежать свертывания белка.

(v3) Можно использовать очищенную, дистиллированную, деионизированную воду или мультиферментный раствор; допускается использование только свежеприготовленных растворов.

(v4) При использовании моющих средств необходимо соблюдать концентрацию и время экспозиции, указанные производителем. В качестве примера подходящего средства указан neodisher MediZym (Dr. Weigert).

г) Дезинфекция: *

(г1) При прямом использовании после дезинфекции: температура ≥ 90 °C, время ≥ 5 мин или значение $A0 \geq 3000$.

(г2) Если после дезинфекции следует стерилизация: температура ≥ 90 °C, время ≥ 1 мин или значение $A0 \geq 600$.

(г3) Для текущего процесса дезинфекции установлены параметры: температура 93 °C, время 2,5 мин и $A0 > 3000$.

д) Для всех этапов ополаскивания должна использоваться только дистиллированная или деионизированная вода с минимальным содержанием микроорганизмов (< 10 КОЕ/мл), соответствующая стандартам Европейской или Американской Фармакопеев.

е) После очистки содержание химических остатков на поверхности должно быть менее 10 мг/л.

ж) Воздух, используемый для сушки, должен проходить через НЕРА-фильтр.

з) Регулярно проводите техническое обслуживание и осмотр дезинфектора.

5.5 Сушка

Если ваш процесс очистки и дезинфекции не включает функцию автоматической сушки, изделие необходимо высушить после завершения этих этапов.

Методы сушки

1. Положите чистую белую бумагу (или белую ткань) на ровную поверхность. Направьте изделие на бумагу и продуйте его отфильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление — 3 бар). Сушка считается завершенной, когда на белой бумаге перестанут появляться капли жидкости.
2. Изделие также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или печи). Рекомендуемая температура сушки составляет 80°C ~ 120° C, время выдержки — 15 ~ 40 минут.

Примечания:

- а) Сушка изделий должна проводиться в чистом месте.
- б) Температура сушки не должна превышать 138°C.
- в) Используемое оборудование должно регулярно осматриваться и проходить техническое обслуживание.

5.6 Осмотр и техническое обслуживание

В этой главе описывается проверка внешнего вида изделий. Если в ходе осмотра проблем не выявлено, наконечник следует немедленно собрать: последовательно установите уплотнительное кольцо, светодиод (LED), световод и штуцер на наконечник, после чего затяните головку по часовой стрелке.

5.6.1 Осмотрите изделие. Если после очистки/дезинфекции на нем все еще видны пятна или загрязнения, весь процесс очистки и дезинфекции необходимо повторить с самого начала.

5.6.2 Осмотрите изделие. Если оно имеет явные повреждения, следы ударов, отслоения, коррозию или деформацию (искривление), его необходимо утилизировать; дальнейшее использование запрещено.

5.6.3 Осмотрите изделие. Если обнаружено повреждение аксессуаров, замените их перед использованием. Новые аксессуары, используемые для замены, должны предварительно пройти процесс очистки, дезинфекции и сушки.

5.6.4 Если срок службы изделия (количество циклов) достиг установленного предела, пожалуйста, своевременно замените его.

5.7 Упаковка

Соберите продезинфицированные и высушенные изделия и оперативно упакуйте их в медицинские стерилизационные пакеты (или специальные держатели, стерильные боксы).

Примечания:

- а) Используемая упаковка должна соответствовать стандарту ISO 11607.
- б) Упаковка должна выдерживать высокую температуру до 138 °C и обладать достаточной паропроницаемостью.
- в) Место, где проводится упаковка, и соответствующие инструменты должны регулярно очищаться для обеспечения чистоты и предотвращения заноса загрязнений.
- г) При упаковке избегайте соприкосновения деталей, изготовленных из разных металлов.

5.8 Стерилизация

Для стерилизации разрешается использовать только следующие процедуры паровой стерилизации (фракционированный предварительный вакуум*).

Использование любых других процедур стерилизации запрещено:

- Паровой стерилизатор (автоклав) должен соответствовать стандарту EN 13060 или быть сертифицирован согласно EN 285, что подтверждает его соответствие стандарту EN ISO 17665.
- Максимально допустимая температура стерилизации составляет 138 °C.
- Время выдержки должно составлять не менее 4 минут при температуре 132 °C / 134 °C и давлении от 2.0 бар до 2.3 бар.
- Допускается нахождение изделий в камере при температуре 134 °C не более 20 минут.

Verification of the fundamental suitability of the products for effective steam sterilization was provided by a verified testing laboratory.

Примечания:

- а) К стерилизации допускаются только те изделия, которые прошли эффективную очистку и дезинфекцию.
- б) Перед использованием стерилизатора обязательно прочтите руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, и следуйте его инструкциям.
- в) Запрещается использовать воздушную стерилизацию (сухожаровой шкаф) и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия.
- г) Пожалуйста, используйте только рекомендованные процедуры стерилизации. Не рекомендуется проводить стерилизацию другими методами, такими как этиленоксидная, формальдегидная или низкотемпературная плазменная стерилизация. Производитель не несет ответственности за использование нерекондованных процедур. Если вы решите использовать иные методы, вы обязаны соблюдать соответствующие стандарты и самостоятельно подтвердить их пригодность и эффективность.

* Фракционированный предварительный вакуум — это паровая стерилизация с повторяющимся циклом предварительного вакуумирования. В данном случае процедура подразумевает проведение паровой стерилизации с трехкратным предварительным вакуумом.

5.9 Хранение

1 Изделия должны храниться в чистой, сухой и проветриваемой среде, не содержащей коррозионно-активных веществ, при относительной влажности от 10% до 93%, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа и температуре от -20 °C до +55 °C.

2 После стерилизации изделия должны находиться в медицинской стерилизационной упаковке или чистом герметичном контейнере и храниться в специальном шкафу. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если срок хранения превышен, изделия должны пройти полный цикл обработки заново перед использованием.

Примечания:

- а) Среда хранения должна быть чистой и подлежать регулярной дезинфекции.
- б) Хранение изделий должно осуществляться попартиями, подлежать обязательной маркировке и учету в соответствующих журналах.

5.10 Транспортировка

1. При транспортировке не допускайте чрезмерных ударов и вибрации. С законченным следует обращаться крайне осторожно.
2. Запрещается перевозить аппарат совместно с опасными грузами.
3. Во время транспортировки избегайте воздействия прямых солнечных лучей, а также попадания дождя или снега.

Процедура очистки и дезинфекции корпуса аппарата и кабелей заключается в следующем:

- Перед каждым использованием протирайте поверхность шланга и разъем подключения шланга мягкой салфеткой или бумажным полотенцем, смоченным 70% медицинским спиртом.

Повторите процедуру протирания спиртом (70%) не менее 3 раз.

- Дайте ультразвуковому скейлеру поработать в режиме ирригации (подачи воды) в течение 20–30 секунд, и только после этого устанавливайте наконечник.
- Дайте скейлеру поработать в режиме ирригации в течение 20–30 секунд, после чего снимите наконечник.
- Протрите поверхность шланга и его разъема мягкой салфеткой, смоченной в чистой воде (дистиллированной или деионизированной), либо чистой одноразовой салфеткой. Повторите процедуру протирания не менее 3 раз.

6 Хранение, обслуживание и транспортировка

6.1 Хранение и техническое обслуживание

6.1.1 Запрещается хранить аппарат совместно с токсичными, коррозионно-активными, легковоспламеняющимися и взрывоопасными веществами.

6.1.2 С данным оборудованием следует обращаться с осторожностью; оно должно находиться вдали от источников вибрации, быть установлено или храниться в прохладном, сухом и проветриваемом помещении.

6.1.3 Изделия должны храниться при относительной влажности 10% ~ 93%, атмосферном давлении 70 кПа ~ 106 кПа и температуре от -20°C до +55°C.

6.1.4 Если оборудование не используется, выключите сетевой выключатель и извлеките вилку из розетки. При длительном простое аппарат необходимо включать в сеть раз в месяц на пять минут.

6.1.5 Замена предохранителя основного блока: Техническое обслуживание (замена предохранителя) должно выполняться квалифицированным персоналом.

Перед выполнением следующих операций обязательно отключите питание аппарата и отсоедините шнур питания от электросети!

(1) Вставьте отвертку в паз под разъемом питания и потяните наружу (см. Рис. 5-B).

(2) Извлеките отсек предохранителя (см. Рис. 5-A) и выберите подходящий предохранитель для замены в соответствии с маркировкой безопасности рядом с разъемом.

(3) Установите отсек предохранителя обратно в исходное положение до упора (см. Рис. 5-B).



5-A



5-B

Рисунок 5

6.2 Транспортировка

6.2.1 Во время транспортировки необходимо предотвращать чрезмерные удары и вибрацию. С оборудованием (и особенно с наконечником) следует обращаться крайне осторожно.

6.2.2 Запрещается перевозить аппарат совместно с опасными грузами.

6.2.3 Во время транспортировки избегайте воздействия прямых солнечных лучей, а также попадания дождя или снега.

7 Защита окружающей среды

Наименование компонента	Таблица содержания токсичных и вредных веществ					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr6+)	Полибромированные бифенилы (PBB)	Полибромированные дифениловые эфиры (PBDE)
Основной блок	○	○	○	○	○	○
Наконечник	○	○	○	○	○	○
Насадка	○	○	○	○	○	○
Ножная педаль	○	○	○	○	○	○
Механические компоненты (винты, гайки, шайбы и т.д.)	○	○	○	○	○	○

○: Означает, что содержание токсичных и вредных веществ во всех однородных материалах данного компонента ниже предела, установленного стандартом SJ/T-11363-2006 («Требования к предельному содержанию токсичных и опасных веществ в электронных информационных продуктах»).

×: Означает, что содержание токсичных и вредных веществ как минимум в одном из однородных материалов этого компонента превышает предельные значения, установленные стандартом SJ/T-11363-2006.

Данное изделие полностью соответствует экологическим требованиям EU RoHS. На данный момент в мире не существует зрелых технологий, позволяющих полностью заменить или снизить содержание свинца (Pb) в электронной керамике (пьезокерамические элементы наконечника), оптическом стекле (световоды), а также в стальных и медных сплавах без потери функциональных свойств. Соблюдайте меры предосторожности при эксплуатации изделия. После окончания срока службы изделие подлежит переработке или утилизации надлежащим способом в соответствии с местным законодательством и нормами Республики Беларусь.

8 Послепродажное обслуживание

Если после продажи оборудование не может нормально функционировать по причине дефектов качества, наша компания несет ответственность за его ремонт при наличии гарантийного талона. Пожалуйста, ознакомьтесь с гарантийным талоном для уточнения конкретных деталей, таких как сроки гарантийного обслуживания.

9 Пояснение к символам



Следуйте руководству по эксплуатации



Рабочая часть типа В

IPX0	Обычное оборудование	IPX1	Защита от брызг (IPX1)
	Использовать только в помещении		Разъем ножной педали
~	Переменный ток		Запрещена утилизация с бытовыми отходами
	Стерилизуемо до указанной температуры		Защитное заземление
G	Режим скейлинга		Дата производства
P	Периодонтальный режим		Перерабатываемая упаковка
E	Эндодонтический режим		Производитель
	Беречь от влаги		Хрупкое, обращаться с осторожностью
MIN	Минимальная мощность		Предохранитель
MAX	Максимальная мощность		Серийный номер
I/O	Power-on	Max	Предупреждение о макс. уровне заполнения
	Disconnect the power supply		Температурный предел хранения
	Atmospheric pressure for storage		Медицинское изделие
	Humidity limitation for storage		Уполномоченный представитель в ЕС
CE 0197	CE marked product		

10 ЭМС - Декларация соответствия

Список кабелей, подлежащих замене ответственной организацией:

№ порта	Название	Тип*	Максимальная длина кабеля
1	Корпус	Отсутствует	—
2	Электросеть переменного тока	Разъем питания переменного тока	1.5m
3	Кабель ультразвукового наконечника	Порт сопряжения с пациентом	2m

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение

Ниже представлен перевод вводной части раздела по электромагнитной совместимости для моделей UDS-T LED и D8 LED. Этот текст официально закрепляет ответственность эксплуатирующей организации за соблюдение условий работы оборудования.		
Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
RF emissions CISPR 11	Group 1	Модели UDS-T LED и D8 LED используют радиочастотную (РЧ) энергию только для выполнения своих внутренних функций. Таким образом, уровень их РЧ-излучения крайне низок и вряд ли может вызвать какие-либо помехи в работе расположенного рядом электронного оборудования.
RF emissions CISPR 11	Class B	Модели UDS-T LED и D8 LED пригодны для использования во всех учреждениях, включая жилые дома и учреждения, напрямую подключенные к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Руководство и декларация — электромагнитная устойчивость			
Модели UDS-T LED и D8 LED предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь моделей UDS-T LED и D8 LED должен обеспечить их эксплуатацию именно в таких условиях.			
Тест на устойчивость	IEC 60601 тест	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом (например, линолеумом или ламинатом), относительная влажность воздуха в помещении должна составлять не менее 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for Input/output lines	±2 kV for power supply lines	Качество сетевого питания должно соответствовать стандартам типичной коммерческой среды или медицинского учреждения (больницы).
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV line to line ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV line to ground	±0.5 kV, ±1 kV line to line ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV line to ground	Качество сетевого питания должно соответствовать стандартам типичной коммерческой среды или медицинского учреждения (больницы).

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 1 cycle $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25/30 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5 sec	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 1 cycle $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25/30 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5 sec	Качество сетевого питания должно соответствовать стандартам типичной коммерческой среды или медицинского учреждения. Если пользователю моделей UDS-T LED и D8 LED требуется непрерывная работа даже при перебоях в электросети, рекомендуется подключать устройства к источнику бесперебойного питания (ИБП) или аккумуляторной батарее.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичных помещений в коммерческой или больницы среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Руководство и декларация — электромагнитная устойчивость			
Модели UDS-T LED и D8 LED предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь моделей UDS-T LED и D8 LED должен обеспечить их эксплуатацию именно в таких условиях.			
Тест на устойчивость	IEC 60601 тест	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands	Переносное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться на расстоянии от любой части моделей UDS-T LED и D8 LED (включая кабели) не менее
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	рекомендуемого разделительного расстояния, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика. Если используются уровни испытаний на устойчивость (IMMUNITY TEST LEVELS) выше, чем указано в Таблице 9, минимальное разделительное расстояние может быть уменьшено. Минимальные разделительные расстояния для более высоких уровней испытаний на устойчивость должны рассчитываться по следующей формуле: $E = [6/d] \times P^{1/2}$ Где: P — максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт); d — минимальное разделительное расстояние в метрах (м); E — уровень испытания на устойчивость в Вольтах на метр (В/м).
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. a. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиовещания и ТВ-вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования площадки (site survey). Если измеренная напряженность поля в месте использования прибора превышает применимый уровень соответствия РЧ-излучению, за работой аппарата следует вести наблюдение для проверки нормальной эксплуатации. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение аппарата b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемые разделительные расстояния между переносным/мобильным оборудованием РЧ-связи и аппаратом
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные (РЧ) помехи находятся под контролем. Покупатель или пользователь аппарата может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (P), Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (d), м		
	от 150kHz до 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	от 80MHz до 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	от 800MHz до 2,7GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
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, максимальная номинальная выходная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика. В этой формуле P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ I: В диапазоне частот от 80 МГц до 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ II: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Данное устройство было протестировано и омологировано (одобрено) в соответствии со стандартом EN 60601-1-2 по электромагнитной совместимости. Однако это ни в коем случае не гарантирует, что устройство будет полностью защищено от воздействия электромагнитных помех в любых условиях. Избегайте использования устройства в среде с высоким уровнем электромагнитного излучения.

11 Заявление

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию и характеристики изделия без предварительного уведомления. Изображения, представленные в инструкции, служат только для справки. Право окончательного толкования содержания данного руководства принадлежит компании GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Промышленный дизайн, внутренняя структура и другие узлы аппарата защищены многочисленными патентами компании WOODPECKER. Любое копирование или изготовление контрафактной продукции влечет за собой юридическую ответственность.

Отсканируйте для получения
более подробной информации



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech

Zone, Guilin, Guangxi, 541004 Китай

Sales Dept.: +86-0773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C. llb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия

Surgic Star SE/Surgic Star

Инструкция по применению



Пожалуйста, прочтите перед использованием

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Содержание

1. Введение	3
2. Идентификационные данные	8
3. Испытания устройства	8
4. Поставка.....	8
5. Перечень материалов, входящих в комплект поставки	8
6. Установка	9
7. Панель управления	12
8. Очистка, дезинфекция и стерилизация	28
9. Хранение, техническое обслуживание и транспортировка	37
10. Замена предохранителей	38
11. Процедуры утилизации и меры предосторожности	38
12. Насадки	38
13. Условные обозначения (Символы)	39
14. Технические данные	40
15. Послепродажное обслуживание	41
16. Охрана окружающей среды	41
17. Права производителя	41
18. Гарантия	41
19. Заявление	42
20. Декларация соответствия — ЭМС	43

1. Введение

1.1 Предисловие

Перед началом установки, эксплуатации, технического обслуживания или выполнения любых других операций с оборудованием внимательно прочитайте настоящее руководство.

Важно: Во избежание причинения вреда здоровью людей или ущерба имуществу с особым вниманием ознакомьтесь со всеми пунктами, касающимися «требований безопасности», содержащимися в данном руководстве.

В зависимости от уровня риска требования безопасности подразделяются на следующие категории:



Опасность — всегда относится к риску получения травм;



Предупреждение — относится к возможному повреждению имущества.

- Не размещайте устройство в месте, где затруднено его отключение от сети электропитания.
- При наличии электромагнитных помех устройство может работать некорректно. Не устанавливайте Surgic Star SE / Surgic Star рядом с оборудованием, излучающим магнитные волны.
- Любые несанкционированные модификации устройства могут быть опасны. Пожалуйста, не пытайтесь этого делать!
- Surgic Star SE / Surgic Star требует соблюдения специальных мер предосторожности по электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с требованиями по ЭМС.
- Устройства с электромагнитным излучением могут влиять на нормальную работу Surgic Star SE / Surgic Star, поэтому не используйте оба устройства одновременно.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к электросети с защитным заземлением.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием устройства, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.
- Назначение настоящего руководства — обеспечить осведомленность операторов о требованиях безопасности, процедурах установки, а также инструкциях по правильному использованию и техническому обслуживанию аппарата.
- Пользователю запрещается вмешиваться в работу оборудования при любых обстоятельствах. При возникновении проблем обращайтесь в сервисный центр Woodpecker.
- Любые попытки со стороны пользователя или неуполномоченного персонала вмешиваться в работу или изменять аппарат аннулируют гарантию и освобождают производителя от любой ответственности за вред или ущерб, причиненный людям или имуществу.
- Информация и иллюстрации, содержащиеся в данном руководстве, актуальны на дату публикации, указанную на первой странице.
- WOODPECKER постоянно совершенствует свою продукцию, что может повлечь изменения в компонентах оборудования. В случае расхождений между описаниями, приведенными в данном руководстве, и вашим оборудованием обратитесь к дилеру или в службу послепродажного обслуживания WOODPECKER для получения разъяснений.
- Использование настоящего руководства в целях, не связанных с установкой, эксплуатацией и обслуживанием оборудования, строго запрещено.

1.2 Описание устройства

Благодаря контролируемым трехмерным ультразвуковым колебаниям оригинальная технология Surgic Star SE / Surgic Star открывает новую эру в остеотомии и остеопластике в имплантологии, пародонтологии, эндодонтии и ортодонтической хирургии. Основные особенности:

- Микрометрическая резка: максимальная хирургическая точность и интраоперационная чувствительность;
- Селективная резка: максимальная безопасность для мягких тканей;
- Кавитационный эффект: максимальная интраоперационная видимость (бескровное операционное поле).
- Оборудование оснащено автоматической схемой подстройки, компенсирующей износ насадок, что обеспечивает работу в постоянных условиях с максимальной эффективностью.

1.3 Назначение, предполагаемый пользователь и пациент

1.3.1 Назначение

Surgic Star SE / Surgic Star — это ультразвуковая хирургическая система, предназначенная для выполнения остеотомии и остеопластики в различных анатомических областях. Оборудование может применяться в следующих областях:

- а) Оральная хирургия;
- б) Ортопедическая хирургия;
- в) Челюстно-лицевая хирургия;
- г) Эстетическая (косметическая) хирургия;
- д) Нейрохирургия;
- е) Оториноларингология;
- ж) Имплантологическая хирургия.

1.3.2 Предполагаемый пользователь

Профессиональные стоматологи и хирурги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Внимательно прочитайте и соблюдайте рекомендации, приведенные в данном руководстве, чтобы избежать любого риска для безопасности пациента и/или пользователя. Несоблюдение может привести к серьезным травмам пациента и/или оператора.
- Данный продукт предназначен для использования только обученным стоматологическим персоналом и хирургами в стоматологических клиниках и операционных залах.
- Используйте устройство исключительно по назначению. Несоблюдение данного требования может привести к серьезным травмам пациента или оператора, а также к повреждению и/или отказу устройства.

1.3.3 Предполагаемый пациент

Пациенты, которым требуются такие лечебные процедуры, как остеотомия, остеопластика, синус-лифтинг, рассечение мягких тканей, удаление зубов, имплантация, пародонтологическая хирургия и эндодонтическая хирургия.

1.4 Требования безопасности

Компания Woodpecker не несет ответственности за прямой или косвенный вред здоровью людей или ущерб имуществу в следующих случаях:

- 1.4.1 Если оборудование используется не по назначению;
- 1.4.2 Если оборудование используется с нарушением всех инструкций и требований, описанных в данном руководстве;
- 1.4.3 Если система электропроводки в помещении, где используется оборудование, не соответствует применимым стандартам и соответствующим требованиям;

1.4.4 Если любые операции по сборке, расширению, настройке, изменению или ремонту выполнялись персоналом, не уполномоченным компанией Woodpecker;

1.4.5 Если условия окружающей среды, в которых устройство хранится и эксплуатируется, не соответствуют требованиям, указанным в разделе технических характеристик.

1.5 Обязанность уведомления органов

В Европейском союзе операторы или пользователи обязаны сообщать обо всех серьезных инцидентах, связанных с медицинскими изделиями, в компетентный орган государства-члена, в котором они осуществляют деятельность.

1.6 Указания по безопасности

Обязанности пользователя:

- Использовать только исправные материалы, соответствующие «указанным данным».
- Защищать себя, пациента и третьих лиц от опасности. Для этого соблюдайте информацию по безопасности.
- Соблюдать «назначение изделия».

Предотвращение распространения инфекций и перекрестного заражения:

Предотвращайте распространение инфекций и перекрестное заражение между пациентами, пользователями и третьими лицами. Стерилизуйте оборудование после каждого пациента. Принимайте соответствующие меры гигиены, например используйте защитные перчатки. Технический персонал должен быть обучен процессам обработки медицинских изделий.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекции и перекрестное заражение!

Предотвращайте инфекции и перекрестное заражение между пациентами, пользователями и третьими лицами.

Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого лечения изделие должно быть очищено, продезинфицировано, смазано и простерилизовано.

Перед отправкой устройства в ремонт все части должны быть надлежащим образом обработаны (очищены/дезинфицированы).

Перед разборкой/утилизацией устройства все части должны быть надлежащим образом обработаны (очищены/дезинфицированы).

Все новые или отремонтированные изделия поставляются в нестерильном состоянии.

Перед использованием для лечения все новые или отремонтированные изделия должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 8.



ОПАСНОСТЬ: Квалифицированный и специализированный персонал.

Данное оборудование может использоваться только специализированным и надлежащим образом обученным персоналом, таким как хирурги. При правильном использовании оборудование не вызывает побочных эффектов. Неправильное использование, напротив, может привести к передаче тепла тканям.



ОПАСНОСТЬ: Назначение.

Используйте оборудование исключительно по назначению (см. раздел 1.3). Несоблюдение данного требования может привести к серьезному вреду пациенту и/или оператору и/или повреждению/отказу оборудования.



ОПАСНОСТЬ: Противопоказания.

Не используйте Surgic Star SE / Surgic Star у пациентов с кардиостимуляторами или другими имплантируемыми электронными устройствами. Данное требование также относится к оператору.



ОПАСНОСТЬ: Противопоказания.

Помехи от другого оборудования.

Электрохирургический нож или другие электрохирургические устройства, находящиеся рядом с Surgic Star SE / Surgic Star, могут нарушать его корректную работу.



ОПАСНОСТЬ: Разрешается использовать только блок питания, поставляемый с устройством, а также только авторизованные другие запасные части.

Используйте только оригинальные аксессуары и запасные части Woodpecker. Неутвержденные запасные части и аксессуары могут привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению помехоустойчивости.



ОПАСНОСТЬ: Нагрев головки углового наконечника.

Если угловой наконечник неисправен, область вокруг головки инструмента может нагреваться. Это создает риск ожога слизистой оболочки полости рта пациента.



ОПАСНОСТЬ: Проверка состояния устройства перед лечением.

Убедитесь, что под устройством отсутствует вода. Перед каждым лечением всегда проверяйте, что оборудование находится в исправном рабочем состоянии и что аксессуары функционируют надлежащим образом. Не проводите лечение при обнаружении каких-либо проблем в работе устройства. При наличии проблем, связанных с устройством, обратитесь в авторизованный сервисный центр.



ОПАСНОСТЬ: Неисправность или повреждение.

Немедленно прекратите использование в случае неисправности, отказа, отсутствия реакции дисплея, появления необычных или измененных звуков либо при обнаружении повреждений.

Поврежденные изделия могут привести к травмам. Уведомите вашего местного дистрибьютора или производителя.



ОПАСНОСТЬ: Ремонт устройства.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать Surgic Star SE / Surgic Star. Для выполнения ремонта обращайтесь к вашему местному дистрибьютору или в авторизованный сервисный центр.



ОПАСНОСТЬ: Поломка и износ насадок.

Высокочастотные вибрации и износ могут в редких случаях привести к поломке насадки. Насадки, форма которых изменена или которые имеют другие повреждения, могут сломаться во время использования. Такие насадки ни в коем случае нельзя использовать. Необходимо проинструктировать пациента дышать через нос во время лечения, чтобы избежать проглатывания отломившегося фрагмента насадки.



ОПАСНОСТЬ: Не устанавливайте оборудование в местах с риском взрыва.

Данное оборудование не может функционировать в помещениях с воспламеняющейся атмосферой (анестезирующие смеси, кислород и т.д.).



ОПАСНОСТЬ: Травмирование персонала.

Педаль управления Surgic Star SE / Surgic Star не должна быть активирована, когда дверца перистальтического насоса открыта (Рис.2 — поз. А). Движущиеся части могут травмировать оператора.



ОПАСНОСТЬ: Противопоказание.

Не выполняйте данное лечение на металлических или керамических протезных конструкциях. Ультразвуковые вибрации могут привести к их разрушению.



ОПАСНОСТЬ: Противопоказание.

После стерилизации наконечника, динамометрического ключа или других стерилизуемых аксессуаров в автоклаве дождитесь их полного охлаждения перед повторным использованием.



ОПАСНОСТЬ: Устройство нельзя использовать в среде МРТ.



ОПАСНОСТЬ: Противопоказания.

Помехи с другим оборудованием.

Хотя Surgic Star SE / Surgic Star соответствует стандарту IEC 60601-1-2, он все же может создавать помехи для находящегося поблизости оборудования. Surgic Star SE / Surgic Star не должен использоваться рядом с другим оборудованием или устанавливаться на него. Устанавливайте Surgic Star SE / Surgic Star на безопасном расстоянии от оборудования жизнеобеспечения. При необходимости перед использованием проверьте и проконтролируйте, что устройство и все другое оборудование корректно функционируют в данной конфигурации.



ОПАСНОСТЬ: Контроль инфекций.

Для максимальной безопасности пациента и оператора очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте наконечник, насадки и динамометрический ключ после каждого лечения.



ОПАСНОСТЬ: Перегрев.

Температура поверхности применяемой части может достигать 48 °C при нормальных условиях и до 51 °C в случае одиночной неисправности. Остерегайтесь ожогов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что электрические контакты внутри разъема кабеля сухие.

Перед подключением наконечника к устройству убедитесь, что электрические контакты разъема полностью сухие, особенно после цикла стерилизации в автоклаве. При необходимости высушите контакты, продув их воздухом из шприца.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для правильного использования устройства необходимо нажать на педаль управления и запустить его, не касаясь насадкой обрабатываемой поверхности.

Это позволит электронной схеме определить точку резонанса насадки без помех, обеспечивая оптимальную производительность. Если этого не сделать, контакт с обрабатываемой поверхностью или другими поверхностями до запуска может привести к срабатыванию систем защиты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для спрей-обработки используйте только те насадки, через которые подается жидкость.

2. Идентификационные данные

2.1 Идентификационные данные

Предоставление точного обозначения модели, включая серийный номер, позволит нашей службе послепродажного обслуживания оперативно и эффективно реагировать на обращения.

Пожалуйста, всегда указывайте вышеуказанную информацию при обращении в сервисный центр Woodpecker.

2.2 Паспортная табличка устройства

Каждое устройство имеет собственную паспортную табличку, на которой указаны технические характеристики и серийный номер. Паспортная табличка расположена на задней панели устройства. Дополнительные сведения приведены в настоящем руководстве (см. раздел 14).

3. Испытания устройства

Все устройства полностью проверяются и тестируются компанией Woodpecker, включая все комплектующие.

Во время тестирования все части работают в прерывистом режиме.

Испытания направлены на выявление любых неисправных компонентов. Данная процедура обеспечивает функциональность и надежность всей системы.

4. Поставка

Избегайте сильных ударов, сотрясений и сдавливания при транспортировке.

Не перевозите устройство вместе с опасными материалами.

Избегайте воздействия солнечного света, дождя и снега во время доставки.

5. Перечень материалов, входящих в комплект поставки

Материалы, входящие в комплект поставки, могут отличаться в зависимости от проводимых рекламных кампаний.



Предупреждение: Наконечник и кабель не могут быть отсоединены.

№	Наименование	Рис.	Примечание
1	Основной блок	Рис.1 — поз. А	Ключевой функциональный компонент
2	Педаль управления	Рис.1 — поз. В	Ключевой функциональный компонент
3	Коннектор физиологического раствора	Рис.1 — поз. С	Ключевой функциональный компонент
4	Крючок	Рис.1 — поз. D	Ключевой функциональный компонент
5	Насосная трубка	Рис.1 — поз. E	Ключевой функциональный компонент
6	Перистальтический насос	Рис.1 — поз. F	Ключевой функциональный компонент
7	Ультразвуковой наконечник	Рис.1 — поз. G	Ключевой функциональный компонент
8	Силиконовый держатель наконечника	Рис.1 — поз. H	Ключевой функциональный компонент
9	Соединительный узел насосной трубки	Рис.1 — поз. J	Ключевой функциональный компонент
10	Динамометрический ключ	Рис.1 — поз. K	Аксессуар
11	Контейнер для стерилизации	Рис.1 — поз. L	Аксессуар
12	Держатель насадок и насадки*	Рис.1 — поз. M	Реальный аксессуар и ключевой функциональный компонент
13	Кабель питания	Рис.1 — поз. N	Ключевой функциональный компонент

№	Наименование	Рис.	Примечание
14	Моторный наконечник	Рис.1 — поз. I	Ключевой функциональный компонент
15	угловой наконечник	Рис.1 — поз. P	Ключевой функциональный компонент

*насадки: SS18 — 1 шт., SL1 — 1 шт., SS2 — 1 шт., SL2 — 1 шт., SS3 — 1 шт., SL3 — 1 шт., SS6 — 1 шт., SE16 — 1 шт., SS5 — 1 шт., SC5 — 1 шт., SS11L — 1 шт., SP7 — 1 шт., SS11 R— 1 шт., SC1-1 шт.



Рис.1

6. Установка

6.1 Требования безопасности при установке



ОПАСНОСТЬ: Электропроводка в месте установки и эксплуатации аппарата должна соответствовать применимым стандартам и соответствующим требованиям электробезопасности.



ОПАСНОСТЬ: Не устанавливайте аппарат в местах, где существует риск взрыва. Не используйте устройство в зонах с наличием воспламеняющихся материалов (например, анестезирующие смеси, кислород и т.д.).



ОПАСНОСТЬ: Устанавливайте аппарат в месте, где он будет защищен от ударов и от случайных брызг воды или других жидкостей.



ОПАСНОСТЬ: Не устанавливайте устройство на источниках тепла или вблизи них. Устанавливайте его в месте, где обеспечена достаточная циркуляция воздуха вокруг устройства. Оставляйте достаточное свободное пространство вокруг него, особенно в зоне вентилятора на задней панели. (Рис.3)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не подвергайте аппарат воздействию прямых солнечных лучей или источников ультрафиолетового излучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Аппарат является переносным, однако при перемещении с ним следует обращаться осторожно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед подключением кабеля к устройству убедитесь, что электрические контакты полностью сухие. При необходимости высушите их с помощью воздушного шприца.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к электросети с защитным заземлением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Объем емкости с раствором, подвешиваемой на держатель емкости с раствором, не должен превышать 1000 мл, а масса — 1 кг.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пожалуйста, выключайте питание сразу после использования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В данное устройство нельзя вносить какие-либо изменения.

6.2 Первоначальная установка

Для обеспечения идеальной работы оборудования его установка выполняется техническим персоналом, уполномоченным компанией Woodpecker. Устройство должно быть установлено в подходящем месте для удобства его использования.

Техник должен:

6.2.1 Установить устройство в подходящем месте;

6.2.2 Объяснить пользователю основные аспекты правильной установки;

6.2.3 Заполнить форму установки, включая данные покупателя;

6.2.4 Передать форму установки в Woodpecker для обеспечения прослеживаемости и активации гарантии.

6.3 Подключение аксессуаров

Следующие аксессуары должны быть подключены к Surgic Star SE / Surgic Star:

6.3.1 Вставьте насосную трубку в перистальтический насос, действуя следующим образом:

а) Откройте дверцу (Рис.2 — поз. А) до упора.

б) Разместите трубку в роликовом механизме (Рис.2 — поз. В, С).

с) Полностью закройте дверцу (Рис.2 — поз. D).

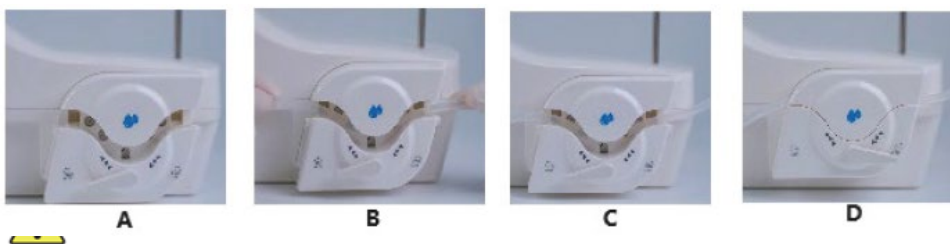


Рис.2

**ОПАСНОСТЬ:
травмирование**

персонала.

Педаль управления Surgic Star SE / Surgic Star не должна быть активирована, когда дверца перистальтического насоса открыта (Рис.2 — поз. А). Движущиеся части могут травмировать оператора.

6.3.2 Вставьте крючок в предназначенные для него отверстия (Рис.3 — поз. А);

6.3.3 Подключите педаль управления к корпусу устройства, вставив штекер в гнездо педали управления (Рис.3 — поз. Е);

6.3.4 Подключите кабель питания к разъему на корпусе устройства (Рис.3 — поз. D), затем подключите его к розетке электропитания;

6.3.5 Вставьте штекер хвостового кабеля наконечника в разъем кабеля на устройстве (Рис.3 — поз. В);

6.3.6 Подключите выход системы регулирования потока к ультразвуковому наконечнику и стоматологическому угловому наконечнику;

6.3.7 Подключите другой конец системы регулирования потока (коннектор физиологического раствора) к пакету, содержащему соответствующую лечебную жидкость;

6.3.8 Используя динамометрический ключ, вверните насадку (Рис.4) до тех пор, пока не услышите характерный треск;

6.3.9 Совместите угловой наконечник со штекером мотора, затем вставьте угловой наконечник в мотор и затяните. При правильной фиксации углового наконечника прозвучит «щелчок» (Рис.5);

6.3.10 После установки всех аксессуаров включите выключатель питания (Рис.3 — поз. С), затем устройство готово к использованию.



Рис.3

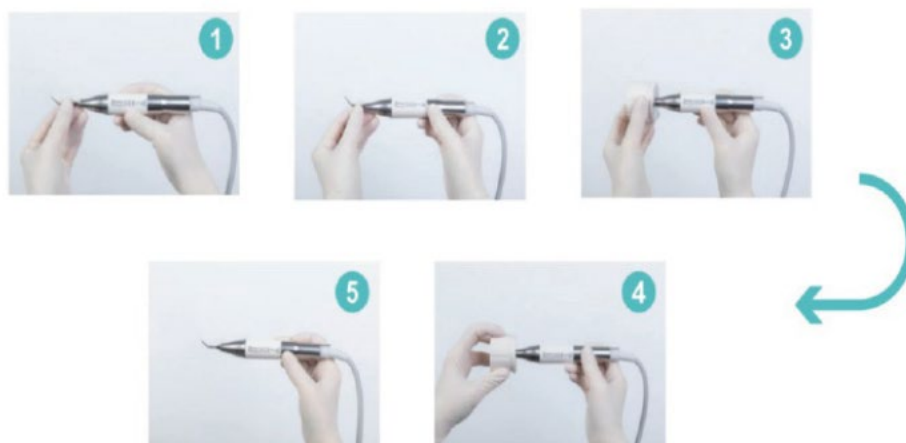


Рис.4

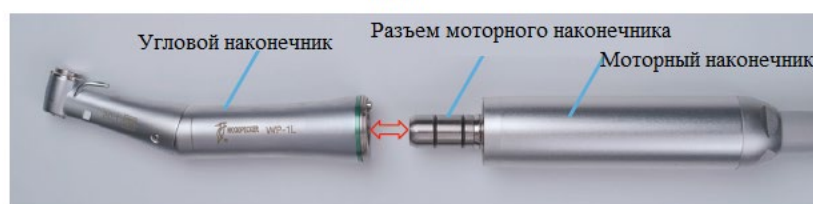


Рис.5



Рис.6

7. Панель управления

Surgic Star / Surgic Star SE объединяет три системы: пьезосистему (пьезохирургический аппарат), имплантационную систему (физиодиспенсер) и хирургическая система (хирургический мотор).

7.1 Пьезосистема (пьезохирургический аппарат)

При выборе «Piezo» устройство переходит в пьезосистему.

7.1.1 Описание панели управления

В данном разделе показаны элементы передней панели пьезосистемы, что позволяет сразу идентифицировать элементы управления, описанные в настоящем руководстве.

(1) Описание функции Bone:

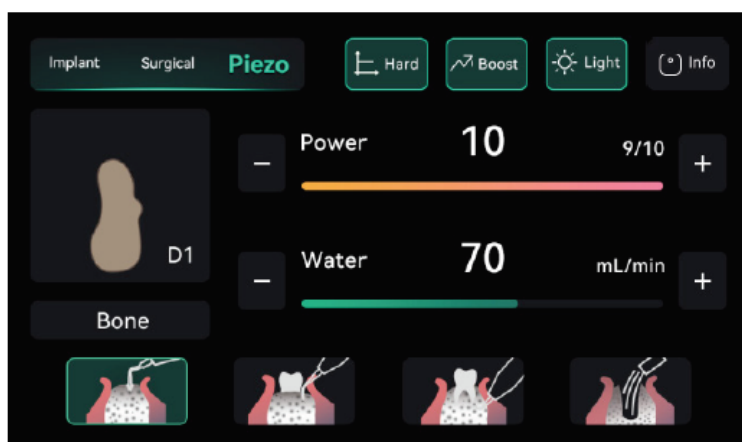


Рис.7

Как показано на Рис.7, при выборе режима «Bone» в зеленой рамке устройство находится в режиме резки кости.

В этом режиме можно регулировать «Power» - мощность и «Water volume» - уровень подачи воды путем перемещения ползунка. При этом уровни «Power» 1–10 соответственно соответствуют изображениям плотности кости «D4–D1» слева.

Данный интерфейс также включает кнопку «Hard/Soft» для переключения глубины резки кости между Поверхностной кортикальной костью и Глубокой губчатой (трабекулярной) костью. Кнопка «Boost» увеличивает текущую мощность на 25% одним нажатием, что удобно для повышения эффективности.

Кнопкой «Light» можно включать/выключать светодиодную подсветку (LED).

Кнопка «Info» позволяет перейти на официальный сайт Woodpecker, просмотреть SN-код изделия и т.д.

(2) Описание функции Perio:

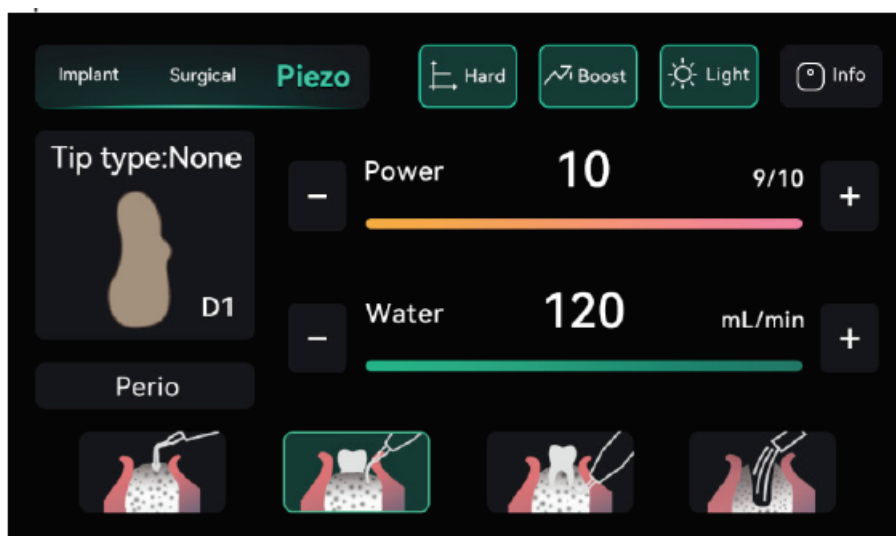


Рис.8

Как показано на Рис.8, при выборе режима «Perio» в зеленой рамке устройство находится в пародонтологическом режиме. В этом режиме функциональные кнопки аналогичны режиму резки кости.

(3) Описание функции Endo:

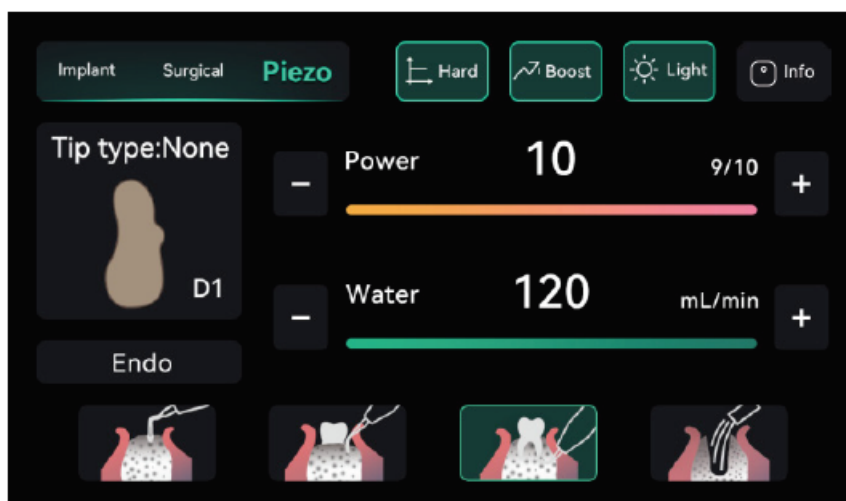


Рис.9

Как показано на Рис.9, при выборе режима «Endo» в зеленой рамке устройство находится в эндодонтическом режиме. В этом режиме функциональные кнопки аналогичны режиму резки кости.

(4) Описание функции rinsing (промывание):

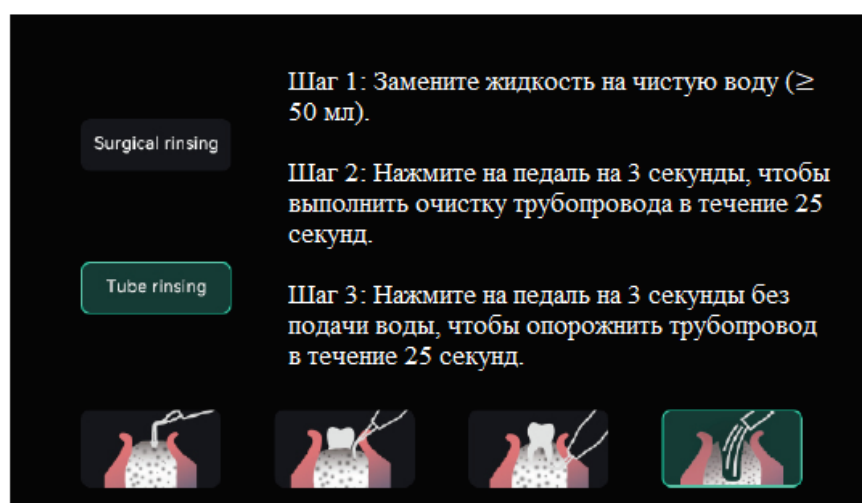


Рис.10

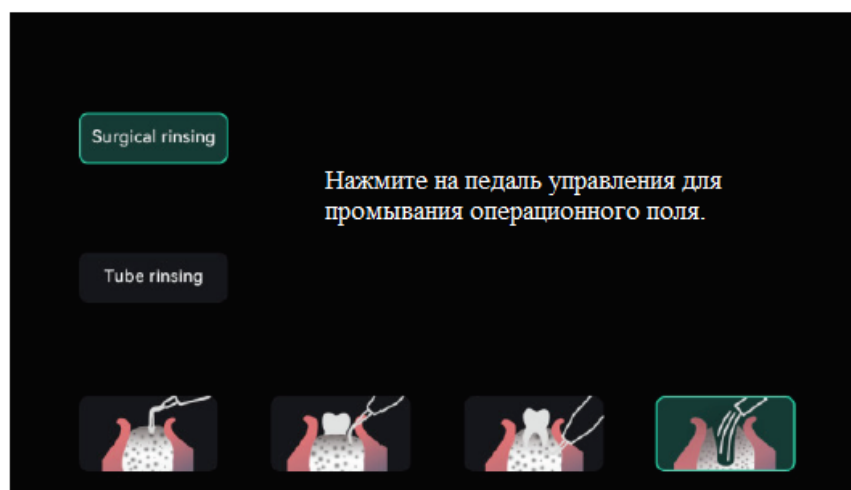


Рис.11

Как показано на Рис.10 и Рис.11, при выборе режима «Rinsing» в зеленой рамке устройство находится в режиме промывания. В этом режиме устройство выполняет только функцию подачи воды, ультразвуковые вибрации не выдаются. Режим разделяется на «Tube rinsing» (промывание трубок) и «Surgical rinsing» (хирургическое промывание).

Режим «Tube rinsing», показанный на Рис.10, используется для промывания магистрали чистой водой после операции; режим «Surgical rinsing», показанный на Рис.11, позволяет регулировать объем воды, выдаваемый при каждом нажатии на педаль.

(5) Схема интерфейса тревоги (alarm):

При возникновении отклонений в работе система отображает интерфейс тревоги, как показано на Рис.12.

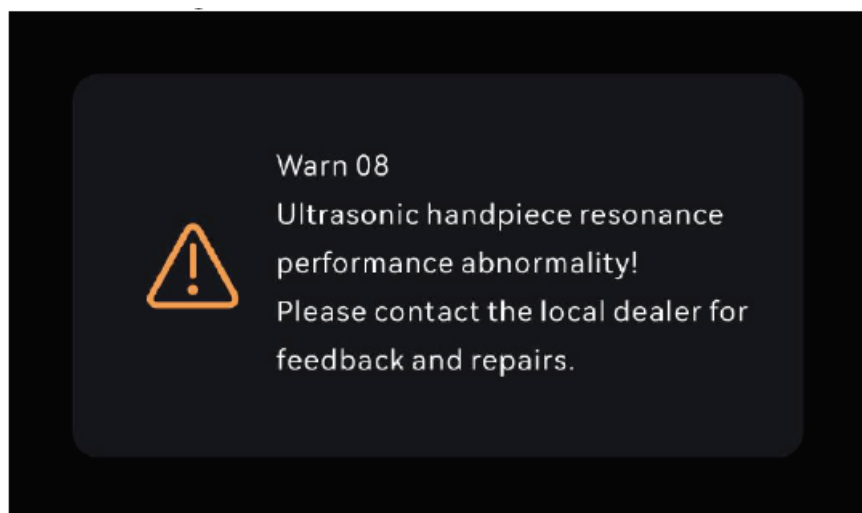


Рис.12

7.1.2 Описание дисплея и функций

Как показано на Рис.7–11, пьезосистема включает следующие функции: Bone, Perio, Endo и Rinsing.

Примечание: При выполнении лечения на высоком уровне мощности обращайтесь внимание на использование техник подъема и резания насадки, чтобы охлаждающая вода полностью омывала и охлаждала рабочую насадку, и избегайте контакта тканей с участками рабочей насадки, не покрытыми водяным туманом, особенно с задней изогнутой частью рабочей насадки.

7.1.2.1 Функция Bone (Рис.7)

В функции Bone доступны режимы регулирования воды и мощности.

Десять уровней мощности разделяются следующим образом:

- a) Power 9–10: D1, очень высокая плотность кости
- b) Power 6–8: D2, высокая плотность кости
- c) Power 3–5: D3, средняя плотность кости
- d) Power 1–2: D4, низкая плотность кости

7.1.2.2 Функция Perio (Рис.8)

В функции Perio доступны режимы регулирования воды и мощности.

7.1.2.3 Функция Endo (Рис.9)

В функции Endo доступны режимы регулирования воды и мощности.

7.1.2.4 Функция Tube rinsing (Рис.10)

В данной функции нажмите педаль управления для запуска процесса очистки трубки. (Рекомендуемая продолжительность очистки: ≥ 25 с)

7.1.2.5 Функция Surgical rinsing (Рис.11)

В данной функции однократное нажатие на педаль управления обеспечивает выдачу определенного объема воды.

Объем воды регулируется в диапазоне 0,5–5 мл/раз.

7.2 Имплантационная система (физиодиспенсер)

При выборе «Implant» устройство переходит в имплантационную систему.

7.2.1 Основной интерфейс

В данном разделе показаны элементы передней панели имплантационной системы, что позволяет сразу найти элементы управления, описанные в настоящем руководстве.

7.2.1.1 Управление кнопками на основном блоке



Рис.13

Описание функций:

(1) Сенсорная кнопка Light

Переключатель подсветки мотора; циклическим касанием включение/выключение подсветки.

(2) Сенсорная кнопка регулировки объема воды

Нажатием выбирается уровень объема воды. Имеется 6 уровней: 0% (без воды), 20%, 40%, 60%, 80% и 100%. Повторными нажатиями осуществляется циклическое переключение уровней.

(3) Сенсорная кнопка прямого/обратного вращения

Используется для выбора направления вращения. Каждое нажатие меняет направление вращения один раз.

(4) Сенсорная кнопка Speed ratio (передаточное отношение)

Касание кнопки Speed ratio автоматически переводит на страницу выбора передаточного отношения углового наконечника; выберите корректное передаточное отношение в соответствии с используемым угловым наконечником.

(5) Сенсорная кнопка регулировки крутящего момента (Torque)

Используется для установки диапазона крутящего момента мотора: кнопка «+» увеличивает, кнопка «-» уменьшает; удерживание ускоряет изменение.

(6) Сенсорная кнопка регулировки скорости (Speed)

Используется для установки скорости мотора: кнопка «+» увеличивает, кнопка «-» уменьшает; удерживание ускоряет регулировку.

(7) Сенсорная кнопка выбора программы

Коснитесь соответствующего значка, чтобы выбрать нужную программу. Функции каждой программы подробно описаны в разделе 7.2.2.1.1.

7.2.2 Эксплуатация

7.2.2.1 Выбор программы

Имплантационная система имеет 5 программных функций. Выбор программы возможен двумя способами:

- (1) касанием соответствующего значка на экране;
- (2) переключением нажатием кнопки «М» на педали управления.

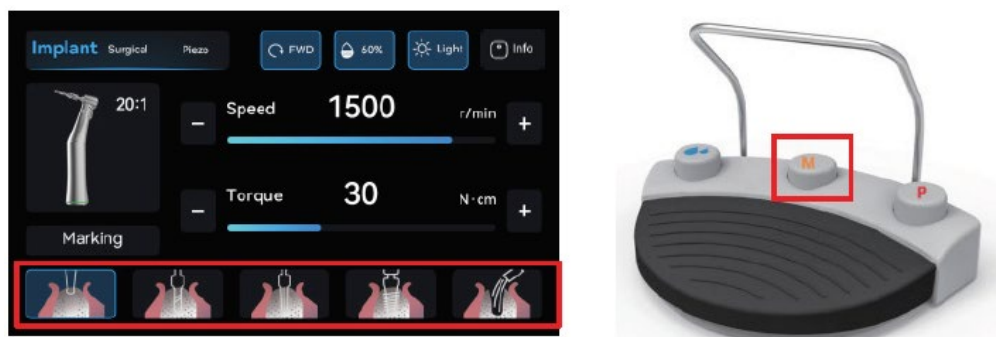
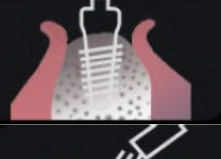
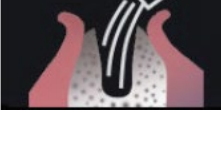


Рис.14

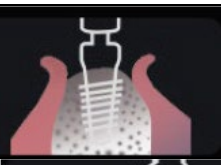
7.2.2.1.1 Описание функций программ

Значок	Функция	Описание
	Marking Маркировка	Используйте позиционирующее сверло для точного определения положения в альвеолярной кости.
	Pilot Drilling Пилотное сверление	Определение направления и глубины отверстия сверления.
	Template Drilling Сверление по шаблону	Определение диаметра отверстия.
	Implant Имплантация	Введение дентального имплантата в альвеолярную кость.
	Surgical Rinsing Хирургическое промывание	Нажмите педаль управления для промывания операционного поля. Примечание: в этом режиме мотор не вращается, выходит только вода, что удобно для промывания.
	Tube Rinsing Промывание магистрали	Шаг 1: Замените воду на чистую (≥ 50 мл). Шаг 2: Нажмите педаль управления на 3 с, чтобы выполнить очистку магистрали в течение 25 с. Шаг 3: Нажмите педаль управления на 3 с без подачи воды, чтобы опорожнить магистраль в течение 25 с. Примечание: в этом режиме мотор не вращается, выходит только вода, что удобно для промывания.

7.2.2.1.2 Заводские настройки

При выпуске с завода различные параметры, такие как скорость, момент, передаточное отношение и подача воды, предварительно устанавливаются исходя из фактических требований применения. Эти параметры можно регулировать в пределах диапазонов, предусмотренных для текущей программы.

В следующей таблице приведены диапазоны и заводские настройки для каждого параметра:

Значок	Функция	Скорость (об/мин)	Момент (Н·см)	Передаточное отношение	Объем воды / %
	Marking — Маркировка	45–2625 1000(D)	5–80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	60
	Pilot Drilling — Пилотное сверление	45–2625 800(D)	5–80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	60
	Template Drilling — Сверление по шаблону	45–2625 600(D)	5–80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	60
	Implant — Имплантация	10–100 20(D)	5–80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	0
	Tube Rinsing — Промывание магистральной	—	—	—	80

Примечание: «D» в таблице означает значение по умолчанию.

7.2.2.2 Регулировка параметров по умолчанию

В пределах указанного диапазона можно регулировать следующие параметры:

1. Максимальная скорость
2. Верхний предел крутящего момента
3. Объем подачи воды
4. Передаточное отношение

7.2.2.2.1 Регулировка максимальной скорости

Нажимайте кнопку «speed» (+, –) для регулировки скорости мотора. Каждое нажатие кнопки скорости изменяет значение скорости. Нажмите и удерживайте кнопку для более быстрой регулировки скорости.



Рис.15

7.2.2.2.2 Регулировка верхнего предела крутящего момента



Рис.16

Нажимайте кнопку «torque» (+, -) для регулировки максимального крутящего момента мотора. Каждое нажатие кнопки момента изменяет значение момента. Нажмите и удерживайте кнопку для более быстрой регулировки момента.

7.2.2.2.3 Регулировка объема воды

Нажимайте кнопку «water» на панели для регулировки объема воды. Имеется 6 уровней объема воды, и каждое нажатие кнопки изменяет значение на один уровень. Синяя кнопка «water» на педали управления также может использоваться для регулировки объема воды.

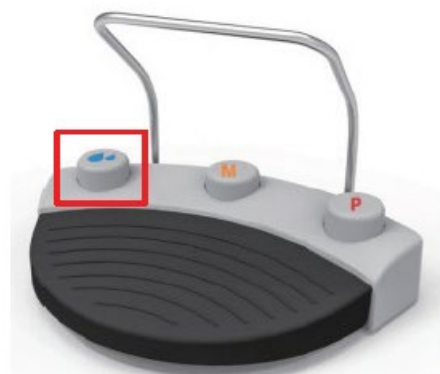
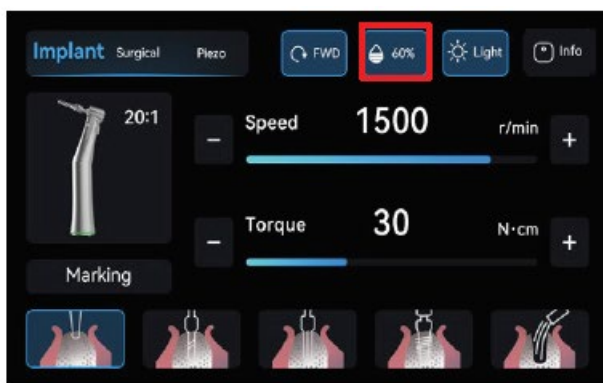


Рис.17

7.2.2.2.4 Регулировка передаточного отношения

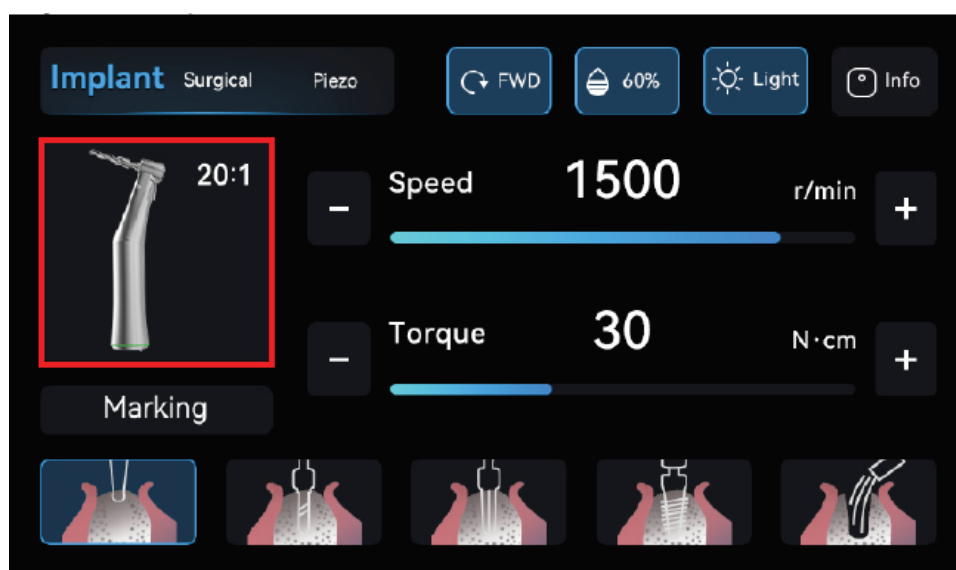


Рис.18

Нажимайте кнопку «speed ratio» для установки такого передаточного отношения, которое соответствует передаточному отношению используемого углового наконечника.

7.2.2.3 Регулировка направления вращения мотора

Коснитесь показанной кнопки, чтобы изменить направление вращения мотора. Во время лечения красная кнопка «Р» на педали управления также может использоваться для изменения направления вращения мотора.

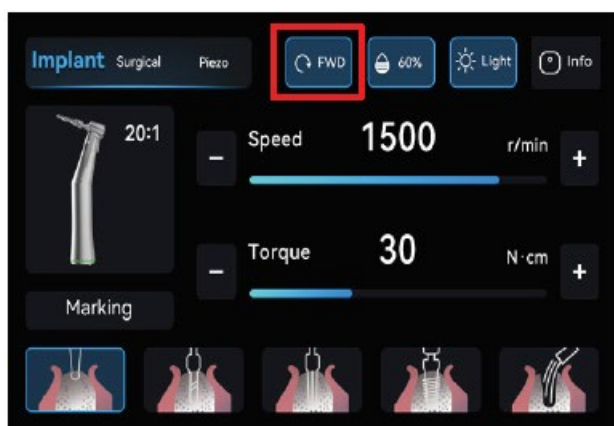


Рис.19

7.2.2.4 Регулировка подсветки мотора

Используйте кнопку «Light» для управления подсветкой. После нажатия кнопки подсветки свет включается при нажатии на педаль управления и выключается при отпускании педали управления.

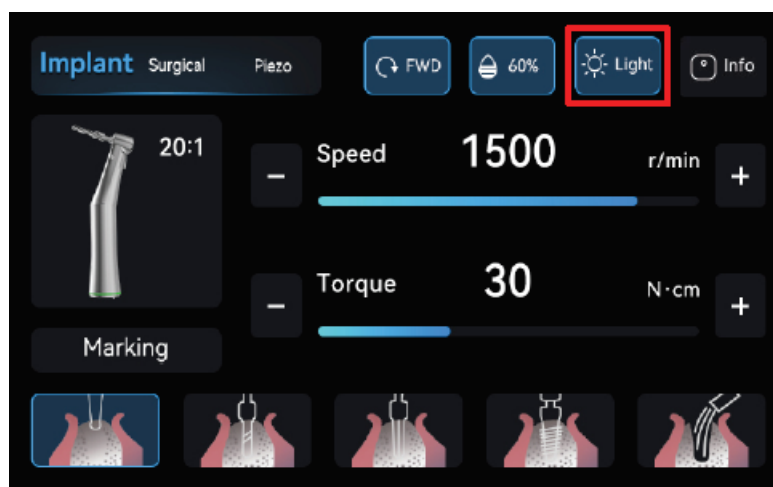


Рис.20

7.3 Хирургическая система (хирургический мотор)

При выборе «Surgical» устройство переходит в хирургическую систему.

7.3.1 Основной интерфейс

В данном разделе показаны элементы передней панели хирургической системы, что позволяет сразу найти элементы управления, описанные в настоящем руководстве.

7.3.1.1 Управление кнопками на основном блоке

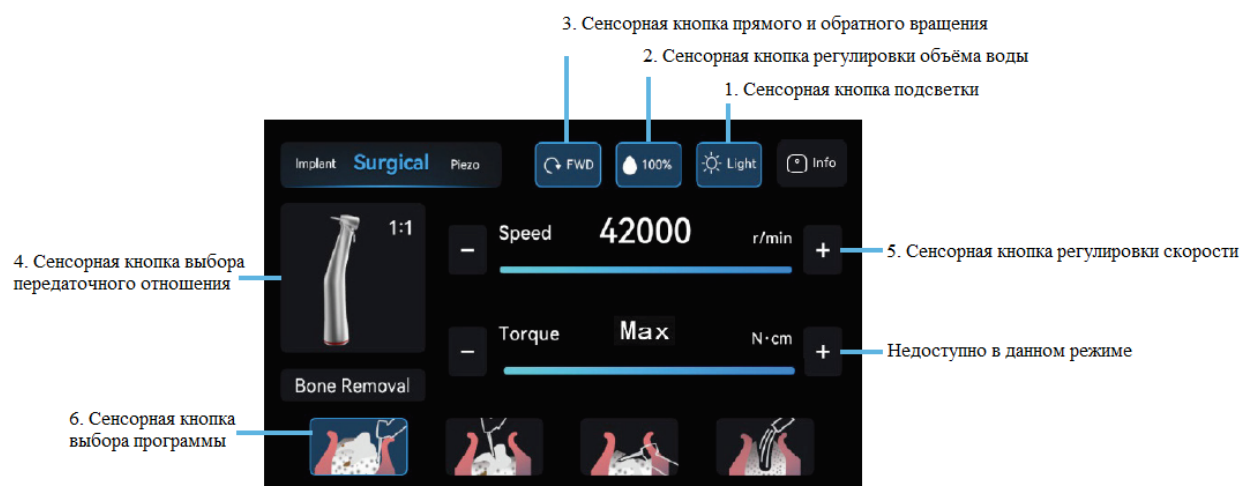


Рис.21

Описание функций:

(1) Сенсорная кнопка Light

Переключатель подсветки мотора; циклическим касанием включение/выключение подсветки.

- (2) Сенсорная кнопка регулировки объема воды
Нажатием выбирается уровень объема воды. Имеется 6 уровней: 0% (без воды), 20%, 40%, 60%, 80% и 100%. Повторными нажатиями осуществляется циклическое переключение уровней.
- (3) Сенсорная кнопка прямого/обратного вращения
Используется для выбора направления вращения. Каждое нажатие меняет направление вращения один раз.
- (4) Сенсорная кнопка Speed ratio (передаточное отношение)
Касание кнопки Speed ratio автоматически переводит на страницу выбора передаточного отношения углового наконечника; выберите корректное передаточное отношение в соответствии с используемым угловым наконечником.
- (5) Сенсорная кнопка регулировки скорости (Speed)
Используется для установки скорости мотора: кнопка «+» увеличивает, кнопка «-» уменьшает; удерживание ускоряет регулировку.
- (6) Сенсорная кнопка выбора программы
Коснитесь соответствующего значка, чтобы выбрать нужную программу. Функции каждой программы подробно описаны в разделе 7.3.2.1.1.

7.3.2 Эксплуатация

7.3.2.1 Выбор программы

Хирургическая система имеет 4 программные функции. Выбор программы возможен двумя способами:

- (1) касанием соответствующего значка на экране;
- (2) переключением нажатием кнопки «М» на педали управления.

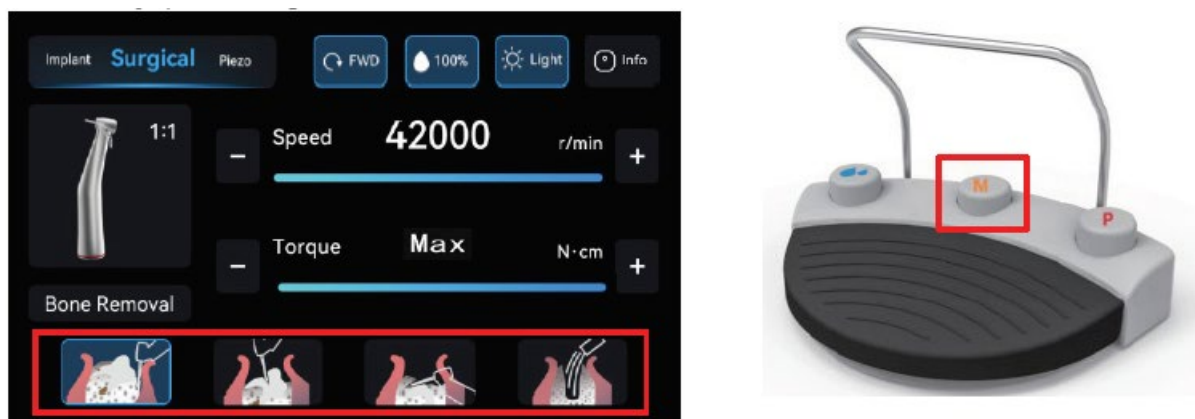


Рис.22

7.3.2.1.1 Описание функций программ

Значок	Функция	Описание
	Bone Removal — Удаление кости	Удаление альвеолярной кости, препятствующей вывихиванию (дислокации) зуба.

	Segmentation — Сегментация	Разделение зубов.
	Space Creation — Формирование пространства	Разделение пространства между абатментом и соседними зубами.
	Surgical Rinsing — Хирургическое промывание	Нажмите педаль управления для промывания операционного поля. Примечание: в этом режиме мотор не вращается, выходит только вода, что удобно для промывания.
	Tube Rinsing — Промывание магистрали	Шаг 1: Замените воду на чистую (≥ 50 мл). Шаг 2: Нажмите педаль управления на 3 с, чтобы выполнить очистку магистрали в течение 25 с. Шаг 3: Нажмите педаль управления на 3 с без подачи воды, чтобы опорожнить магистраль в течение 25с. Примечание: в этом режиме мотор не вращается, выходит только вода, что удобно для промывания.

7.3.2.2 Регулировка параметров по умолчанию

В пределах указанного диапазона можно регулировать следующие параметры:

1. Максимальная скорость
2. Объем подачи воды
3. Передаточное отношение

7.3.2.2.1 Регулировка максимальной скорости

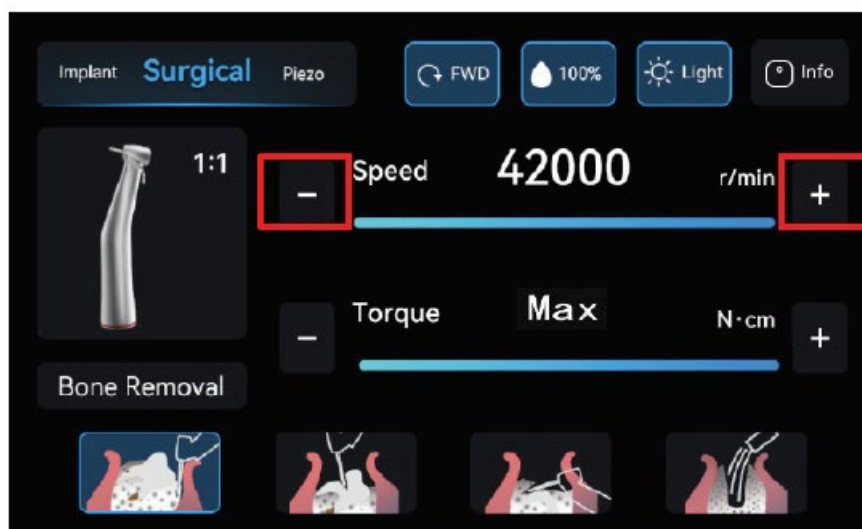


Рис.23

Нажимайте кнопку «speed» (+, -) для регулировки скорости мотора. Каждое нажатие кнопки скорости изменяет значение скорости. Нажмите и удерживайте кнопку для более быстрой регулировки скорости.

7.3.2.2.2 Регулировка объема воды

Нажимайте кнопку «water» на панели для регулировки объема воды. Имеется 6 уровней объема воды, и каждое нажатие кнопки изменяет значение на один уровень. Синяя кнопка «water» на педали управления также может использоваться для регулировки объема воды.

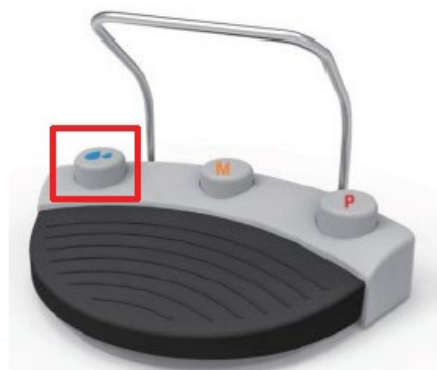


Рис.24

7.3.2.2.3 Регулировка передаточного отношения

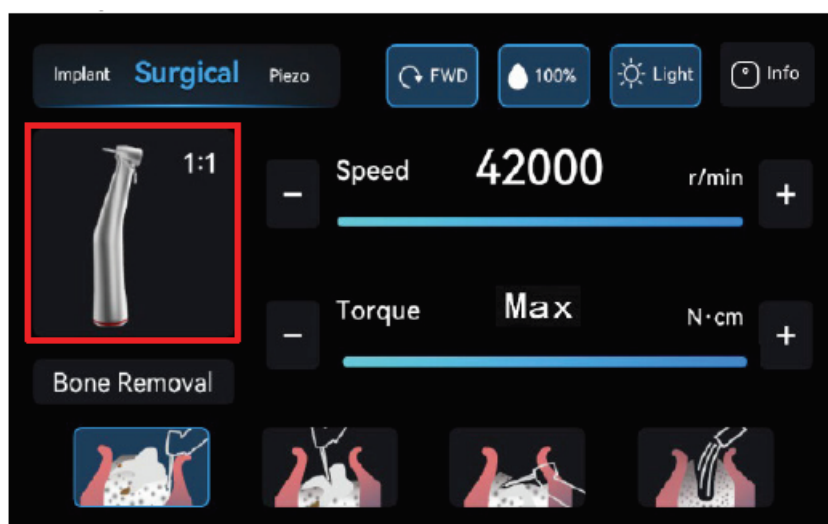


Рис.25

Нажимайте кнопку «speed ratio» для установки такого передаточного отношения, которое соответствует передаточному отношению используемого углового наконечника.

7.3.2.3 Регулировка направления вращения мотора

Коснитесь показанной кнопки, чтобы изменить направление вращения мотора. Во время лечения красная кнопка «Р» на педали управления также может использоваться для изменения направления вращения мотора.



Рис.26

7.3.2.4 Регулировка подсветки мотора

Используйте кнопку «Light» для управления подсветкой. После нажатия кнопки подсветки свет включается при нажатии на педаль управления и выключается при отпускании педали управления.

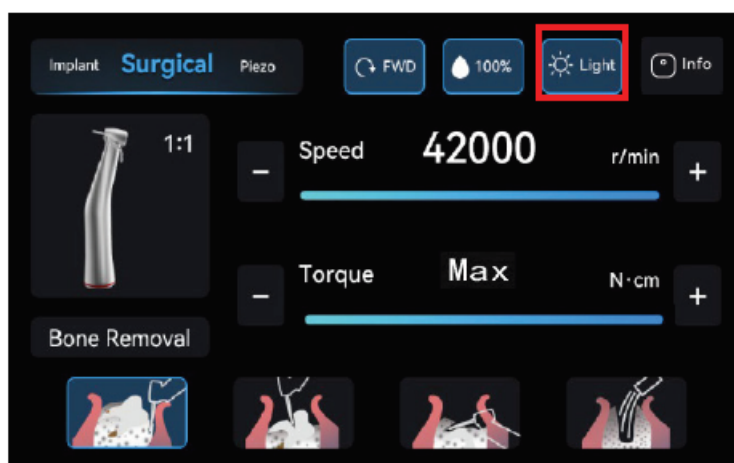


Рис.27

7.4 Безопасный выход

После завершения операции убедитесь, что угловой наконечник и насадка извлечены из полости рта пациента, стоматологическое сверло, удерживаемое угловым наконечником, и насадка полностью остановили вращение, а питание выключено. Затем снимите стоматологическое сверло, угловой наконечник, насадку, ультразвуковой наконечник, моторный наконечник и хвостовой кабель для стерилизации.

7.5 Системы защиты и сигналы тревоги

Код ошибки	Описание ошибки	Мера устранения
Warn 01	Отклонение внутреннего сопротивления ультразвукового наконечника!	Убедитесь, что наконечник достаточно сухой, либо замените его на новый
Warn 02	Отклонение напряжения мотора	Напряжение питания нестабильно; убедитесь, что напряжение сети стабильно! Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к местному дилеру или в компанию Woodpecker

Warn 03	Сбой запуска	При включении моторный наконечник не подключен; убедитесь, что моторный наконечник и основной блок подключены нормально, затем включите питание снова! Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к местному дилеру или в компанию Woodpecker
Warn 04	Моторный наконечник не подключен	Проверьте, хороший ли контакт наконечника! Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к местному дилеру или в компанию Woodpecker
Warn 05	Аномалия сигнальной линии	Обратитесь к местному дилеру или в компанию Woodpecker
Warn 06	Отклонение выходных параметров ультразвукового наконечника	Убедитесь, что наконечник подключен и рабочая насадка затянута
Warn 07	Отклонение работы вентилятора охлаждения	Проверьте, не заблокирован ли вентилятор и правильно ли он подключен
Warn 08	Отклонение резонансных характеристик ультразвукового наконечника	Обратитесь к местному дилеру для обратной связи

7.6 Инструкция по применению

7.6.1 Откройте воздухозабор на капельной системе;

7.6.2 Навинтите выбранную насадку на ультразвуковой наконечник до надежной фиксации заподлицо;

7.6.3 Для правильного использования динамометрического ключа (Рис.4) действуйте следующим образом:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не беритесь за концевую часть наконечника или кабель; держите только пластиковый корпус (Рис.4). Не поворачивайте наконечник при затягивании насадки.

а) Крепко удерживайте корпус наконечника;

б) Поворачивайте ключ по часовой стрелке до срабатывания муфты (до появления щелчка);

с) Насадка теперь правильно и надежно затянута;

7.6.4 Убедитесь, что ультразвуковой наконечник правильно подключен к разъему наконечника (Рис.3 — поз. В);

7.6.5 Убедитесь, что угловой наконечник правильно подключен (Рис.5);

7.6.6 Проверьте дисплей для подтверждения настроек системы. Если требуется другая система, коснитесь экрана и выберите правильную систему;

7.6.7 Проверьте дисплей для подтверждения настроек параметров. Если требуются другие параметры, коснитесь экрана и отрегулируйте их по необходимости;

7.7 Правила поддержания устройства в исправном состоянии

7.7.1 Периодически проверяйте износ насадок и заменяйте насадки, у которых отмечается снижение эффективности.

7.7.2 Не изменяйте форму насадок, сгибая или опиливая их.

7.7.3 Заменяйте насадки, которые деформировались или были повреждены ударами.

7.7.4 Всегда убеждайтесь, что любые резьбовые части и их контактные поверхности идеально чистые.

7.7.5 При чрезмерном износе насадки устройство прекратит работу.

7.8 Разрешенные настройки в зависимости от типа насадки

В следующей таблице приведены разрешенные настройки режима и мощности для правильного использования устройства.

Насадка	Режим	Мощность
SS1-SS2-SS3-SS4-SS5-SS6-SS1LSS1R	Bone	Power1–Power10
SL1-SL2-SL3-SL4-SL5	Bone	Power1–Power10
SC1	Bone	Power1–Power10
SI1-SI2-SI7-SI8-SI9	Bone	Power1–Power10
SP1-SP2-SP3-SP4-SP5-SP6-SP7	Perio	Power1–Power10
SE1-SE2-SE3-SE4	Endo	Power1–Power10

7.9 Инструкция по использованию беспроводной педали управления

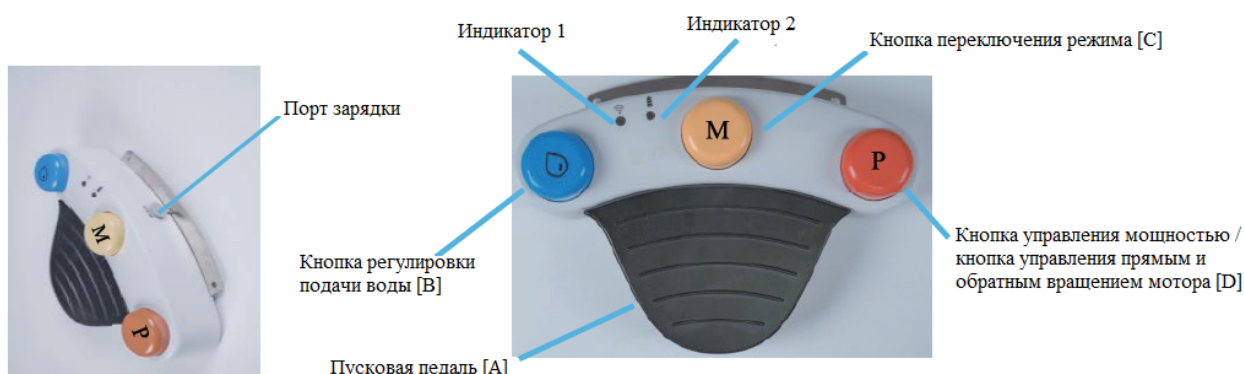


Рис.28

(1) Включение беспроводной педали управления:

Нажмите и удерживайте или нажмите кнопку «А» на 2–3 секунды, чтобы включить устройство. После включения индикатор 2 горит постоянно, а индикатор 1 имеет следующие состояния:

- ① Постоянно синий: Bluetooth подключен.
- ② Синий мигает: Bluetooth не подключен.

(2) Выключение беспроводной педали управления:

- ① Активное выключение: нажмите и удерживайте либо нажмите кнопки «В» и «D» одновременно в течение 3 секунд, чтобы выключить беспроводную педаль управления.
- ② Автоматическое выключение: беспроводная педаль управления автоматически выключится через 10 минут после включения, если не обнаружено нажатий на кнопки.
- ③ Автоматическое выключение при низком заряде: когда напряжение батареи ниже 3,2 В, индикатор 2 будет мигать оранжевым светом 25 раз (примерно 40 секунд), затем беспроводная педаль управления автоматически выключится.

(3) Сопряжение Bluetooth:

Нажмите кнопки В, С и D одновременно для сопряжения Bluetooth:

- ① Успешное сопряжение: индикатор 1 будет гореть постоянно синим.
- ② Неудачное сопряжение: индикатор 1 будет мигать синим.

(4) Bluetooth успешно сопряжен:

А. Если основной блок включен, а беспроводная педаль управления — нет:

После включения беспроводной педали управления Bluetooth автоматически подключится в течение 1 секунды, и индикатор 1 будет гореть постоянно синим.

В. Если основной блок выключен, а беспроводная педаль управления включена:

После включения основного блока Bluetooth автоматически подключится в течение 10 секунд, и индикатор 1 будет гореть постоянно синим.

С. Если и основной блок, и беспроводная педаль управления выключены:
Одновременное включение основного блока и беспроводной педали управления приведет к автоматическому подключению.

(5) Операции с кнопками беспроводной педали управления:

Нажатие кнопок А, В, С или D по отдельности приводит к быстрому миганию индикатора 2. Если ни одна кнопка не нажата, индикатор 2 продолжает гореть постоянно.

(6) Индикация (состояние без зарядки):

Индикатор 1 (синий):

① Горит постоянно: Bluetooth подключен.

② Мигает: Bluetooth не подключен.

Индикатор 2:

① Горит постоянно: при уровне заряда батареи выше 3,5 В — зеленый; при уровне заряда батареи от 3,2 В до 3,5 В — оранжевый.

② Медленно мигает: при напряжении батареи ниже 3,2 В беспроводная педаль управления автоматически выключится после 25 оранжевых вспышек (примерно 40 секунд).

(7) Индикация (во время зарядки):

При зарядке подключите беспроводную педаль управления к выходу интерфейса Type-C через адаптер DC 5В/1А.

Индикатор 2 отображает следующее:

① Зеленый мигает: батарея не полностью заряжена.

② Зеленый горит постоянно: батарея полностью заряжена.

③ Во время зарядки беспроводная педаль управления не выключается, и при нажатии на рабочую кнопку педали управления реакции не будет.

[Примечание 1] Перед выпуском с завода основной блок уже сопряжен с беспроводной педалью управления и может использоваться сразу после включения питания. Если связь сопряжения недействительна или педаль управления заменена, выполните повторное сопряжение в соответствии с вышеуказанными шагами.

[Примечание 2] Способ зарядки: выньте силиконовую заглушку на задней стороне беспроводной педали управления и подключите зарядный кабель для зарядки.



Предупреждения:

Используйте только указанную батарею для данного устройства. Никогда не используйте какие-либо другие батареи. Для устройств с литиевыми батареями или топливными элементами неправильная замена (например, обратная полярность) приведет к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ (например, чрезмерный нагрев, возгорание или взрыв).

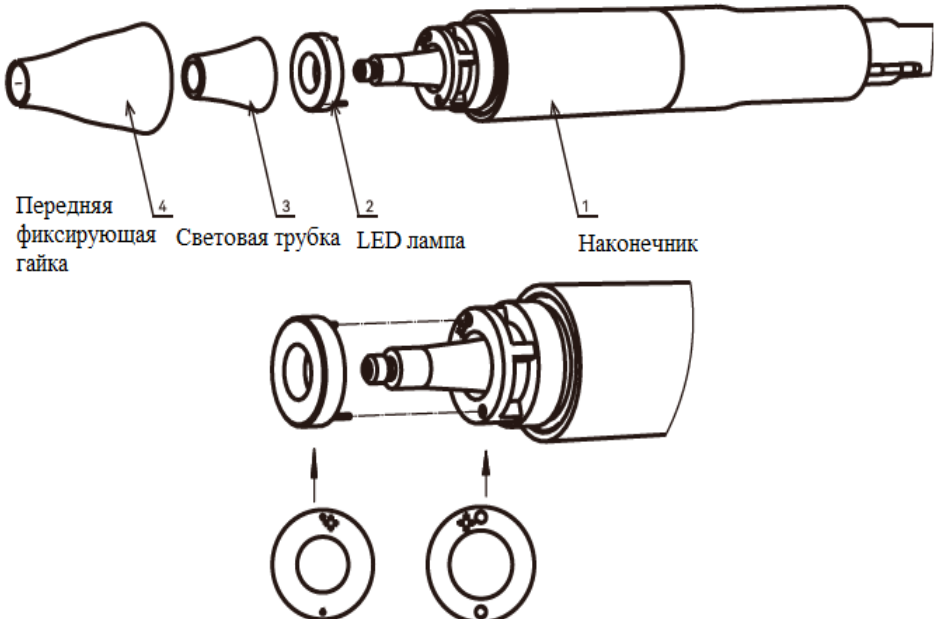
Замена батареи недостаточно обученным персоналом также может привести к такой ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

8. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Ультразвуковой наконечник, насадки и моторный наконечник пригодны для повторной обработки. Этапы обработки следующие:

Устройство	Ультразвуковой наконечник	Насадки
Предупреждение	Использование сильнодействующих моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH > 9 или кислый pH < 5) сокращает срок службы изделий. В таких случаях производитель не несет ответственности. Изделия не должны подвергаться воздействию высокой температуры выше 138 °С. После повреждения устройства или достижения предела обработки перед утилизацией выполните очистку и стерилизацию, чтобы предотвратить перекрестное инфицирование. При утилизации следует обращать внимание на острые предметы во избежание травм.	

Предел обработки	Изделия были разработаны для большого числа циклов стерилизации. Используемые при изготовлении материалы были выбраны соответствующим образом. Однако при каждой повторной подготовке к использованию термические и химические нагрузки приводят к старению изделий. Максимально рекомендуемое число стерилизаций для ультразвукового наконечника — 100 циклов; максимально допустимое число стерилизаций для насадки — 150 циклов.
Первичная обработка	Принципы обработки: Эффективная стерилизация возможна только после тщательной очистки и дезинфекции. В рамках вашей ответственности за обеспечение стерильности изделия используйте только валидированное оборудование и процедуры, специфичные для изделия, для очистки, дезинфекции и стерилизации. Убедитесь, что валидированные параметры соблюдаются в каждом цикле. Кроме того, соблюдайте требования законодательства вашей страны, а также гигиенические правила больницы или клиники, особенно в части дополнительных требований по инактивации прионов.
Подготовка перед очисткой	Инструменты: ультразвуковая хирургическая система, динамометрический ключ, лоток, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань. 1. Переведите аппарат в режим очистки, нажмите на педаль на 3 с, чтобы запустить процедуру очистки; Примечание: Во время данной процедуры используйте чистую воду, дистиллированную воду или деионизированную воду. 2. Вверните уплотнительную втулку соединения ультразвукового наконечника в его муфту, чтобы предотвратить разъедание соединения водой. 3. Снимите насадку с наконечника с помощью динамометрического ключа, предоставленного Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, затем поместите насадку и динамометрический ключ в чистый лоток.  4. Выверните штуцер на переднем конце ультразвукового наконечника против часовой стрелки, извлеките световод и LED-лампу и поместите их в лоток. 5. Используйте чистую мягкую щетку, чтобы тщательно очистить все части наконечника до тех пор, пока загрязнения на поверхности не станут невидимыми. Затем используйте мягкую ткань, чтобы высушить ультразвуковой наконечник и принадлежности, и поместите их в чистый лоток. В качестве очищающего средства может использоваться чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.

	Этапы разборки  Передняя фиксирующая гайка 4 Световая трубка 3 LED лампа 2 Наконечник 1
Очистка	Очистка должна быть выполнена не позднее 24 часов после операции. Очистка может быть автоматизированной и ручной. При наличии условий предпочтительна автоматизированная очистка. • Моечное устройство должно быть валидировано и иметь CE-сертификацию в соответствии с EN ISO 15883. • Промывочный коннектор должен быть подключен к внутренней полости изделия. • Процедура очистки должна соответствовать изделию, с достаточной продолжительностью промывания. • Не очищайте ультразвуковой наконечник ультразвуком. Рекомендуется использовать моечно-дезинфекционную машину, соответствующую EN ISO 15883. Подробные процедуры приведены в разделе «Дезинфекция». Примечание: а) Моющим средством не обязательно должна быть чистая вода; это может быть дистиллированная вода, деионизированная вода или многоферментный раствор. Убедитесь, что выбранное моющее средство совместимо с изделиями. б) На этапе мойки температура воды не должна превышать 45 °С, иначе белок свернется, и его будет трудно удалить. с) После очистки остаточная концентрация химических веществ должна быть менее 10 мг/л.
Дезинфекция	Дезинфекцию необходимо выполнить не позднее 2 часов после этапа очистки. При наличии условий предпочтительна автоматизированная дезинфекция. Автоматизированная дезинфекция — моечно-дезинфекционная машина Моечно-дезинфекционная машина должна быть валидирована и иметь CE-сертификацию в соответствии с EN ISO 15883. Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Убедитесь, что температура не превышает 134 °С, и что продолжительность дезинфекции при этой температуре не превышает 20 минут.

	Цикл дезинфекции должен соответствовать требованиям EN ISO 15883. Этапы очистки и дезинфекции с использованием моечно-дезинфекционной машины: 1. Аккуратно поместите изделия в корзину для дезинфекции. Фиксация изделий требуется только в случае, если изделие является съемным в устройстве. Изделия не должны соприкасаться друг с другом. 2. Подключите внутреннюю полость изделия к промывочному соединению моечно-дезинфекционной машины с помощью соответствующего промывочного коннектора.		
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="491 593 992 1254"> 3. Запустите программу для ультразвукового наконечника: - 4 мин предварительное промывание холодной водой (<40°C) - Слив - 5 мин мойка мягким щелочным моющим средством при 55 °C - Слив - 3 мин нейтрализация теплой водой (> 40°C) - Слив - 5 мин промежуточное ополаскивание теплой водой (>40°C) - Слив - 5 мин дезинфекция при 93 °C - Сушка </td><td data-bbox="992 593 1474 1254"> 3. Запустите программу для насадок: - 3 мин предварительная очистка холодной очищенной водой - Слив - 5 мин мойка с использованием ферментного очистителя в деионизированной воде (< 45 °C) - Слив - 1 мин промежуточное ополаскивание холодной деионизированной водой - Слив - 1 мин промежуточное ополаскивание холодной деионизированной водой - Слив </td></tr> </table>	3. Запустите программу для ультразвукового наконечника: - 4 мин предварительное промывание холодной водой (<40°C) - Слив - 5 мин мойка мягким щелочным моющим средством при 55 °C - Слив - 3 мин нейтрализация теплой водой (> 40°C) - Слив - 5 мин промежуточное ополаскивание теплой водой (>40°C) - Слив - 5 мин дезинфекция при 93 °C - Сушка	3. Запустите программу для насадок: - 3 мин предварительная очистка холодной очищенной водой - Слив - 5 мин мойка с использованием ферментного очистителя в деионизированной воде (< 45 °C) - Слив - 1 мин промежуточное ополаскивание холодной деионизированной водой - Слив - 1 мин промежуточное ополаскивание холодной деионизированной водой - Слив
3. Запустите программу для ультразвукового наконечника: - 4 мин предварительное промывание холодной водой (<40°C) - Слив - 5 мин мойка мягким щелочным моющим средством при 55 °C - Слив - 3 мин нейтрализация теплой водой (> 40°C) - Слив - 5 мин промежуточное ополаскивание теплой водой (>40°C) - Слив - 5 мин дезинфекция при 93 °C - Сушка	3. Запустите программу для насадок: - 3 мин предварительная очистка холодной очищенной водой - Слив - 5 мин мойка с использованием ферментного очистителя в деионизированной воде (< 45 °C) - Слив - 1 мин промежуточное ополаскивание холодной деионизированной водой - Слив - 1 мин промежуточное ополаскивание холодной деионизированной водой - Слив		
	4. Автоматизированные процессы очистки были валидированы с использованием 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) и Metrex EmPower (1:128 ~ 1:512). 5. Используемая температура дезинфекции: 93 °C в течение 5 минут, при A0 > 3000. 6. После завершения программы извлеките изделия из моечно-дезинфекционной машины, выполните осмотр (см. раздел «Осмотр и обслуживание») и упаковку (см. раздел «Упаковка»). При необходимости выполните повторную сушку изделий (см. раздел «Сушка»). Примечание: 1. Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации, предоставленную производителем оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности. 2. С использованием данного оборудования очистка, дезинфекция и сушка выполняются совместно. 3. Для всех этапов ополаскивания допускается использовать только дистиллированную или деионизированную воду с низким уровнем микроорганизмов (< 10 КОЕ/мл). (Например, очищенная вода, соответствующая Европейской фармакопее или Фармакопее США).		

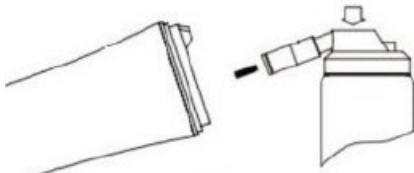
	4. После очистки остаточная концентрация химических веществ должна быть менее 10 мг/л. 5. Воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован через HEPA-фильтр. 6. Регулярно выполняйте ремонт и проверку моечно-дезинфекционной машины.
Сушка	Если ваш процесс очистки и дезинфекции не включает автоматическую сушку, обеспечьте сушку после очистки и дезинфекции. Методы: 1. Разложите чистую белую бумагу (или белую ткань) на ровной поверхности. Держите изделия над белой бумагой (или тканью) и сушите их с использованием отфильтрованного сухого сжатого воздуха (максимальное давление 3 бар). Когда на белую бумагу (или ткань) перестанет попадать жидкость, процесс сушки завершен. 2. Альтернативно изделия можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или печи). Рекомендуемая температура сушки: 80 °C–120 °C, продолжительность 15–40 минут. Примечание: 1. Сушка изделия должна выполняться в чистом месте. 2. Температура сушки не должна превышать 138 °C; Используемое оборудование должно регулярно проверяться и обслуживаться.
Осмотр и обслуживание	Мы выполняем только визуальную проверку изделий. После осмотра, если проблем не обнаружено, ультразвуковой наконечник следует немедленно собрать, последовательно установив LED-лампу, световод и коническую головку в ультразвуковой наконечник, затем затянуть коническую головку по часовой стрелке. 1. Проверьте изделия. Если после очистки/дезинфекции на изделиях остаются видимые загрязнения, весь процесс очистки/дезинфекции должен быть повторен. 2. Проверьте изделия. Если изделие явно повреждено, разбито, отсоединено, подверглось коррозии или изогнуто, оно должно быть списано и не допускается к дальнейшему использованию. 3. Проверьте изделия. Если обнаружено повреждение аксессуаров, замените их перед использованием. Новые аксессуары для замены должны быть очищены, продезинфицированы и высушены. Если срок службы изделий (количество использований) достиг указанного срока службы (количества использований), своевременно замените изделие.
Упаковка	Установите продезинфицированные и высушенные изделия и быстро упакуйте их в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерильный контейнер). Примечание: • Используемая упаковка соответствует ISO 11607; • Она выдерживает высокую температуру 138 °C и обладает достаточной паропроницаемостью;

	• Упаковочная среда и соответствующие инструменты должны регулярно очищаться для обеспечения чистоты и предотвращения внесения загрязняющих веществ; • Избегайте контакта частей из разных металлов при упаковке.
Стерилизация	Для стерилизации используйте только следующую процедуру паровой стерилизации (фракционированная предвакуумная процедура*); все прочие процедуры стерилизации запрещены: 1. Паровой стерилизатор соответствует EN 13060 или сертифицирован по EN 285 в соответствии с EN ISO 17665. 2. Максимальная температура стерилизации: 138 °C. 3. Время стерилизации: не менее 4 минут при 134 °C при давлении 2,0–2,3 бар. 4. Допускается максимальное время стерилизации 20 минут при 134 °C. Проверка базовой пригодности изделий для эффективной паровой стерилизации была выполнена подтвержденной испытательной лабораторией. Примечание: 1. Стерилизации допускаются только изделия, которые были тщательно очищены и продезинфицированы. 2. Перед использованием стерилизатора прочитайте руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, и соблюдайте инструкции. 3. Не используйте стерилизацию горячим воздухом или радиационную стерилизацию, так как это может повредить изделие. 4. Используйте рекомендованные процедуры стерилизации. Другие методы, такие как этиленоксидная, формальдегидная и низкотемпературная плазменная стерилизация, не рекомендуются. Производитель не несет ответственности за неутвержденные процедуры. Если вы используете неутвержденные методы, обеспечьте соответствие применимым стандартам и подтвердите их пригодность и эффективность. * Фракционированная предвакуумная процедура = паровая стерилизация с повторяющимися предвакуумами. Процесс включает выполнение паровой стерилизации с тремя предвакуумами.
Хранение	Храните стерилизованные инструменты в сухой, чистой, защищенной от пыли среде при соответствующей температуре. Для правильного использования и хранения следуйте маркировке и инструкциям.

Устройство	Моторный наконечник	Угловой наконечник
Предупреждение	1. Перед дезинфекцией моторного наконечника установите в него заглушку для дезинфекции. 2. Проверьте, нет ли остатков или загрязнений на основном блоке и педали управления. 3. Использование сильнодействующих моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH > 9 или кислый pH < 5) сокращает срок службы изделий. В таких случаях производитель не несет ответственности. 4. Изделия не должны подвергаться воздействию температуры выше 137 °C.	

		5. После повреждения устройства или достижения предела обработки перед утилизацией очистите и простерилизуйте угловой наконечник и моторный наконечник, чтобы предотвратить перекрестное инфицирование. Во время обращения обращайтесь внимание на острые предметы, чтобы предотвратить травмы.
Рекомендация по лимитам	по	Процедуры обработки оказывают ограниченное воздействие на изделия. Ограничение по количеству процедур обработки определяется функцией и износом устройства. Однако при каждой повторной подготовке к использованию термические и химические нагрузки приводят к старению изделий. Указанное максимальное число стерилизаций для моторного наконечника — 250 раз. Указанное максимальное число стерилизаций для стоматологического углового наконечника — 600 раз. Если устройство повреждено, его следует обработать перед возвратом производителю для ремонта или списания.
Подготовка на месте использования		Отсоедините стоматологический угловой наконечник и моторный наконечник от основного блока. Установите герметизирующую заглушку на моторный наконечник. Сразу после использования удалите грубые загрязнения инструмента холодной водой ($< 40^{\circ}\text{C}$). Не используйте фиксирующие моющие средства или горячую воду ($> 40^{\circ}\text{C}$), так как это может привести к фиксации остатков, что может повлиять на результат процесса обработки.
Транспортировка		Обеспечьте безопасное хранение и транспортировку в зону обработки, чтобы избежать повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию	к	Изделия должны обрабатываться в разобранном состоянии. 1. Отсоедините моторный наконечник от основного блока.  2. Удерживая мотор и угловой наконечник, вытяните угловой наконечник. 
Предварительная очистка		Сразу после операции установите на моторный наконечник стерильную заглушку и плотно закройте конец соединения силиконовой втулкой, чтобы соединение не подвергалось воздействию воды. Используйте чистую мягкую щетку, чтобы тщательно очистить все части наконечника.

	Примечание: Не очищайте стоматологический угловой наконечник и моторный наконечник ультразвуком.
Очистка	Для очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки различают ручные и автоматизированные методы обработки. Автоматизированная обработка предпочтительна ввиду лучшей стандартизации и промышленной безопасности.
Автоматизированная очистка:	Используйте моечно-дезинфекционную машину, соответствующую требованиям серии ISO 15883. Поместите инструмент на лоток в машине. Подключите инструмент к моечно-дезинфекционной машине с использованием соответствующего адаптера и запустите программу: • 4 минуты предварительное промывание холодной водой (<40°C) • Слив • 5 минут мойка мягким щелочным моющим средством при 55 °C • Слив • 3 минуты нейтрализация теплой водой (>40°C) • Слив • 5 минут промежуточное ополаскивание теплой водой (> 40°C) • Слив Автоматизированные процессы очистки были валидированы с использованием 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). Примечание: Согласно EN ISO 17664, ручные методы обработки для этих устройств не требуются. Если ручной метод необходим, то руководствуйтесь местными нормами по стерилизации наконечников. После очистки моторного наконечника снимите герметизирующую заглушку и проверьте наличие видимых загрязнений. Если загрязнения обнаружены, повторно очистите наконечник без герметизирующей заглушки.
Дезинфекция	Выполняйте автоматизированную термическую дезинфекцию в моечно-дезинфекционной машине с учетом национальных требований относительно значений A0 (см. EN 15883). Для устройства валидирован 5-минутный цикл дезинфекции при 93 °C для достижения значения A0 3000.
Сушка	Автоматизированная сушка: Высушите наружные поверхности инструмента в рамках цикла сушки моечно-дезинфекционной машины. При необходимости может быть выполнена дополнительная ручная сушка безворсовой салфеткой. Используйте стерильный сжатый воздух для продувки внутренних полостей инструмента.
Обслуживание	Проведите функциональные тесты в соответствии с инструкцией по применению. При необходимости повторяйте процесс обработки до тех пор, пока инструмент не станет визуально чистым. Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь, что стоматологический угловой наконечник и моторный наконечник обслужены в соответствии с инструкциями производителя. Визуально проверьте инструменты на чистоту и правильность сборки.

	Проверьте инструмент: 1. Если после очистки/дезинфекции остаются видимые загрязнения, повторите весь процесс очистки/дезинфекции. 2. Если инструмент поврежден, разбит, отсоединен, подвергся коррозии или изогнут, он должен быть списан и не должен использоваться повторно. 3. Если аксессуары повреждены, замените их перед использованием. Новые аксессуары перед использованием должны быть очищены, продезинфицированы и высушены. 4. Если изделие достигло установленного срока службы, своевременно замените его.
Смазка	Моторный наконечник нельзя заполнять маслом, так как это может привести к повреждению мотора. 1. Совместите сопло очищающей смазки с отверстием воздухозабора на конце углового наконечника и подавайте масло в течение 1–2 секунд.  Установите угловой наконечник вертикально и оставьте на 10 минут для стекания излишков смазки.
Упаковка	Упакуйте инструменты в соответствующий упаковочный материал, пригодный для стерилизации. Упаковочный материал и система упаковки должны соответствовать EN ISO 11607.
Стерилизация	Стерилизуйте инструменты методом фракционированной предвакуумной паровой стерилизации (в соответствии с EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) согласно нормативным требованиям соответствующей страны. Минимальные требования: 5 минут при 134 °C Максимальная температура стерилизации: 137 °C Флэш-стерилизация не допускается для данных инструментов.
Хранение	Храните стерилизованные инструменты в сухой, чистой, защищенной от пыли среде при соответствующей температуре. Для правильного использования и хранения следуйте маркировке и инструкциям.

8.1 Примечание

① После стерилизации изделие следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специально предназначенном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней; при превышении срока изделие должно быть повторно обработано перед использованием.

② Очистка и дезинфекция основного блока:

- Перед каждым использованием протрите поверхность устройства и хвостовой кабель наконечника мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным 70-75% медицинским спиртом. Повторите протирание не менее 3 раз.

- Перед каждым использованием включите ультразвуковую хирургическую систему в режиме ирригации на 20–30 секунд перед установкой наконечника.
 - После каждого использования включите ультразвуковую хирургическую систему в режиме ирригации на 20–30 секунд перед снятием наконечника.
 - После каждого использования протрите поверхность устройства и хвостовой кабель наконечника мягкой тканью, смоченной дистиллированной или деионизированной водой, либо чистой одноразовой салфеткой. Повторите протирание не менее 3 раз.
 - ③ Очистка, дезинфекция и стерилизация держателя насадок, силиконового держателя наконечника и стерилизационного контейнера:
 - После каждого использования протрите поверхности держателя насадок, силиконового держателя наконечника и стерилизационного контейнера мягкой тканью, смоченной дистиллированной или деионизированной водой, либо чистой одноразовой салфеткой. Повторите протирание не менее 3 раз.
 - Поместите держатель насадок и силиконовый держатель наконечника в стерилизационный контейнер и стерилизуйте их методом фракционированной предвакуумной паровой стерилизации (в соответствии с EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) согласно нормативным требованиям соответствующей страны.
- Минимальные требования: 5 минут при 134 °C
 Максимальная температура стерилизации: 137 °C

9. Хранение, техническое обслуживание и транспортировка

9.1 Хранение и техническое обслуживание

- ① Обращайтесь с устройством осторожно, держите его вдали от источников вибрации и храните в затененном месте.
 - ② Не храните устройство вместе с токсичными, коррозионными, взрывоопасными или горючими материалами.
 - ③ Устройство следует хранить в условиях относительной влажности от 10% до 93%, атмосферного давления от 70 кПа до 106 кПа и температуры от –20 °C до +55 °C.
 - ④ Если устройство не используется в течение длительного времени, рекомендуется один раз в месяц подключать питание и подачу воды на 5 минут.
 - ⑤ При неиспользовании отключайте устройство от сети электропитания.
-  **ОПАСНОСТЬ:** Регулярно проверяйте кабель питания на наличие повреждений; при повреждении замените его на запасную часть Woodpecker.

Примечание:

1. Среда хранения должна быть чистой и должна регулярно дезинфицироваться.
2. Изделия должны храниться партиями, быть промаркированы и учтены (с внесением записей).

9.2 Транспортировка

- ① Предотвращайте чрезмерные удары и вибрации при транспортировке, обращайтесь с устройством осторожно.
- ② Устройство не должно транспортироваться вместе с опасными материалами.
- ③ Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега при транспортировке.

10. Замена предохранителей



ОПАСНОСТЬ: Выключите устройство.

Всегда выключайте устройство с помощью выключателя (Рис.3 — поз. С) и отключайте его от розетки электропитания перед выполнением следующих операций технического обслуживания.

10.1 Вставьте плоское жало отвертки в углубление отсека предохранителей под сетевым разъемом и используйте ее как рычаг (Рис.29 — поз. А);

10.2 Вытяните отсек предохранителей (Рис.29 — поз. В);

10.3 ОПАСНОСТЬ: Замените предохранители, используя предохранители типа, указанного на идентификационной наклейке на нижней части устройства; установите отсек обратно на место (Рис.29 — поз. В).

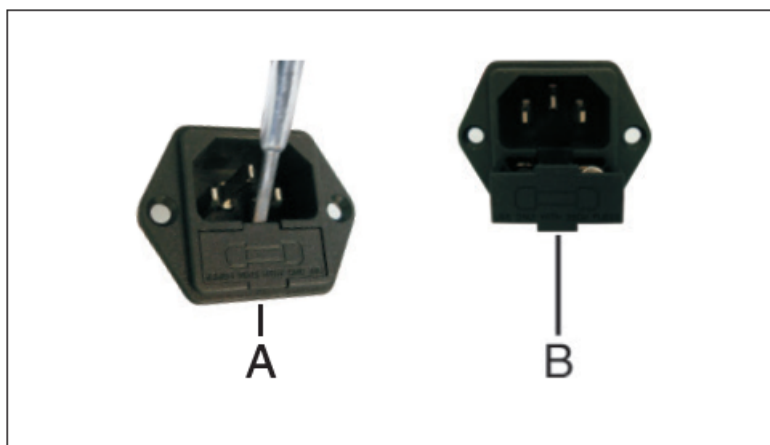


Рис.29

11. Процедуры утилизации и меры предосторожности



ОПАСНОСТЬ: Больничные отходы

Рассматривайте следующие изделия как больничные отходы:

- Насадки, при износе или поломке.
- Трубка перистальтического насоса — после 8 циклов стерилизации.
- Динамометрический ключ для затягивания насадок — при износе или поломке.

12. Насадки

12.1 Острые насадки

Острые кромки этих насадок могут использоваться для эффективной и результативной обработки костных структур. Острые насадки применяются при остеотомии и остеопластике, когда требуется тонкий и четко определенный разрез соответствующей костной структуры. Также имеются насадки с острыми кромками для техник остеопластики и удаления костных фрагментов.

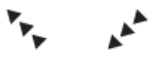
12.2 Полирующие насадки

Полирующие насадки имеют поверхности, сформированные таким образом, что их можно использовать для точной и контролируемой обработки костных структур. Полирующие насадки применяются при остеотомии, когда необходимо подготовить сложные и delicate структуры, например при подготовке окна верхнечелюстной пазухи, либо для завершения подготовки ложа имплантата.

12.3 Тупые насадки

Тупые насадки используются для разделения мягких тканей, например для отслаивания мембраны Шнайдера или для латерализации нервов. В пародонтологии эти насадки применяются для сглаживания поверхностей корня.

13. Символы

	Следуйте инструкции по применению		Только для использования в помещении
	Переменный ток		Разъем для педали
	Производитель	IPX1	Защита от капель
	Можно автоклавировать		Дата изготовления
	Защитное заземление		1,6 A, 250 V Защитная трубка
	Прикладная часть типа B	SN	Серийный номер
CE 0197	Изделие с маркировкой CE		Атмосферное давление при хранении
	Ограничение температуры при хранении		Ограничение влажности при хранении
100-240V~	Входное напряжение	IPX6	Испытание сильным распылением воды
	Соответствие изделия		
EC REP	Директива WEEE Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ		
	Вкл. (питание)	○	Выкл. (питание)
	В компоненте имеется водяной тракт.		Направление потока воды
	Положение ручки при включенном перистальтическом насосе и направление, в котором ручка может поворачиваться в текущем состоянии		
	Положение ручки при выключенном перистальтическом насосе и направление, в котором ручка может поворачиваться в текущем состоянии		
	Хрупкие изделия, обращаться осторожно		Беречь от влаги
LOT	Код партии		Перерабатываемый материал
UDI	Уникальная идентификация устройства (UDI)	MD	Медицинское изделие

14. Технические данные

Модель основного блока	Surgic Star SE \ Surgic Star
Входное напряжение питания	100V–240V~ 50Hz/60Hz
Потребляемая мощность	180VA
Габариты основного блока	267 мм × 284 мм × 136 мм
Ультразвуковой наконечник	HB-2 LED
Педаля управления	MF6 / PF-3 Plus (любая из двух)
Насадка	согласно упаковочному листу
Предохранители	2×T1.6AL 250V
Рабочая частота	24 kHz ~ 36 kHz
Расход воды	30 ~ 120 мл/мин
Моторный наконечник	SPM60L
Скорость холостого хода (об/мин)	300–42000
Расход охлаждающего воздуха	Максимальный расход воздуха не более 40 л/мин
Передаточное отношение углового наконечника	Выходная скорость вращения (об/мин)
1:1	1000–42000
1:3	3000~126000
1:4.2	4200~176400
1:5	5000–210000
16:1	20~2625
20:1	15~2100
27:1	10~1537

14.1 Согласно EN60529: IPX1 (устройство), IPX6 (педаля управления)

14.2 Версия программного обеспечения: V1

14.3 Устройство прерывистого режима работы: 60 с ВКЛ, 10 с ВЫКЛ

14.4 Прикладные части: насадки и угловой наконечник

14.5 Системы защиты и время срабатывания APC:

— Наконечник не подключен: 10 мс

— Обрыв кабеля: 10 мс

— Насадка сломана или затянута неправильно: < 500 мс

— Защита посредством разряда на землю: 10 мс

14.6 Условия эксплуатации:

a) Температура окружающей среды: +5 °C ~ +40 °C

b) Относительная влажность: 30% ~ 75%

c) Атмосферное давление: 70 kPa ~ 106 kPa

d) Температура воды на входе системы водяного охлаждения не выше 25 °C.

14.7 Условия доставки и хранения: устройство следует хранить в помещении, где относительная влажность 10% ~ 93%, атмосферное давление 70 kPa ~ 106 kPa, температура –20 °C ~ +55 °C.

14.8 Ультразвуковой наконечник и кабель: настоятельно рекомендуется не превышать 100 циклов стерилизации.

14.9 Насосная трубка: настоятельно рекомендуется не превышать 8 циклов стерилизации.

14.10 Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование класса I.

14.11 Степень защиты от поражения электрическим током: прикладная часть типа B.

14.12 Адаптер беспроводной педали управления

Модель: ADS-6AM-06N 05050EPCN

Вход: 100–240V~, 50/60Hz, 0,4A max

Выход: 5V 1A

Примечание: При использовании других адаптеров следует выбирать адаптеры, одобренные по IEC 60601-1.

14.13 Перезаряжаемая литиевая батарея беспроводной педали управления

Модель: 18500

Номинальное напряжение: 3,7V

Емкость: 2000mAh

15. Послепродажное обслуживание

Мы предоставляем двухлетнюю гарантию на бесплатный ремонт данного устройства в соответствии с гарантийным талоном. Ремонт должен выполняться нашими сертифицированными техниками для обеспечения безопасности и эффективности. Обратите внимание, что мы не несем ответственности за любой необратимый ущерб, возникший в результате ремонта, выполненного неуполномоченным персоналом. Компания Woodpecker заявляет, что может предоставить электрические схемы, перечни компонентов, чертежи, данные калибровки или другую соответствующую информацию, чтобы помочь назначенному персоналу по техническому обслуживанию в ремонте компонентов Surgic Star SE / Surgic Star. Дата производства указана на этикетке упаковки изделия. Срок службы изделия составляет 10 лет.

16. Охрана окружающей среды

Данный продукт является медицинским изделием и не подлежит произвольному выбрасыванию. Соблюдайте национальные правила, руководства и требования по утилизации устройства по окончании срока службы.

Пожалуйста, снимите сетевой шнур и внутреннюю печатную плату и утилизируйте их как отходы электронных изделий согласно местным правилам.

Перед разборкой и утилизацией наконечник, хвостовой кабель наконечника и поверхность основного блока не должны быть загрязнены и должны быть полностью обработаны (Очистка/Дезинфекция/Стерилизация) в соответствии с Инструкцией по применению. Утилизируйте их как универсальные отходы продукции согласно местным правилам.

17. Права производителя

Мы оставляем за собой право в любое время без предварительного уведомления изменять конструкцию устройства, технологию, комплектующие, руководство по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа. При наличии расхождений между чертежом и фактическим изделием приоритет имеет фактическое изделие.

18. Гарантия

18.1 Перед выпуском на рынок все изделия WOODPECKER проходят тщательную финальную проверку для обеспечения их исправности.

18.2 WOODPECKER гарантирует, что ее изделия, приобретенные новыми у дилера или импортера WOODPECKER, не имеют производственных дефектов или дефектов материалов в течение:

— ДВУХ ЛЕТ с даты покупки для устройства;

— ОДНОГО ГОДА с даты покупки для наконечника вместе с кабелем.

18.3 В течение гарантийного периода WOODPECKER обязуется бесплатно отремонтировать (или, по своему единоличному усмотрению, заменить) любые части,

которые, по ее мнению, являются неисправными. Полная замена изделий WOODPECKER данной гарантией исключается.

18.4 Woodpecker не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб или вред здоровью людей в следующих случаях:

18.4.1 Если устройство используется не по назначению;

18.4.2 Если устройство используется с нарушением всех инструкций и требований, описанных в данном руководстве;

18.4.3 Если система электропроводки в помещении, где используется устройство, не соответствует применимым стандартам и соответствующим требованиям;

18.4.4 Если любые операции по сборке, расширению, настройке, изменению или ремонту выполнялись персоналом, не уполномоченным компанией Woodpecker;

18.4.5 Если условия окружающей среды, в которых устройство хранится и эксплуатируется, не соответствуют требованиям, указанным в разделе технических характеристик.

18.5 Гарантия не распространяется на случайные повреждения при транспортировке, неправильном использовании, небрежности либо подключении к источникам питания, отличным от указанных. Повреждение сигнальных ламп, наконечника и всех аксессуаров также исключается из гарантии.

Гарантия прекращает действие, если устройство было вскрыто (подвергалось вмешательству) или отремонтировано неуполномоченным персоналом.

18.6 Предупреждение:

Гарантия действительна только при условии, что гарантийный талон, вложенный в изделие, полностью заполнен и возвращен нам или, при необходимости, вашему дилеру или импортеру WOODPECKER в течение 20 дней с даты покупки, что подтверждается товарно-транспортной накладной/счетом-фактурой, выданной дилером/импортером.

Для получения гарантийного обслуживания покупатель должен вернуть устройство дилеру/импортеру WOODPECKER, у которого оно было приобретено, для ремонта за свой счет.

18.7 Устройство должно быть возвращено надлежащим образом упакованным (предпочтительно в оригинальную упаковку).

18.8 Устройство должно сопровождаться всеми аксессуарами и следующей информацией:

18.8.1 Данные владельца, включая номер телефона;

18.8.2 Данные дилера/импортера;

18.8.3 Копия товарно-транспортной накладной/счета-фактуры на устройство, выданной владельцу, с указанием названия и серийного номера устройства, а также даты;

18.8.4 Описание проблемы.

18.9 Транспортировка и любые повреждения, возникшие во время транспортировки, гарантией не покрываются.

В случае отказа вследствие несчастных случаев или неправильного использования, либо если гарантия истекла, ремонт изделий WOODPECKER оплачивается исходя из фактической стоимости материалов и трудозатрат, необходимых для такого ремонта.

19. Заявление

Настоящим подтверждается, что все функции устройства были строго протестированы. Все функции работают нормально. В особых условиях из-за неизбежных помех могут возникать аномальные явления.

В устройстве сетевые помехи или статические помехи могут вызывать появление белых точек на экране дисплея. Это явление не влияет на работу основных функций устройства. Если это произошло, остановите устройство и нажмите верхнюю правую кнопку на панели дисплея, чтобы изменить отображение экрана, а затем вернитесь обратно. После этого устройство будет отображать нормально. Альтернативно выключите питание и перезапустите устройство для восстановления нормального отображения.

Производитель оставляет за собой все права на внесение изменений в изделие без предварительного уведомления. Изображения приведены только для справки. Окончательное право толкования принадлежит GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Промышленный дизайн, внутренняя конструкция и другие особенности данного продукта защищены несколькими патентами WOODPECKER. Любое воспроизведение или подделка данного продукта влечет юридическую ответственность.

20. Декларация соответствия — ЭМС

Декларация — электромагнитные излучения

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения		
Ультразвуковая хирургическая система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь ультразвуковой хирургической системы должен обеспечить ее использование в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
RF-излучения CISPR 11	Группа 1	Ультразвуковая хирургическая система использует ВЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее ВЧ-излучения очень низкие и маловероятно, что они вызовут помехи в работе близлежащего электронного оборудования.
RF-излучения CISPR 11	Класс В	Ультразвуковая хирургическая система пригодна для использования в бытовых учреждениях и в учреждениях, непосредственно подключенных к низковольтной сети электропитания, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликер-излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация — электромагнитная устойчивость (помехоустойчивость)

Руководство и декларация — электромагнитная устойчивость (помехоустойчивость)			
Ультразвуковая хирургическая система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь ультразвуковой хирургической системы должен обеспечить ее использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контакт) ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ (воздух)	±8 кВ (контакт) ±2 кВ, ±4 кВ ±8 кВ, ±15 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная

			влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные процессы/пакеты импульсов (EFT/burst) IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий сигнальных входов/выходов	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий сигнальных входов/выходов	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсные перенапряжения (Surge) IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ «линия–линия» $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ «линия–земля»	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ «линия–линия» $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ «линия–земля»	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ провал UT) на 0,5 периода $<5\%$ UT ($>95\%$ провал UT) на 1 период 70% UT (30% провал UT) на 25/30 периодов $<5\%$ UT ($>95\%$ провал UT) на 5/6 с	$<5\%$ UT ($>95\%$ провал UT) на 0,5 периода $<5\%$ UT ($>95\%$ провал UT) на 1 период 70% UT (30% провал UT) на 25/30 периодов $<5\%$ UT ($>95\%$ провал UT) на 5/6 с	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю ультразвуковой хирургической системы требуется непрерывная работа при прерываниях сетевого электропитания, рекомендуется питать ультразвуковую хирургическую систему от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — напряжение сети переменного тока до применения уровня испытаний.			

Руководство и декларация — электромагнитная устойчивость в отношении ВЧ-помех, наведенных по проводам и излучаемых

Руководство и декларация — электромагнитная устойчивость			
Ультразвуковая хирургическая система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь ультразвуковой хирургической системы должен обеспечить ее использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные ВЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц–80 МГц 6 Vrms в ISM-диапазонах	3 Vrms 150 кГц–80 МГц 6 Vrms в ISM-диапазонах и любительских радиодиапазонах	Переносное ВЧ-оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части ультразвуковой хирургической системы, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение характеристик данного устройства. Если применяются более высокие УРОВНИ ИСПЫТАНИЙ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, чем указано в таблице 9, минимальная дистанция разнесения может быть уменьшена. Уменьшенные минимальные расстояния разнесения рассчитываются по следующему уравнению: $d = (6 \times P^{1/2}) / E$, где P — максимальная мощность в «W», d — минимальная дистанция разнесения в «m», E — УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в «V/m».
Излучаемые ВЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 V/m 80 МГц–2,7 ГГц 385 МГц–5785 МГц: характеристики испытаний для УСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к ВЧ-беспроводному оборудованию связи (см. таблицу 9 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	3 V/m 80 МГц–2,7 ГГц 385 МГц–5785 МГц: характеристики испытаний для УСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к ВЧ-беспроводному оборудованию связи (см. таблицу 9 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)	



Предупреждение:

- ① Следует избегать использования данного устройства рядом с другим оборудованием или при установке «в штабель» (одно на другое), так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, данное устройство и другое оборудование следует контролировать, чтобы убедиться, что они функционируют нормально.
- ② Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного устройства, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного устройства и вызвать неправильную работу.
- ③ Характеристики Surgic Star SE / Surgic Star могут снижаться из-за электромагнитных помех (EMI) от другого электрического оборудования, используемого в той же комнате или в соседних помещениях, либо от переносных и мобильных ВЧ-устройств связи, таких как мобильные телефоны и рации, либо от находящихся поблизости радио-, телевизионного оборудования, ВЧ-хирургического оборудования или устройств микроволновой передачи. Если EMI влияет на нормальную работу Surgic Star SE / Surgic Star, может потребоваться перемещение Surgic Star SE / Surgic Star или применение соответствующих мер подавления электромагнитных помех.
- ④ Surgic Star \ Surgic Star SE требует специальных мер предосторожности по ЭМС и должен устанавливаться и использоваться в соответствии с информацией, приведенной в настоящем руководстве.
- ⑤ Использование силовых кабелей, кабеля педали управления, кабеля моторного наконечника и кабеля ультразвукового наконечника, не указанных для Surgic Star \ Surgic Star SE, может увеличить уровень излучения ультразвуковой хирургической системы или снизить ее устойчивость к помехам. Подробная информация приведена в следующей таблице. Пожалуйста, используйте наши оригинальные аксессуары.

№	Наименование электрического кабеля	Длина электрического кабеля	Экранирован ли кабель
1	Кабель питания	1,5 м	НЕТ
2	Кабель педали управления	2,8 м	НЕТ
3	Кабель моторного наконечника	1,8 м	НЕТ
4	Кабель ультразвукового наконечника	1,95 м	НЕТ

Параметры приемника беспроводной педали управления:

Система модуляции: GFSK

Диапазон частот: 2400–2483,5 MHz

Допуск частоты: ≤ 20 ppm

Мощность передачи: ≤ 20 dBm

Занятая полоса: ≤ 2 MHz

Пределы побочных излучений: ≤ 30 dBm

Сканируй и регистрируйся на сайте для большей информации



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай

Sales Dept.: +86-0773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstrasse 10 • 48163 Muenster • Германия



Пожалуйста, прочтите внимательно инструкцию перед первым использованием

Стоматологический скейлер и воздушный полировщик Инструкция по использованию Модель: PT-E



www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Содержание

Предисловие	3
Введение	3
Установка	8
Использование устройства	17
Расходные компоненты и устранение неисправностей	28
Очистка, дезинфекция и стерилизация	34
Хранение, техническое обслуживание и транспортировка устройства	39
Защита окружающей среды	39
Послепродажное обслуживание	40
Уполномоченный представитель в Европе	41
Электромагнитная совместимость (ЭМС). Декларация соответствия	41
Условные обозначения	44
Специальное заявление	45

Предисловие

Компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd является высокотехнологичным предприятием, специализирующимся на исследованиях, разработке, производстве и продаже стоматологических изделий. Мы поддерживаем строгую систему обеспечения качества, а в ассортимент нашей основной продукции входят стоматологические скейлеры и аппараты для воздушно-абразивной обработки, ультразвуковые скейлеры, пьезохирургические аппараты для костной хирургии, эндодонтические моторы, фотополимеризационные лампы, апекслокаторы и стоматологические имплантационные системы.

1. Введение

Стоматологический скейлер и аппарат для воздушно-абразивной обработки РТ-Е представляет собой интегрированную систему, объединяющую функции ультразвукового скейлера и аппарата для воздушно-абразивной обработки. Его основные особенности:

1. Автоматическое переключение режимов в зависимости от выбранного наконечника.
2. Сенсорный ЖК-дисплей с интуитивно понятным выбором функций и отображением состояния в режиме реального времени.
3. Насадка из титанового сплава с эллиптической траекторией колебаний и малой амплитудой.
4. Автоматическая система отслеживания частоты для определения оптимальной рабочей частоты.
5. Регулируемая подача воды и мощность, а также автоматическая промывка двух водяных каналов.
6. В режиме автоматической подачи воды могут использоваться специальные фармацевтические препараты, такие как перекись водорода (концентрация 3 %), гипохлорит натрия (концентрация 0,2 %) и хлоргексидин (концентрация 5 %), для повышения клинической эффективности лечения.
7. Светодиодная подсветка ультразвукового наконечника и наконечника для наддесневой воздушно-абразивной обработки для повышения удобства клинической работы.
8. Съёмный наконечник для воздушно-абразивной обработки, обеспечивающий удобство сборки, очистки и технического обслуживания.
9. Наконечники, допускающие стерилизацию в автоклаве (134 °C, 0,22 МПа), с удобной установкой и снятием.
10. Беспроводная многофункциональная ножная педаль для удобного управления.
11. Противоскользящие канавки на соединителях ультразвукового наконечника и наконечника для воздушно-абразивной обработки для надёжного удержания и удобства обращения.
12. Прозрачный порошковый контейнер в форме воронки с возможностью вращения на 360° и встроенной подсветкой для контроля уровня порошка в режиме реального времени.
13. Два порошковых контейнера: для бикарбоната натрия и для эритритола/глицина, каждый из которых оснащён хорошо различимой шкалой уровня порошка.
14. Поддесневая насадка с возможностью предварительного изгиба и четырёхканальной конструкцией: три отверстия для подачи порошка и одно отверстие для подачи воды.

1.1 Модель изделия

РТ-Е

1.2 Комплектация изделия

Стандартная комплектация в основном состоит из основного блока.

Съёмные компоненты: ультразвуковой наконечник, наконечник для воздушно-абразивной обработки, насадка, сопло, ножная педаль и сетевой шнур.

Принадлежности: динамометрический ключ и инструкция по эксплуатации. Дополнительная информация приведена в упаковочном листе (стр. 46).

1.2.1 Основные компоненты

Основные компоненты стоматологического скейлера и аппарата для воздушно-абразивной обработки РТ-Е приведены ниже (полный перечень принадлежностей см. в разделе «Перечень принадлежностей»):



Передняя часть
основного блока



Контейнеры для
порошка



Резервуар для
воды 1400 мл



Беспроводная
многофункциональная педаль



Нижняя часть основного блока



Круглая ножная педаль



Угловой кабель питания



Полиуретановый шланг
подачи воздуха



Перекаточный модуль
(в сборе)



Коннекторы



Наконечники



Контейнер для пародонтальной
дезинфекции



Дезинфекционный бокс для
принадлежностей воздушной
полировки

1.3 Конструкция изделия

Устройство состоит из основного блока, ультразвукового наконечника, наконечников для воздушно-абразивной обработки, насадки, сопел, ножной педали, порошковых контейнеров, резервуара для воды, сетевого шнура и адаптера питания (опционально).

1.4 Назначение

1.4.1 Ультразвуковая система

① Скейлинг

Удаление наддесневых зубных отложений.

Удаление пигментированного налёта.

② Эндодонтия

Подготовка, очистка и ирригация корневых каналов.

Ретроградная подготовка корневых каналов.

Конденсация гуттаперчи.

Снятие коронок, мостовидных протезов и реставраций.

③ Реставрация

Препарирование кариозных полостей.

Фиксация вкладок и накладок.

Конденсация амальгамы.

④ Пародонтология

Удаление зубных отложений и сглаживание поверхности корня.
Пародонтологическое лечение.

1.4.2 Система воздушно-абразивной обработки

Удаление зубного налёта.

Подготовка поверхности перед адгезивной фиксацией или цементированием вкладок, накладок, коронок и виниров.

Подготовка поверхности зуба перед установкой композитной реставрации.

Очистка перед фиксацией ортодонтических брекетов.

Эффективное удаление зубного налёта и зубного камня у ортодонтических пациентов.

Очистка поверхности имплантата перед протезированием.

Удаление пигментации для определения оттенка зубов.

Удаление зубного налёта перед фторированием.

Удаление зубного налёта и зубного камня перед процедурой отбеливания.

1.5 Предполагаемый пользователь

Специалисты стоматологического профиля.

1.6 Предполагаемый пациент

Пациенты, нуждающиеся в стоматологическом лечении.

1.7 Противопоказания

1.7.1 Противопоказания к лечению

- ① Противопоказано пациентам с гемофилией.
- ② Противопоказано пациентам и операторам с кардиостимуляторами или другими имплантированными электронными устройствами.
- ③ Не используйте изделие у пациентов с неконтролируемым острым бронхитом, астмой, заболеваниями верхних дыхательных путей или инфекциями во время лечения.

1.7.2 Противопоказания для пациента

Не используйте функцию воздушно-абразивной обработки на следующих участках:

- Участки с выделением гноя при зондировании, включая открытые раны.
- После любого поддесневого удаления отложений, особенно если состояние мягких тканей неудовлетворительное.
- Участки с обильным кровотечением и выделением гноя при зондировании.
- Участки с отсутствием кератинизированной десны.
- Участки, прилегающие к незажившей или недавно удалённой зубной лунке.
- Участки с наличием абсцесса.
- Участки с острой болью.
- В случае вертикального перелома корня зуба.

1.7.3 Противопоказания для порошков воздушно-абразивной обработки

Для порошков действуют собственные противопоказания. Ознакомьтесь с инструкциями по их применению.

1.7.4 Остаточные риски

При использовании ультразвуковой функции:	При использовании функции воздушно-абразивной обработки:
• Усиление рецессии десны.	• Боль/воспаление.

• Повышенная чувствительность. • Подвижность зуба или потеря зуба. • Боль. • Инфекция/контаминация (связанные с образованием аэрозоля). • Повреждение мягких тканей. • Ожог. • Проглатывание частей изделия. • Боль/воспаление.	• Подкожная эмфизема. • Инфекция. • Повреждение мягких или твёрдых тканей. • Ожог. • Аллергическая реакция.
--	---

1.7.5 Специальные рекомендации для пациентов



Особые случаи, в которых клиницист должен принимать решение самостоятельно либо получить согласие лечащего врача:

- Антирезорбтивная терапия, направленная на снижение потери костной ткани (например, терапия бисфосфонатами или деносумабом).
- Беременные и кормящие пациентки.

Пациенты с инфекционными заболеваниями или повышенным риском инфицирования: возможность проведения воздушно-абразивной и ультразвуковой обработки должна оцениваться врачом индивидуально в зависимости от состояния пациента, уровня защиты медицинского персонала, оценки риска для пациента и действующих национальных требований.

- Пациенты с сопутствующими заболеваниями (например, сахарным диабетом, множественными лекарственными взаимодействиями, сердечно-сосудистыми нарушениями, инфекционными заболеваниями, иммунодефицитными состояниями и т.п.).
- Пациенты, принимающие лекарственные препараты (например, антикоагулянты).
- Пациенты с эндопротезами суставов.
- Лечение глубоких пародонтальных карманов может вызвать бактериемию. Необходимо соблюдать соответствующие ограничения при лечении пациентов группы риска: пациентов с эндокардитом, беременных и кормящих женщин, пациентов с инфекционными заболеваниями, иммунодефицитными состояниями, пациентов, проходящих лучевую терапию, химиотерапию, антибиотикотерапию или находящихся в периоде восстановления. Дополнительные рекомендации только для ультразвукового режима:
- Ультразвуковые устройства могут создавать помехи работе кардиостимуляторов, дефибрилляторов и других активных имплантируемых медицинских изделий только при слишком близком расположении устройств. Для предотвращения помех необходимо соблюдать безопасное рабочее расстояние более 23 см между ультразвуковым устройством, кабелями, наконечником и имплантированным устройством.
- На рынке представлено большое количество кардиостимуляторов и других имплантируемых медицинских устройств. Перед проведением лечения с использованием ультразвука врач должен получить согласие лечащего врача пациента, чтобы убедиться в совместимости процедуры с имплантированным устройством.
- Имплантируемые электронные устройства, такие как инсулиновые помпы и слуховые аппараты, рекомендуется отключать или снимать на время лечения.

1.7.6 Рекомендации и меры предосторожности

Используйте только изделия Woodpecker совместно друг с другом.



Использование любых других принадлежностей может привести к травме пациента, неисправности устройства или его повреждению.

 Используйте изделие только по назначению. См. раздел «Назначение». Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации. Это также относится к любым изделиям, используемым совместно с данной системой. Несоблюдение инструкции по эксплуатации может привести к серьёзной травме пациента или пользователя либо к повреждению изделия.

 Соблюдайте рекомендации раздела «Очистка, дезинфекция и стерилизация». Перед началом лечения всегда проверяйте наконечник для воздушно-абразивной обработки и ультразвуковой наконечник на наличие повреждений. Повреждённые изделия использовать запрещается, они подлежат замене. Используйте только оригинальные запасные части и принадлежности Woodpecker.

 Запрещается модифицировать данное оборудование и/или любые его принадлежности. Внесение любых изменений в конструкцию данного медицинского изделия не допускается.

1.8 Классификация безопасности оборудования

1.8.1 Режим работы: продолжительный.

1.8.2 Класс защиты от поражения электрическим током: класс I.

1.8.3 Степень защиты от поражения электрическим током: насадка и сопло относятся к рабочим частям типа В.

1.8.4 Степень защиты от проникновения воды: обычное оборудование (IPX0); ножная педаль защищена от капель воды (IPX1).

1.8.5 Степень безопасности при использовании в присутствии воспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота: оборудование не предназначено для использования в таких условиях.

1.8.6 Методы стерилизации и дезинфекции, рекомендуемые производителем: см. раздел 5 «Очистка, дезинфекция и стерилизация».

1.9 Технические характеристики

1.9.1 Входное напряжение основного блока: 100–240 В~, 50/60 Гц, 3 А–1,5 А.

1.9.2 Адаптер питания беспроводной многофункциональной ножной педали (опционально):
Вход: 100–240 В~, 50/60 Гц, 0,4 А макс.

Выход: 5 В, 1 А.

1.9.3 Перезаряжаемая литиевая батарея: 3,6 В / 750 мА·ч.

Примечание: при использовании других адаптеров следует выбирать адаптеры, соответствующие требованиям ИЕС 60601-1.

1.9.4 Максимальное отклонение выходной амплитуды колебаний на кончике насадки: 90 мкм, отклонение ± 50 %.

1.9.5 Частота колебаний насадки на выходе: 30 ± 5 кГц.

1.9.6 Максимальное выходное усилие (при половинном отклонении): 10 Н, отклонение ± 50 %.

1.9.7 Выходная мощность насадки: 3–20 Вт.

1.9.8 Предохранитель основного блока: ТЗ.15АН 250V.

1.9.9 Давление воды на входе: от 1 до 5 бар (0,1–0,5 МПа).

1.9.10 Давление воздуха на входе: 5,5–7,5 бар (0,55–0,75 МПа).

1.9.11 Масса основного блока: 3,1 кг.

1.9.12 Габаритные размеры основного блока (Д × Ш × В): 329 мм × 267 мм × 166 мм.

1.9.13 Версия программного обеспечения: V1.

1.10 Условия эксплуатации

1.10.1 Температура окружающей среды: от +5 °С до +40 °С.

1.10.2 Относительная влажность: 30–80 %.

1.10.3 Атмосферное давление: 70–106 кПа.

1.10.4 Температура охлаждающей воды: от +5 °С до +25 °С.

1.11 Предполагаемые пользователи и условия применения

а) Профессиональная квалификация: лицензированный специалист стоматологического профиля.

б) Условия применения: изделие предназначено исключительно для профессионального использования в медицинских учреждениях, таких как стоматологические отделения больниц и стоматологические клиники. Оно не предназначено для бытового или личного использования. Дополнительные ограничения по условиям эксплуатации приведены в разделе «1.10 Условия эксплуатации».

1.12 Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения стоматологического скейлера и аппарата для воздушно-абразивной обработки: V1.

2. Установка

2.1 Установка основного блока

1. Распакуйте изделие и убедитесь, что устройство находится в исправном состоянии и что в комплект входят все принадлежности, указанные в упаковочном листе.
2. Подсоедините внешний воздушный шланг к разъёму подачи воздуха, расположенному на нижней стороне основного блока. Для подключения внешнего источника воды подсоедините водяной шланг к разъёму подачи воды на задней панели основного блока.
3. Убедитесь, что выключатель питания основного блока находится в положении OFF. Затем подключите сетевой шнур к электрической сети. После этого подсоедините другой конец сетевого шнура к разъёму питания на задней панели основного блока.
4. При использовании проводной ножной педали вставьте её круглый штекер в разъём педали на задней панели основного блока.
5. Схемы подключения и установки разъёмов устройства приведены ниже:



1. Разъём подключения шланга наконечника для воздушно-абразивной обработки
2. Держатель ультразвукового наконечника (с магнитной индукцией)
3. Держатель наконечника для воздушно-абразивной обработки (с магнитной индукцией)
4. Разъём подключения сетевого шнура (с предохранителем)
5. Разъём подключения источника воздуха (включает фильтр, в зависимости от комплектации изделия)
6. Разъём подключения внешнего источника воды (включает фильтр, в зависимости от комплектации изделия)



1. Разъём подключения сетевого шнура (с предохранителем)
2. Разъём подключения источника воздуха (с фильтром, в зависимости от комплектации изделия)
3. Разъём подключения внешнего источника воды (с фильтром, в зависимости от комплектации изделия)



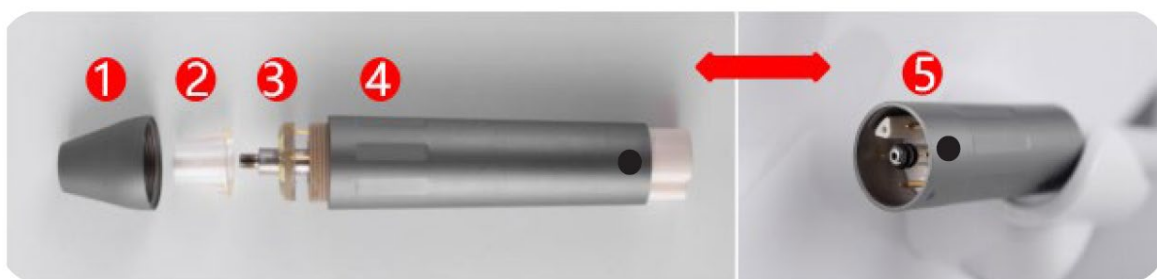
1. Регулятор подачи воды в режиме внешнего источника воды
2. Разъём для подключения проводной круглой ножной педали
3. Выключатель питания основного блока
4. Круглая ножная педаль



1. Установленный резервуар для воды объёмом 1400 мл
2. Установленный порошковый контейнер с подсветкой
3. Установленный ультразвуковой наконечник
4. Установленный наконечник для воздушно-абразивной обработки
5. Кабель ультразвукового наконечника
6. Кабель наконечника для воздушно-абразивной обработки

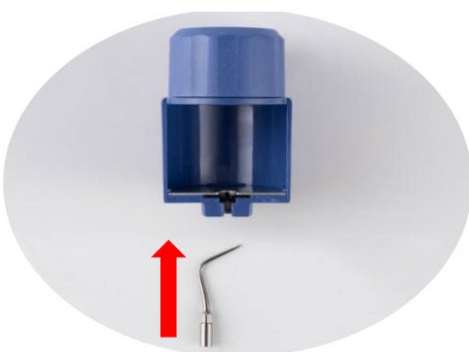
- ⚠ [Предупреждение 1] Во избежание риска поражения электрическим током данное устройство должно быть подключено к электрической сети с защитным заземлением.
- ⚠ [Предупреждение 2] Размещайте устройство таким образом, чтобы во время эксплуатации сетевую вилку можно было легко отключить от электросети.
- ⚠ [Предупреждение 3] Не вносите изменения в конструкцию данного оборудования без разрешения производителя.
- ⚠ [Предупреждение 4] Во время некоторых диагностических или лечебных процедур помехи между устройствами могут привести к прекращению вибрации насадки, что потенциально может вызвать задержку проведения лечения.

2.2 Схема сборки и разборки ультразвукового наконечника



1. Коническая головка
2. Световод
3. Светодиодная лампа
4. Ультразвуковой наконечник
5. Задний соединитель ультразвукового наконечника

2.2.1 Схема установки и снятия насадки ультразвукового наконечника



① Подготовьте насадку.



② Зафиксируйте насадку ключом.

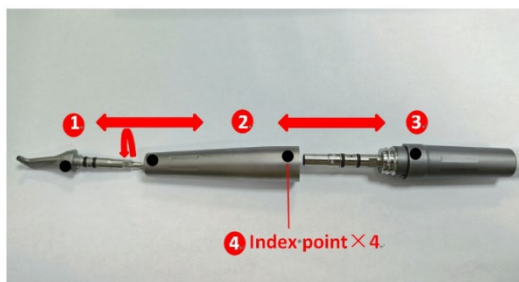


③ Установите насадку на резьбовую часть наконечника и поверните против часовой стрелки (влево) для затягивания.



④ Установка завершена.

2.3 Схема сборки и разборки наконечника для воздушно-абразивной обработки



1. Сопло
2. Наконечник для воздушно-абразивной обработки
3. Задний соединитель наконечника для воздушно-абразивной обработки
4. Совместите установочные метки и вставьте

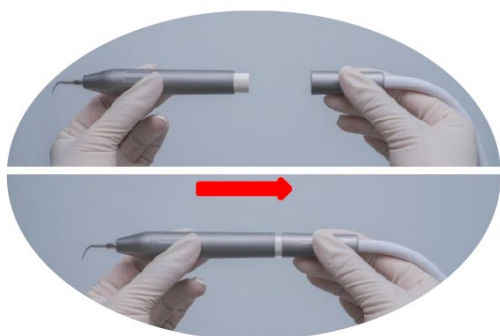
2.3.1 Схема сборки и разборки поддесневого наконечника для воздушно-абразивной



обработки

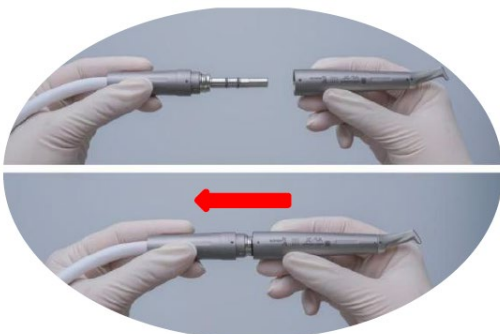
1. Подготовьте поддесневое сопло.
2. Закрутите с помощью ключа для поддесневого сопла.
3. Установка поддесневого сопла завершена.

2.4 Подключение наконечников



Порядок подключения ультразвукового наконечника

1. Убедитесь в отсутствии посторонних частиц на наконечнике и кабеле.
2. Точно совместите установочные метки компонентов и соедините их.
3. Поместите наконечник в левый держатель основного блока.



Порядок подключения наконечника для воздушно-абразивной обработки

1. Убедитесь в отсутствии посторонних частиц на наконечнике и кабеле.
2. Точно совместите установочные метки компонентов и соедините их.
3. Поместите наконечник в правый держатель основного блока.



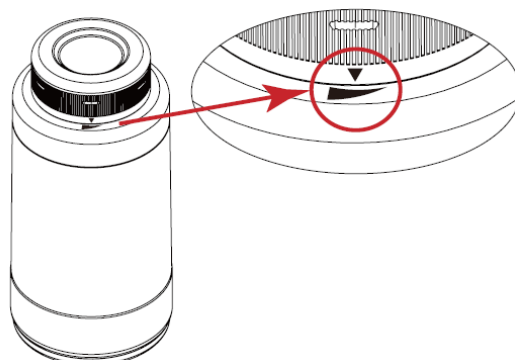
Поместите установленные наконечники в соответствующие держатели:

1. Держатель ультразвукового наконечника.
2. Держатель наконечника для воздушно-абразивной обработки.

2.5 Использование порошкового контейнера

(1) Снимите порошковый контейнер и отвинтите его крышку. С помощью воздушного пистолета удалите остатки порошка с резьбы порошкового контейнера и крышки. Возьмите флакон со стоматологическим порошком, встряхните его 3–5 раз, затем аккуратно засыпьте порошок в контейнер. Убедитесь, что тип порошка соответствует маркировке на порошковом контейнере. Уровень порошка должен находиться между отметками Max и Min в соответствии с требованиями использования, в противном случае эффективность воздушно-абразивной обработки может снизиться.

(2) После заполнения контейнера убедитесь, что на резьбе порошкового контейнера и его крышки отсутствуют остатки порошка или посторонние частицы; при необходимости очистите их. Затем полностью заверните крышку для обеспечения герметичности.



Перед использованием совместите метку «▼» на крышке с областью «◀ ▶» (см. рисунок: «◀ ▶»). Если метки не совмещены должным образом, порошок может выходить через отверстие сброса давления в крышке.

(3) При установке порошкового контейнера убедитесь, что на поверхности металлического основания контейнера и на посадочном месте контейнера в основном блоке отсутствуют остатки порошка или посторонние частицы (при необходимости очистите их перед установкой). Несоблюдение данного требования может привести к неправильной установке контейнера и нарушению герметичности.

(4) Перед снятием порошкового контейнера с устройства нажмите кнопку «Clean» для сброса давления. По окончании рабочего дня, если устройство больше не будет использоваться, очистите внутреннюю поверхность порошкового контейнера с помощью воздушного пистолета (неиспользованный порошок рекомендуется хранить в сухой герметичной ёмкости), чтобы предотвратить поглощение влаги и образование комков, которые могут привести к засорению.

[Предупреждение 1] Перед затягиванием крышки порошкового контейнера убедитесь, что уплотнительное кольцо крышки установлено правильно, не выступает и не имеет повреждений. В противном случае герметичность может быть нарушена.

[Предупреждение 2] При затягивании крышки порошкового контейнера тщательно совмещайте резьбу. Если возникает заклинивание или чрезмерное сопротивление, не прикладывайте дополнительное усилие, так как это может привести к повреждению контейнера.

[Предупреждение 3] При замене двух уплотнительных колец металлического основания порошкового контейнера убедитесь, что уплотнительные кольца не перекручены и не деформированы и свободно располагаются в своих пазах. Неправильная установка может привести к нарушению герметичности или самопроизвольному выталкиванию контейнера.

[Предупреждение 4] Очищайте внешнюю поверхность порошкового контейнера влажной салфеткой или спиртом. Не используйте коррозионно-активные дезинфицирующие средства. Не погружайте порошковый контейнер в жидкости, такие как вода или лекарственные растворы.

[Предупреждение 5] Во время работы оператор должен использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, защитные очки и защитный экран для лица).

2.6 Установка резервуара для воды

Снимите резервуар для воды, заполните его очищенной водой (или дистиллированной водой), затем установите резервуар в основной блок. Для облегчения установки и снятия нанесите небольшое количество вазелина на уплотнительное кольцо в нижней части резервуара для его смазки.



Снимите пылезащитную заглушку.



Снимите/установите резервуар для воды.

2.7 Схема функций и способ подключения беспроводной многофункциональной ножной педали



1. Режим без подачи воды.
2. Режим Boost (повышения мощности).
3. Режим очистки.
4. Нормальный режим.
5. Индикатор сигнала.
6. Индикатор заряда батареи.



7. Кнопка сопряжения.



8. Разъём для зарядки.
9. Зарядное устройство беспроводной многофункциональной ножной педали.

2.7.1 Нажмите кнопку «Setting» на экране для входа в меню настроек.

2.7.2 Нажмите и удерживайте кнопку сопряжения на нижней стороне беспроводной многофункциональной ножной педали.

2.7.3 После нажатия кнопки «Pair Foot Pedal» на экране основной блок автоматически начнёт процесс сопряжения с беспроводной многофункциональной ножной педалью. После этого кнопку сопряжения на педали можно отпустить.

2.7.4 После успешного сопряжения экран основного блока автоматически вернётся к рабочему интерфейсу. На экране отобразится значок заряда батареи беспроводной многофункциональной ножной педали, а индикатор сигнала на педали загорится синим цветом.

2.7.5 Если сопряжение не удалось, на экране появится сообщение «Pairing Failed». Снова нажмите и удерживайте кнопку сопряжения на беспроводной многофункциональной ножной педали, затем нажмите кнопку «Continue» для повторной попытки.

2.7.6 Если беспроводная многофункциональная ножная педаль не используется в течение 10 минут, она автоматически отключается, а значок батареи на экране исчезает. Для повторной активации педали нажмите и удерживайте кнопку «Normal Mode» в течение 3 секунд. Педаль включится и автоматически подключится к основному блоку.

[Примечание 1] Беспроводная педаль, входящая в комплект поставки устройства, уже сопряжена и готова к использованию. Если сопряжение было потеряно или педаль была заменена, выполните описанную выше процедуру повторного сопряжения.

[Примечание 2] Беспроводная многофункциональная ножная педаль оснащена двумя индикаторами: индикатором питания (зелёный) и индикатором соединения (синий).
Непрерывное зелёное свечение указывает на достаточный уровень заряда батареи. Непрерывное оранжевое свечение указывает на низкий уровень заряда. Медленно мигающий оранжевый индикатор означает, что педаль скоро автоматически отключится. При нажатии на педаль индикатор питания быстро мигает. Непрерывное синее свечение указывает на успешное сопряжение и подключение к основному блоку. Мигающий синий индикатор означает отсутствие подключения.

[Примечание 3] После успешного подключения беспроводной многофункциональной ножной педали к основному блоку уровень заряда её батареи отображается на экране основного блока. Если педаль не подключена, значок батареи на экране основного блока не отображается.

2.8 Описание режимов беспроводной многофункциональной ножной педали

2.8.1 Беспроводная многофункциональная ножная педаль показана на рисунке. Функции каждой кнопки приведены ниже:

Рабочий режим	Функция	
	Ультразвуковая система	Система воздушно-абразивной обработки
Нормальный режим	Вибрация насадки + распыление воды	Воздушная струя, порошок + распыление воды
Режим без воды	Вибрация насадки	Только воздушная струя
Режим Boost	Увеличение мощности на 3 уровня	Увеличение мощности на 3 уровня
Режим очистки	Только подача воды	Воздушная струя + подача воды

Примечание: в режиме Boost мощность/давление воздуха увеличивается на 3 уровня относительно первоначально установленного значения. Для РТ-Е максимальный уровень составляет 12. После отпускания кнопки режима Boost устройство автоматически возвращается к ранее установленному уровню.

2.8.2 Описание предупреждения о низком уровне заряда батареи

Когда устройство обнаруживает низкий уровень заряда батареи беспроводной многофункциональной ножной педали, появляется предупреждение о низком заряде. Предупреждение отображается при снижении уровня заряда ниже 20 %. В этом случае необходимо своевременно зарядить ножную педаль.

Во время отображения предупреждения:

Нажатие любой кнопки на беспроводной многофункциональной ножной педали временно возвращает устройство к рабочему интерфейсу. После отпускания кнопки предупреждение появляется снова.

Нажатие кнопки «Exit» закрывает предупреждение. В течение текущего сеанса работы повторные уведомления отображаться не будут, однако при следующем включении устройства уровень заряда будет проверен повторно.

2.8.3 Зарядка

При появлении предупреждения о низком уровне заряда на экране либо при мигании индикатора питания на беспроводной многофункциональной ножной педали необходимо своевременно выполнить зарядку.

Во время зарядки постоянное оранжевое свечение указывает на процесс зарядки, а постоянное зелёное свечение указывает на полный заряд батареи.

Адаптер питания является дополнительной принадлежностью. Если он не входит в комплект поставки, пользователь может использовать любой другой адаптер питания, соответствующий следующим характеристикам:

Вход: 100–240 В~, 50/60 Гц, 0,4 А макс.

Выход: 5 В, 1 А.

Не используйте беспроводную многофункциональную ножную педаль во время зарядки. Постоянное зелёное свечение означает, что батарея полностью заряжена; после этого адаптер питания следует своевременно отключить. Избегайте чрезмерной зарядки и глубокого разряда батареи.

[Предупреждение] Если батарея беспроводной ножной педали не заряжается, её необходимо заменить. Замена батареи должна выполняться сервисным персоналом либо устройство должно быть направлено производителю для обслуживания.

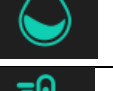
2.9 Схема сенсорной панели



- ① Интерфейс ультразвукового скейлинга (зелёный)
- ② Интерфейс безболезненного скейлинга (розовый)
- ③ Интерфейс воздушно-абразивной обработки (зелёный)

2.9.1 Обозначения на сенсорной панели

	Ультразвуковой скейлинг		Предыдущая страница
	Воздушно-абразивная обработка		Следующая страница
	G		Подсказки (в соответствии с фактически отображаемым сообщением)
	P		Возврат
	E		Беспроводная многофункциональная ножная педаль успешно подключена
	Безболезненный скейлинг		Ошибка подключения беспроводной многофункциональной ножной педали

	Ультразвуковой скейлинг		Промывка
	Perio		Сохранить
	Обслуживание имплантатов		Яркость
	Endo		Мощность
	Ирригация		Подача воды
	Настройки		Температура
	Режим внешней подачи воды		Уровень увеличен
	Режим подачи воды из резервуара		Уровень уменьшен
	Батарея беспроводной многофункциональной ножной педали		Переключатель звукового сигнала клавиш
Примечание: серые значки обозначают неактивное состояние, зелёный или розовый цвет указывает на активный выбор.			

3. Использование устройства

3.1 Выбор режима скейлинга

Устройство поддерживает два предустановленных режима скейлинга: ультразвуковой скейлинг и воздушно-абразивную обработку.

При снятии ультразвукового наконечника основной блок автоматически переключается в режим ультразвукового скейлинга и блокирует функцию воздушно-абразивной обработки. При снятии наконечника для воздушно-абразивной обработки основной блок автоматически переключается в режим воздушно-абразивной обработки и блокирует ультразвуковую функцию.

Если оба наконечника находятся в держателях, основной блок переходит в заблокированное состояние, а ножная педаль деактивируется.

Если оба наконечника сняты одновременно, основной блок блокируется и отображает предупреждение «Do not pick up both handpieces». В этом случае нажатие кнопки «Normal Mode» на беспроводной многофункциональной ножной педали не оказывает никакого действия.

3.2 Ультразвуковая система

3.2.1 Режим ультразвукового скейлинга и его использование

① Включите питание основного блока и снимите ультразвуковой наконечник. Экран автоматически переключится на интерфейс ультразвукового скейлинга. Выберите один из рабочих режимов: «G», «P» или «E».

Режим «G» включает два предустановленных варианта: «Ultra Scaling» и «Painless Scaling».

Режим «P» включает: «Perio» и «Implant Maintenance».

Режим «E» включает: «Endo» и «Irrigation».

② Оцените состояние полости рта пациента и предварительно установите уровень мощности, температуру воды и уровень подачи воды. Рекомендуется начинать работу с

уровня мощности 3 и уровня подачи воды 5. Во время процедуры регулируйте мощность и подачу воды в зависимости от чувствительности и реакции пациента.

③ Выберите подходящую насадку в соответствии с клинической задачей и надёжно затяните её на наконечнике с помощью динамометрического ключа.

④ Нажатие кнопки А на беспроводной многофункциональной ножной педали или на круглой ножной педали активирует вибрацию насадки, включает светодиодную подсветку наконечника и запускает подачу воды.

Примечание: при первом запуске устройства подача воды может начаться с небольшой задержкой.

После отпускания педали вибрация и подача воды прекращаются, однако светодиодная подсветка остаётся включённой ещё в течение 10 секунд.

При наличии подачи воды температура насадки во время работы не превышает 43 °С. При прекращении подачи воды необходимо немедленно остановить работу во избежание перегрева.

Работа насадки без воды вызывает быстрый рост температуры. При максимальной мощности температура насадки может достигать 40 °С уже через 1 секунду работы без воды, что соответствует обычному времени реакции оператора. Поэтому в течение всей процедуры необходимо обеспечивать непрерывную и достаточную подачу воды.

⑤ Обычно рекомендуется удерживать наконечник как пишущую ручку.

⑥ Во время нормальной работы устройство генерирует колебания очень высокой частоты. При правильной вибрации насадки и распылении воды боковая поверхность насадки должна мягко соприкасаться с поверхностью зуба и перемещаться возвратно-поступательными движениями с постоянной скоростью. Такая техника обеспечивает эффективное удаление зубных отложений и предотвращает чрезмерный нагрев насадки. Не прикладывайте чрезмерное усилие и не задерживайте насадку длительное время на одном участке.

⑦ Во время клинического скейлинга боковая поверхность насадки должна контактировать с поверхностью зуба под углом 0°. Не оказывайте давления на насадку; позвольте ей свободно вибрировать.

⑧ После завершения скейлинга обеспечьте подачу воды через устройство в течение 30 секунд для промывки наконечника и насадки. После этого выполните очистку, дезинфекцию и стерилизацию.

⑨ Индикатор износа насадки: приложите насадку к контрольному шаблону на крышке контейнера для пародонтальной дезинфекции для оценки степени износа. Если насадка изношена до короткой линии, выходная мощность может снижаться. Если насадка изношена до длинной линии, дальнейшее использование не рекомендуется и насадку следует заменить.

[Примечание 4] При установке уровня подачи воды на 0 устройство переходит в режим без воды (без подачи воды), предназначенный для специальных условий эксплуатации, не требующих использования воды. Продолжительность работы в режиме без воды не должна превышать 10 секунд.

[Примечание 5] Перед каждой процедурой убедитесь, что из насадки выходит водяной аэрозоль. Если аэрозоль отсутствует, немедленно прекратите работу. Перед включением рекомендуется установить уровень подачи воды, указанный производителем. При длительной непрерывной работе температура насадки может повышаться до 48 °С. При заметном повышении температуры использование следует прекратить.

[Примечание 6] Длительный контакт насадки с тканями пациента безопасен только при наличии достаточного охлаждения водой. Рекомендуется, чтобы непрерывный контакт с одним участком не превышал 2 минут. Поскольку физиологическая реакция зависит от возраста пациента (дети, взрослые и пожилые люди) и состояния десны, необходимо корректировать усилие и уровень мощности в соответствии с реакцией пациента и при необходимости прекращать лечение. У пациентов, принимающих лекарственные препараты

(например, при местной анестезии), чувствительность к боли и температуре может быть снижена, поэтому следует использовать меньшую продолжительность контакта и более лёгкое усилие.

[Примечание 7] В любом режиме уровень подачи воды должен быть не ниже уровня мощности для предотвращения перегрева рабочей насадки.

3.2.2 Режимы лечения корневых каналов и их использование

(1) Закрепите эндодонтическую насадку на ультразвуковом наконечнике с помощью эндодонтического ключа.

(2) Нажмите кнопку «Е» на экране для перехода в режим лечения корневых каналов. В данном режиме доступны два предустановленных варианта параметров: «Лечение корневых каналов» и «Ирригация корневых каналов».

(3) Во время клинической работы не прикладывайте чрезмерное усилие к эндодонтической насадке внутри корневого канала.

(4) Ножную педаль допускается нажимать только после правильного введения эндодонтической насадки в корневой канал.

[Предупреждение] После каждого лечения используйте продезинфицированный наконечник со стерильной насадкой.

3.2.3 Рекомендуемые насадки для различных ультразвуковых режимов

Ультразвуковой режим	Рекомендуемые модели насадок
Ультразвуковой скейлинг	G4, P1, P33, P9
Безболезненный скейлинг	P50L, P50R, P56, P58, P59, P33, P9
Периодонтологический режим	P50L, P50R, P59, P33, P9, P12
Уход за имплантами	P94, P95, P96L, P96R, P90
Эндодонтический режим	E3D, E6, E12D, E15, E16, E17, E17, E18
Ирригация	E60, E62, E70, E71, E72, E73, E73, E74

3.3 Наддесневая воздушно-абразивная обработка

3.3.1 Оцените состояние полости рта пациента и предварительно установите уровни мощности и подачи воды. Для РТ-Е рекомендуется начинать с уровня мощности 2 и уровня подачи воды 3. В процессе работы корректируйте данные параметры в зависимости от чувствительности пациента и клинической ситуации.

3.3.2 Перед началом воздушно-абразивной обработки направьте струю в отдельную ёмкость на 1–3 секунды для обеспечения равномерной подачи воздуха и воды.

3.3.3 Перед проведением воздушно-абразивной обработки пациент должен надеть защитные очки, а лицо должно быть закрыто защитной салфеткой. Нанесите небольшое количество вазелина на губы пациента. Оператор также должен использовать защитные очки или защитную маску.

3.3.4 Обычно рекомендуется удерживать наконечник как пишущую ручку.

3.3.5 Во время обработки направьте сопло на поверхность зуба. Поддерживайте расстояние 3–5 мм между выходным отверстием сопла и поверхностью зуба и удерживайте сопло под углом 30°–60° к поверхности зуба, как показано на рис. 1.

3.3.6 Во время лечения используйте высокоэффективную систему аспирации стоматологической установки для удаления смеси воздуха и порошка, отражающейся от поверхности зуба.

[Примечание 7] Не существует обязательной последовательности применения ультразвукового и воздушно-абразивного наддесневого скейлинга. Порядок процедур следует выбирать исходя из клинической ситуации и целей лечения.

[Примечание 8] Во время воздушно-абразивной обработки необходимо защищать мягкие ткани пациента, такие как губы, десны и язык. Для этого рекомендуется использовать стоматологическое зеркало и марлевые салфетки, предотвращающие попадание или отражение порошка на мягкие ткани, что может вызвать дискомфорт.

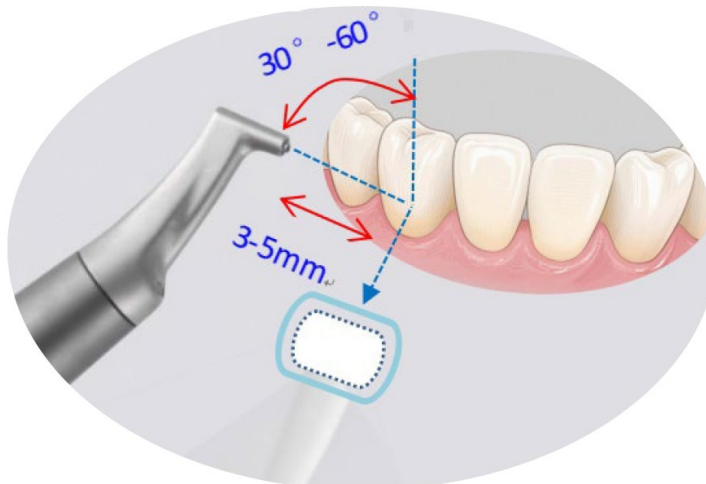


Рис. 1. Схема наддесневой воздушно-абразивной обработки

3.4 Поддесневая воздушно-абразивная обработка

3.4.1 При глубине пародонтального кармана более 4 мм рекомендуется проведение поддесневой воздушно-абразивной обработки.

3.4.2 Перед использованием установите поддесневое сопло. Извлеките его из упаковки и присоедините к дистальному концу поддесневого наконечника. Вручную затяните гайку сопла на наконечнике, отрегулируйте угол сопла в соответствии с клинической задачей и затем зафиксируйте его ключом. Усилие при затягивании должно быть минимальным и достаточным только для предотвращения выпадения сопла.

Примечание: используйте только лёгкое усилие при затягивании ключом.

3.4.3 Оцените состояние пародонта пациента и предварительно установите уровни мощности и подачи воды. Для РТ-Е рекомендуется начинать с уровня мощности 1 и уровня подачи воды 3. В процессе работы корректируйте параметры в зависимости от чувствительности тканей и клинической ситуации.

3.4.4 Обычно рекомендуется удерживать наконечник как пишущую ручку.

3.4.5 При стандартной поддесневой воздушно-абразивной обработке рекомендуется использовать сопло для удаления налёта из пародонтальных карманов глубиной 4–9 мм. Во время процедуры выполняйте вертикальные движения вверх и вниз.

3.4.6 Продолжительность обработки одной точки пародонтального кармана не должна превышать 5 секунд. Следует избегать длительного воздействия на одном участке.

[Примечание 9] Не извлекайте наконечник во время работы.

[Примечание 10] Для поддесневой воздушно-абразивной обработки допускается использовать только порошок, предназначенный для поддесневого применения. Использование порошка для наддесневой обработки может нанести вред пациенту.

[Примечание 11] Следует соблюдать осторожность при проведении лечения пациентам с заболеваниями сердца, беременным женщинам и детям.

[Примечание 12] Перед каждой процедурой удаляйте воду из шланга.

3.5 Настройки функций

3.5.1 Для регулировки температуры воды в режиме ультразвукового скейлинга или воздушно-абразивной обработки нажмите кнопку настройки температуры. Доступные значения температуры приведены в таблице ниже.

РТ-Е	Отображаемая температура в режиме воздушно-абразивной обработки, °C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$)	OFF	25	30	35	40
	Отображаемая температура в режиме ультразвукового скейлинга, °C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$)	OFF	24	28	32	36

Примечание: температура нагрева воды в РТ-Е зависит от температуры используемой воды, при этом целевое значение температуры определяется основным блоком устройства.

В режиме воздушно-абразивной обработки РТ-Е:

Температура воды снижается при прохождении по трубкам, а воздушная струя дополнительно понижает её.

В режиме ультразвукового скейлинга РТ-Е:

Температура воды снижается при прохождении по трубкам и автоматически корректируется для обеспечения оптимального комфорта пациента.

Контрольные значения температуры:

Фактическая температура воды в РТ-Е не превышает 50 % от максимальной номинальной температуры, указанной в справочной таблице.

[Примечание 13] Во время работы часть тепла рассеивается при прохождении воды через систему трубопроводов, поэтому фактическая температура на выходе может быть немного ниже установленной. Скорость и степень потери тепла зависят от внешних условий, таких как температура окружающей среды. Колебания температуры воды на выходе являются нормальным явлением.

3.5.2 Нажмите кнопку выбора режима подачи воды для переключения между режимами «Подача из резервуара для воды» и «Внешняя подача воды».

В режиме подачи из резервуара убедитесь, что резервуар установлен правильно. Регулируйте подачу воды с помощью кнопок «+» и «-» на экране.

В режиме внешней подачи воды подключите внешний источник воды и регулируйте поток воды с помощью регулятора подачи воды, расположенного на задней панели основного блока.

3.5.3 Если во время процедуры использовались специальные очищающие растворы, после завершения процедуры необходимо промыть водяной тракт очищенной или дистиллированной водой.

3.5.4 Нажмите кнопку «Setting» на экране для входа в меню настроек.

(1) Нажмите «Language Setting», выберите необходимый язык и сохраните настройку для изменения языка интерфейса.

(2) Нажмите кнопку управления звуком сенсорных клавиш для включения или отключения звукового сопровождения.

(3) Нажмите кнопку регулировки яркости для настройки яркости экрана (доступно три уровня).

(4) Нажмите кнопку Quick Start в меню настроек, затем отсканируйте QR-код на экране мобильным устройством для просмотра видео быстрого запуска.

(5) Нажмите кнопку Security Code для отображения QR-кода безопасности устройства.

(6) Нажмите кнопку Restore Factory Settings для восстановления заводских настроек.

3.6 Безопасное завершение работы

После завершения процедуры лечения выключите питание устройства и отсоедините сетевой шнур основного блока от электросети. Убедитесь, что устройство безопасно выведено из рабочего режима.

3.7 Техническое обслуживание

3.7.1 Обслуживание наконечника для воздушно-абразивной обработки и сопла

3.7.1.1 Снимите наконечник для воздушно-абразивной обработки, отвинтите сопло и извлеките его (для поддесневого наконечника сопло необходимо снять заранее).

3.7.1.2 Направьте воздушный пистолет в сопло и удалите остатки порошка из его внутренних каналов.

3.7.1.3 Просушите переднюю и заднюю части наконечника, удалив остатки воды с помощью воздушного пистолета.

3.7.1.4 Если сопло засорено, используйте прочистную иглу. При сильном засорении предварительно замочите сопло в горячей воде, а затем прочистите его иглой. При необходимости процедуру замачивания и очистки можно повторить несколько раз.

3.7.1.5 Защищайте наконечник и сопло от падений и ударов во избежание деформации. Деформация сопла может привести к нарушению подачи воды и уменьшению зоны распыления. Деформация наконечника может привести к невозможности его правильного соединения с кабелем.

3.7.1.6 Очищайте торец световода наконечника ватной палочкой, смоченной спиртом (см. шаги ④⑤⑥ на рисунке ниже).

Не используйте для очистки световода острые инструменты и предметы с острыми краями, так как это может повредить зеркальную поверхность и снизить эффективность светопередачи.

При обнаружении повреждения торца световода обратитесь к дистрибьютору или производителю.



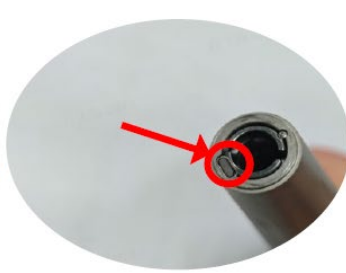
① Очистка короткой прочистной иглой.



② Очистка длинной прочистной иглой.



③ Продувка воздушным пистолетом.



④ Очистка ватной палочкой, смоченной спиртом. ⑤ Очистка ватной палочкой, смоченной спиртом. ⑥ Очистка ватной палочкой, смоченной спиртом.

3.7.2 Ежедневное обслуживание порошкового контейнера

3.7.2.1 Перед каждым использованием рекомендуется оценивать необходимое количество порошка и заполнять контейнер по мере необходимости. При длительном хранении порошка в контейнере он может поглощать влагу, что отрицательно влияет на дальнейшую работу устройства. Поэтому после каждого лечения удаляйте остатки порошка из контейнера.

3.7.2.2 Перед ежедневным выключением устройства удалите воздушным пистолетом остатки порошка из контейнера, а также порошок с резьбы контейнера и крышки.

Отсутствие регулярной очистки порошкового контейнера приводит к снижению эффективности воздушно-абразивной обработки, а остатки порошка на резьбе ухудшают герметичность контейнера и затрудняют завинчивание крышки.

3.7.2.3 Если порошок отсырел, удалите его и очистите внутренние стенки контейнера от налипшего порошка.

Остатки влажного порошка могут препятствовать подаче порошка и снижать эффективность воздушно-абразивной обработки при последующем использовании.

3.7.3 Ежедневное обслуживание основного блока

3.7.3.1 До и после каждой процедуры воздушно-абразивной обработки нажмите кнопку «Clean» на экране.

Основной блок автоматически запускает режим очистки воздушно-абразивного тракта, который работает 20 секунд и затем автоматически отключается.

Для досрочного завершения режима очистки нажмите кнопку «Clean» повторно.

3.7.3.2 При добавлении порошка во время работы сначала нажмите кнопку «Clean» для сброса давления в порошковом контейнере.

Это предотвращает выброс порошка из нижней части контейнера при его снятии.

3.7.3.3 Если во время лечения использовались специальные очищающие растворы, после завершения процедуры заполните резервуар очищенной или дистиллированной водой, возьмите наконечник и нажмите ножную педаль, обеспечив прохождение воды через наконечник для промывки системы не менее 1 минуты.

Остатки жидкости в системе могут вызывать коррозию металлических деталей, таких как соединители и электромагнитные клапаны.

3.7.3.4 Если аккумуляторные батареи беспроводной ножной педали не заряжаются, их необходимо заменить.

Замена должна выполняться сервисным персоналом либо устройство должно быть отправлено производителю для обслуживания.

3.7.3.5 После каждой процедуры снимайте порошковый контейнер и проверяйте, не засорены ли отверстия сброса давления по обеим сторонам посадочного места контейнера. При обнаружении засорения очистите отверстия с помощью прочистной иглы или пинцета.

3.7.4 Очистка магистралей

Очистка водяного тракта ультразвуковой системы

① Возьмите ультразвуковой наконечник и нажмите кнопку «Cleaning Mode» на ножной педали, обеспечив подачу воды через наконечник для промывки системы не менее 30 секунд.

② Возьмите ультразвуковой наконечник, выберите режим «Clean» на экране и нажмите кнопку «Cleaning Mode» на ножной педали. Вода автоматически пройдет через систему и будет промывать её в течение 30 секунд.

Очистка водяного тракта системы воздушно-абразивной обработки

Возьмите наконечник для воздушно-абразивной обработки и нажмите кнопку «Cleaning Mode» на ножной педали, обеспечив подачу воды через наконечник для промывки системы не менее 30 секунд.

Одновременная очистка водяного тракта ультразвуковой системы и системы воздушно-абразивной обработки

После завершения скейлинга снимите ультразвуковой наконечник и наконечник для воздушно-абразивной обработки и нажмите кнопку «Waterless Mode», после чего вода будет автоматически подаваться через оба наконечника для промывки магистралей в течение 120 секунд.

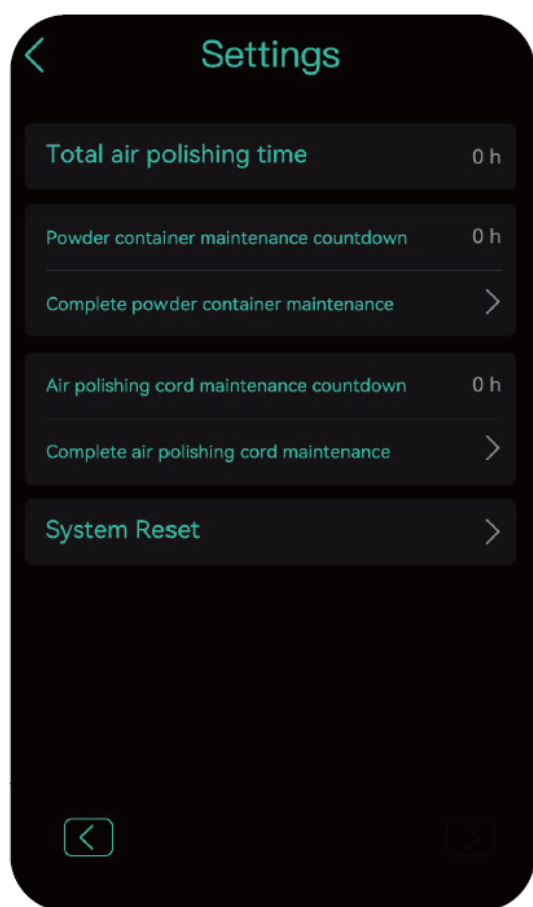
При снятии ультразвукового наконечника и наконечника для воздушно-абразивной обработки и нажатии кнопки «Waterless Mode» вода будет автоматически подаваться через оба наконечника для промывки магистралей в течение 20 секунд.

3.8 Периодическое техническое обслуживание

В процессе эксплуатации устройства некоторые компоненты требуют регулярного обслуживания или замены для поддержания надлежащего технического состояния.

После достижения установленного количества часов работы на экране основного блока появляется всплывающее сообщение о необходимости проведения технического обслуживания. Для просмотра видеопроцедуры по выполнению обслуживания отсканируйте QR-код, указанный во всплывающем сообщении.

После завершения обслуживания нажмите кнопку «ОК» во всплывающем окне для подтверждения выполнения обслуживания.



① Интерфейс уведомления о необходимости обслуживания



② Сканирование QR-кода для просмотра видеоинструкции по обслуживанию

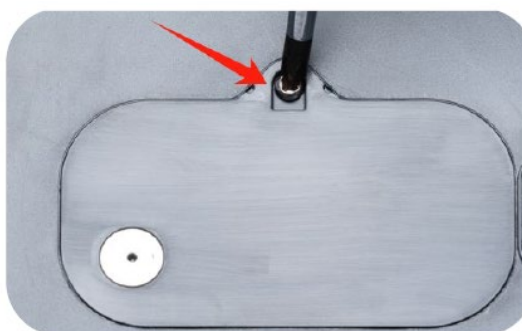
3.8.1 Обслуживание нижней камеры (перезжимного клапана)

3.8.1.1 После появления на экране основного блока сообщения «Please clean the pinch valve in time» выключите устройство и отключите питание, подачу воды и воздуха.

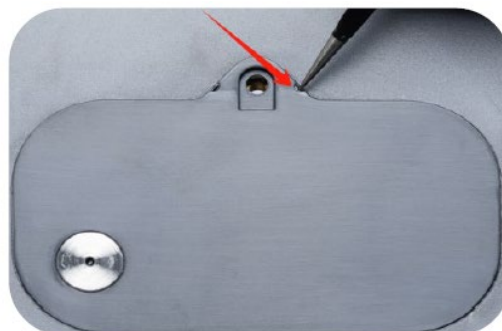
3.8.1.2 Выверните винты крышки камеры в нижней части устройства. Наличие остатков порошка на крышке камеры является нормальным явлением.

3.8.1.3 Удалите остатки порошка из камеры с помощью воздушного пистолета, затем установите крышку на место и затяните винты.

3.8.1.4 После завершения обслуживания нажмите кнопку «ОК» во всплывающем окне на экране основного блока.



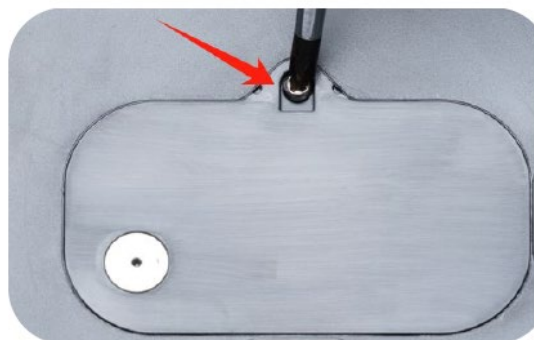
① Ослабьте винт крышки основания.



② Подденьте крышку основания пинцетом и извлеките её из паза.



③ Удалите остатки порошка из камеры пережимного клапана с помощью воздушного пистолета.



④ Установите винт крышки основания обратно.

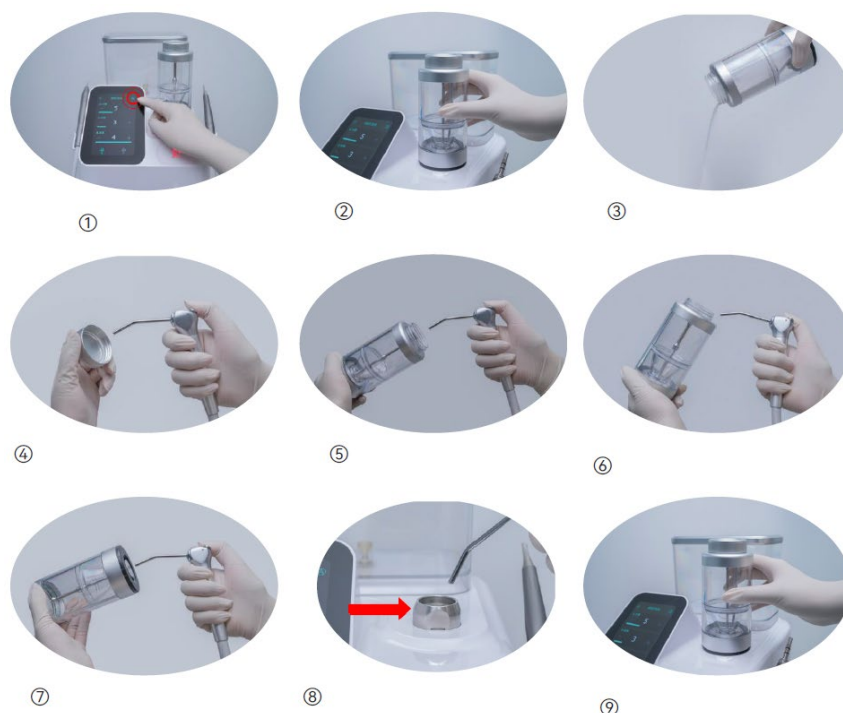
Примечание: если во время обслуживания возникла ситуация, которую невозможно устранить самостоятельно, обратитесь к дистрибьютору или производителю.

3.8.2 Обслуживание порошкового контейнера

Порошковый контейнер предназначен для хранения стоматологического порошка для воздушно-абразивной обработки. В процессе работы в контейнере остаются остатки порошка. Поэтому после использования необходимо своевременно удалять остатки порошка для предотвращения образования комков, которые могут вызвать засорение канала подачи порошка и ухудшение эффективности воздушно-абразивной обработки.

3.8.2.1 При появлении на экране основного блока сообщения «Please clean the powder container in time» нажмите кнопку «Clean» для сброса давления, затем снимите порошковый контейнер для проведения обслуживания.

3.8.2.2 После завершения обслуживания порошкового контейнера нажмите кнопку «ОК» во всплывающем окне на экране основного блока.



- ① Нажмите кнопку «Clean».
- ② Извлеките порошковый контейнер.
- ③ Удалите остатки порошка.
- ④ Продуйте крышку порошкового контейнера.
- ⑤ Продуйте внутреннюю поверхность порошкового контейнера.
- ⑥ Продуйте наружную резьбу.
- ⑦ Продуйте нижнюю часть порошкового контейнера.
- ⑧ Продуйте посадочное место порошкового контейнера.
- ⑨ Обслуживание завершено.

3.8.3 Обслуживание шланга воздушно-абразивной обработки

Шланг воздушно-абразивной обработки является расходным элементом и после определённого периода эксплуатации подвергается естественному износу и может повреждаться. Это является нормальным явлением.

Для обеспечения нормальной работы устройства своевременно заменяйте шланг в соответствии с уведомлениями на экране. После завершения замены нажмите кнопку «ОК» во всплывающем окне.

3.8.3.1 Перед каждым рабочим днём проверяйте отверстие подачи порошка на шланге на наличие утечки воздуха или порошка.

При обнаружении утечки своевременно проверьте состояние шланга и замените уплотнительное кольцо либо сам шланг.

3.8.3.2 При появлении на экране сообщения «Please replace the air polishing cord in time» нажмите кнопку «Clean» на экране.

После завершения очистки снимите старый шланг воздушно-абразивной обработки.

3.8.3.3 Для снятия шланга отверните гайку шланга влево (против часовой стрелки), затем аккуратно извлеките шланг.

Замените соответствующее уплотнительное кольцо либо установите новый шланг и затяните соединение.

3.8.3.4 После завершения операции нажмите кнопку «ОК» во всплывающем окне на экране основного блока.



①



②



③



④

- ① Отверните гайку шланга влево.
- ② Осторожно извлеките шланг.
- ③ Замените уплотнительное кольцо либо установите новый шланг.
- ④ Установите шланг обратно.

Примечание: если во время обслуживания возникла ситуация, которую невозможно устранить самостоятельно, обратитесь к дистрибьютору или производителю.

3.8.4 Обслуживание фильтров

3.8.4.1 Подключайте источник сжатого воздуха в диапазоне давления, предусмотренном для работы устройства (0,55–0,75 МПа).

Слишком низкое давление ухудшает эффективность воздушно-абразивной обработки, а слишком высокое давление может привести к утечкам или повреждению воздушных шлангов, соединений, порошковых контейнеров и других компонентов.

Для подачи воздуха в устройство необходимо использовать медицинский воздушный компрессор.

Использование промышленного воздушного компрессора запрещено.

3.8.4.2 После сжатия воздуха компрессором образуется значительное количество жидкой влаги, которая через трубопроводы поступает в клинику.

Это способствует слеживанию порошка для воздушно-абразивной обработки, что может приводить к засорению устройства и нарушению его нормальной работы.

Поэтому перед использованием оборудования для воздушно-абразивной обработки необходимо установить систему осушения воздуха (например, холодильный осушитель) и ежедневно контролировать её исправность.

Использование сухого сжатого воздуха значительно снижает вероятность засорения.

3.8.4.3 Регулярно проверяйте уплотнительные кольца наконечника, шланга, порошкового контейнера и резервуара для воды на наличие повреждений, деформации или выпадения.

При обнаружении любого из перечисленных дефектов своевременно выполняйте замену в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Уплотнительные кольца соответствующих размеров входят в комплект принадлежностей устройства.

3.8.4.4 Ежемесячно проверяйте воздушный фильтр на наличие загрязнений.

При обнаружении загрязнений своевременно замените фильтр (если замена требуется более трёх раз в год, следует проверить качество водяного шланга подачи воды), а также проверьте чистоту воздушного компрессора и окружающей среды.

При отсутствии загрязнений рекомендуется выполнять замену фильтра каждые 24 месяца.

Запасной фильтр входит в комплект принадлежностей устройства.

Для замены поверните фильтр под удобным углом и извлеките его, затем установите новый фильтр (см. рисунок ниже).



1. Воздушный фильтр.

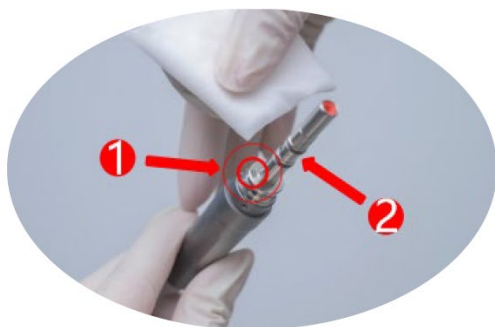
2. Фильтр внешней подачи воды.

4. Расходные компоненты и устранение неисправностей

4.1 Описание расходных компонентов

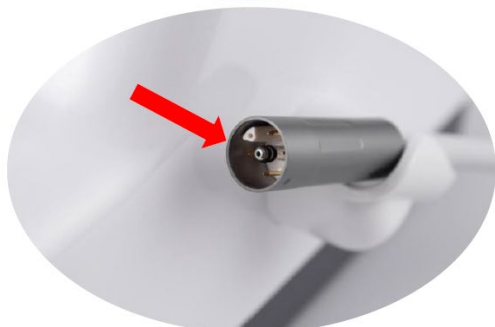
Поскольку некоторые детали в процессе эксплуатации часто устанавливаются и снимаются, уплотнительные кольца могут повреждаться и подлежат замене по мере необходимости.

4.1.1 Уплотнительные кольца в месте соединения наконечника



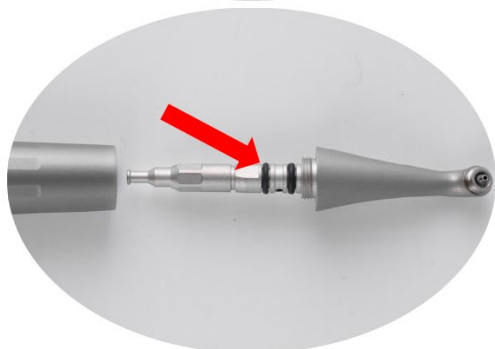
Шланг наконечника для воздушно-абразивной обработки

1. Обслуживание световода (протирка влажной тканью).
2. Замена уплотнительного кольца при повреждении или протекании воды.



Шланг ультразвукового наконечника

1. Замена уплотнительного кольца при повреждении или протекании воды.



Рукоятка AP-3L/AP-3M

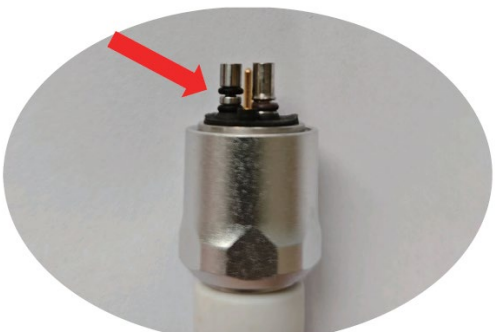
1. Уплотнительное кольцо необходимо заменить при его повреждении либо при появлении утечки воды или порошка.

4.1.2 Уплотнительное кольцо в месте соединения шланга наконечника для воздушно-абразивной обработки с основным блоком



Снятие шланга наконечника для воздушно-абразивной обработки с основного блока

1. После появления на экране сообщения «Replace Cord».
2. Поверните накидную гайку соединителя шланга влево (против часовой стрелки).
3. Осторожно извлеките шланг.



Соединитель шланга наконечника для воздушно-абразивной обработки

1. Снимите повреждённое уплотнительное кольцо.
2. Установите новое уплотнительное кольцо соответствующего размера.

4.1.3 Уплотнительное кольцо в нижней части резервуара для воды



Уплотнительное кольцо резервуара для воды объёмом 1400 мл

Уплотнительное кольцо, указанное стрелкой, необходимо заменить при обнаружении любой утечки воды.

4.2 Анализ распространённых неисправностей и способы их устранения

Неисправность	Причина	Способ устранения
Появляется сообщение «Heating system failure, please turn off heating»	Неисправность системы нагрева	Перейдите в интерфейс воздушно-абразивной обработки и установите температуру на уровень 0. Остальные функции будут работать нормально. Обратитесь к дистрибьютору или в компанию Woodpecker для замены нагревателя.
Появляется сообщение «Power grounding failure in your clinic, leading to a safety risk; please enable the heating function after confirming that the grounding function is normal»	Отсутствует заземление электросети в клинике	Перейдите в интерфейс воздушно-абразивной обработки и установите температуру на уровень 0. Остальные функции будут работать нормально. Рекомендуется использовать электросеть с защитным заземлением.
Появляется сообщение «Insufficient air pressure»	Не подключён источник воздуха	Проверьте подключение источника воздуха и убедитесь, что давление соответствует требованиям устройства. Устраните причину.
	Слишком низкое давление воздуха (≤ 3 бар)	
	либо перегиб внешнего воздушного шланга	
Сенсорный экран работает некорректно или самопроизвольно изменяет уровни	На экране слишком много воды	Удалите воду с поверхности сенсорного экрана.
После включения питания и нажатия педали насадка не вибрирует и вода не подаётся	Плохой контакт круглой ножной педали	Подключите разъём круглой ножной педали.
После включения питания и нажатия педали насадка не вибрирует, но вода подаётся	Насадка ослаблена	Затяните насадку.
	Ослаблено соединение между кабелем и платой управления	Обратитесь к дистрибьютору или в компанию Woodpecker.
	Неисправен наконечник	Обратитесь к дистрибьютору или в компанию Woodpecker.

	Неисправен кабель	Обратитесь к дистрибьютору или в компанию Woodpecker.
После включения питания и нажатия педали насадка вибрирует, но вода не подаётся	Загрязнение электромагнитного клапана	Обратитесь к дистрибьютору или в компанию Woodpecker.
	Засорение водяного тракта	Прочистите водяной тракт трёхфункциональным пистолетом.
После отключения питания вода продолжает вытекать из наконечника	Загрязнение электромагнитного клапана	Обратитесь к дистрибьютору или в компанию Woodpecker.
Слабая вибрация насадки	Насадка недостаточно затянута	Затяните насадку.
	Насадка ослабла вследствие вибрации	Затяните насадку.
	Износ насадки	Замените насадку.
Из наконечника для воздушно-абразивной обработки не выходит воздух, но подаётся вода	Не подключён источник воздуха или давление воздуха слишком низкое (≤ 3 бар)	Проверьте источник воздуха и давление.
	Перегиб внешнего воздушного шланга	Устраните перегиб.
	Засорён наконечник	Выполните очистку прочистной иглой.
	Засорён шланг наконечника	Обратитесь к дистрибьютору или в компанию Woodpecker.
	Засорение внутренних магистралей основного блока	Обратитесь к дистрибьютору или в компанию Woodpecker.
	Неисправность электромагнитного клапана	Обратитесь к дистрибьютору или в компанию Woodpecker.
Воздух подаётся, вода подаётся, но порошок не подаётся или подаётся в недостаточном количестве	Порошок налип на стенки контейнера вследствие увлажнения	Удалите порошок со стенок контейнера.
	Используется неподходящий контейнер для порошка	Наддесневой порошок следует использовать только в контейнере для наддесневого порошка, а поддесневой порошок — только в контейнере для поддесневого порошка. Смешивание не допускается.
Воздух подаётся, но вода из наконечника не выходит	Неисправность электромагнитного клапана	Обратитесь к дистрибьютору или в компанию Woodpecker.
	Засорение магистрали электромагнитного клапана посторонними частицами	Разберите основной блок и очистите клапан или магистраль.

	Засорение водяного канала наконечника	Продуйте канал сжатым воздухом высокого давления либо замените наконечник.
Из наконечника не подаётся ни воздух, ни вода	Неисправность соединения ножной педали	Подключите педаль повторно.
	Неисправность ножной педали	Отремонтируйте или замените педаль.
Утечка порошка из порошкового контейнера	Повреждение уплотнительного кольца	Замените уплотнительное кольцо.
	Крышка порошкового контейнера не затянута	Повторно затяните крышку.
Утечка воды из наконечника для воздушно-абразивной обработки	Уплотнительное кольцо кабеля повреждено, деформировано или отсутствует	Замените уплотнительное кольцо.
Трудности при установке или снятии наконечника	Деформировано фиксирующее кольцо наконечника (на кабеле наконечника)	Замените фиксирующее кольцо.
Утечка порошка из основания	Повреждён порошок в нижней части устройства	Замените порошок в шланге.

Примечание: если неисправность не удаётся устранить указанными способами, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию Woodpecker.

4.3 Основные первичные опасные факторы устройства

Тип	Неисправность	Риск	Способ предотвращения
Электрическая энергия	Отсоединение внутренних соединительных проводов	Риск поражения электрическим током	Включите устройство и убедитесь в его нормальной работе.
	Недостаточная или ухудшившаяся изоляция		
	Остаточное напряжение на сетевой вилке		
	Поражение пациента электрическим током через рабочую часть (насадку)		
Тепловая энергия	Отсутствие водяного распыления или	Перегрев насадки, повреждение тканей полости рта	Во время работы обеспечивать наличие воды в резервуаре

	недостаточная подача воды	и необратимое повреждение пульпы зуба	либо подключение внешнего источника воды.
Ошибки пользователя	Недостаточная стерилизация или дезинфекция	Перекрытое инфицирование пациентов	Перед каждым использованием стерилизовать наконечник и насадку.
	Аэрозоль, образующийся в полости рта пациента	Риск инфицирования оператора	Использовать защитные очки, маски и средства защиты пациента во время ультразвуковой и воздушно-абразивной обработки.
	Износ насадки	Снижение эффективности очистки зубов	Своевременно заменять насадку.
	Поломка насадки	Пациент может случайно проглотить отломившийся фрагмент	Немедленно заменить повреждённую насадку и удалить её фрагменты.
	Неправильная эксплуатация (неверный выбор мощности, подачи воды, насадки или режима воздушно-абразивной обработки)	Повреждение тканей зуба, риск локальной эмфиземы	Соблюдать клинические протоколы и использовать устройство только обученным персоналом.
	Очистка титановых имплантатов и металлокерамических реставраций	Ослабление фиксации, скрытые трещины или сколы керамики	Соблюдать особую осторожность при обработке данных конструкций.
Биологическая несовместимость	Использование порошка, не соответствующего требованиям	Аллергическая реакция тканей полости рта	Использовать только разрешённые порошки.
Электромагнитные помехи	Воздействие на кардиостимуляторы	Возможен летальный исход пациента	Не использовать устройство у пациентов с кардиостимуляторами.
Механическое повреждение	Использование высоких уровней энергии и длительное воздействие	Повреждение тканей	Использование только обученными специалистами.
	Высокое звуковое воздействие и	Повреждение поверхности зуба	Использование только обученными специалистами.

	большое давление насадки		
Транспортирование и хранение	Неправильная упаковка или ненадлежащие условия хранения	Нарушение работоспособности и устройства	Соблюдать требования по транспортированию и хранению, указанные в инструкции.
Утилизация и отходы	Отсутствие информации об утилизации либо недостаточность такой информации	Загрязнение окружающей среды или неудобства для пациентов	Устройство не содержит опасных компонентов и может быть утилизировано или уничтожено в соответствии с местными нормативными требованиями.

5. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Удаление воды из магистралей (режим осушения)

После каждого использования необходимо удалять воду из водяных магистралей для предотвращения застоя воды и размножения бактерий.

Способ удаления воды из магистралей следующий:

(1) В ультразвуковом режиме

а. При использовании резервуара для воды:

После завершения лечения снимите ультразвуковой наконечник и резервуар для воды, слейте оставшуюся жидкость из резервуара.

Нажмите кнопку «Purging» на экране и кнопку «Cleaning Mode» на ножной педали.

После запуска кнопку педали можно отпустить. Процесс автоматически завершится через 30 секунд.

Повторно нажмите кнопку «Purging» и выполните указанную процедуру 3 раза для полного удаления воды из магистралей.

б. При использовании внешней подачи воды:

После завершения лечения перекройте внешний источник воды и снимите ультразвуковой наконечник.

Нажмите кнопку «Purging» на экране и кнопку «Cleaning Mode» на ножной педали.

После запуска кнопку педали можно отпустить. Процесс автоматически завершится через 30 секунд.

Повторно нажмите кнопку «Purging» и выполните указанную процедуру 3 раза для полного удаления воды из магистралей.

(2) В режиме воздушно-абразивной обработки

Снимите наконечник для воздушно-абразивной обработки и резервуар для воды, слейте оставшуюся воду из резервуара либо перекройте внешний источник воды.

Установите все уровни на максимальные значения и непрерывно удерживайте педаль в течение 1 минуты.

После отпускания педали вода будет удалена из магистралей.

Очистка, дезинфекция и стерилизация ультразвукового наконечника, насадок, наконечника для воздушно-абразивной обработки, сопел и ключа выполняются следующим образом.

Если не указано иное, далее все перечисленные изделия будут именоваться «изделия».

Предупреждения

1. Использование сильнодействующих моющих и дезинфицирующих средств ($\text{pH} > 9$ либо $\text{pH} < 5$) сокращает срок службы изделий. В таких случаях производитель не несёт ответственности.
2. Не очищайте ультразвуковой наконечник в ультразвуковой моечной машине.
3. Не подвергайте устройство воздействию температур выше 138°C .
4. Дезинфекция не заменяет очистку и стерилизацию. После каждого использования необходимо выполнять как очистку, так и стерилизацию.

Ограничение по количеству циклов обработки

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации.

Однако при каждом цикле подготовки к повторному использованию термические и химические воздействия вызывают постепенное старение материалов.

Максимальное количество циклов стерилизации:

- ультразвуковой наконечник — 1000 циклов;
- наконечник для воздушно-абразивной обработки — 1000 циклов;
- насадки — 1000 циклов;
- ключ — 1000 циклов.

5.1 Первичная обработка

5.1.1 Принципы обработки

Эффективная стерилизация возможна только после качественной очистки и дезинфекции.

В рамках обеспечения стерильности изделий необходимо использовать только валидированное оборудование и утверждённые процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации, а также соблюдать установленные параметры при каждом цикле обработки. Также необходимо соблюдать действующие законодательные требования вашей страны и санитарно-гигиенические нормы медицинского учреждения, особенно требования по инаktivации прионов.

5.1.2 Обработка сразу после использования

Обработка должна быть выполнена немедленно после процедуры, но не позднее чем через 30 минут после её завершения.

Порядок действий:

1. Запустите РТ-Е в режиме ирригации на 20–30 секунд для промывки ультразвукового наконечника, насадки, наконечника для воздушно-абразивной обработки и сопла.
2. Снимите ультразвуковой наконечник и наконечник для воздушно-абразивной обработки с устройства РТ-Е и смойте загрязнения с поверхности изделий очищенной водой (или дистиллированной/деионизированной водой).
3. Высушите изделия чистой мягкой тканью и поместите их в чистый лоток.

5.2 Транспортирование

Безопасно храните и транспортируйте изделия в зону обработки, чтобы избежать повреждения изделий и загрязнения окружающей среды.

5.3 Подготовка перед очисткой

Обработка изделий должна выполняться в разобранном состоянии.

Необходимые инструменты:

- динамометрический ключ № 5 (или эндодонтический ключ);
- лоток;
- мягкая щётка;
- чистая сухая мягкая ткань.

Порядок действий:

1. Снимите насадку с ультразвукового наконечника с помощью ключа № 5 производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd и поместите насадку и ключ в чистый лоток.
2. Отверните коническую головку наконечника против часовой стрелки, снимите уплотнительное кольцо, световод и светодиодную лампу и поместите их в лоток.
3. Снимите сопло с наконечника для воздушно-абразивной обработки и поместите его в чистый лоток.
4. С помощью мягкой щётки тщательно очистите соединения наконечника с кабелем, переднюю резьбу, преобразователь, коническую головку, уплотнительное кольцо, световод, светодиодную лампу и сопло до полного удаления видимых загрязнений.

Затем высушите наконечник и принадлежности мягкой тканью и поместите их в чистый лоток.

Для очистки допускается использовать очищенную, дистиллированную или деионизированную воду.

5.4 Очистка

Очистка должна быть выполнена не позднее чем через 1 час после завершения процедуры. Предпочтительным является автоматизированный метод обработки благодаря лучшей стандартизации процесса и повышенной безопасности.

Автоматизированная очистка

- Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь подтверждённую эффективность и сертификат CE либо FDA в соответствии с ISO 15883.
- Для внутренней полости изделия должен использоваться промывочный адаптер.
- Программа очистки должна быть пригодна для данного изделия и обеспечивать достаточную продолжительность промывки.
- Не допускается очистка ультразвукового наконечника ультразвуком.

Порядок обработки:

1. Осторожно разместите изделия в моечно-дезинфицирующей машине. Если изделие может перемещаться, его необходимо зафиксировать. Изделия не должны соприкасаться друг с другом.
2. Подсоедините сопло к соответствующему промывочному адаптеру моечно-дезинфицирующей машины.
3. Запустите следующую программу:
 - предварительная очистка холодной очищенной водой — 3 минуты;
 - слив;
 - мойка с использованием Metrex EmPower в деионизированной воде (<45 °C) — 5 минут.

Моющее средство: Metrex EmPower

Концентрация: 1:128–1:512

Температура: 20–40 °C

- слив;
- промежуточное ополаскивание холодной деионизированной водой — 1 минута;
- слив;
- промежуточное ополаскивание холодной деионизированной водой — 1 минута;
- слив.

Примечания

а) В качестве моющего средства допускается использовать не только очищенную воду, но и дистиллированную воду, деионизированную воду либо многоферментные средства. Необходимо убедиться в совместимости выбранного средства с изделием.

б) На этапе мойки температура воды не должна превышать 45 °C, поскольку белковые загрязнения могут свернуться и стать трудноудаляемыми.

5.5 Дезинфекция

Примечания

1. В соответствии с ISO 17664 для данных изделий не требуется ручная обработка. Если ручной метод всё же используется, он должен быть валидирован до применения.
2. Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь подтверждённую эффективность и сертификат CE либо FDA в соответствии с ISO 15883.
3. Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и контроль моечно-дезинфицирующей машины.

Дезинфекция должна быть выполнена не позднее чем через 2 часа после завершения очистки.

При наличии соответствующих условий предпочтительна автоматизированная дезинфекция.

5.6 Сушка

Автоматическая сушка

Сушка внешних поверхностей изделий выполняется в цикле сушки моечно-дезинфицирующей машины.

При необходимости может дополнительно выполняться ручная сушка безворсовой салфеткой.

Если для сушки внутренних полостей используется стерильный сжатый воздух, он должен проходить фильтрацию через HEPA-фильтр.

Ручная сушка

Если используемый процесс очистки и дезинфекции не предусматривает автоматическую сушку, изделия необходимо высушить после завершения очистки и дезинфекции.

Способы сушки

1. Разложите чистую белую бумагу (или белую ткань) на ровной поверхности. Направьте изделие на белую бумагу (или ткань) и продуйте его фильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бар). Сушка считается завершённой, когда на бумаге (или ткани) перестают появляться следы жидкости.
2. Допускается сушка в медицинском сушильном шкафу (или сушильной камере). Рекомендуемая температура сушки составляет от 80 °C до 120 °C, продолжительность — от 15 до 40 минут.

Примечания

- а) Сушка изделий должна выполняться в чистом помещении.
- б) Используемое оборудование должно регулярно проверяться и обслуживаться.

5.7 Контроль и обслуживание

В данном разделе выполняется только визуальный контроль изделия.

После проверки, если дефекты отсутствуют, ультразвуковой наконечник необходимо немедленно собрать.

Последовательно установите на ультразвуковой наконечник уплотнительное кольцо, светодиодную лампу, световод и коническую головку, затем затяните коническую головку по часовой стрелке.

Сопло должно быть немедленно установлено в наконечник для воздушно-абразивной обработки.

5.7.1 Проверьте изделие.

Если после очистки и дезинфекции на изделии остаются видимые загрязнения, весь процесс очистки и дезинфекции необходимо повторить.

5.7.2 Проверьте изделие.

Если обнаружены явные повреждения, трещины, разрушение, отсоединение деталей, коррозия или деформация, изделие подлежит утилизации и дальнейшее использование запрещается.

5.7.3 Проверьте изделие.

Если обнаружены повреждённые принадлежности, их необходимо заменить до начала эксплуатации.

Новые принадлежности также должны пройти очистку, дезинфекцию и сушку.

5.7.4 Если срок службы изделия (количество циклов использования) достиг установленного предела, изделие необходимо своевременно заменить.

5.8 Упаковка

После очистки и сушки изделия необходимо собрать и как можно быстрее упаковать в стерилизационный пакет, обёрточный материал, одобренный FDA, либо иным способом, обеспечивающим сохранение стерильности до момента использования.

Примечания

- a) Помещение для упаковки и используемые инструменты должны регулярно очищаться для поддержания чистоты и предотвращения загрязнения.
- b) При упаковке следует избегать контакта деталей из различных металлов.

5.9 Стерилизация

Для стерилизации используйте следующий режим паровой стерилизации (фракционированный предварительный вакуум*):

1. Паровой стерилизатор должен соответствовать требованиям EN 13060 либо быть сертифицирован по EN 285 и соответствовать ISO 17665.
2. Режим стерилизации:
 - температура — 134 °C;
 - давление — от 2,0 до 2,3 бар;
 - время стерилизации — 4 минуты;
 - время сушки — 20 минут.

Примечания

- a) Стерилизации подлежат только изделия, прошедшие полноценную очистку и дезинфекцию.
 - b) Перед использованием стерилизатора внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, предоставленной производителем оборудования, и соблюдайте её требования.
 - c) Не используйте воздушную стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, поскольку это может привести к повреждению изделия.
 - d) Для стерилизации рекомендуется использовать только указанные выше режимы.
- Не рекомендуется применять другие методы стерилизации, такие как:
- стерилизация оксидом этилена;
 - стерилизация формальдегидом;
 - низкотемпературная плазменная стерилизация.

Производитель не несёт ответственности за результаты применения нереконмендованных методов стерилизации.

При использовании иных методов стерилизации необходимо соблюдать соответствующие действующие стандарты и самостоятельно подтверждать их пригодность и эффективность.

* Фракционированный предварительный вакуум — метод паровой стерилизации с многократным предварительным вакуумированием. В данном случае используется цикл паровой стерилизации с тремя предварительными вакуумными фазами.

6. Хранение, техническое обслуживание и транспортирование устройства

6.1 Хранение и техническое обслуживание устройства

6.1.1 С устройством следует обращаться осторожно, не подвергать его воздействию вибрации и устанавливать или хранить в хорошо вентилируемом помещении.

6.1.2 Не допускается хранение устройства совместно с ядовитыми, коррозионно-активными, легковоспламеняющимися или взрывоопасными веществами.

6.1.3 Устройство должно храниться в условиях:

- относительная влажность воздуха: 10–93 %;
- атмосферное давление: 70–106 кПа;
- температура: от –20 °С до +55 °С.

6.1.4 Если устройство не используется, необходимо выключить питание и отсоединить вилку от электросети.

При длительном хранении устройство следует один раз в месяц подключать к электропитанию, воде и воздуху и оставлять во включённом состоянии на пять минут.

6.2 Транспортирование устройства

6.2.1 Во время транспортирования необходимо предотвращать сильные удары и вибрации. Обращайтесь с устройством осторожно и не допускайте его переворачивания.

6.2.2 Не допускается транспортирование устройства совместно с опасными грузами.

6.2.3 Во время транспортирования устройство должно быть защищено от воздействия прямых солнечных лучей, дождя и снега.

7. Защита окружающей среды

Наименование детали	Токсичные и опасные вещества или элементы					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr ⁶⁺)	Полибромированные бифенилы (PBВ)	Полибромированные дифениловые эфиры (PBDE)
Основной блок	○	○	○	○	○	○
Наконечник	○	○	○	○	○	○
Насадка	○	○	○	○	○	○
Ножная pedalь	○	○	○	○	○	○
Механические компоненты, включая винты, гайки и шайбы	○	○	○	○	○	○
○ — содержание токсичных и опасных веществ во всех однородных материалах данной детали не превышает предельных значений, установленных стандартом SJ/T 11363-2006 «Требования к предельным концентрациям некоторых опасных веществ в электронных информационных продуктах». × — содержание токсичного или опасного вещества как минимум в одном однородном материале данной детали превышает предельные значения, установленные стандартом SJ/T 11363-2006.						

(Данное изделие соответствует экологическим требованиям директивы EU RoHS. В настоящее время в мире отсутствуют зрелые технологии, позволяющие полностью заменить или снизить содержание свинца в электронной керамике, оптическом стекле, стали и медных сплавах.)

В соответствии с «Правилами управления по контролю загрязнения электронными информационными продуктами» и соответствующими стандартами Китайской Народной Республики соблюдайте требования безопасности и правила эксплуатации изделия, а также выполняйте переработку или утилизацию использованных изделий в соответствии с местными законодательными и нормативными требованиями.

8. Послепродажное обслуживание

Мы предоставляем бесплатный ремонт оборудования в течение одного года в соответствии с условиями гарантийного талона.

Ремонт оборудования должен выполняться квалифицированным техническим специалистом.

Мы не несём ответственности за необратимые повреждения, вызванные вмешательством лиц, не обладающих соответствующей квалификацией.

Данное изделие является высокоточным оборудованием. При возникновении неисправностей рекомендуется направлять изделие в компанию Woodpecker либо доверять его обслуживание квалифицированным специалистам.

Если требуется замена какого-либо компонента, обратитесь в компанию Woodpecker для получения соответствующей информации.

Используйте только принадлежности и запасные части, поставляемые или одобренные компанией Woodpecker.

Использование иных принадлежностей или комплектующих может привести к неисправности оборудования и возникновению недопустимых рисков.

8.1 Замена предохранителя основного блока

При замене предохранителя основного блока обслуживающий персонал обязан отключить питание устройства и отсоединить сетевой шнур от электросети.



(1) Вставьте плоскую отвёртку в паз под сетевым разъёмом и подденьте крышку наружу.

(2) Извлеките держатель предохранителя и выберите соответствующий предохранитель в соответствии с маркировкой безопасности, расположенной рядом с заменяемым предохранителем.

(3) После замены предохранителя установите держатель предохранителя обратно в исходное положение.

Предупреждение: неправильная замена предохранителя в сетевом разъёме основного блока приведёт к утрате защиты электрической цепи, а ток короткого замыкания может представлять опасность для изделия и оператора.

Предупреждение: кроме сетевого предохранителя, расположенного в разъёме питания основного блока, запрещается изменять или заменять любые другие электронные

компоненты без разрешения производителя, поскольку это может привести к неисправности оборудования.

9. Уполномоченный представитель в Европе



10. Декларация соответствия требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС)

Перечень всех кабелей, которые могут заменяться ответственной организацией:

Наименование кабеля	Тип кабеля	Длина кабеля
Сетевой шнур	Неранированный параллельный кабель	3 м
Кабель ультразвукового наконечника	Неранированный параллельный кабель	1,6 м
Кабель наконечника для воздушно-абразивной обработки	Неранированный параллельный кабель	1,6 м

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение

Модель РТ-Е предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь модели РТ-Е должен обеспечить её эксплуатацию в соответствующих условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Модель РТ-Е использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень её радиочастотного излучения очень низкий и маловероятно, что он вызовет помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Модель РТ-Е использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень её радиочастотного излучения очень низкий и маловероятно, что он вызовет помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	—
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	—

Руководство и декларация — электромагнитная устойчивость

Модель РТ-Е предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь модели РТ-Е должен обеспечить её эксплуатацию в соответствующих условиях.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд; ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд; ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания; ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий питания; ± 1 кВ для соединительных кабелей	Качество электросети должно соответствовать типичным условиям коммерческого или медицинского учреждения.
Импульсные перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между проводами; ± 2 кВ между проводом и землёй	Между проводами: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ; между проводом и землёй: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Качество электросети должно соответствовать типичным условиям коммерческого или медицинского учреждения.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения 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; однофазно: при 0° ; 0 % UT; 250/300 периодов	То же	Качество электросети должно соответствовать типичным условиям коммерческого или медицинского учреждения. Если пользователю требуется непрерывная работа при перебоях электропитания, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м, 50 Гц и 60 Гц	30 А/м, 50 Гц и 60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческого или медицинского учреждения.

Примечание: UT — напряжение сети переменного тока до приложения испытательного воздействия.

Руководство и декларация — электромагнитная устойчивость

Модель РТ-Е предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь модели РТ-Е должен обеспечить её эксплуатацию в соответствующих условиях.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В, 0,15–80 МГц; 6 В в диапазонах ISM от 0,15 до 80 МГц; 80 % АМ при 1 кГц	То же	
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц–2,7 ГГц; 80 % АМ при 1 кГц	То же	

385 МГц, импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м

450 МГц, частотная модуляция ± 5 кГц, синусоидальный сигнал 1 кГц, 28 В/м

710 МГц, 745 МГц, 780 МГц, импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м

810 МГц, 870 МГц, 930 МГц, импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м

1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц, импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м

2450 МГц, импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м

5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц, импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м

Переносное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части модели РТ-Е, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле для соответствующей частоты передатчика.

Рекомендуемое расстояние:

$$d = 1,2 \times \sqrt{P}$$

$$d = 2 \times \sqrt{P}$$

$$d = 1,2 \times \sqrt{P} \text{ для диапазона } 80\text{--}800 \text{ МГц}$$

$$d = 2,3 \times \sqrt{P} \text{ для диапазона } 800 \text{ МГц--}2,7 \text{ ГГц}$$

где **P** — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а **d** — рекомендуемое расстояние в метрах (м).

Напряжённость поля от стационарных радиопередатчиков, определённая при обследовании электромагнитной обстановки на объекте, должна быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот.

Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи.

Примечание 1. Для диапазона 80–800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2. Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

а) Напряжённость поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM-радиовещание и телевизионное вещание, не может быть точно рассчитана теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки рекомендуется проведение обследования объекта. Если измеренная напряжённость поля превышает указанный уровень соответствия, необходимо контролировать работу модели РТ-Е. При выявлении ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или места установки устройства.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и моделью

Модель предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Пользователь может снизить вероятность возникновения электромагнитных помех, соблюдая минимальные расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и моделью, указанные ниже.

Максимальная мощность передатчика, Вт	выходная 150 кГц–80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$, м	80–800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$, м	800 МГц–2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$, м
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 мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемое расстояние d (м) может быть рассчитано по соответствующей формуле, где P — максимальная выходная мощность передатчика (Вт) согласно данным производителя.

Примечание I. Для диапазона 80–800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот.

Примечание II. Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

Устройство прошло испытания и сертифицировано в соответствии с EN 60601-1-2 по требованиям электромагнитной совместимости.

Однако это не гарантирует полной невосприимчивости к электромагнитным помехам.

Следует избегать эксплуатации устройства в условиях сильных электромагнитных полей.

11. Условные обозначения



Товарный знак изделия



Следуйте инструкции по эксплуатации



Рабочая часть типа В



Беречь от влаги

IPX0

Обычное оборудование



Только для использования внутри помещений



Переменный ток



Защитное заземление



Производитель



Дата изготовления



Предупреждение



Хрупкое изделие. Обращаться осторожно

IPX1

Защита от капель воды



Не утилизировать вместе с бытовыми отходами



Ножная педаль



Допускается стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре

	Кнопка режима без воды		Кнопка режима очистки
	Беспроводное соединение		Индикация уровня заряда батареи
Max	Рекомендуемый максимальный уровень загрузки порошка	Min	Рекомендуемый минимальный уровень загрузки порошка
ON OFF	Выключатель питания		Упаковка из материалов, пригодных для переработки
100 Min	Предупреждение о минимальном уровне заполнения	1400 Max	Предупреждение о максимальном уровне заполнения
	Беспроводное подключение	LOT	Код партии
BOOST	Кнопка режима Boost		Предохранитель
	Постоянный ток	Max 720W	Максимальная мощность нагревателя: 720 Вт
	Однократное применение		Не использовать при повреждении упаковки
CE 0197	Изделие с маркировкой CE		Соответствует требованиям стандарта 3C
SN	Серийный номер		Регулятор подачи воды для режима внешнего источника воды
	Оборудование класса II		Маркировка контроля загрязнения электронных информационных изделий
	Только декоративное назначение	UDI	Уникальный идентификатор медицинского изделия (UDI)
	Допустимое атмосферное давление при хранении: 70–106 кПа		
	Допустимая температура хранения: от –20 °C до +55 °C		
	Допустимая относительная влажность при хранении: 10–93 %		
	Давление воздуха на входе: 0,55–0,75 Мпа		
	Давление воды на входе: 0,1–0,5 Мпа		



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

12. Специальное заявление

Компания Woodpecker оставляет за собой право в любое время без предварительного уведомления изменять конструкцию оборудования, технологию изготовления, комплектующие, руководство по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа. Изображения приведены исключительно в справочных целях. Право окончательного толкования принадлежит компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Внешний вид изделия защищён патентом. Изготовители контрафактной продукции будут привлечены к ответственности в судебном порядке. (Дату изготовления см. на маркировке упаковки.)

РТ-Е - Упаковочный лист		
1. Основной блок - x1 2. кабель питания - x1 3. Беспроводная ножная педаль - x1 4. Проводная ножная педаль - x1 5. Ультразвуковой наконечник - x2 6. Насадки: P50L - 2 шт., P50R -2 шт., P58-2 шт., P59 –2 шт., G4- 2 шт., P1-2 шт., P33-2 шт., P9 – -2 шт., P56-2 шт., E60 – 2 шт., P94 -1 шт., P95 – 1 шт. 7. Динамометрический ключ - x2 8. Наконечник для воздушно-абразивной обработки - x2 9. Контейнер для порошка - x2 10. Резервуар для воды (1400 мл) - x1 11. Контейнер для пародонтальной дезинфекции - x2	12. Дезинфекционный бокс для принадлежностей воздушной полировки - x1 13. Оплетенная гибкая трубка - x1 14. Игла для очистки (мандрен) - x2 15. Картридж воздушного фильтра - x1 16. Картридж водяного фильтра - x1 17. Комплект уплотнительных колец: Ф4.5×Ф1×4, Ф3×Ф1×4, Ф2×Ф1×2, Ф1.2×Ф1×8, Ф9.5×Ф1.8×4, Ф24×Ф20×4, Уплотнительная прокладка×2, соединительная втулка×2, Ф60.5×58.1×2 18. Стыковочная муфта абразивной линии - x2 19. Эндодонтический ключ - x2 20. Светодиодная лампа (LED) - x2 21. Насадка / Сопло - x10 22. Ключ для насадки (сопла) - x1 23. Тройник соединительный (8-8-6) - x1	24. Штекерный коннектор («папа») - x1 25. Гнездовой коннектор («мама») - x1 26. Быстроразъемный коннектор (муфта) - x1 27. Быстросъемный коннектор для водяного канала - x1 28. Полиуретановая трубка (б) - x1 29. Руководство по эксплуатации - x1 30. Иллюстрированный атлас/руководство по насадкам - x1 31. Упаковочный лист - x1 32. Сертификат соответствия / Гарантийный талон - x1 33. Зарядное устройство для беспроводной педали (опция) - x1 34. Устройство для засыпания профилактического порошка - x1 35. Перекатной модуль (опция) – x1

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Сканируй и регистрируйся на сайте для большей информации





Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. **Китай**

Sales Dept.: +86-0773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstrasse 10 • 48163 Muenster • **Германия**