

Пожалуйста, прочитайте данное руководство перед началом эксплуатации

## СКЕЙЛЕР УЛЬТРАЗВУКОВОЙ D600 LED

### РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



**GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.**

## Содержание

1. Установка и компоненты оборудования .....	1
2. Установка и настройка .....	3
3. Техническое обслуживание .....	6
4. Очистка, дезинфекция и стерилизация .....	11
5. Меры предосторожности .....	18
6. После обслуживания .....	20
7. Система обозначений .....	21
Официальный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ .....	22
8. Защита окружающей среды .....	22
9. Права производителя .....	22
10. Официальный представитель в Европе .....	22
ТАБЛИЦА РАБОЧЕЙ МОЩНОСТИ НАКОНЕЧНИКОВ .....	29

## **1. Установка и компоненты оборудования**

### 1.1 Инструкция

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является мировым лидером исследования, разработки и производства ультразвуковых скейлеров. Устройство используется в основном для чистки зубов, а также является незаменимым оборудованием для профилактики и лечения болезней зубов.

Ультразвуковой скейлер D600 LED обладает следующими характеристиками:

- 1.1.1 Наконечник может подвергаться автоклавированию при высокой температуре 134°C и высоком давлении 0,22 Мра. Автоматический контроль частоты гарантирует бесперебойную работу аппарата на нужной частоте. Имея цифровое управление, удобен в эксплуатации и более эффективен в работе.

### 1.2 Составные части

1.2.1 Комплектующие аппарата перечислены в упаковочном листе.

1.2.2 Структура и работа аппарата

Ультразвуковой скейлер D600 LED состоит из электрической схемы, шланга и ультразвукового преобразователя.

1.2.3 Область применения

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

### 1.3 Основные технические характеристики

1.3.1 Технические характеристики ультразвукового скейлера

- a) Параметры сети питания: 220-240В ~ 50Гц/60Гц 150мА
- b) Начальная амплитуда вибрации наконечника:  $\leq 90$  мкм
- c) Сила половины амплитуды на выходе:  $< 2N$
- d) Частота вибрации наконечника:  $28 \text{ кГц} \pm 3 \text{ кГц}$
- e) Выходная мощность: 3-20 Вт
- f) Плавкий предохранитель основного блока: 0.5А/250В
- g) Давление воды: 0.01-0.5 МПа
- h) Вес основного блока: 1.8 кг
- i) Режим: Непрерывная регуляция
- j) По электробезопасности: класс II, тип ВF
- k) Применяемая часть оборудования: наконечник и насадка

l) Степень защиты от попадания воды: на аппарат (IPX0), на педаль (IPX1)

m) Не подходит для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.

#### 1.4 Инструкция по установке основных частей аппарата

##### 1.4.1 Карта лицевой стороны основного блока

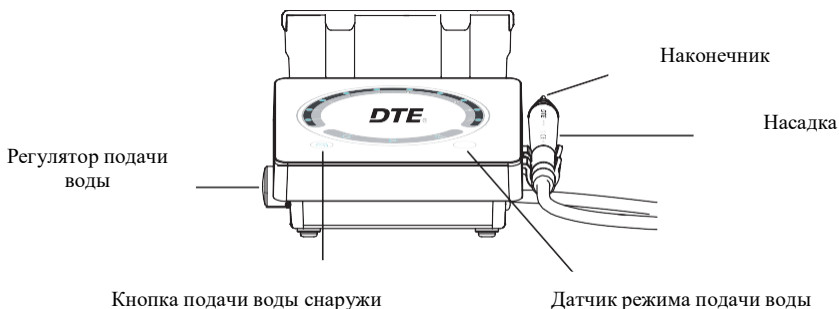


Рисунок 1

##### 1.4.2 Карта обратной стороны основного блока

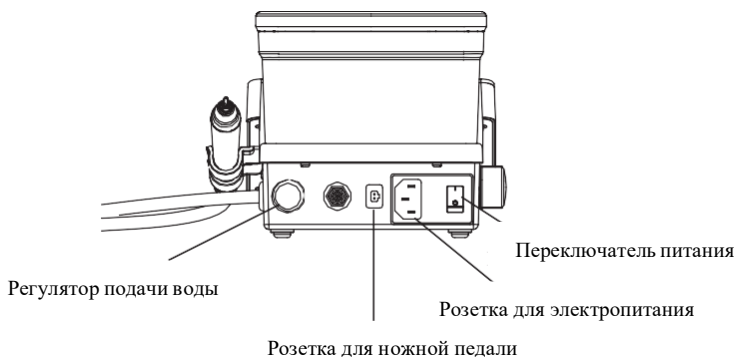


Рисунок 2

### 1.4.3 Инструкция по использованию ключа

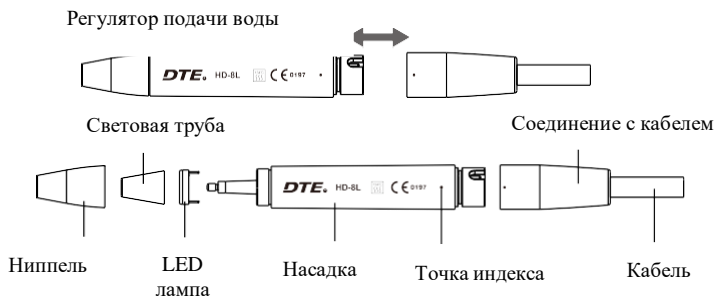


Рисунок 3

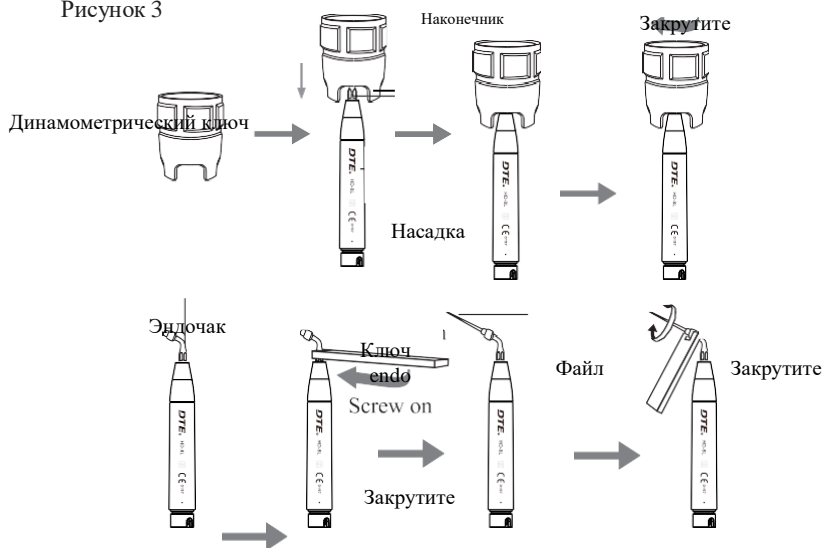


Рисунок 4

## 2. Установка и настройка

### 2.1 Использование

2.1.1 Откройте транспортную коробку, убедитесь, что все части

и принадлежности упакованы согласно упаковочному листу. Выньте аппарат из коробки и установите на устойчивой поверхности так, чтобы видеть лицевую сторону аппарата.

2.1.2 Поверните ручку крана контроллера воды до максимума согласно рисунку 1. Не затягивайте его слишком туго во избежание повреждений. [примечание 1]

2.1.3 Вставьте штекер педали в его разъем на корпусе аппарата. (рисунок 2)

2.1.4 Соедините один конец шланга с разъемом для подачи воды, а другой – с источником чистой воды. (Рисунок 3)

2.1.5 Выберите нужную вам насадку и туго завинтите ее на наконечнике с помощью динамометрического ключа (Рисунок 4)

2.1.6 Вставьте штекер от блока питания в соответствующий разъем и подключите аппарат к электропитанию. После включения аппарата загорится индикатор питания. В этой машине используется сенсорная панель, режим подачи воды или мощность можно регулировать, непосредственно касаясь идентификации режима подачи воды или индикатора мощности на сенсорной панели.

2.1.7 Так как работа наконечника в среднем режиме крайне высока, то в нормальном рабочем состоянии скейлингового режима, под легким контактом и определенным движением туда-сюда камень будет устраниваться без нагревания эмали. Повышать частоту и задерживать насадку длительное время на одном участке запрещается.

2.1.8 Интенсивность вибрации: Установите нужную вам интенсивность вибрации простым поворотом ручки в среднее положение. Из-за различной чувствительности пациентов и жёсткости десенного камня регулируйте интенсивность вибрации в процессе лечения.

2.1.9 После нажатия ножной педали наконечник начнет вибрировать и загорится светодиодная лампа. Отпустите ножную педаль – светодиодная лампа будет гореть в течение 10 секунд.

2.1.10 Установка объема подачи воды: нажмите на ножную педаль – наконечник начнет вибрировать, затем поверните регулятор воды, чтобы сформировать хорошее рассеивание для охлаждения наконечника и эмали зуба, затем начните чистку зубов.

2.1.11 Наконечник можно держать в руке как авторучку

2.1.12 В течение лечения не держите кончик наконечника вертикально к зубам и не давите на поверхность зуба, чтобы не повредить зубы и не испортить наконечник.

2.1.13 После завершения работы оставьте аппарат в рабочем состоянии в течение 30 секунд <sup>4</sup>со включенной подачей воды для

очистки наконечника и насадки.

**2.1.14** Открутите наконечник и простерилизуйте его.

**Примечание:** Не закручивайте наконечники во время нажатия на ножную педаль при работающем аппарате.

## 2.2 Стерилизация

Рекомендуется ежедневное промывание и дезинфекция шланга после эксплуатации

Режим «Очистки» позволяет промывать и дезинфицировать шланг, уменьшая количество кристаллических веществ и бактерий.

Стерилизация:

1. Поместите дистиллированную воду или минеральное вещество в резервуар для воды.
2. Нажмите кнопку автоматической подачи воды и кнопку подачи воды снаружи одновременно (1с), чтобы запустить режим «Очистки» после звукового сигнала. Кнопка режима автоматической подачи воды начнет мигать, а остальные погаснут.
3. Соедините коннектор и наконечник с дренажным устройством.
4. Нажмите ножную педаль, и устройство начнет самоочистку. После этого педаль можно отпустить.
5. После самоочистки в течение 30 секунд устройство прекратит работу. Помимо этого, вы можете остановить работу устройства повторным нажатием на ножную педаль или нажатием на кнопку автоматической подачи воды.
5. После очистки нажмите кнопку автоматической подачи воды и кнопку подачи воды снаружи одновременно (1с) чтобы выйти из режима «Очистки» после звукового сигнала.

### 3. Техническое обслуживание

#### 3.1 Анализ и решение возможных проблем

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль насадка для скейлинга не вибрирует и вода не течет	Плохо вставлен штекер блока питания	Вставьте штекер в разъем до конца
	Нет контакта от педали	Вставьте штекер от ножной педали в соответствующий разъем
	Перегорел предохранитель основного блока	Обратитесь к нам или нашим дилерам
При нажатии на педаль насадка для скейлинга не вибрирует, но вода течет.	Нарушен контакт в области соединения наконечника	Плотнее прикрутите насадку к наконечнику (Рисунок 6).
	Нарушен контакт между наконечником и монтажной платой	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправен наконечник	Отправьте наконечник в нашу компанию на ремонт

Проблема	Возможная причина	Решения
При нажатии на педаль насадка для скейлинга вибрирует, но нет распыления	Не включен регулятор воды	Включите регулятор воды [примечание 1].
Вибрация насадки ослабевает	Насадка ввинчена в наконечник не до конца	Вверните насадку в наконечник до конца (Рисунок 4).
	Наконечник открутился из-за вибрации	Вверните насадку в наконечник до конца (Рисунок 4).
	Намокло соединение между наконечником и кабелем	Высушите горячим воздухом
	Насадка повреждена [примечание 2].	Замените насадку
Из места соединения кабеля и насадки просачивается вода	Повреждено водонепроницаемое кольцо.	Замените на новое водонепроницаемое кольцо
Остатки воды вытекают после выключения питания	В клапане воды грязь	Обратитесь к дистрибьютору или производителю

Проблема	Возможная причина	Решения
Наконечник нагревается	Количество разбрызгивающей воды слишком малое	Переведите переключатель регулятора воды на верхний уровень [примечание 1].
	Неисправен потенциометр	Замените потенциометр.
Количество разбрызгивающей воды слишком малое	Переключатель регулятора воды находится на низком уровне	Переведите переключатель регулятора воды на верхний уровень [примечание 1].
	Давление воды недостаточно высокое	Сделайте давление воды выше
	Засорен шланг	Прочистите шланг с помощью воздушного пистолета [примечание 2].
Переключатель регулятора интенсивности вибрации заклинил	Неисправен потенциометр	Обратитесь к местному дистрибьютору или в нашу компанию
Файл не вибрирует	Винт не затянут	Затяните винт
	Эндочак поврежден	Замените эндочак
Из эндочака доносится шум.	Винт не затянут	Затяните винт

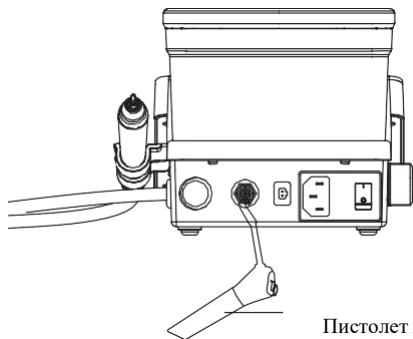
Не работает светодиодная лампа	Слабое соединение	Обеспечьте более сильное соединение
	Светодиодная лампа неисправна	Замените светодиодную лампу
Из насадки не исходит вода (режим автоматической подачи воды).	В шланге есть воздух	Turn the water control to the Max, reinsert the bottle.

**Если проблемы все еще не могут быть устранены, пожалуйста, обратитесь в сервисную службу нашей компании или к нашим дилерам.**

### 3.2 Примечания

[Примечание 1] Переключатель регулятора воды позволяет регулировать объем воды в соответствии с системой обозначений.

[Примечание 2] Прочистите шланг с помощью пистолета вода-воздух как показано на Рисунке 5.



Пистолет вода-воздух

Рисунок 5

- a) Обрежьте шланг на расстоянии 10-20 см от входа для воды
- b) Подключите питание
- c) Подсоедините пистолет вода-воздух к входу для воды
- d) Демонтируйте насадку на наконечник
- e) Нажмите на ножную педаль
- f) При включении шприца давление воды вымоет грязь, блокирующую подачу воды

[Примечание 3] Если насадка плотно завинчена и спрей хорошо работает, это говорит о повреждении насадки для скейлинга:

- a) Интенсивность вибрации и автоматическая подача воды стали заметно слабее
- b) В процессе использования от насадки для скейлинга доносится посторонний звук, напоминающий жужжание

### 3.3 Режим «Очистки»

Жидкостный шланг аппарата необходимо промывать после каждого использования клинической жидкости, чтобы уменьшить скопление кристаллов и бактерий в жидкостном шланге.

#### Инструкция

1. Поместите дистиллированную воду или минеральное вещество в резервуар для воды.
2. Нажмите кнопку автоматической подачи воды и кнопку подачи воды снаружи одновременно (1с), чтобы запустить режим «Очистки» после звукового сигнала. Кнопка режима автоматической подачи воды начнет мигать, а остальные погаснут.
3. Соедините коннектор и наконечник с дренажным устройством.
4. Нажмите ножную педаль, и устройство начнет самоочистку. После этого педаль можно отпустить.

5. После самоочистки в течение 30 секунд устройство прекратит работу. Помимо этого, вы можете остановить работу устройства повторным нажатием на ножную педаль или нажатием на кнопку автоматической подачи воды.

6. После очистки нажмите кнопку автоматической подачи воды и кнопку подачи воды снаружи одновременно (1с) чтобы выйти из режима «Очистки» после звукового сигнала.

#### **4. Очистка, дезинфекция и стерилизация**

Очистка, дезинфекция и стерилизация наконечников, насадок и ключей (включая динамометрический ключ и ключ Endo) осуществляется следующим образом.

Если не указано иное, далее они будут именоваться "изделия".

##### **Предупреждение**

Использование сильных моющих и дезинфицирующих средств (щелочных  $pH > 9$  или кислотных  $pH < 5$ ) приведет к сокращению срока службы изделий. В таких случаях производитель не несет ответственности.

Не очищайте наконечник с помощью ультразвуковой чистящей машины. Данное устройство не должно подвергаться воздействию высокой температуры выше  $138^{\circ}C$ .

##### **Предел обработки**

Продукция рассчитана на большое количество циклов стерилизации. Материалы, используемые в производстве, были выбраны соответствующим образом. Однако при каждой новой подготовке к использованию термические и химические нагрузки приводят к старению изделий. Максимальное количество стерилизаций для наконечников составляет 600 раз. Для насадок - 300 раз. Для гаечного ключа - 1000 раз.

##### Первоначальная обработка

###### **а) Принципы обработки**

Проведение эффективной стерилизации возможно только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пожалуйста, убедитесь, что в рамках вашей ответственности за стерильность продукции во время использования для очистки/дезинфекции и стерилизации используется только достаточно валидированное оборудование и процедуры для конкретного продукта, а также соблюдаются валидированные параметры во время каждого цикла.

Пожалуйста, соблюдайте действующие в вашей стране

законодательные требования, а также санитарные нормы больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований по инактивации прионов.

#### Послеоперационное обслуживание

Послеоперационное обслуживание должно проводиться немедленно, не позднее чем через 30 минут после завершения операции. Этапы следующие:

1. Дайте ультразвуковому скейлеру поработать 20-30 секунд в режиме ирригации, чтобы промыть наконечник и насадку;

2. Снимите наконечник с ультразвукового скалера и смойте грязь на поверхности изделия чистой водой (или дистиллированной водой/деионизированной водой);

3. Высушите устройство чистой мягкой тканью и поместите его в чистый контейнер.

#### Примечания

а) Используемая вода должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной.

#### б) Подготовка перед очисткой

##### Шаги

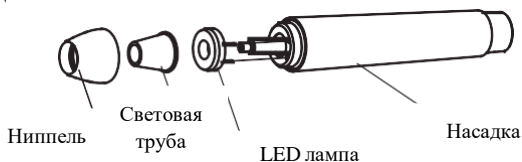
Инструменты: Динамометрический ключ, контейнер, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань.

1. Снимите насадку с изделия с помощью динамометрического ключа, предоставленного компанией Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, а затем положите насадку и ключ в чистый контейнер.

2. Открутите ниппель изделия против часовой стрелки, снимите уплотнительное кольцо, световую трубку (если есть) и светодиодную лампу (если есть) и положите их в контейнер.

3. Используйте чистую мягкую щетку, чтобы тщательно очистить соединения между изделием и разъемом кабеля, переднюю резьбу, рожок, ниппель, уплотнительное кольцо, световую трубку (если есть) и светодиодную лампу (если есть), пока грязь на поверхности не станет незаметной. Затем протрите изделие и аксессуары мягкой тканью и положите их в чистый контейнер. В качестве чистящего средства можно использовать чистую воду, дистиллированную воду или деионизированную воду.

## Этапы демонтажа



### а. Очистка

Очистка должна производиться не позднее 24 часов после окончания работы.

Очистка может производиться как автоматически, так и вручную. Автоматическая чистка предпочтительнее, если условия позволяют.

#### і. Автоматическая очистка

Достоверность очистителя подтверждается сертификатом CE в соответствии с EN ISO 15883.

-Внутренняя полость должна быть соединена с промывочным разъемом изделия.

-Процедура очистки подходит для изделия, а период орошения достаточен.

-Не очищайте наконечник ультразвуком.

Рекомендуется использовать мойку-дезинфектор в соответствии с EN ISO 15883. Конкретную процедуру см. в разделе "Автоматическая дезинфекция" в следующем разделе "Дезинфекция".

#### Примечания

а) Чистящее средство не обязательно должно быть чистой водой. Это может быть дистиллированная вода, деионизированная вода или мультиэнзим. Но, пожалуйста, убедитесь, что выбранное чистящее средство совместимо с продуктом.

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

в) После очистки химический остаток должен составлять менее 10 мг/л.

### 4.4 Дезинфекция

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

#### 4.4.1 Автоматическая дезинфекция

-Мойка-дезинфектор подтверждена сертификатом CE в

соответствии с EN ISO 15883.

-Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не превышает 134 °С, а дезинфекция при данной температуре не может превышать 20 минут.

-Цикл дезинфекции соответствует циклу дезинфекции в EN ISO 15883.

#### Этапы очистки и дезинфекции с использованием мойки-дезинфектора

1. Осторожно поместите изделие в корзину для дезинфекции. Фиксация изделия необходима только в том случае, если изделие является съемным в устройстве. Не допускается контакт изделий друг с другом.

2. Используйте подходящий адаптер для промывки и подсоедините внутренние водопроводные линии к промывочному патрубку мойки-дезинфектора.

3. Запустите программу

4. После завершения программы извлеките изделие из мойки-дезинфектора, осмотрите (см. раздел "Осмотр и обслуживание") и упаковку (см. главу "Упаковка"). При необходимости повторно просушите изделие (см. раздел "Сушка").

#### Примечание

a) Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию от производителя оборудования, чтобы ознакомиться с процессами дезинфекции и мерами предосторожности.

b) При использовании этого оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут проводиться вместе.

c) Очистка: (c1) Процедура очистки должна соответствовать обрабатываемому продукту. Период промывки должен быть достаточным (5-10 минут). Предварительная промывка в течение 3 минут, промывка в течение еще 5 минут и ополаскивание дважды с продолжительностью каждого ополаскивания 1 минута. (c2) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45 °С, иначе образование затвердеет и его будет трудно удалить. (c3) В качестве раствора может использоваться чистая, дистиллированная, деионизированная вода или мультиэнзимный раствор и т.д., причем можно использовать только свежеприготовленные растворы. (c4) Во время использования очистителя необходимо соблюдать концентрацию и время, указанные производителем. В качестве очистителя используется средство MediZym (Dr. Weigert).

d) Дезинфекция: (d1) Использование после дезинфекции: температура  $\geq 90$  °C, время  $\geq 5$  мин или  $A0 \geq 3000$ .

e) (d2) Стерилизация после дезинфекции и использования: температура  $\geq 90$  °C, время  $\geq 1$  мин или  $A0 \geq 600$ .

f) (d3) Для дезинфекции здесь температура 93 °C, время 2,5 мин, и  $A0 > 3000$ .

g) Для всех этапов промывки можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов ( $< 10$  кфу/мл). (Например, чистая вода, соответствующая Европейской Фармакопее или Фармакопее США).

h) h) После очистки остатки химических веществ должны составлять менее 10 мг/л.

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

j) a) Регулярно ремонтируйте и осматривайте дезинфектор.

#### 4.5 Сушка

Если ваш процесс очистки и дезинфекции не оснащен функцией автоматической сушки, высушите его после очистки и дезинфекции.

##### Методы

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на ровном столе, расположите изделие напротив белой бумаги (белой ткани), а затем высушите изделие отфильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бар). Как только на белую бумагу (белую ткань) перестанет разбрызгиваться жидкость, сушка изделия завершена.

2. Его также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или печи). Рекомендуемая температура сушки составляет 80°C~120°C, а время - 15~40 минут.

##### Примечания

a) Сушка должна происходить в стерильных условиях.

b) Температура сушки не должна превышать 138 °C;

c) Оборудование должно регулярно осматриваться и обслуживаться

#### 4.6 Осмотр и обслуживание

В этой главе мы проверяем только внешний вид изделия. После осмотра, если нет никаких проблем, следует немедленно собрать наконечник, последовательно установив уплотнительное кольцо, светодиод, световод и конусную головку на наконечник, а затем затянуть конусную головку по часовой стрелке.

4.6.1 Проверьте изделие. Если после очистки/дезинфекции на

изделии остаются видимые пятна, необходимо повторить весь процесс очистки/дезинфекции.

4.6.2 Проверьте изделие. Если оно явно повреждено, разбито, отсоединено, корродировано или погнуто, его необходимо сдать в утиль и не допускать дальнейшего использования.

4.6.3 Проверьте изделие. Если обнаружится, что комплектующие повреждены, пожалуйста, замените их перед использованием. А новые комплектующие для замены должны быть очищены, продезинфицированы и высушены.

Если срок службы (количество раз) изделия достигает указанного срока службы (количество раз), пожалуйста, произведите своевременную замену.

#### 4.7 Упаковка

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

##### Примечания

- a) Используемая упаковка соответствует стандарту ISO 11607;
- b) Изделие может выдерживать высокую температуру 138 °C и обладает достаточной паропроницаемостью;
- c) Упаковочная среда и соответствующие инструменты должны регулярно очищаться для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ;
- a) При упаковке избегайте контакта с деталями из различных металлов.

##### Стерилизация

Для стерилизации используйте только следующие процедуры паровой стерилизации (процедура дробного предварительного вакуума\*), другие процедуры стерилизации запрещены:

- Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN13060 или сертифицирован в соответствии с EN 285 по стандарту EN ISO 17665;
- Самая высокая температура стерилизации составляет 138 °C;
- Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132°C/134°C и давлении 2,0 бар ~ 2,3 бар.
- Допускается максимальное время стерилизации 20 минут при температуре 134 °C.

Проверка принципиальной пригодности продуктов для эффективной паровой стерилизации была проведена проверенной испытательной лабораторией.

## Примечания

А) К стерилизации допускаются только те изделия, которые были эффективно очищены и продезинфицированы;

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

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

д) Пожалуйста, используйте для стерилизации рекомендованные процедуры стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать с помощью других процедур стерилизации, таких как этиленоксид, формальдегид и низкотемпературная плазменная стерилизация. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы используете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, пожалуйста, придерживайтесь соответствующих эффективных стандартов и проверьте их пригодность и эффективность.

\* Процедура дробного предварительного вакуумирования = паровая стерилизация с повторным предварительным вакуумированием. Используемая здесь процедура заключается в проведении паровой стерилизации через три предварительных вакуума.

## 4.7 Хранение

1 Храните аппарат в чистой, сухой, вентилируемой, некорродирующей атмосфере при относительной влажности от 10% до 93%, атмосферном давлении от 70КПа до 106КПа и температуре от -20 °С до +55 °С;

2 После стерилизации продукт должен быть упакован 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, перед использованием его следует подвергнуть повторной обработке.

### Примечания:

а) Хранение должно происходить в стерильных условиях, а аппарат должен дезинфицироваться регулярно;

б) Хранение продукции должно быть дозированным, маркированным и регистрируемым.

#### 4.10 Транспортировка

1. Не подвергайте аппарат ударам и тряске. Не переворачивайте прибор при перевозке, надежно закрепите его

2. Во время перевозки не помещайте аппарат вместе с опасным товаром.

3. Во время перевозки избегайте попадания на аппарат прямых солнечных лучей, дождя и снега.

Чистка и дезинфекция основного блока выполняются следующим образом:

- Перед каждым использованием протирайте поверхность разъема кабеля и кабель мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным в 75% медицинском спирте. Повторите процедуру не менее 3 раз.

- Перед каждым использованием дайте ультразвуковому скейлеру поработать в режиме ирригации в течение 20-30 с, затем установите наконечник.

- После каждого использования дайте ультразвуковому скейлеру поработать в режиме ирригации в течение 20-30 с, затем снимите наконечник.

- После каждого использования протрите поверхность разъема кабеля и кабеля мягкой тканью, смоченной в чистой воде (дистиллированной или деионизированной), или чистой одноразовой салфеткой. Повторите процедуру не менее 3 раз.

### **5. Меры предосторожности**

#### 4.1 Примечание об использовании аппарата

4.1.1 Храните прибор чистым до и после работы с ним.

4.1.2 Наконечник, насадка и динамометрический ключ должны стерилизоваться перед каждым использованием

4.1.3 Не завинчивайте и не развинчивайте насадку при нажатой ножной педали

4.1.4 Насадка должна быть хорошо закреплена, во время работы от насадки должны исходить брызги и капли

4.1.5 Замените поврежденные или чрезмерно износившиеся насадки на новые или на ультразвуковые файлы

4.1.6 Не крутите и не протирайте насадку.

4.1.7 Во время работы скейлера нагрев наконечника для удаления накипи становится сильнее. Если вода не вытекает, пожалуйста, поддерживайте плавный поток воды.

4.1.8 Не используйте источник воды с примесями, убедитесь, что вы

не используете соленую воду вместо чистой пресной воды.

4.1.9 При использовании воды без давления (стерильная вода из капельницы) источник воды должен находиться на метр выше головы пациента.

4.1.10 Не бейте и не протирайте насадку.

4.1.11 После каждой операции с клинической жидкостью, замените бутылку с очищенной водой, включите подачу воды на максимум, оставьте машину работать с автоподачей воды в течение 30 секунд, чтобы сохранить путь воды и запасные части чистыми и прочными.

4.1.12 Пожалуйста, вставьте вилку питания в розетку так, чтобы ее можно было легко вытащить, чтобы убедиться, что ее можно вытащить в чрезвычайной ситуации.

4.1.13 При использовании оборудования, пожалуйста, следите за тем, чтобы вода проходила беспрепятственно, иначе поверхность зубов пациента будет травмирована перегревом наконечника.

4.1.14 После работы выключите источник электроэнергии, а затем выньте вилку из розетки.

4.1.15 Как профессиональный производитель медицинских инструментов, мы несем ответственность за безопасность только при соблюдении следующих условий:

I. Техническое обслуживание, ремонт и модификация производятся производителем или официальным дилером.

II. Измененные компоненты являются оригинальными для "DTE" и работают в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

4.1.16 Винтовая резьба наконечников других производителей может быть грубой, ржавой и сорванной, что приведет к необратимому повреждению резьбы наконечника. Пожалуйста, используйте наконечники марки "WOODPECKER".

Пожалуйста, выберите подходящую мощность при использовании различных типов насадок (см. "ТАБЛИЦА РАБОЧЕЙ МОЩНОСТИ НАСАДОК")

#### 4.1 Противопоказания

4.1.16 Не применяйте аппарат для работы с пациентами, страдающими гемофилией

4.1.17 Запрещено использование аппарата врачам и пациентам с кардиостимуляторами

4.1.18 Применять аппарат с осторожностью при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей

## 4.2 Хранение и обслуживание

4.2.16 Используйте аппарат с осторожностью. Храните аппарат в прохладном, сухом и проветриваемом помещении подальше от вибрации.

4.2.17 Не храните аппарат вместе с ядовитыми, едкими и взрывоопасными веществами.

4.2.18 Храните аппарат при относительной влажности воздуха 10% ~ 93%, атмосферном давлении 70 – 106 кПа и температурой -20°C ~ +55°C.

4.2.19 Если вы длительное время не используете аппарат, пожалуйста, подключайте и промывайте его в течение пяти минут раз в месяц.

## 4.3 Transportation

4.3.16 Не подвергайте аппарат ударам и тряске. Не переворачивайте прибор при перевозке, надежно его закрепите.

4.3.17 Не помещайте аппарат вместе с опасным товаром.

4.3.18 Избегайте попадания на аппарат прямых солнечных лучей, дождя или снега.

## 4.4 Условия эксплуатации

4.4.16 Температура: +5°C - +40°C

4.4.17 Относительная влажность: 30%~75%

4.4.18 Атмосферное давление: 70 – 106 кПа

4.4.19 Температура воды на выходе не выше чем +25° С

## **6. После обслуживания**


Мы предлагаем бесплатный ремонт оборудования в течение одного года в соответствии с гарантийным талоном.

Ремонт оборудования должен осуществляться профессиональным техником. Мы не несем ответственности за необратимый ущерб, нанесенный непрофессиональным специалистом.


## 7. Система обозначений

**DTE**® Торговая марка


**IPX0** Обычное оборудование

 Переменный ток


**IPX1** Капленепроницаемое


 Дата изготовления


 Производитель


 Класс II по электробезопасности


 Тип ВФ


 Связь для педали

 Использовать только в помещении

 H<sub>2</sub>O  
Корректировка для водного потока

 134°C  
Стерилизуется до указанной температуры


 Режим работы системы наружного водоснабжения


 Режим системы автоматического водоснабжения


H<sub>2</sub>O  
0,01Мра-0,5МРа Давление воды на входе


| Земля


 CE 0197 CE маркировка


 Следуйте инструкциям

H<sub>2</sub>O  
 Регулировка расхода воды в режиме системы автоматического водоснабжения

 WEEE директива согласия бытового прибора

 0,05МРа  
70kPa Атмосферное давление для хранения

 +55°C  
-20°C Температура для хранения

 10% Влажность для хранения

EC REP

Официальный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ

8. **Защита окружающей среды**

Пожалуйста, утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

9. **Права производителя**

Мы оставляем за собой право изменять дизайн оборудования, технику, фурнитуру, инструкцию по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа в любое время без предварительного уведомления. Если есть некоторые различия между чертежом и реальным оборудованием, принимайте реальное оборудование за норму.

10. **Официальный представитель в Европе**

**EC REP** MedNet EC-Rep GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster Germany

11. **ЭМС - Декларация о соответствии**

Устройство было протестировано и омологировано в соответствии с EN 60601-1-2 на электромагнитную совместимость. Это никоим образом не гарантирует, что на устройство не будут воздействовать электромагнитные помехи. Избегайте использования устройства в условиях высокой электромагнитной обстановки.

**Руководство и декларация производителя -  
электромагнитные излучения**

Модели D600, D600 LED предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей D600, D600 LED должен убедиться, что они используются в такой среде.


<b>Проверка на выбросы</b>	<b>Соответствие требованиям</b>	<b>Электромагнитная среда - руководство</b>
RF выбросы CISPR 11	Группа 1	Модели D600, D600 LED используют радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли может вызвать помехи в близлежащем электронном оборудовании.
RF выбросы CISPR11	Класс В	Модели D600, D600 LED подходят для использования в бытовых учреждениях и в учреждениях, непосредственно подключенных к низковольтной электросети, которая питает здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические выбросы IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / выбросы фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	

**Руководство и декларация - электромагнитная помехоустойчивость**

Модели D600, D600 LED предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей D600, D600 LED должен убедиться, что они используются в такой среде.

<b>Проверка помехоустойчивости</b>	<b>IEC 60601 тест</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда - руководство</b>
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, то относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрический переход/взрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий питания ±1 кВ для входных Линий	±2кВ для линий электроперед ач ±1кВ для соединительного кабеля	Качество электропитания сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - земля	±1 кВ от линии к линии	Качество электропитания сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Перепады напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11.	<5 % UT (>95% падения UT.) в течение 0,5 цикла 40 % UT (60% провал в UT) в течение 5 циклов 70% UT (30% провал в UT) в течение 25 циклов <5% UT (>95% провал в UT) в течение 5 секунд	<5 % UT (>95% снижение UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (60% снижение UT) в течение 5 циклов 70% UT (30% снижение UT) в течение 25 циклов <5% UT (>95% снижение UT) в течение 5 сек	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю моделей D600, D600 LED требуется продолжение работы во время перебоев в сети электропитания, рекомендуется, чтобы модели D600, D600 LED питались от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле	30A/m	30A/m	Магнитные поля силовой частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.

IEC 61000-4-8			
ПРИМЕЧАНИЕ UT - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

<b>Руководство и декларация - электромагнитная помехоустойчивость</b>			
<p>Модели D600, D600 LED предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей D600, D600 LED должен убедиться, что они используются в такой среде.</p>			
<b>Проверка помехоустойчивости</b>	<b>IEC 60601 тест</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда - руководство</b>
<p>Кондуктивная радиочастота IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 кГц - 80 МГц</p> <p>3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 В/м</p>	<p>Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не близко к любой части моделей D600, D600 LED, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое разделительное расстояние</p> $d=[3,5/\sqrt{P}] \times P^{1/2}$ <p><math>d=1,2 \times P^{1/2}</math> 80 МГц - 800 МГц</p> <p><math>d=2,3 \times P^{1/2}</math> 800 МГц - 2,5 ГГц</p> <p>где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования местности, а должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. b</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: </p>
<p><b>ПРИМЕЧАНИЕ 1</b> При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ 2</b> Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</p>			

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, AM и FM радиовещание и телевидение, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели D600, D600 LED, превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия РЧ, следует понаблюдать за работой модели D600, D600 LED, чтобы убедиться в нормальной работе. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение моделей D600, D600 LED.

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

### **Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделями D600, D600 LED**

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика <b>W</b>	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	80 МГц – 800 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d=2.3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое разделительное расстояние  $d$  в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где  $P$  - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласованная с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокочастотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях.

На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

## **1. Положение**

Все права на модификацию изделия принадлежат производителю без дополнительного уведомления. Изображения приведены только для справки. Права на окончательную интерпретацию принадлежат компании GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Промышленный дизайн, внутренняя структура и т.д. претендуют на несколько патентов компании WOODPECKER, любая копия или подделка продукта должна нести юридическую ответственность.

## ТАБЛИЦА РАБОЧЕЙ МОЩНОСТИ НАКОНЕЧНИКОВ

Скейлинг	
Тип модели	Мощность
GD3	1-10(G)
GD4	1-10(G)
GD4D	1-10(G)
GD5	1-10(G)
GD6	1-10(G)
GD7	1-10(G)
GD8	1-10(G)
GD9	1-10(G)
GD10	1-10(G)
GD11	1-10(G)
GD12	1-10(G)
GD30	1-10(G)

Парадонтология	
Тип модели	Мощность
PD1	1-10(P)
PD2L	1-3(P)
PD2LD	1-2(P)
PD2R	1-3(P)
PD2RD	1-2(P)
PD3	1-6(P)
PD3D	1-6(P)
PD4	1-6(P)
PD4D	1-6(P)
PD7	1-10(P)
PD12	1-10(P)

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

Препарирование полости	
Тип модели	Мощность
SBD1	1-10(P)
SBD2	1-10(P)
SBD3	1-10(P)
SBDL	1-10(P)
SBDR	1-10(P)