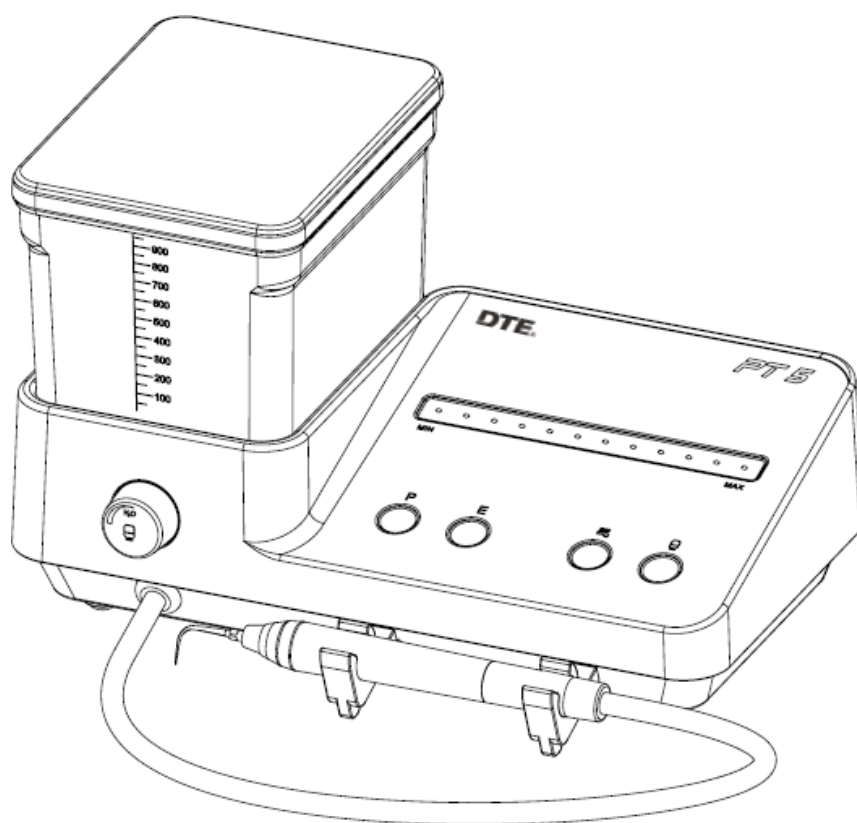


Пожалуйста, прочитайте данное руководство перед началом работы

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: PT 5

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

1. Наименование

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: PT5 в составе:

1. Основной блок с неотсоединяемым кабелем – 1 шт.
2. Наконечник YZ-1L – 2 шт.
3. Ножная педаль – 1 шт.
4. Силовой кабель – 1 шт.
5. Насадка P50R – 3 шт.
6. Насадка P50L – 3 шт.
7. Насадка P52 – 2 шт.
8. Насадка P56 – 2 шт.
9. Насадка P59 – 2 шт.
10. Насадка P90 – 1 шт.
11. Эндочак E51 – 2 шт.
12. Эндо-файл 20# – 6 шт.
13. Эндо-файл 25# – 6 шт.
14. Бокс для стерилизации – 2 шт.
15. Ключ для фиксации насадок с длинной рабочей частью – 2 шт.
16. Ключ для эндо-файлов – 2 шт.
17. Трубка для подачи воды с переходником – 1 шт.
18. Влагозащитное кольцо – 6 шт.
19. Уплотнительное кольцо – 10 шт.
20. Емкость для жидкости 1000 мл – 1 шт.
21. Емкость для жидкости 1500 мл – 1 шт.
22. Светодиод – 2 шт.
23. Карточка для определения степени изношенности насадок – 1 шт.
24. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» («Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай

Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China.

3. Назначение, показания, противопоказания, область применения

3.1. Назначение

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: PT5 –предназначен для очистки корневых каналов и снятия зубных отложений.

3.2. Показания

- проведение процедур по снятию зубного камня и зубных отложений;
- кюретаж пародонтальных карманов;
- активация антисептического раствора при обработке каналов;
- изъятие фрагментов инструментов в случае их отлома;
- операции синус-лифтинга (в редких случаях);
- очистка мостов и коронок от фиксационного цемента;
- механическое размельчение и удаление органических остатков из корневого канала зуба во время проведения эндодонтической процедуры;

- удаление налета с поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке или при пародонтологической терапии.

3.3. Противопоказания

- Данное оборудование запрещается использовать для лечения пациентов, страдающих гемофилией.
- Данное оборудование запрещается использовать пациентам или врачам с кардиостимулятором сердца.
- Людям с заболеванием сердца, беременным женщинам и детям необходимо соблюдать осторожность при эксплуатации настоящего оборудования.

3.4. Область применения

Стоматология

3.5. Условия применения

Данное медицинское изделие применяется в стоматологических, лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

4. Описание медицинского изделия

4.1 Описание медицинского изделия

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является производителем и специализируется в области исследований, разработки и производства ультразвуковых скейлеров. Данное оборудование в основном используется для очистки корневых каналов и снятия зубных отложений.

Скейлер ультразвуковой серии DTE, моделей: PT3, PT5 обладает функциями удаления зубного камня и лечения пародонтита со следующими характеристиками:

- а) Круговые вибрационные движения, удаление зубного камня и одновременная полировка.
- б) Малая вибрационная амплитуда обеспечивает безболезненное лечение.
- в) Титановые насадки для удаления зубного камня предотвращают повреждение зубного цемента.
- г) Для автоматического режима подачи воды применяются клинические растворы, включая пероксид водорода, гипохлорит натрия, хлоргексидин
- д) Светодиодная насадка, режим с подсветкой и без, улучшенная видимость.
- е) Автоматическое отслеживание частоты, гарантирующее оптимальную частоту работы оборудования и более стабильную работу.
- ж) Цифровое управление, простота в эксплуатации и более эффективное удаление зубного камня.
- з) Силиконовую крышку можно подвергать автоклавированию при высокой температуре 134°C и высоком давлении 0,22 МПа

4.2. Общий вид медицинского изделия

4.2.1. Схема передней части основного блока

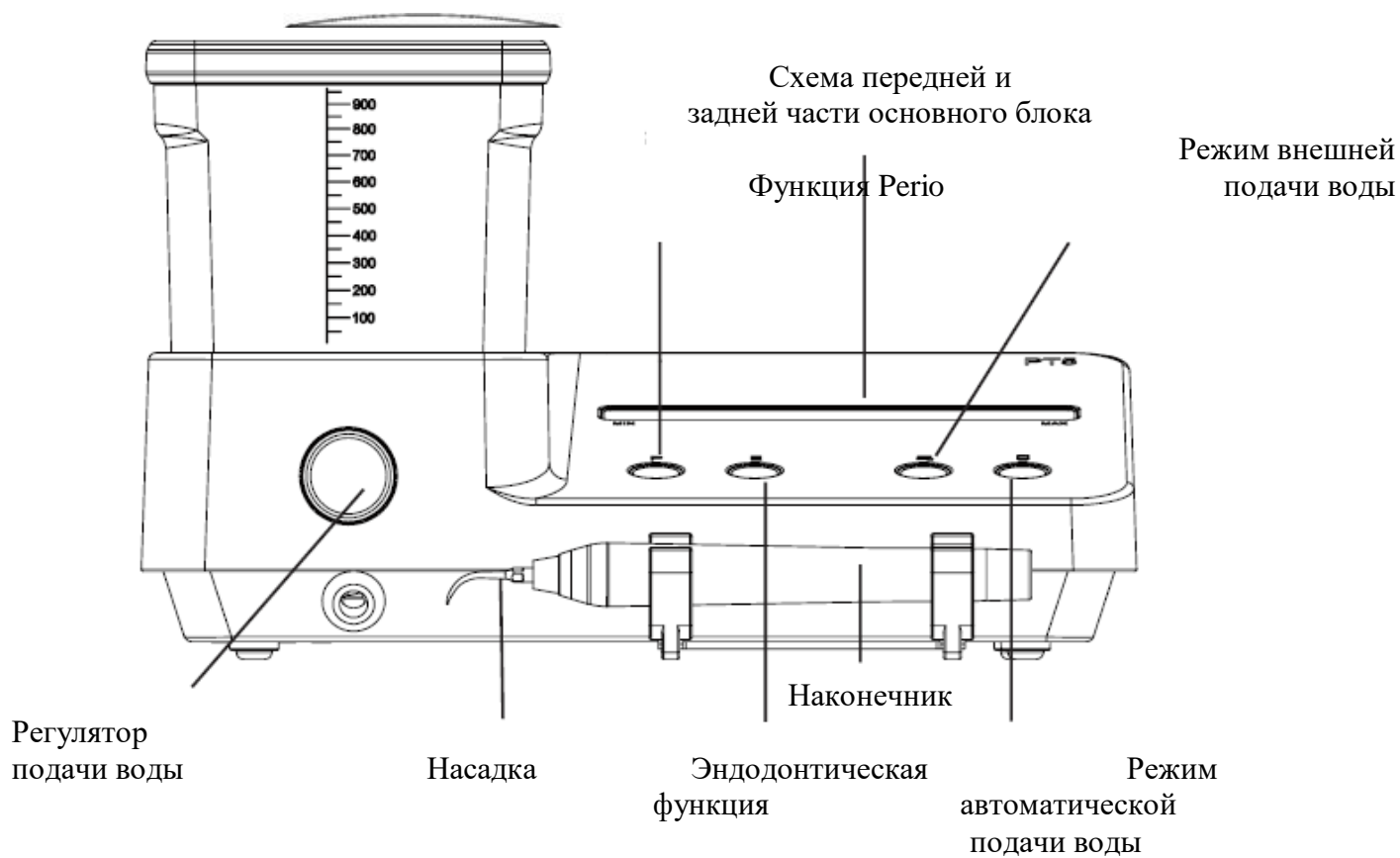


Рисунок 1

4.2.4 Схема по использованию ключа с длинной рабочей частью Ключ для фиксации насадок с длинной рабочей частью

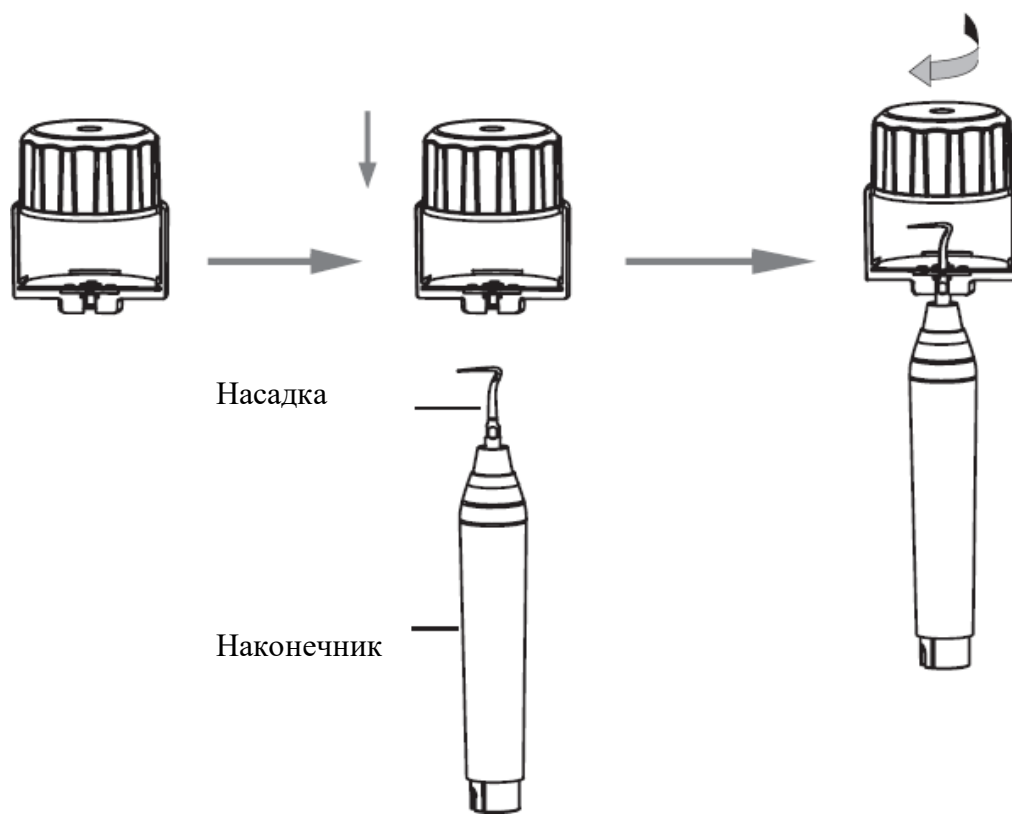


Рисунок 4

Эндочак

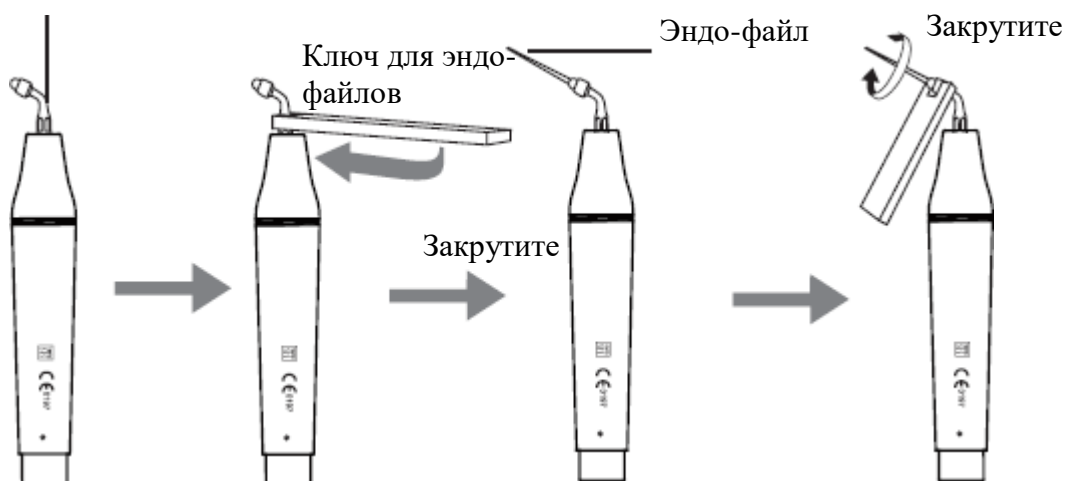


Рисунок 5

Ключ для эндо-файлов используется для установки файлов с контролируемым требуемым усилием в насадку для файлов. Установка происходит за счет затягивания резьбы фиксационных элементов путем вращения ключа по часовой стрелке.

4.3. Описание и общий вид компонентов медицинского изделия

Наконечники YZ-1L входят в состав скейлеров и являются его неотъемлемой частью.

Наконечники присоединятся к основному блоку, обеспечивая передачу энергии ультразвука от

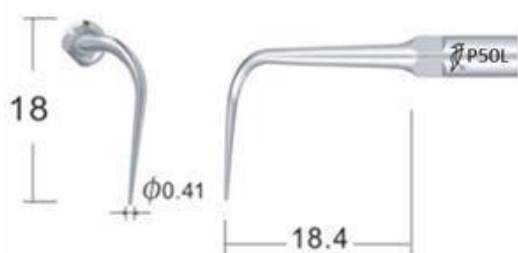
генератора в полость рта, благодаря чему происходит очистка корневых каналов и снятие зубных отложений.

Одновременно в полость рта через наконечник подаётся вода или иная промывочная жидкость (например, хлоргексидин). Используются для проведения манипуляций с использованием насадок. Общий вид наконечников представлен на рисунке 5.

Насадки, входящие в состав медицинского изделия «Скейлер ультразвуковой серии DTE, моделей: PT3, PT5» – съемные насадки, присоединяемые к наконечнику, для передачи ультразвуковой энергии от генератора в полость рта для размельчения и удаления налета с поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке корневых каналов и снятия зубных отложений. Для облегчения процесса через наконечник и насадку пускают воду или раствор для промывки (например, хлоргексидин). Насадки имеют различные конфигурации, что позволяет работать ими в узких карманах и труднодоступных областях.

Насадка P50L

Используется для поддесневого и корневого скалинга в межзубных промежутках. Насадка изогнута в левую сторону.



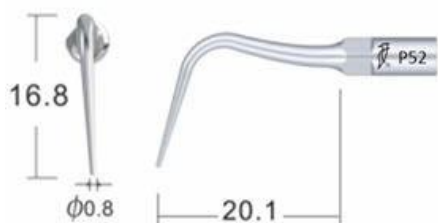
Насадка P50R

Используется для поддесневого и корневого скалинга в межзубных промежутках. Насадка изогнута в правую сторону.



Насадка P52

Используется для десневого скалинга



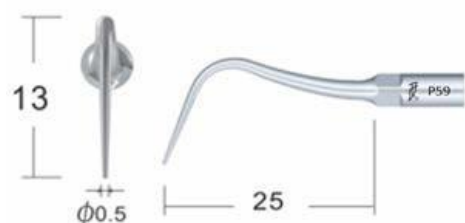
Насадка P56

Используется для удаления больших зубных камней и зубного налёта



Насадка P59

Используется для поддесневого и корневого скалинга



Насадка P90

Используется для удаления больших зубных камней и зубного налёта



Эндочак E51


Используется для файла диаметром 0,7 мм или 0,8 мм. Используется для зубов переднего ряда.



Ножная педаль



Ножная педаль используется для активации работы скейлера путем нажатия на нее.

<p><u>Силовой кабель</u></p> 	<p><u>Силовой кабеля - используется для подключения скейлера к электрической сети</u></p>
<p><u>Эндо-файл 20# – 6 шт.</u> <u>Эндо-файл 25# – 6 шт.</u></p> 	<p><u>Эндо-файлы</u> используются для расширения корневого канала и выравнивания его стенок, путем резания или соскабливания поступательными движениями (только для модели РТ5)</p>
<p><u>Бокс для стерилизации</u></p> 	<p>Бокс для стерилизации используется для стерилизации насадок, наконечника, ключа для эдофайлов (для модели РТ5)</p>
<p>Ключ для фиксации насадок с длинной рабочей частью</p>	<p>Используется для точной установки насадки для снятия зубных отложений. Позволяет оператору легко закручивать и откручивать насадку, и бережет руки от мелких порезов.</p>

	
<p>Ключ для эндо-файлов (для модели PT5)</p> 	<p>Ключ для эндо-файлов используется для установки файлов с контролируемым требуемым усилием в насадку для файлов. Установка происходит за счет затягивания резьбы фиксационных элементов путем вращения ключа по часовой стрелке.</p>
<p>Трубка для подачи воды с переходником – 1 шт.</p> 	<p><u>Трубка для подачи воды с переходником используется для подачи жидкости от источника чистой воды к скейлеру.</u></p>
<p>Влагозащитное кольцо – 6 шт</p> 	<p><u>Влагозащитное кольцо используется для предотвращения попадания воды во внутреннее место стыка наконечника и насадки.</u></p>
<p>Уплотнительное кольцо – 10 шт.</p> 	<p><u>Уплотнительное кольцо - используется для предотвращения попадания воды из емкости для жидкости.</u></p>
<p>Емкость для жидкости 1000 мл – 1 шт.</p>	<p><u>Используется для подачи воды к скейлеру</u></p>



Емкость для жидкости 1500 мл
- 1 шт



Светодиод – 2 шт.



Карточка для определения степени изношенности насадок – 1 шт.



Используется для подачи воды к скейлеру

Светодиодная лампа используется для освещения рабочего поля

Используется для определения степени изношенности насадок

5. Установка и настройка

5.1 Эксплуатация

5.1.1 Откройте упаковочную коробку, убедитесь, что все части и принадлежности присутствуют согласно упаковочному листу. Выньте основной блок из коробки и установите его на устойчивой горизонтальной поверхности.

5.1.2 Поверните ручку регулятора подачи воды до максимума согласно маркировке. Не затягивайте ее плотно во избежание поломки. [Примечание 1]

5.1.3 Вставьте штекер ножной педали в разъем подключения ножной педали на корпусе основного блока. (см. Рисунок 2)

5.1.4 Заполните емкость чистой водой или соедините один конец трубки для воды с разъемом подключения воды, а другой – с емкостью с чистой водой (см. Рисунок 2)

5.1.5 Вставьте штекер адаптера питания в соответствующий разъем и подключите его к источнику электропитания.

5.1.6 Нажмите на кнопку питания, как только загорится индикатор питания, оборудование готово к работе. На основном блоке находится сенсорная панель. Вы можете регулировать режим подачи воды или мощность, касаясь непосредственно значка режима подачи воды или индикатора мощности на сенсорной панели.

5.1.7. Частота вибрации насадки крайне высокая. При нормальном поступлении воды, легком прикосновении и поступательных движениях по поверхности зуба, зубной камень будет удаляться без очевидного нагрева. Запрещено прилагать чрезмерные усилия и делать слишком длинную остановку.

5.1.8 Интенсивность вибрации: установите нужную вам интенсивность вибрации путем нажатия переключателей уменьшения и увеличения мощности. В ходе лечения интенсивность вибрации регулируется в зависимости от чувствительности пациента и жесткости зубного камня.

5.1.9. При нажатии на ножной переключатель наконечник начинает вибрировать, и загорается светодиодная лампа на верхней части наконечника. Если вы отпускаете ножной переключатель, светодиодная лампа продолжает светиться в течение 10 секунд.

5.1.10. Регулирование объема подачи воды: нажмите на ножную педаль – наконечник начнет вибрировать, затем поверните регулятор подачи воды, чтобы с помощью образовавшейся струи охладить наконечник и почистить зуб.

5.1.11 Наконечник следует держать в том же положении, что и ручку для письма.

5.1.12. В процессе лечения следите, чтобы кончик насадки не касался зубов вертикально, и не надавливайте сильно насадкой на поверхность зуба, чтобы не причинить боль и не повредить насадку.

5.1.13 После окончания процедуры, дайте прибору поработать в режиме подачи воды еще 30 секунд, чтобы очистить наконечник и насадку.

5.1.14 Откройте насадку из наконечника и сам наконечник, а затем простерилизуйте их.

Примечание: Не откручивайте насадку при нажатой ножной педали, а также, если оборудование находится в рабочем состоянии.

5.2 Эндодонтическая функция.

5.2.1 Процесс эксплуатации

а) Зафиксируйте насадку на наконечнике с помощью ключа для фиксации насадок (см. Рисунок 5).

б) Открутите зажимную гайку на насадке для файлов.

в) Вставьте ультразвуковой файл в отверстие в передней стороне насадки для файлов.

г) Закрутите зажимную гайку с помощью ключа для фиксации файлов, чтобы закрепить эндо-файл.

д) Нажмите клавишу «Е», перейдите к эндодонтической функции.

е) Когда скейлер переходит на режим эндодонтии, срабатывает только первый индикатор мощности, и устанавливается мощность 1-го уровня. Медленно вставьте ультразвуковой файл в

корневой канал пациента, нажмите на ножную педаль и приступите к эндодонтической процедуре. При необходимости во время лечения повышайте мощность постепенно.

5.2.2 Примечания:

- а) Зажимная гайка на насадке для файлов должна быть откручена.
- б) Сильно не давите, когда ультразвуковой эндо-файл находится в корневом канале.
- в) Не нажимайте на ножную педаль, пока ультразвуковой файл находится в корневом канале.
- г) Рекомендуемый диапазон мощности - 1-5-й уровень.
- д) В химический состав материала для ультразвукового файла входит никель, который при контакте может вызвать аллергическую реакцию. Следует избегать применения ультразвуковых файлов при лечении пациентов с аллергией на никель.

5.3 Режим очистки

Рекомендуется ежедневно промывать и дезинфицировать трубку для воды после процедур по удалению зубного камня.

«Режим очистки» позволяет очищать и дезинфицировать трубку для воды, уменьшая образование кристаллических веществ и бактерий в трубке.

Порядок действий:

1. Налейте дистиллированную воду или минеральное вещество в емкость для воды.
2. Одновременно нажмите кнопку автоматической подачи воды и кнопку подачи воды (1 сек), чтобы запустить «Режим очистки». Как только раздастся звуковой сигнал, то «Режим очистки» будет запущен. Индикатор автоматического режима подачи воды начнет мигать, а другие индикаторы погаснут.
3. Соедините соединитель кабеля и наконечник с основным блоком.
4. Нажмите на ножную педаль, и оборудование начнет самоочистку. После этого вы можете отпустить ножную педаль.
5. После очистки в течение 30 секунд оборудование самостоятельно прекратит самоочистку. Или вы можете остановить это процесс, нажав на ножную педаль или на кнопку автоматической подачи воды.
6. После очистки одновременно нажмите на кнопку автоматической подачи воды и кнопку внешней подачи воды (1 сек), чтобы выйти из «Режима очистки». Раздавшийся звуковой сигнал означает выход из этого режима.

6. Технические характеристики

6.1. Основные технические характеристики скейлеров

Характеристики	Скейлер ультразвуковой серии DTE, моделей: PT5
Размеры основного блока	283 мм x 218 мм x 180 мм (± 5 мм) (с ёмкостью для жидкости 1000 мл)
Масса основного блока	не более 2000 г
Параметры сети питания	220-240 В; 50/60 Гц; 150 мА (максимум)
Начальная амплитуда вибрации наконечника	≤ 60 мкм
Сила половины амплитуды на выходе	< 2 Н
Частота вибрации наконечника	28 кГц \pm 3кГц

Характеристики		Скейлер ультразвуковой серии DTE, моделей: PT5
Выходная мощность		3-20 Вт
Плавкий предохранитель основного блока		T0,5AL, 250В
Давление воды		0,1-5 бар (0,01 МПа-0,5 МПа)
Режим работы		Непрерывный
Требования по электробезопасности		класс II, тип ВF
Степень защиты от попадания воды		- ножной педали– IPX1
Основные характеристик и ножной педали	габаритные размеры	130 мм x 128 мм x 33 мм (± 2 мм)
	масса, не более	400 г
Основные характеристик и ёмкости для жидкости 1000 мл	габаритные размеры	150 мм x 115 мм x 102 мм (± 5 мм)
	масса	280 г (± 5 г)
	объем	1000 мл (± 10 мл)
Основные характеристик и ёмкости для жидкости 1500 мл	габаритные размеры	150 мм x 115 мм x 143 мм (± 5 мм)
	масса	350 г (± 5 г)
	объем	1500 мл (± 10 мл)
Силовой кабель	длина	140 см (± 5 см)
Бокс для стерилизации	Габаритные размеры	130 мм x 73 мм x 42 мм (± 2 мм)
	Габаритные размеры внутренней вставки	128 мм x 62 мм x 30 мм (± 2 мм)
	Масса	260 г (± 5 г)
Трубка для подачи воды с переходником	Длина	250 см (± 5 см)
	Внутренний диаметр трубки	4 мм ($\pm 0,5$ мм)
	Наружный диаметр трубки	6,5 мм ($\pm 0,5$ мм)

Степень безопасности применения при наличии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота: Оборудование не подходит для использования в помещении с наличием легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.

6.2. Основные технические характеристики наконечников

Основные технические характеристики наконечников, входящих в состав скейлер ультразвуковой серии DTE, моделей: PT3, PT5

Характеристика	Значение
Наконечник	YZ-1L
Свет	да
Интенсивность света	3000 мВт/кв.см
Ток потребления	Не более 0,5 А
Потребляемая мощность	1-10 Вт
Номинальное потребление жидкости, мл/мин	Не более 50 мл/мин
Амплитуда ненагруженного инструмента	не более 200 мкм.
Амплитуда нагруженного инструмента	не более 100 мкм.
Усилие поворота при извлечении	не менее 200 Н/мм
Масса	53 г (±5 г)
Длина	105 мм (± 5%)
Диаметр	18 мм (± 5%)
Размер упаковки	110x30x30 мм (± 3%)

7. Техническое обслуживание и стерилизация

7.1. Стерилизация наконечников

Наконечник YZ-1L стерилизуется в автоклаве при высокой температуре/давлении:

а) 121 °С / 1 бар (0,1 МПа)

б) 135 °С / 2,2 бар (0,22 МПа)

в) После каждой операции вытягивайте наконечник и откручивайте насадку, и эндо-файлы.

г) Перед стерилизацией заверните наконечник в стерильную марлю или поместите в стерильный мешочек.

д) Повторно используйте наконечник только после того, как он остынет естественным образом, чтобы не обжечь руки.

Примечание :

а) Перед стерилизацией удалите с наконечника чистящую жидкость с помощью сжатого воздуха.

б) Убедитесь, что насадка снята с наконечника и не стерилизуется с другими деталями.

в) Проверьте, не повреждена ли внешняя часть наконечника во время работы или стерилизации, не смазывайте поверхность наконечника защитным маслом.

г) На конце наконечника имеются два водонепроницаемых уплотнительных кольца. Регулярно смазывайте их специальной смазкой, поскольку стерилизация и повторное извлечение и установка сокращают срок их службы. Если они повреждены или сильно изношены, замените новыми.

Запрещены следующие способы стерилизации:

- а) Кипятить в жидкости.
- б) Окунуть в йод, спирт или глутаральдегид.
- в) Прокаливать в печи или микроволновке.

Примечание: Производитель не несет ответственности за какие-либо повреждения ключа для фиксации файлов, вызванные напрямую или опосредованно вышеуказанными действиями.

7.2. Стерилизация насадок

Все насадки для удаления зубного камня поставляются нестерильными, поэтому перед применением, а также при повторных применениях должны быть продезинфицированы и пройти этапы предстерилизационной очистки и стерилизации.

Дезинфекция может быть проведена путем замачивания насадок в растворе типа «Деконекс Денталь ББ» в течении 120 минут, после дезинфекционной выдержки насадки необходимо промыть в проточной питьевой воде не менее 5 минут.

Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством («Деконекс 50 ФФ, пр-ва: Борер Хеми АГ», Швейцария), используя емкости из пластмасс, стекла или покрытых эмалью, с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Насадки наконечников стоматологической ультразвуковой системы для снятия зубных отложений подвергаются предстерилизационной очистке после отсоединения от наконечника. Насадки должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию в автоклаве (до 135°C, в течении 20 мин.). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

Для стерилизации ключа для фиксации насадок с длинной рабочей частью – рекомендуют паровую стерилизацию в автоклаве (до 135°C, в течении 20 мин.). Запрещены следующие способы стерилизации для ключей:

- а) Кипятить в жидкости.
- б) Окунуть в йод, спирт или глутаральдегид.
- в) Прокаливать в печи или микроволновке.

Примечание: Производитель не несет ответственности за какие-либо повреждения ключей для насадок, вызванные напрямую или опосредованно вышеуказанными действиями.

7.3. Стерилизация и дезинфекция эндо-файлов

Эндо-файлы можно продезинфицировать путем погружения в 2% -ый раствор глутаральдегида на 20 минут.

Эндо-файлы можно подвергать обработке в автоклаве при температуре до 135°C и давлении 0,22 МПа в течение 4 минут.

Запрещены следующие способы стерилизации:

- а) Кипятить в жидкости.
- б) Прокаливать в печи или микроволновке.

Примечание: Производитель не несет ответственности за какие-либо повреждения ключа для фиксации файлов, вызванные напрямую или опосредованно вышеуказанными действиями.

Стерилизация ключа для эндо файлов

Стерилизацию ключа для эндо файлов –рекомендуют паровую стерилизацию в автоклаве (до 135°С, в течении 20 мин.). Запрещены следующие способы стерилизации для ключей:

- а) Кипятить в жидкости.
- б) Окуналь в йод, спирт или глутаральдегид.
- в) Прокаливать в печи или микроволновке.

Примечание: Производитель не несет ответственности за какие-либо повреждения ключей для насадок, вызванные напрямую или опосредованно вышеуказанными действиями.

7.4 Диагностика неисправностей

7.4.1 Анализ проблем

Проблема	Причина	Решение
Насадка не вибрирует и при нажатии на ножной переключатель вода не течет.	Плохо вставлен кабель адаптера питания	Вставьте до конца кабель в разъем подключения адаптера питания
	Неплотно вставлен штекер ножной педали.	Вставьте штекер от ножной педали в соответствующий разъем
	Перегорел предохранитель трансформатора	Обратитесь к нам или нашим дилерам
Насадка не вибрирует, но при нажатии на ножную педаль есть поступление воды.	Слабое крепление насадки	Плотно привинтите насадку к наконечнику
	Неплотный контакт между штекером наконечника и монтажной платой.	Свяжитесь с нашим дилером или с нами.
	Неполадки с наконечником	Отправьте его в нашу компанию для ремонта.
Насадка вибрирует, но при нажатии на ножную педаль нет распыления.	Не включен регулятор подачи воды.	Включите регулятор подачи воды (примечание 1).
	В соленоидном клапане есть примесь.	Свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем.
	Трубка для воды забита.	Очистите трубку для воды при помощи многофункционального шприца [Примечание 2].
При выключении питания происходит отток воды.	В соленоидном клапане есть примесь.	Свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем.
Наконечник генерирует тепло.	Количество распыляемой воды слишком мало.	Поверните регулятор подачи воды так, чтобы увеличить объём подачи воды [Примечание 1].
	Потенциометр сломан.	Замените его на новый.
Количество распыляемой воды слишком мало.	Регулятор подачи воды стоит на слишком низком уровне.	Поверните ручку на более высокий уровень [Примечание 1]

Проблема	Причина	Решение
	Давление воды недостаточно.	Увеличьте давление воды.
	Трубка для воды забита.	Очистите трубку для воды при помощи многофункционального шприца [Примечание 2].
Вибрация наконечника ослабевает.	Наконечник не был плотно соединен и подключен к основному блоку	зафиксируйте наконечник и плотно вкрутите наконечник для удаления зубного камня (Рисунок 4).
	Наконечник поврежден. [Примечание 3]	Замените его на новый.
Рукоятка регулятора интенсивности вибрации заклинивает.	Поврежден потенциометр.	Свяжитесь с местным дистрибьютором или нашей компанией.
Ультразвуковой файл не вибрирует.	разболталась зажимная гайка на насадке для файлов	затяните зажимную гайку
	повреждено место зажима эндо-файла	замените эндо-файл
Насадка для файлов издает звук	разболталась зажимная гайка на насадке для файлов	затяните зажимную гайку

Если проблему не удастся решить, обратитесь к местным дистрибьюторам или к изготовителю.

7.4.2 Примечание

[Примечание 1] При помощи регулятора подачи воды можно регулировать объем воды в соответствии с изображением.

[Примечание 2] Для очистки трубки для воды при помощи многофункционального шприца стоматологической установки выполните следующие действия (см. Рисунок 4):



Рисунок 6

Примечание: Многофункциональный шприц поставляется отдельно

- а) Срежьте трубку для воды на расстоянии от 10 см до 20 см от разъёма для подключения воды.
- б) Подключите оборудование к электросети и нажмите на кнопку питания.
- в) Подключите многофункциональный шприц стоматологической установки к трубке для воды.
- г) Отвинтите насадку для удаления зубного камня или вытащите наконечник.
- д) Нажмите на ножную педаль.
- е) Включите переключатель многофункционального шприца, закачайте воздух или воду в трубку для очистки и устранения примесей.

[Примечание 3] Если насадка для удаления зубного камня плотно закручена, а распыление проводится очень слабо, то следующие признаки говорят о том, что насадка для удаления зубного камня повреждена:

- а) Интенсивность вибрации и степень распыления становятся заметно слабее.
- б) Во время работы с насадкой для удаления зубного камня слышен шум.

8. Меры предосторожности

8.1 Примечание по эксплуатации

- 8.1.1. Очищайте оборудование до и после процедуры.
 - 8.1.2 Перед каждой обработкой стерилизуйте насадку, ключ и наконечник.
 - 8.1.3 Не прикручивайте и не откручивайте насадку при нажатой ножной педали.
 - 8.1.4 Насадка для удаления зубного камня должен быть плотно закреплена. Во время работы насадка должна быть закреплена, и с нее должны распыляться мелкие струйки или капли.
 - 8.1.5 Поврежденную или сильно изношенную насадку замените новой.
 - 8.1.6 Не перекручивайте и не трите насадку.
 - 8.1.7 Если при работе прибора не будет поступать вода, насадка перегреется. Следите за равномерным вытеканием воды.
 - 8.1.8 Не пользуйтесь источником с неочищенной водой и не используйте обычный соляной раствор вместо чистой воды.
 - 8.1.9 При использовании источника воды без гидравлического давления уровень воды должен быть на метр выше уровня головы пациента.
 - 8.1.10 Не стучите по наконечнику и не трите его.
 - 8.1.11. Следите, чтобы вилка адаптера питания легко входила в гнездо, и ее можно было бы выдернуть в случае аварийной ситуации.
 - 8.1.12 При использовании данного оборудования, пожалуйста, следите за равномерностью водного потока, иначе поверхность зуба пациента будет повреждена перегревом в наконечнике.
 - 8.1.13 После работы отключите электропитание, а затем вытащите вилку из розетки.
 - 8.1.14. Мы несем ответственность за безопасность только при соблюдении следующих условий:
- I. Техническое обслуживание, ремонт и модификация производятся изготовителем или уполномоченным дилером.
- II. Замененные компоненты являются оригинальными компонентами марки «WOODPECKER» и используются надлежащим образом в соответствии с руководством по эксплуатации.

8.1.15. Внутренняя резьба насадок, выпускаемых другими производителями, может быть шероховатой, ржавой и сбитой. Это нанесет непоправимый вред наружной резьбе наконечника. Пожалуйста, используйте насадки марки «DTE».

8.1.16 Выбирайте соответствующую мощность при использовании разных типов насадок.

9. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

9.1. Условия эксплуатации:

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

Относительная влажность: <80%

Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

Насадки и эндо-файлы, входящие в состав медицинского изделия, устойчивы к воздействию температуры от +32 до +42 °C и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

9.2. Хранение и обслуживание

Данное оборудование требует осторожного и бережного обращения. Убедитесь, что оно располагается вдали от источников вибрации и установлено или хранится в прохладном, сухом и проветриваемом помещении.

Не храните данный прибор вместе с горючими, ядовитыми, едкими или взрывчатыми веществами.

Данное оборудование должно храниться в помещении при относительной влажности <80%, с атмосферным давлением от 50 кПа до 106 кПа и температурой от -10°C до +50°C.

Если оборудование не используется, содержите его в выключенном состоянии, отсоединенным от электросети, если оборудование не используется. Если оборудование не используется в течение длительного времени, раз в месяц включайте его и пропусайте воду в течение 5 минут.

9.3. Транспортировка

При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам. Ставить прибор аккуратно и не переворачивать вверх дном.

Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

При транспортировке избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги, в виде дождя и снега.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -15°C до + 50 °C, при относительной влажности: ≤ 80 %

Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.

10. Защита окружающей среды

Данное оборудование не представляет опасности для окружающей среды. Его следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов, клиник, действующих местных законов.

11. Срок службы

Срок службы скейлера ультразвукового серии DTE, моделей: PT5 составляет 5 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Срок службы наконечника определяется количеством циклов стерилизации. Наконечник должен выдерживать не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

Срок службы насадок составляет 5 лет.

Срок хранения эндо-файлов составляет 2 года.

12. Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: PT5 следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов, клиник.

Скейлеры необходимо утилизировать как эпидемиологически-безопасные медицинские отходы по классу А.

Насадки утилизируются после обязательного обеззараживания, как эпидемиологически-безопасные медицинские отходы по классу А.

Для полной утилизации устройства необходимо связаться с компанией «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.», China, по тел. +86-773-5855350



Или обратиться к компании имеющей все необходимые документы, для работы с данными видами отходов, в соответствии с требованиями РФ.

13. Маркировка

13.1. Маркировка внешней упаковки Скейлера ультразвукового серии DTE, модель: PT5. включает следующую информацию:

1. Наименование изделия
2. Наименование и адрес изготовителя
3. Технические характеристики:
 - Параметры сети питания
 - Выходная мощность
 - Частота
 - Давление воды
 - Размеры основного блока
4. Условия хранения:
 - Влажность воздуха $\leq 80\%$
 - Атмосферное давление 50-106 кПа
 - Температура -10°C - $+50^{\circ}\text{C}$

Символы на упаковке и медицинском изделии:

	Торговая марка
	Защита от вертикально падающих капель воды

	Переменный ток
	Дата производства
	Класс электробезопасности II
	Серийный номер
	Регулировка расхода воды
	Входное давление воды 0,01 МПа - 0,5 МПа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Подлежит стерилизации в автоклаве при высокой температуре: 134°C
	Переключатель автоматического водоснабжения
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
IPX0	Нет защиты от проникновения внутрь корпуса влаги
	Разъем подключения ножной педали
	Наименование и адрес производителя
	Применяемая часть типа ВF
	Использовать только в помещении
	Директива о соответствии устройства электрическим сетям
	Беречь от влаги

	Подлежит восстановлению
	Данный продукт имеет маркировку Управления по контролю за продуктами и лекарствами США
	Режим внешней подачи воды
	Светодиодный режим
	Регулировка расхода воды, в режиме автоматического водоснабжения
	Диапазон влажности
	Диапазон температур
	Ограничения атмосферного давления при эксплуатации / хранения
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

На коробку наклеен ярлык, выполненный типографическим способом с указанием следующей информации:

- Наименования изделия (на русском языке);
- Наименование и адрес производителя (на русском языке);
- Наименование и адрес регионального дистрибьютора;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Серийный номер

13.2. Маркировка наконечников:

1. Буквенное обозначение наконечника.
2. Обозначение серии скейлера (DTE)
3. Символ:



- Подлежат стерилизации в автоклаве при высокой температуре: 135°C



Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Примечание:

Аббревиатура наконечника не имеет расшифровки, т.к. является собственным артикульным наименованием производителя.

13.3. Маркировка эндо-файлов (на бумажном вкладыше)



торговая марка



код партии



не стерильно



запрет на повторное применение



Для квалифицированных специалистов



Содержит никель



Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС



Наименование и адрес производителя

14. Упаковка

Скейлер ультразвуковой серии DTE, моделей: PT5 упакованы в пластиковый чемодан с алюминиевым покрытием с внутренними вкладышами, далее чемодан уложен в картонную коробку.

Габаритные размеры чемодана Скейлера модели: PT5 : 460 мм x 370 мм x 210 мм (±5 мм)

15. Гарантийные обязательства

Мы предлагаем один год бесплатного ремонта данного оборудования в соответствии с гарантийным талоном.

Ремонт оборудования должен выполняться специалистом компании или дилера. Мы не несем ответственности за любое постороннее вмешательство третьих лиц в конструкцию оборудования.

Внимание:

Гарантия действительна только при наличии правильно и четко заполненного гарантийного талона, печати и товарного чека.

Важно:

Ремонт оборудования должно осуществляться специалистом нашей компании. Изделие снимается с гарантии, если изделие имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия, были превышены объемы выполняемых работ, рекомендованных производителем.


16.2 Декларация соответствия ЭМС

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
<p>Модель РТ5 предназначена для работы в нижеследующем электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь должен убедиться, что модель РТ5 используется именно в таких условиях.</p>		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
Высокочастотное излучение МСКР 11	Группа 1	Модель РТ5 использует низкие частоты только для внутренних задач. Таким образом, его высокочастотное излучение происходит на очень низком уровне и не может помешать работе находящегося поблизости электронного оборудования.
Высокочастотное излучение МСКР 11	Класс В	Модель РТ5 подходит для использования в любых условиях, даже в домашних. А также в местах с подключением к сети низкого напряжения, проведённой в здания, используемые для бытовых целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/ Мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость			
<p>Модель РТ5 предназначена для работы в нижеследующем электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь должен убедиться, что модель РТ5 используется именно в таких условиях.</p>			
Испытание на устойчивость	Уровень контроля IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатический разряд (ЭСР)	±6 кВ контакт ±8 кВ	±6 кВ контакт ±8 кВ воздушная	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрыты керамической плиткой. Если пол

IEC 61000-4-2	воздушная среда	среда	покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Кратковременная неустойчивость напряжения/выброс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для каналов ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для соединительного кабеля	Электропитание от сети должно соответствовать уровню типичного торгового центра или больницы.
Выброс IEC 61000-4-5	±1 кВ междуфазное ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ междуфазное	Электропитание от сети должно соответствовать уровню типичного торгового центра или больницы.
Падение, кратковременное прерывание и нестабильность напряжения в линии электропитания IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% при U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% при U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% при U_T) для 25 циклов < 5% U_T (>95% при U_T) для 5 циклов	< 5% U_T (>95% при U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% при U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% при U_T) для 25 циклов < 5% U_T (>95% при U_T) для 5 циклов	Электропитание от сети должно соответствовать уровню типичного торгового центра или больницы. Если пользователь модели PT5 испытывает потребность в продолжении работы во время перебоев электропитания, рекомендуется осуществлять питание модели PT5 от источника бесперебойного питания (ИБП) или батареи.
Частота (50/60Hz) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристика сетевого напряжения должна быть по типу торгового предприятия или больницы.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость			
<p>Модель PT5 предназначена для работы в нижеследующем электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь должен убедиться, что модель PT5 используется именно в таких условиях.</p>			
Испытание на устойчивость	Уровень контроля IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
<p>Кондуктивная радиочастота IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{rms} 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м 80 МГц до 2.5 ГГц</p>	<p>3 В</p> <p>3 В/м</p>	<p>Рекомендуемый пространственный разнос для использования портативных и мобильных средств радиосвязи рядом с любой частью модели PT5, в том числе кабелями, рассчитывается по формуле, применяемой в вычислениях частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = [3,5/V_I] \times P^{1/2}$ <p>$d = 1.2 \times P^{1/2}$ от 180 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – это показатель максимальной мощности передатчика в ваттах (Вт)</p>

		<p>согласно данным производителя и d это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля стационарного радиопередатчика, определённая электромагнитным исследованием местности^a, не должна превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне^b.</p> <p>Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования отмеченного следующим символом:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, рекомендуется пространственный разнос для приборов с более высоким частотным диапазоном.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Это руководство не может претендовать на универсальность. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения его различными объектами, в том числе и людьми.</p>		
a	<p>Напряжённость полей стационарных передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных передвижных радиоточек, любительского радио, АМ и FM радио- и телевидения не может быть точно определена. Для оценки электромагнитной обстановки зависящей от фиксированных радиопередатчиков, необходимо проводить электромагнитное исследование местности. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется модель РТ5, превышает указанный выше допустимый уровень, необходимо тщательно следить за работой модели РТ5. Если будут наблюдаться нарушения в работе, необходимо будет принять дополнительные меры, например, переориентация или перемещение модели РТ5.</p>	
b	<p>Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц, напряжённость поля должна быть ниже 3 в/м.</p>	

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и моделью РТ 5			
<p>Модель РТ5 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой радиоизлучатели находятся под контролем. Покупатель или пользователь модели РТ5 должен постараться предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и моделью РТ5 как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.</p>			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = 1.2 \times P^{1/2}$	$d = 1.2 \times P^{1/2}$	$d = 2.3 \times P^{1/2}$
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
<p>Для передатчиков с максимальной выходной мощностью не приведённой выше, рекомендуемые расстояния d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применяемой в вычислениях частоты передатчика, где P – это показатель максимальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.</p>			

ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, рекомендуется пространственный разнос для приборов с более высоким частотным диапазоном.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Это руководство не может претендовать на универсальность. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения его различными объектами, в том числе и людьми.

Данное оборудование было протестировано и ратифицировано в соответствии с EN 60601-1-2 для ЭМС. Это никоим образом не гарантирует, что оно не будет подвергаться воздействию электромагнитных помех. Избегайте использования данного оборудования в условиях высокой электромагнитной совместимости.

Просканируйте и войдите на веб-сайт
для получения дополнительной информации



Производитель



Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» («Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай