

C6

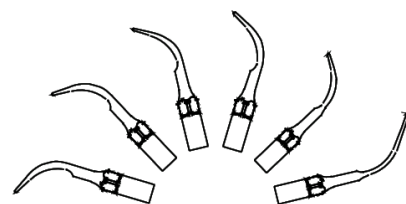
УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СКАЛЕР

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимательно прочтите руководство перед использованием



CE 0197



www.boool.com
Let's make things better

Содержание

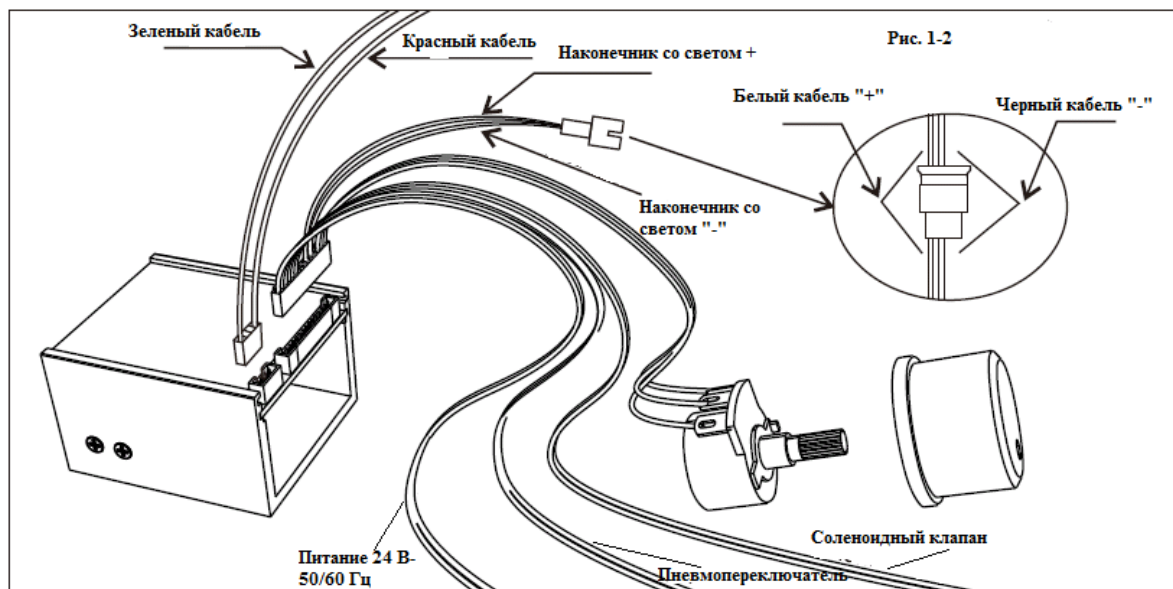
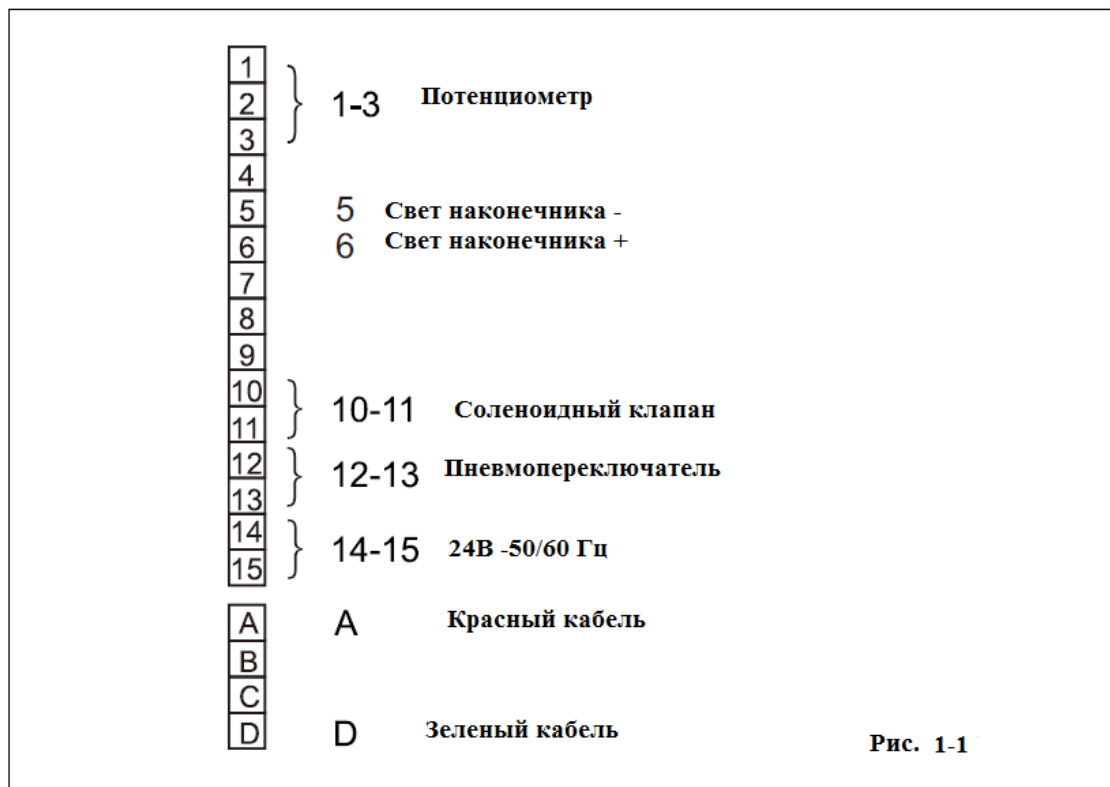
1. Расшифровка символов	3
2. Схема подключения.....	4
3. Структура изделия, сфера применения и противопоказания	7
4. Компоненты	8
5. Технические спецификации.....	8
6. Использование	9
7. Стерилизация.....	10
8. Меры предосторожности	12
9. Устранение проблем и примечания	12
10. Транспортировка и хранение	13
11. Послепродажное обслуживание	14
12. Защита окружающей среды	14
13. ЭМС - Декларация о соответствии.....	14

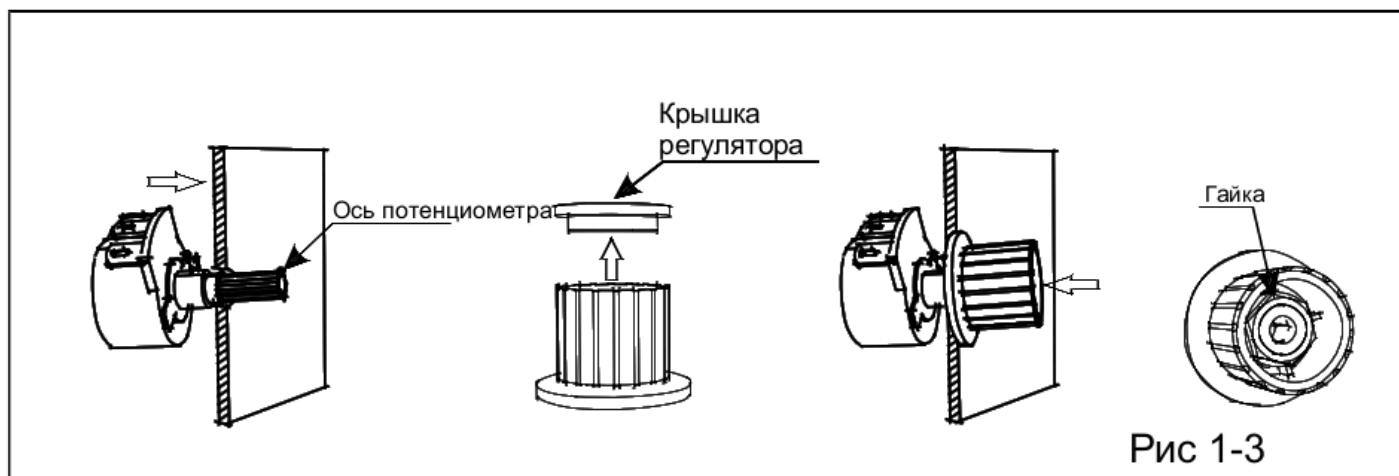
1. Расшифровка символов

 Торговая марка	 Переменный ток
 Автоклавируемое оборудование	IPX0 Стандартное оборудование
 Внимание!	 Следуйте инструкции
 Утилизация отходов в соответствии с директивой WEEE	 Рабочая часть типа В
 Использовать только в помещении	 Дата производства
SN Серийный номер	 Производитель
 Авторизованный представитель в ЕС	CE 0197 СЕ маркировка товара

2. Схема подключения

2.1 схема подключения электрических соединений





2.2 С6АКСЕССУАРЫ

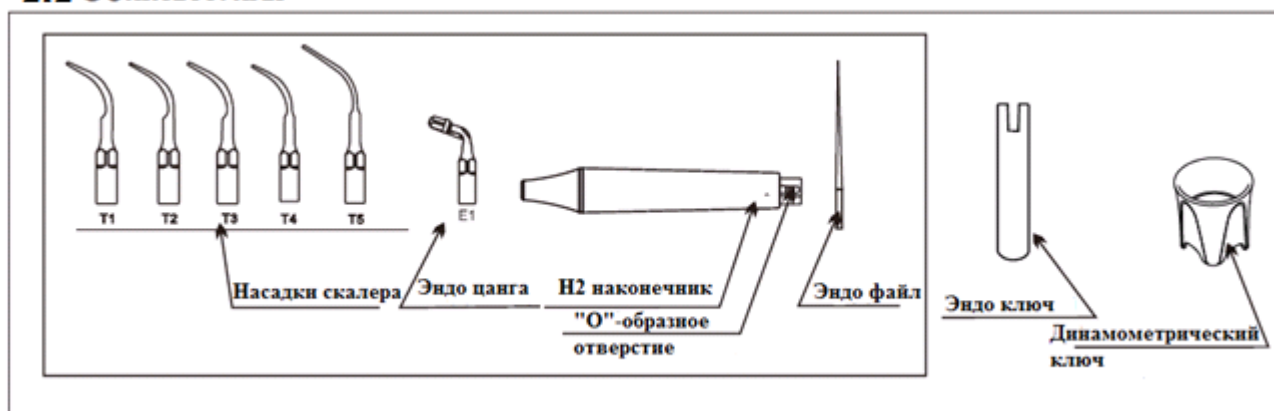
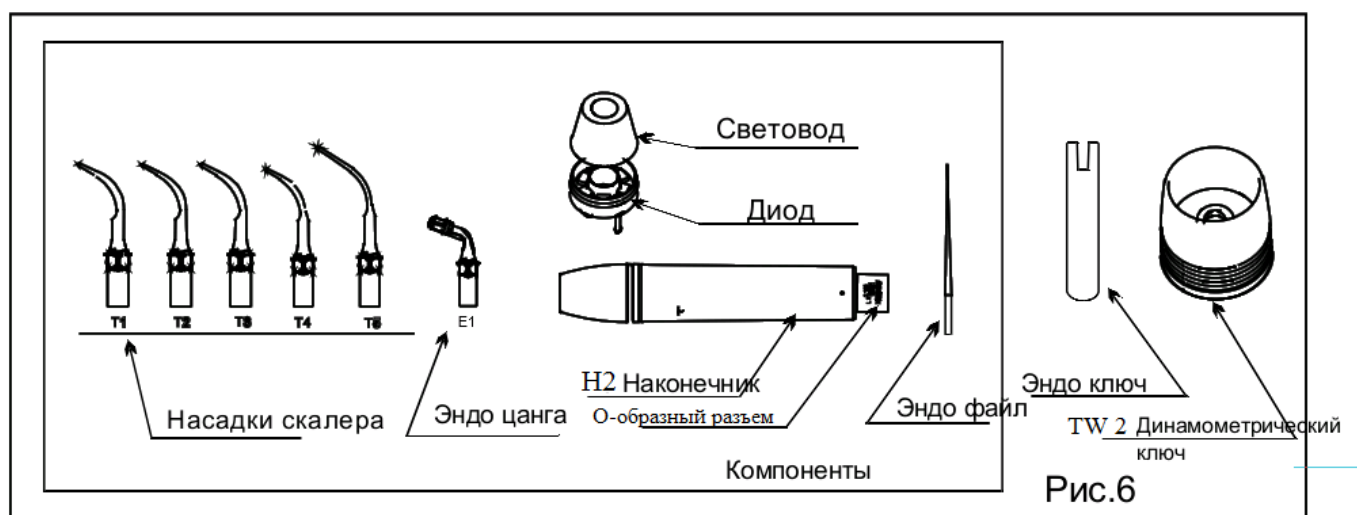
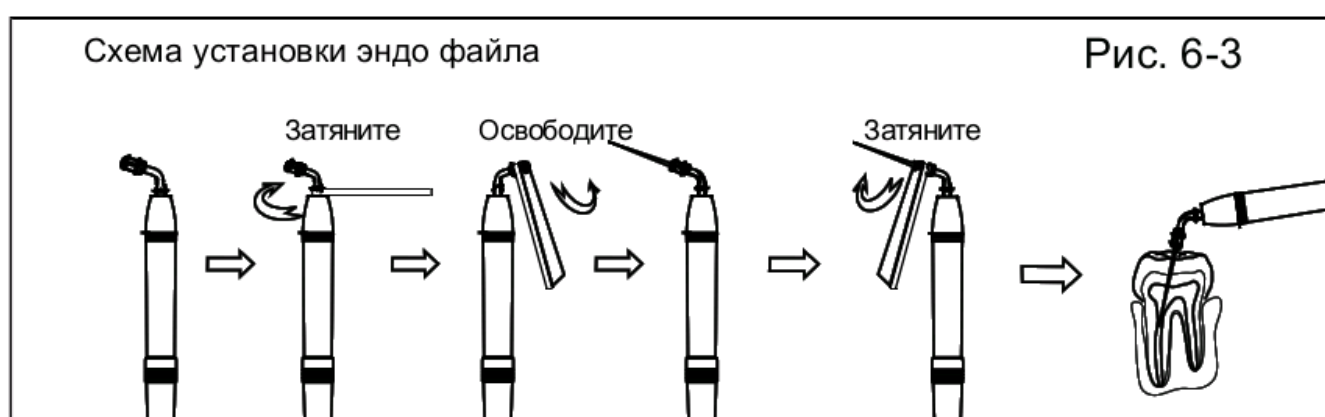
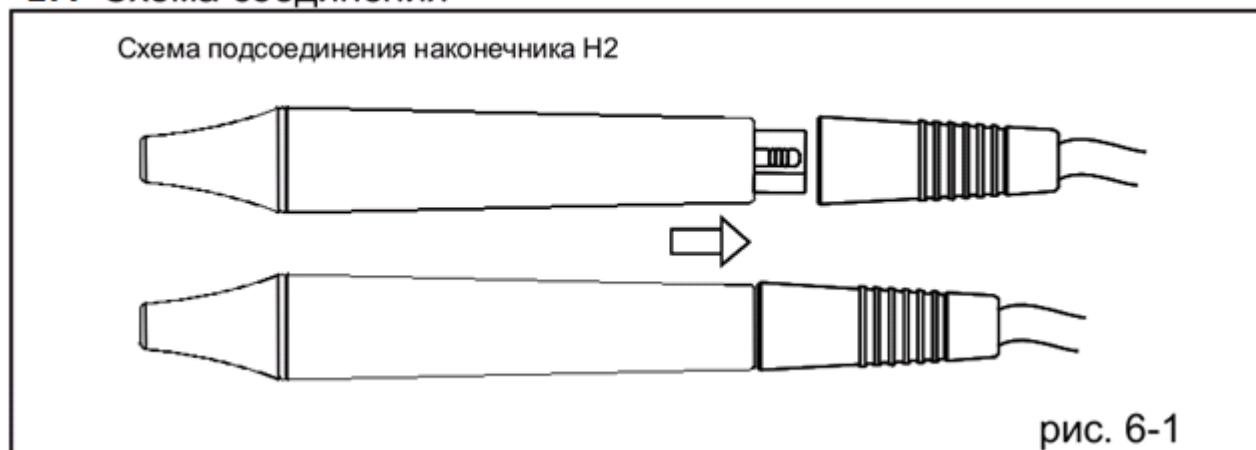


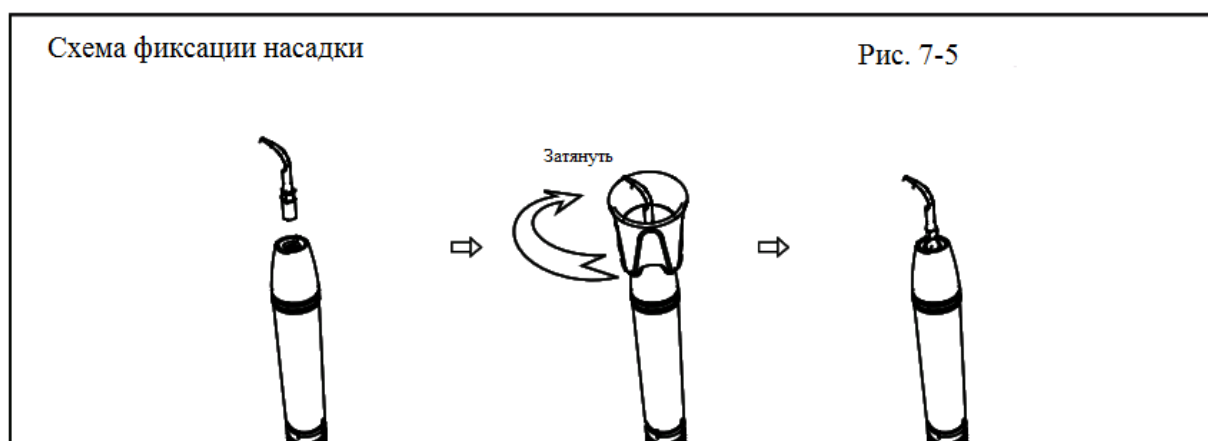
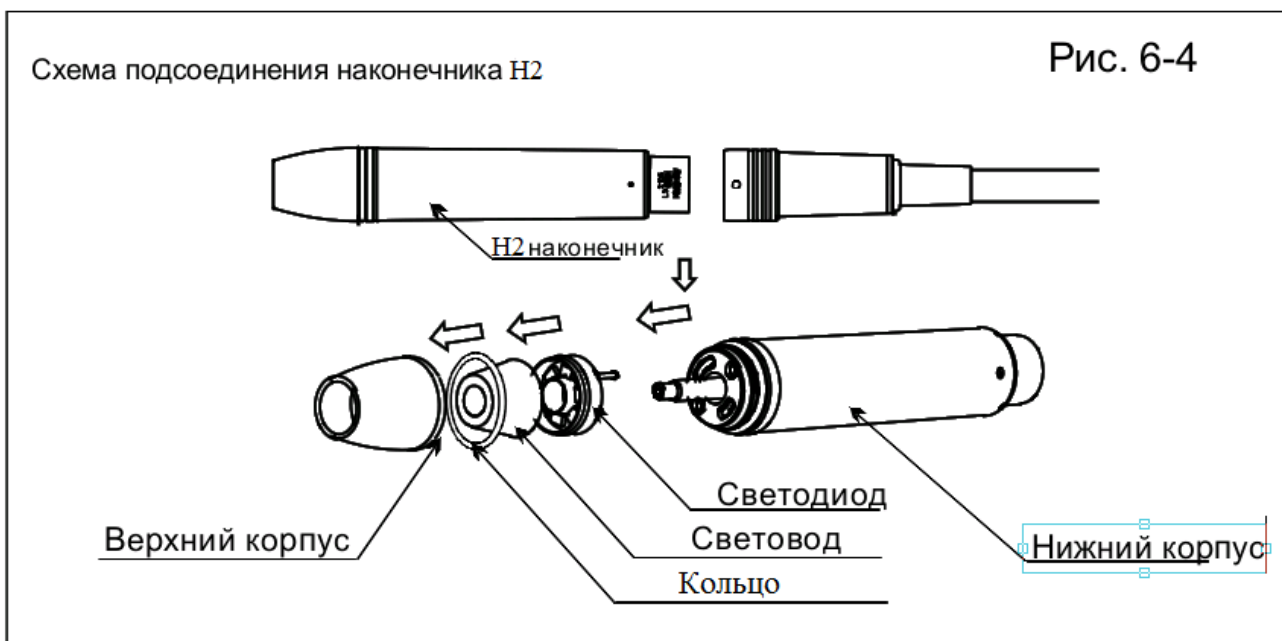
рис.4

2.5 С6(опция:со светом)



2.4 Схема соединения





3. Структура изделия, сфера применения и противопоказания

3.1 Характеристика изделия и структура

Ультразвуковой скалер состоит из электрических соединений, водопропускного отверстия и ультразвукового преобразователя.

3.2 Целевое назначение

Устройство посредством вибрации ультразвуковой насадки удаляет зубной камень и другие отложения с поверхности зуба во время дентальной чистки.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Данное оборудование запрещено использовать пациентам с гемофилией или тромбозной пурпурой

3.3.2 Пациентам или врачам с кардиостимулятором запрещено использовать данное оборудование

3.3.1 Для пациентов с заболеваниями сердца, беременным женщинам и детям следует применить меры предосторожности.

4. Компоненты

Номер	Описание	Тип
01	Основной блок	С6,С6 (опция: со светом)
02	Кабель и потенциометр	-----
03	Кабель	-----
04	Насадка для скейлинга	T1
05	Насадка для скейлинга	T2
06	Парадонтальная насадка	T3
07	Насадка для скейлинга	T4
08	Насадка для скейлинга	T5
09	Кнопка потенциометра	-----
10	Эндо цанга	E11
11	Эндо файл	-----
12	Динамометрический ключ	TW2/TW3
13	Наконечник	H2/H3
14	О-образное кольцо	-----
15	Руководство по эксплуатации	С серия
16	Сертификат качества	С6,С6 (опция: со светом)
17	Гарантийный талон	С6,С6 (опция: со светом)
18	Упаковочный лист	С6,С6 (опция: со светом)

Компоненты устройства описаны в упаковочном листе

5. Технические спецификации

5.1 Технические характеристики

Входная мощность основного блока	24В~50/60Гц 1 А
Предохранитель основного блока	250В/Т 1.6 AL
Выходная мощность	3 Вт-20 Вт
Первичная амплитуда вибрации насадки	≤200 М
Частотность вибраций насадки	28кГц±3кГц
Давление воды	0.1 МПа~0.5 Мпа (1 бар ~5 бар)
Вес основного блока	0.40 кг
Режим работы	Продолжительно использование
Классификация 93/42/ЕЕС	Класс II а

Степень защиты против электрического шока	В
Степень защиты от попадания воды	Стандартное оборудование (IPX0)
Степень безопасности при работе в помещении с наличием возгораемых анестетических смесей	Оборудование запрещено использовать при наличии анестетических составов, воспламеняющихся при контакте с воздухом, кислородом или оксидом азота

5.2 Условия рабочей среды:

5.2.1 температура воздуха в помещении: от +10°C до +40°C

5.2.2 Относительная влажность: от 0 до 80%

5.2.3 Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

6. Использование

6.1 Корректно устанавливайте устройство в стоматологическую установку согласно диаграмме подсоединения кабелей.

6.2 Вставьте потенциометр в установку через направляющее отверстие. Снимите крышку регулятора и затем вставьте потенциометр в регулятор. Вкрутите ось потенциометра в регулятор и затяните как можно сильнее и зафиксируйте обратно крышку. (Рис. 1-3).

6.3 Соедините наконечник с кабелем, выберите необходимую насадку скалера и прочно закрепите ее в скалере с помощью динамометрического ключа (Рис. 6-5)

6.4 Опустите регулятор мощности до минимума.

6.5 Нажмите на педаль для начала работы устройства.

6.6 Интенсивность вибрации: настройте интенсивность вибрации на свое усмотрение. Обычный режим работы на 4-5 режиме. В зависимости от чувствительности пациента и твердости зубного камня настройте интенсивность вибрации во время процедуры лечения.

6.7 Настройка объема воды: нажмите на педаль, насадка начнет вибрировать, после чего включите регулятор воды для подачи спрея с целью охлаждения наконечника и очистки зубов.

6.8 Располагать наконечник в руке можно как и обычную канцелярскую ручку.

6.9 Во время лечения не допускайте прикосновения насадки к поверхности зуба вертикально или с чрезмерным усилием во избежание повреждения зуба или насадки.

6.10 Нормальная рабочая частотность чрезвычайно высока. При нормальной работе насадки наконечника легкое прикосновение и любое колебательное движение без труда удалит камень. Запрещается сильное давление на насадку во время работы, а также длительная обработка десен.

6.11 После окончания работы рекомендуется в течение 20-30 секунд держать наконечник включенным в режиме подачи воды для его очистки и очистки насадок.

6.12 Стерилизации подлежат наконечник, насадка наконечника и динамометрический ключ.

6.13 Нажмите на кнопку функции для выбора скейлинга, периодонтального режима или эндодонтического режима.

6.14 Разукомплектуйте насадку, наконечник, насадки, эндо цангу, эндо файл и динамометрический ключ.

Внимание: Не пытайтесь достать насадку скалера во время нажатия педали и вибрации насадки.

6.15 эндо функция (Рис. 6-3)

а) Выньте регулятор и включите эндо функцию. (Рис. 1-3)

б) Используйте динамометрический ключ для фиксации эндо цанги в наконечнике.

В) раскрутите гайку эндо цанги.

Д) Вставьте эндо файл в переднее отверстие эндо цанги и воспользуйтесь динамометрическим ключом, чтобы затянуть гайку и закрепить файл.

Е) Введите медленно эндо файл в корневой канал, нажмите на педаль для начала лечения. Во время лечения настраивайте частотность согласно текущей необходимости.

Внимание: необходимо вводить эндо файл в корневой канал перед нажатием на педаль.

7. Стерилизация

Очистка, дезинфекция и стерилизация.

7.1 Очистка и дезинфекция съемного наконечника.

Наконечник можно очищать и дезинфицировать неагрессивными очищающими средствами с нейтральным уровнем pH. Не дезинфицируйте при высокой температуре и давлении.

7.2 Очистка, дезинфекция и стерилизация съемного наконечника.

7.2.1 Основные положения.

7.2.1.1 Эффективная стерилизация возможна только после тщательной очистки и дезинфекции.

Пожалуйста, следите за тем, чтобы поддерживать стерильность продукта во время использования. Очистка, дезинфекция и стерилизация должны осуществляться в соответствии с инструкциями по использованию специализированного оборудования. Утвержденные правила необходимо соблюдать во время каждого цикла.

7.2.1.2 Пожалуйста, изучите законодательно установленные требования в вашей стране, а также гигиенические нормы лечебных учреждений и клиник.

7.2.2 Очистка.

7.2.2.1 Очистку наконечника ультразвукового скалера, а также его насадок необходимо проводить не позднее 12 часов после использования.

7.2.2.2 Предварительная очистка.

1) Промойте устройство под проточной водой и очистите от загрязнений при помощи мягкой щетки в течение не менее 1 минуты. Протрите устройства и все его углубления безворсовой салфеткой в течение 2 минут до тех пор, пока все видимые остатки не будут удалены.

2) Поместите устройство в специальный контейнер для стерилизации, затем положите контейнер в автоматическую моюще-дезинфицирующую машину.

7.2.2.3 Автоматическая очистка.

- 1) Рекомендуем использовать моюще-дезинфицирующую машину в соответствии со стандартом EN ISO 15883.
- 2) Очищающее средство: ENDOZIME@AW Plus W/APA. Коэффициент разбавления: 1:270.
- 3) Время очистки: 5 минут.
- 4) Температура: 15-60°C.

7.2.2.4 Меры предосторожности:

- 1) Очищающие средства должны быть предназначены для использования с наконечниками ультразвукового скалера, допустимо использовать только свежеприготовленные растворы.
- 2) Температура воды не должна превышать 45°C, в противном случае белок отвердеет и его будет трудно удалить.

7.2.3 Дезинфекция.

7.2.3.1 Дезинфекцию необходимо проводить не позднее, чем через два часа после очистки.

7.2.3.2 Автоматическая дезинфекция.

- 1) Метод автоматической тепловой дезинфекции допустим.
- 2) Установленная температура дезинфекции: 90°C
- 3) Время дезинфекции: 6 минут.
- 4) Используемый стерилизатор должен соответствовать стандартам ISO 15883

7.2.3.3 Меры предосторожности.

Перед использованием внимательно изучите руководство по эксплуатации к оборудованию для дезинфекции, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.

7.2.4 Проверка и обслуживание.

7.2.4.1 Внимательно осмотрите ультразвуковой скалер и его принадлежности. Если на наконечнике или принадлежностях все еще есть видимые пятна после очистки/дезинфекции, полный цикл очистки/дезинфекции должен быть проведен снова.

7.2.4.2 Внимательно осмотрите поверхность наконечника ультразвукового скалера. Если есть видимые повреждения, поломки, ржавчина, то скалер не может больше использоваться. Необходимо его утилизировать.

7.2.5 Чтобы не допустить загрязнения наконечника и насадок скалера после дезинфекции, вместе с тем упаковка не должна быть повреждена во время стерилизации паром, используйте пакет для стерилизации, который отвечает следующим двум условиям по упаковке наконечника ультразвукового скалера и насадок.

- 1) Пакет для стерилизации должен соответствовать требованиям ISO 11607.
- 2) Пакет для стерилизации должен выдерживать высокую температуру 134°C и иметь достаточную паропроницаемость.

8. Меры предосторожности

8.1 Сохраняйте чистоту скалера.

8.2 Наконечник, насадки скалера, динамометрический ключ должны стерилизоваться перед каждым использованием

8.3 Запрещено разъединять и соединять наконечник и насадку во время нажатия на педаль.

8.4 Насадка скалера должна закрепляться динамометрическим ключом из насадки должна подаваться мелко распылённая струя во время работы.

8.5 Замените насадку на новую в случае ее повреждении или изнашивании.

8.6 Не скручивайте насадку и не повреждайте ее поверхность.

8.7 Используйте только очищенную воду.

8.8 Если использовать воду без давления, то необходимо поднять источник на 1 м выше пациента.

8.9 Во время работы скалера не тяните наконечник с силой во избежание его повреждения или повреждения кабеля.

8.10 Не подвергайте наконечник механическим воздействиям.

8.11 После использования, отключите устройство (зафиксируйте переключатель в позиции OFF), затем отключите вилку от источника подачи питания.

8.12 Мы несем ответственность за сохранность данного устройства лишь в следующих случаях:

I) Обслуживание, ремонт и модификации были выполнены производителем или авторизованным представителем.

II) Замененные компоненты оригинальны и являются устройствам серии «С», эксплуатация производилась в соответствии с руководством.

8.13 Используйте насадки серии «Т» для моделей С6, при использовании других насадок разъем может быть поврежден.

9. Устранение проблем и примечания

Неисправность	Возможная причина	Решение
Насадка скалера не вибрирует и не подает воду при нажатии на педаль	Вилка кабеля плохо контактирует с источником подачи тока	Свяжитесь с нашим дилером или с нами
	Предохранитель главного блока вышел из строя	Свяжитесь с нашим дилером или с нами
Насадка скалера не вибрирует, но подает воду на насадку при нажатии на педаль	Насадка плохо соединена с наконечником	Плотно зафиксируйте насадку на наконечнике
	Плохое соединение между наконечником и блоком питания	Свяжитесь с нашим дилером или с нами

	Проблема с наконечником	Снимите наконечник, доставьте его к нашему дилеру или к нам
	Проблема с кабелем	Свяжитесь с нашим дилером или с нами
Насадки вибрируют при подаче питания, но отсутствует подача воды	Отключена подача воды	Включите подачу воды
	Водная система заблокирована	Свяжитесь с нашим дилером или с нами
Наконечник нагревается	Регулятор воды находится в нижнем положении	Установите регулятор в верхнее положение
Подача воды слишком мала	Давление воды недостаточно высоко	Увеличьте давление воды
	Водная система заблокирована	Свяжитесь с нашим дилером или с нами
Вибрация насадки уменьшилась	Насадка зафиксирована с наконечником недостаточно плотно	Плотно затяните насадку (рис. 6-5)
	Насадка сместилась из-за вибрации	Плотно затяните насадку (рис. 6-5)
	Место соединения намокло	Просушите промокшее место с помощью горячего воздуха
	Насадка повреждена	Замените на новую
Соединение шланга и наконечника пропускает воду	О-образное кольцо повреждено	Замените на новое

Если проблема не решена, свяжитесь с местным представителем или производителем.

10. Транспортировка и хранение

10.1 Условия для хранения и транспортировки:

А) относительная влажность: 0-80%

Б) атмосферное давление: 50Кпа -106 Кпа

В) температура в помещении: -10°C до +50°C

10.2 Во избежание сильной тряски и вибрации при транспортировке бережно упакуйте оборудование и избегайте падения и переворота.

10.3 Не ставьте рядом с товарами, которые могут повредить оборудование при транспортировке

10.4 при транспортировке избегайте попадания солнечных лучей, дождя и снега.

10.5 Оборудование требует бережного обращения. Убедитесь в том, что оборудование расположено на расстоянии от вибраций, установите скалер в сухом, прохладном, вентилируемом помещении.

10.6 Запрещено ставить устройство рядом с легковоспламеняющимися, ядовитыми, едкими и возгораемыми предметами и веществами.

11. Послепродажное обслуживание

11.1 Мы предоставляем 12 месяцев гарантийной замены деталей для оборудования по гарантийному талону с даты продажи конечному покупателю.

11.2 Ремонт оборудования должен производиться квалифицированным техником. Повреждения, нанесенные неквалифицированным техником, случайное повреждение или повреждение, вызванное в ходе эксплуатации, не относятся к гарантийным.

12. Защита окружающей среды

12.1 В соответствии с местным законодательством.

12.2 Мы оставляем за собой право на внесение изменений в дизайн оборудования, технику продукта, аксессуаров, руководство по эксплуатации и содержимое оригинальной упаковки в любое время без уведомлений. Изображения оборудования могут отличаться от действительного вида.

13. ЭМС - Декларация о соответствии

Руководство и декларация производителя по электромагнитному излучению		
Модели С6, С6 (опция: со светом) должны использоваться в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь моделей С6, С6 (опция: со светом) должны убедиться в том, что параметры среды соответствуют приведенным ниже.		
Тестирование излучения	Совместимость	Электромагнитная среда-руководство
Радиоизлучение по CISPR	Группа 1	Модели С6, С6 (опция: со светом) используют энергию радиоизлучения для работы своих внутренних функций. Именно поэтому радиоизлучение очень маленькое и не окажет какого-либо воздействия на рядом стоящее оборудование.
Радиоизлучение по CISPR	Класс В	Модели С6, С6 (опция: со светом) подходят для использования в жилых
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Соответствует	

Изменения напряжения/импульсное излучение МЭК 61000-3-3	Соответствует	помещениях и помещениях, напрямую не соединенных с низковольтной сетью подачи питания.
---	---------------	---

Руководство и декларация - защита от электромагнитных полей			
Модели С6, С6 (опция: со светом) должны использоваться в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь моделей С6, С6 (опция: со светом) должны убедиться в том, что параметры среды соответствуют приведенным ниже.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководство регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Покрывтие пола должно быть деревянным, бетонным или с кафельным покрытием. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть минимум 30%
Быстрые электрические переходные процессы/всплески МЭК 64000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать условиям коммерческой или стационарной среды
Волна МЭК 61000-4-5	±1 кВ от линии к линии ±2 кВ от линии до земли	±1 кВ от линии к линии	Качество электропитания должно соответствовать условиям коммерческой или стационарной среды
Падение напряжения, кратковременное прерывание	<5% U_t (>95% падение в U_t) Для 0.5 цикла 40% U_t	<5% U_t (>95% падение в U_t) Для 0.5 цикла 40% U_t	Качество электропитания должно соответствовать условиям коммерческой или стационарной среды.

энергоснабжения и перепады напряжения в сетях электропитания МЭК 61000-4-11	(60% падение в U_T) Для 5 циклов 70% U_T (30% падение в U_T) Для 25 циклов <5% U_T (>95% падение в U_T) На 5 сек.	(60% падение в U_T) Для 5 циклов 70% U_T (30% падение в U_T) Для 25 циклов <5% U_T (>95% падение в U_T) На 5 сек.	Если пользователю моделей С6, С6 (опция: со светом) после краткосрочного прерывания необходимо продолжить использование устройства, то требуется подключиться к бесперебойному источнику питания.
Частота сети (50-60 Гц) Магнитное поле МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитных полей должна соответствовать характеристикам уровня местоположения в коммерческой или стационарной среде
Примечание: U_T – это переменный ток, применимый для испытательного уровня.			

Руководство и декларация - защита от электромагнитных полей			
Модели С6, С6 (опция: со светом) должны использоваться в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь моделей С6, С6 (опция: со светом) должны убедиться в том, что параметры среды соответствуют приведенным ниже.			
Испытание на устойчивость	Испытание на устойчивость	Испытание на устойчивость	Испытание на устойчивость
Наведенные РВ МЭК 61000-4-6 Излучаемые РВ МЭК 61000-4-3	Зсреднеквадратичное значение 150 кГц тдо 80 мГц В/м 80 мГц до 2.5 гГц	3 В 3 В/м	Портативные и мобильные коммуникационные устройства с радиоволнами не должны использоваться по отношению к моделям С6, С6 (опция: со светом), включая кабели, на меньшем расстоянии, рассчитанном по формуле, применимой к частотности трансмиттера. Рекомендованное разделительное расстояние

			$d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2} \quad 80 \text{ мГц до } 800 \text{ мГц}$ $d = 2.3 \times P^{1/2} \quad 800 \text{ мГц до } 2.5 \text{ гГц}$ где Р – максимальная величина выходной мощности передатчика, измеряемая в ваттах (Вт) и d – это рекомендованное разделительное расстояние в метрах (m). Напряженность ЭМП от фиксированных передатчиков с радиоизлучением, как установлено при электромагнитном исследовании, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Вмешательство может произойти в случае наличия поблизости оборудования со следующим знаком: 
Примечание I: 80 мГц до 800 мГц – высший диапазон частотности. Примечание II: данное руководство не отображает всех ситуаций. Распространение ЭМВ зависит от абсорбции и отражения от структур, объектов и людей.			
А) напряженность ЭМП от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовая/ беспроводная) телефонов и наземная мобильная радиосвязь, любительские радиостанции, АМ и FM радио и телевидение не могут теоретически определяться с точностью. Для оценки электромагнитной окружающей среды, обусловленной наличием фиксированного РЧ оборудованием и передатчика, должно быть проведено электромагнитное исследование. Если измеряемое значение напряженности поля в месте использования моделей С6, С6 (опция: со светом) превышает допустимый уровень, то данные модели следует проверить на нормальную работу. Если наблюдается какое-либо отклонение от нормальной работы, следует сменить положение скалера модели С6, С6 (опция: со светом). Б) При частоте выше диапазона 150 кГц до 80 мГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

Рекомендуемое разделительное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием и устройством скалера модели С6, С6 (опция: со светом)			
Модели С6, С6 (опция: со светом) используются в электромагнитной среде, где интерференция излучаемых радиоволн контролируется. Покупатель или пользователь моделей С6, С6 (опция: со светом) может способствовать предотвращению электромагнитной интерференции при сохранении минимально допустимого расстояния между портативным и мобильным РЧ оборудованием и устройством скалера модели С6, С6 (опция: со светом) как рекомендовано в нижеприведенной таблице, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Наибольшая нормируемая выходная мощность трансмиттера Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотностью трансмиттера м		
	150 кГц до 80 мГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	80 мГц до 800 мГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	800 мГц до 2,5 гГц $d = 2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для трансмиттеров с максимальной выходной мощностью выше значения, указанного в списке, рекомендуется разделительное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано через формулу, используемую для определения частоты трансмиттера, где P максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах (Вт) в соответствии с трансмиттером производителя. ПРИМЕЧАНИЕ I При 80 мГц и 800 мГц требуется разделительное расстояние при высокочастотном диапазоне. ПРИМЕЧАНИЕ II Данное руководство не может быть использовано во всех ситуациях. Распространение ЭВМ зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей. ПРИМЕЧАНИЕ III Дополнительный пункт 10/3 был включен в формулу, используемую в подсчете рекомендованного разделительного расстояния для трансмиттеров в диапазоне частот ISM между 150 кГц и 80 мГц и в частотном диапазоне 80 мГц до 2,5 гГц для уменьшения вероятности помех, созданных, мобильными/портативными устройствами, если помехи непреднамеренным образом достигнут зоны работы с пациентом. Примечание IV Данное руководство не может быть использовано во всех ситуациях. Распространение ЭВМ зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.			

