



СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-1

«Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»

General Manager

Wu Xunkuan



Перед использованием внимательно прочтите руководство

1.1. Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. – ведущая фирма в области исследования, разработки и производства стоматологических скейлеров, наконечников системы ультразвуковой чистки зубов и насадок.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов позволяет удалять зубной камень.

1.2. Наименование

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-1

1.3 Назначение:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-1 предназначен для снятия зубного камня.

1.4 Показания.

Необходимость снятия зубного камня.

1.5 Противопоказания.

- Не применяйте наконечник для пациентов, страдающих гемофилией.
- Запрещено пользоваться врачам и пациентам с кардиостимуляторами.
- Применять с осторожностью при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей.

1.6 Способ применения.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-1 присоединяется к основному блоку ультразвуковой системы снятия зубного камня, вместе с которой обеспечивает передачу энергии ультразвука от генератора в полость рта и снятие зубного камня/налёта. Одновременно в полость рта через наконечник подаётся вода или иная промывочная жидкость (например, Хлоргексидин). Изделие многоразовое.

1.7 Условия применения.

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

1.8 Описание

Наконечник используется для проведения манипуляций с использованием насадок.

Примечание: Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-1 идет в комплекте с неотсоединяемым кабелем.

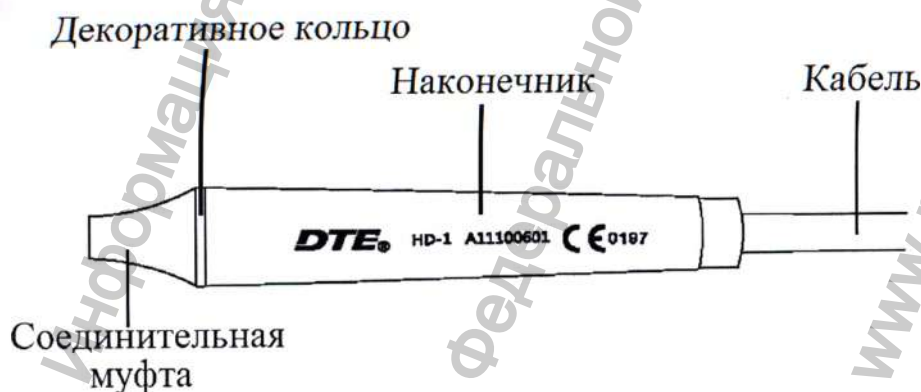


Рисунок 1 – Общий вид наконечника

2. Основные технические характеристики

Характеристика	Значение
Наконечник	HD-1
Вес	нет
Интенсивность света	—
Потребление энергии	Не более 0,5 А
Потребляемая мощность	1-10 Вт
Максимальное потребление жидкости, мл/мин	не более 50 мл/мин
Амплитуда ненагруженного инструмента	не более 200 мкм.
Амплитуда нагруженного инструмента	не более 100 мкм.
Сила поворота при извлечении	не менее 200 Н/мм
Вес	125 г (± 5 г)
Длина	126 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	18 мм ($\pm 5\%$)
Размер упаковки	24x16 мм ($\pm 3\%$)

Основные технические характеристики системы ультразвуковой чистки зубов:

Параметры	Характеристики
Параметры сети питания:	
На основной блок подается:	
Напряжение:	24 В
Постоянный ток:	1.3А
Начальная амплитуда вибрации наконечника:	≤ 100 мкм
Сила половины амплитуды на выходе:	< 2 Н
Частота вибрации наконечника:	28 кГц $\pm$ 3 кГц
Выходная мощность:	3-20 Вт
Давление воды:	0.1 - 5 бар (0.01 МПа – 0.5 МПа)
Режим:	Непрерывный
По электробезопасности:	класс II, тип BF
Температура окружающей среды	от +5°C до +40 °C
Атмосферное давление	70 кПа до 106 кПа

Типы систем для снятия зубного камня, с которыми используется наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-1

Скейлер DTE, серии D1, D3, D5, D6, D6 LED, D7, D7LED производства: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.», (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 октября 2003 года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений с принадлежностями»).

Скейлер Satelec, встраиваемый модуль (регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06353 от 03.03.2010 «Установка стоматологическая Coral с принадлежностями»).

Основные технические характеристики насадки системы ультразвуковой чистки зубов:

Высота 10,2 мм ($\pm 10\%$)

Ширина с фронтальной стороны 0,7мм ($\pm 10\%$)

Ширина с боковой стороны 0,4 мм ($\pm 10\%$)

Длина 18,8 мм ($\pm 10\%$)

Типы насадок, с которыми используется наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-1:

E3D, E4D, E5D, E10D, E11D, E14D, E15D, ED1, ED2, ED3, ED4, ED5, ED8, ED9, ED10, ED11, ED3D, ED4D, ED5D, ED10D, ED11D, ED14, ED15, ED14D, ED15D, ED1T, ED2T, ED3T, ED4T, ED5T, ED8T, ED9T, ED10T, ED11T, ED14T, ED15T, P2LD, P3D, P4D, GD1, GD2, GD3, GD4, GD5, GD6, GD7, GD8, GD9, GD10, GD11, GD20, GD21, GD1T, GD2T, GD3T, GD4T, GD5T, GD6T, GD7T, GD8T, GD9T, GD10T, GD30, GD31, GD32, GD33, SBD1, SBD2, SBD3, SBDL, SBDR, PD1, PD2L, PD2LD, PD2R, PD2RD, PD3, PD3D, PD4, PD4D, PD3L, PD3R, PD5, PD6, PD8, PD9, PD10, PD11, PD12, PD14L, PD14R, PD18, PD20, PD20L, PD20R, PD21L, PD21R, PD22L, PD22R, PDC1, PD1T, (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 октября 2003года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений с принадлежностями»).

Материалы составных частей наконечника:

	Деталь изделия	Материал, марка
1	Наконечник HD-1	Пластик, марка ABS986
2	Соединительная муфта	Пластик, марка ABS986
3	Кабель	Резина марка WR-65
4	Соединитель кабеля	Пластик, марка ABS986

Изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой организма.

3. Руководство по эксплуатации

Откройте упаковочную коробку,

Плотно прикрутите насадку к Наконечнику с помощью ключа для насадок, затем правильно соедините наконечник и соединитель кабеля.

Вставьте штекер блока питания в гнездо и подайте питание.

Включите блок управления, при этом сработает индикатор удаления зубного камня и пять основных лампочек регулятора мощности.

Наступите на педальный переключатель, наконечник начнет вибрировать, и на конце наконечника загорится светодиодная лампа. Отпустите педаль, светодиодная лампа автоматически отключится через 10 секунд.

Обычная частота крайне высокая. В нормальном рабочем состоянии насадок зубной камень удаляется легким прикосновением и возвратно-поступательными движениями, не вызывая нагревания прибора. Перегрузка или длительные непрерывные манипуляции запрещены.

Интенсивность вибрации: настройте нужную вам вибрацию, обычно, установив регулятор в среднее положение. В ходе лечения интенсивность вибрации регулируется в зависимости от чувствительности пациента и жесткости зубного камня.

Регулирование объема воды: нажмите на педальный переключатель, и наконечник начнет вибрировать, затем поверните переключатель воды, чтобы с помощью образовавшейся струи охладить наконечник и почистить зуб.

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

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.

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

Отсоедините наконечник и выкрутите из него насадку, а затем простерилизуйте их.

Примечание: Не извлекайте наконечник при нажатом педальном переключателе и во время работы прибора

4. Стерилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-1 подлежит стерилизации в автоклаве при высокой температуре/давлении: 135°C/2,2 бар (0,22Па)

Перед стерилизацией необходимо отсоединить насадку от наконечника, затем следует поместить наконечник в стерильный мешочек.

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

Примечание

- Убедитесь, что насадка для снятия зубного камня снята с наконечника, не стерилизуйте ее с другими деталями.
- Проверьте, не была ли повреждена внешняя поверхность наконечника во время работы или стерилизации, не наносите защитную смазку на поверхность наконечника.
- На конце Наконечника имеются два водонепроницаемых уплотнительных кольца. Регулярно смазывайте их специальной смазкой, поскольку стерилизация и повторное извлечение сокращают срок их службы. Если они повреждены или сильно изношены, замените новыми.

4.1 Анализ и решение возможных проблем

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не вибрирует, но вода течет	Нарушен контакт между наконечником и монтажной платой	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправен наконечник	Снимите наконечник и отправьте его в нашу компанию на ремонт
	Неисправен кабель	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Не включен регулятор воды	Включите регулятор воды (примечание 1)

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов вибрирует, но нет истечения	В клапане воды грязь	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправна система подачи воды	Прочистите шланг с помощью водовоздушного пистолета (примечание 2)
Наконечник нагревается	Переключатель регулятора воды находится на низком уровне	Переведите переключатель регулятора воды на верхний уровень (примечание 2)

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

5. Требования безопасности

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должны стерилизоваться перед каждым использованием.

Не бейте и не протирайте наконечник

После окончания работы с аппаратом отключите его от системы ультразвуковой чистки зубов, затем отсоедините штекер.

6. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов необходимо эксплуатировать при следующих условиях:

а) Температура окружающей среды: 5-40 °C

б) Относительная влажность: $\leq 80\%$

в) Атмосферное давление: 50кПа-106кПа

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

С оборудованием необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников вибраций, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.

Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, едкими, и взрывчатыми.

Храните наконечник в помещении с относительной влажностью <80%, атмосферным давлением 70кПа ~ 106кПа и температурой -10 °С ~ + 50 °С.

При транспортировке не подвергать изделие чрезмерной тряске и толчкам. Обращаться аккуратно.

Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

Держите вне досягаемости солнца, дождя или снега во время транспортировки.

7. Маркировка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с требованиями и включает в себя следующую информацию:

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-1 (картонная коробка):

Символы:



Беречь от влаги,



Хрупкое, осторожно,



указатель верхней стороны.

Наименование изделия, название производителя.

Маркировка потребительской упаковки включает в себя:

Наименование изделия,

Символы:



Ознакомьтесь с сопроводительной документацией



Серийный номер



Производитель



Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.



Хрупкое, осторожно



Беречь от влаги



Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы



Рабочая часть типа BF

Маркировка Наконечник:

1. Буквенное обозначение Наконечник.
2. Обозначение типа системы ультразвуковой чистки зубов (DTE или Woodpecker)
3. Символ:



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



Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Примечание:

Аббревиатура наконечника системы ультразвуковой чистки зубов HD-1 не имеет расшифровки, т.е. является собственным артикульным наименованием производителя.

9. Упаковка

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-1 упакован в полиэтиленовый пакет.

10. Защита окружающей среды

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не представляет опасность для окружающей среды. Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами.

11. Срок службы

Срок службы наконечника системы ультразвуковой чистки зубов определяется количеством циклов стерилизации.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должен выдерживать не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

12. Утилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

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. Гарантия

С момента продажи оборудования, в течении 6 месяцев, на основе гарантийного талона (см. Приложение 1), мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание, если появляются какие-либо проблемы с качеством работы оборудования, пожалуйста, см. гарантийный талон для определения гарантийного периода.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с региональным дистрибьютором в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»
Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2
Тел./факс: +7 (495) 510-56-24
E-mail: info@mydent24.ru

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.

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Адрес и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,
покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Адрес и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,
покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Руководстве по эксплуатации (Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-1)

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд

/подпись/
Генеральный директор
Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 10 листов

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.
Генеральный директор /подпись/ Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Переводчик

Т. В. Полянская

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Седьмого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-457

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М. Н. Журавлева



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-7H

«Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»

General Manager

Wu Xunxian



Перед использованием внимательно прочтите руководство

1.1. Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. – ведущая фирма в области исследования, разработки и производства стоматологических скейлеров, наконечников системы ультразвуковой чистки зубов и насадок.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов позволяет удалять зубной камень.

1.2. Наименование

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-7H

1.3 Назначение:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-7H предназначен для снятия зубного камня.

1.4 Показания.

Необходимость снятия зубного камня.

1.5 Противопоказания.

- Не применяйте наконечник для пациентов, страдающих гемофилией.
- Запрещено пользоваться врачам и пациентам с кардиостимуляторами.
- Применять с осторожностью при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей.

1.6 Способ применения.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-7H присоединяется к основному блоку ультразвуковой системы снятия зубного камня, вместе с которой обеспечивает передачу энергии ультразвука от генератора в полость рта и снятие зубного камня/налёта. Одновременно в полость рта через наконечник подаётся вода или иная промывочная жидкость (например, Хлоргексидин). Изделие многоразовое.

1.7 Условия применения.

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

1.8 Описание

Наконечник используется для проведения манипуляций с использованием насадок.



Рисунок 1 – Общий вид наконечника

2. Основные технические характеристики

Характеристика	Значение
Наконечник	HD-7H
Сет	нет
Интенсивность света	—
Среднее потребление	Не более 0,5 А
Потребляемая мощность	1-10 Вт
Максимальное потребление жидкости, мл/мин	не более 50 мл/мин
Амплитуда ненагруженного инструмента	не более 200 мкм
Амплитуда нагруженного инструмента	не более 100 мкм
Сила поворота при извлечении	не менее 200 Н/мм
Вес	57 г (±5 г)
Длина	117 мм (± 5%)
Диаметр	21 мм (± 5%)
Размер упаковки	110x30x30 мм (± 3%)

Основные технические характеристики системы ультразвуковой чистки зубов:

Параметры	Характеристики
Параметры сети питания:	
На основной блок подается:	
напряжение:	24 В
постоянный ток:	1.3А
Начальная амплитуда вибрации наконечника:	≤100 мкм
Сила половины амплитуды на выходе:	<2Н
Частота вибрации наконечника:	28 кГц±3кГц
Выходная мощность:	3-20 Вт
Давление воды:	0.1 - 5 бар (0.01МПа – 0.5МПа)
Режим:	Непрерывный
По электробезопасности:	класс II, тип BF
Температура окружающей среды	от +5°C до +40 °C
Атмосферное давление	70кПа до106кПа

Типы систем для снятия зубного камня, с которыми используются наконечники системы ультразвуковой чистки зубов HD-7H:

Скейлер DTE, серии D1, D3, D5, D6, D6 LED, D7, D7LED производства: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.», (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 октября 2003года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений с принадлежностями»).

Скейлер Satelec, встраиваемый модуль (регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06353 от 03.03.2010 «Установка стоматологическая Coral с принадлежностями»).

Основные технические характеристики насадки системы ультразвуковой чистки зубов:

- Высота 10,2 мм (±10%)
- Ширина с фронтальной стороны 0,7мм (±10%)
- Ширина с боковой стороны 0,4 мм (±10%)
- Длина 18,8 мм (±10%)

Типы насадок, с которыми используются наконечники системы ультразвуковой чистки зубов HD-7H:

E3D, E4D, E5D, E10D, E11D, E14D, E15D, ED1, ED2, ED3, ED4, ED5, ED8, ED9, ED10, ED11, ED3D, ED4D, ED5D, ED10D, ED11D, ED14, ED15, ED14D, ED15D, ED1T, ED2T, ED3T, ED4T, ED5T, ED8T, ED9T, ED10T, ED11T, ED14T, ED15T, P2LD, P3D, P4D, GD1, GD2, GD3, GD4, GD5, GD6, GD7, GD8, GD9, GD10, GD11, GD20, GD21, GD1T, GD2T, GD3T, GD4T, GD5T, GD6T, GD7T, GD8T, GD9T, GD10T, GD30, GD31, GD32, GD33, SBD1, SBD2, SBD3, SBDL, SBDR, PD1, PD2L, PD2LD, PD2R, PD2RD, PD3, PD3D, PD4, PD4D, PD3L, PD3R, PD5, PD6, PD8, PD9, PD10, PD11, PD12, PD14L, PD14R, PD18, PD20, PD20L, PD20R, PD21L, PD21R, PD22L, PD22R, PDC1, PD1T, (Регистрационное удостоверение: ФЦЗ 2009/05323 от 23 октября 2003года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений с принадлежностями»).

Материалы составных частей наконечника:

	Деталь изделия	Материал, марка
1	Наконечник HD-7H	Пластик, марка ABS986
2	Соединительная муфта	Пластик, марка ABS986
3	Кабель	Резина марка WR-65
4	Соединитель кабеля	Пластик, марка ABS986

Изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой организма.

3. Руководство по эксплуатации

Откройте упаковочную коробку,
Плотно прикрутите насадку к Наконечнику с помощью ключа для насадок, затем правильно соедините наконечник и соединитель кабеля.
Вставьте штекер блока питания в гнездо и подайте питание.
Включите блок управления, при этом сработает индикатор удаления зубного камня и пять основных лампочек регулятора мощности.
Наступите на педальный переключатель, наконечник начнет вибрировать, и на конце наконечника загорится светодиодная лампа. Отпустите педаль, светодиодная лампа автоматически отключится через 10 секунд.
Обычная частота крайне высокая. В нормальном рабочем состоянии насадка зубной камень удаляется легким прикосновением и возвратно-поступательными движениями, не вызывая нагревания прибора. Перегрузка или длительные непрерывные манипуляции запрещены.

интенсивность вибрации: настройте нужную вам вибрацию, обычно, установив регулятор в среднее положение. В ходе лечения интенсивность вибрации регулируется в зависимости от чувствительности пациента и жесткости зубного камня.

регулирование объема воды: нажмите на педальный переключатель, и наконечник начнет вибрировать, затем поверните переключатель воды, чтобы с помощью образовавшейся струи сместить наконечник и почистить зуб.

наконечник можно держать в том же положении, что и ручку для письма.

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.

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

Отсоедините наконечник и выкрутите из него насадку, а затем простерилизуйте их.

Примечание: Не извлекайте наконечник при нажатом педальном переключателе и во время работы прибора

4. Стерилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-7H подлежит стерилизации в автоклаве при высокой температуре/давлении: 135°C/2,2 бар (0,22Па)

Перед стерилизацией необходимо отсоединить насадку от наконечника, затем следует поместить наконечник в стерильный мешочек.

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

Примечание

- а) Убедитесь, что насадка для снятия зубного камня снята с наконечника, не стерилизуйте ее с другими деталями.
- б) Проверьте, не была ли повреждена внешняя поверхность наконечника во время работы или стерилизации, не наносите защитную смазку на поверхность наконечника.
- в) На конце Наконечника имеются два водонепроницаемых уплотнительных кольца. Регулярно смазывайте их специальной смазкой, поскольку стерилизация и повторное извлечение сокращают срок их службы. Если они повреждены или сильно изношены, замените новыми.

4.1 Анализ и решение возможных проблем

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не вибрирует, но вода течет	Нарушен контакт между наконечником и монтажной платой	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправен наконечник	Снимите наконечник и отправьте его в нашу компанию на ремонт
	Неисправен кабель	Обратитесь к нам или нашим дилерам

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов вибрирует, но нет распыления	Не включен регулятор воды	Включите регулятор воды
	В клапане воды грязь	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправна система подачи воды	Прочистите шланг с помощью водовоздушного пистолета
Наконечник нагревается	Переключатель регулятора воды находится на низком уровне	Переведите переключатель регулятора воды на верхний уровень

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

5. Требования безопасности

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должны стерилизоваться перед каждым использованием.

Не бейте и не протирайте наконечник

После окончания работы с аппаратом отключите его от системы ультразвуковой чистки зубов, затем отсоедините штекер.

6. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов необходимо эксплуатировать при следующих условиях:

а) Температура окружающей среды: 5-40 °C

б) Относительная влажность: $\leq 80\%$

в) Атмосферное давление: 50кПа-106кПа

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

С оборудованием необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников вибраций, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.

Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, едкими, и взрывчатыми.

Поместите наконечник в помещении с относительной влажностью <80%, атмосферным давлением ~106кПа и температурой -10 °C ~ + 50 °C.

При транспортировке не подвергать изделие чрезмерной тряске и толчкам. Обращаться аккуратно.

Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

Храните вне досягаемости солнца, дождя или снега во время транспортировки.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с требованиями и включает в себя следующую информацию:

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-7H (картонная коробка):

Символы:



Беречь от влаги,



Хрупкое, осторожно,



указатель верхней стороны.

Наименование изделия, название производителя.

Маркировка потребительской упаковки включает в себя:

Наименование изделия,

Символы:



Ознакомьтесь с сопроводительной документацией



Серийный номер



Производитель



Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.



Хрупкое, осторожно



Беречь от влаги

Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы



Рабочая часть типа BF

Маркировка Наконечник:

1. Буквенное обозначение Наконечник.
2. Обозначение типа системы ультразвуковой чистки зубов (DTE или Woodpecker)
3. Символ:



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



Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Примечание:

Аббревиатура наконечника системы ультразвуковой чистки зубов HD-7H не имеет расшифровки, т.к. является собственным артикульным наименованием производителя.

9. Упаковка

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-7H упакован в полиэтиленовый пакет.

10. Защита окружающей среды

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не представляет опасность для окружающей среды. Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами.

11. Срок службы

Срок службы наконечника системы ультразвуковой чистки зубов определяется количеством циклов стерилизации.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должен выдерживать не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

12. Утилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

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. Гарантия

С момента продажи оборудования, в течении 6 месяцев, на основе гарантийного талона (см. Приложение 1), мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание, если появляются какие-либо проблемы с качеством работы оборудования, пожалуйста, см. гарантийный талон для определения гарантийного периода.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с региональным дистрибьютором в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

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.

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Адрес и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,
 покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Адрес и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,
 покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Руководстве по эксплуатации (Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-7H)

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд

/подпись/

Генеральный директор

Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 10 листов

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Генеральный директор /подпись/ Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Переводчик

Татьяна

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Седьмого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-750

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М. Н. Журавлева

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-7L

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»

General Manager

Wu Xunxian



Перед использованием внимательно прочтите руководство



1.1. Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. – ведущая фирма в области исследования, разработки и производства стоматологических скейлеров, наконечников системы ультразвуковой чистки зубов и насадок.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов позволяет удалять зубной камень.

1.2. Наименование

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-7L

1.3 Назначение:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-7L предназначен для снятия зубного камня.

1.4 Показания.

Необходимость снятия зубного камня.

1.5 Противопоказания.

- Не применяйте наконечник для пациентов, страдающих гемофилией.
- Запрещено пользоваться врачам и пациентам с кардиостимуляторами.
- Применять с осторожностью при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей.

1.6 Способ применения.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-7L присоединяется к основному блоку ультразвуковой системы снятия зубного камня, вместе с которой обеспечивает передачу энергии ультразвука от генератора в полость рта и снятие зубного камня/налёта. Одновременно в полость рта через наконечник подаётся вода или иная промывочная жидкость (например, Хлоргексидин). Изделие многоразовое.

1.7 Условия применения.

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

1.8 Описание

Наконечник используется для проведения манипуляций с использованием насадок.



Рисунок 1 – Общий вид наконечника

Основные технические характеристики

Характеристика	Значение
Наконечник	HD-7L
Тип	LF
Интенсивность света	3000 мВт/кв.см
Потребление	Не более 0,5 А
Потребляемая мощность	1-10 Вт
Максимальное потребление жидкости, мл/мин	не более 50 мл/мин
Амплитуда ненагруженного инструмента	не более 200 мкм.
Амплитуда нагруженного инструмента	не более 100 мкм.
Сила поворота при извлечении	не менее 200 Н/мм
Вес	63 г (± 5 г)
Длина	111 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	20,5 мм ($\pm 5\%$)
Размер упаковки	110x30x30 мм ($\pm 3\%$)

Основные технические характеристики системы ультразвуковой чистки зубов:

Параметры	Характеристики
Параметры сети питания:	
На основной блок подается:	
Напряжение:	24 В
Постоянный ток:	1.3А
Начальная амплитуда вибрации наконечника:	≤ 100 мкм
Сила половины амплитуды на выходе:	< 2 Н
Частота вибрации наконечника:	28 кГц ± 3 кГц
Выходная мощность:	3-20 Вт
Давление воды:	0.1 - 5 бар (0.01 МПа – 0.5 МПа)
Режим:	Непрерывный
По электробезопасности:	класс II, тип BF
Температура окружающей среды	от +5°C до +40 °C
Атмосферное давление	70 кПа до 106 кПа

Типы систем для снятия зубного камня, с которыми используется наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-7L:

Скейлер DTE, серии D1, D3, D5, D6, D6 LED, D7, D7LED производства: «Гуилин Вудпекер Медицинский Инструмент Ко., Лтд.», (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 сентября 2003 года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений с принадлежностями»).

Скейлер Satelec, встраиваемый модуль (регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06353 от 03.03.2010 «Установка стоматологическая Coral с принадлежностями»).

Основные технические характеристики насадки системы ультразвуковой чистки зубов:

Высота 10,2 мм ($\pm 10\%$)

Ширина с фронтальной стороны 0,7мм ($\pm 10\%$)

Ширина с боковой стороны 0,4 мм ($\pm 10\%$)

Длина 18,8 мм ($\pm 10\%$)

Типы насадок, с которыми используются наконечники системы ультразвуковой чистки зубов HD-7L:

E3D, E4D, E5D, E10D, E11D, E14D, E15D, ED1, ED2, ED3, ED4, ED5, ED8, ED9, ED10, ED11, ED3D, ED4D, ED5D, ED10D, ED11D, ED14, ED15, ED14D, ED15D, ED1T, ED2T, ED3T, ED4T, ED5T, ED8T, ED9T, ED10T, ED11T, ED14T, ED15T, P2LD, P3D, P4D, GD1, GD2, GD3, GD4, GD5, GD6, GD7, GD8, GD9, GD10, GD11, GD20, GD21, GD1T, GD2T, GD3T, GD4T, GD5T, GD6T, GD7T, GD8T, GD9T, GD10T, GD30, GD31, GD32, GD33, SBD1, SBD2, SBD3, SBDL, SBDR, PD1, PD2L, PD2LD, PD2R, PD2RD, PD3, PD3D, PD4, PD4D, PD3L, PD3R, PD5, PD6, PD8, PD9, PD10, PD11, PD12, PD14L, PD14R, PD18, PD20, PD20L, PD20R, PD21L, PD21R, PD22L, PD22R, PDC1, PD1T, (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 октября 2003года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений с принадлежностями»).

Материалы составных частей наконечника:

	Деталь изделия	Материал, марка
1	Наконечник HD-7L	Пластик, марка ABS986
2	Соединительная муфта	Пластик, марка ABS986 Краситель серый – пигмент Ghv-35
3	Световод	Пластик ABS.1106
4	Кабель	Резина марка WR-65
5	Соединитель кабеля	Пластик, марка ABS986

Изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой организма.

3. Руководство по эксплуатации

Откройте упаковочную коробку,

Плотно прикрутите насадку к Наконечнику с помощью ключа для насадок, затем правильно соедините наконечник и соединитель кабеля.

Вставьте штекер блока питания в гнездо и подайте питание.

Включите блок управления, при этом сработает индикатор удаления зубного камня и пять основных лампочек регулятора мощности.

Наступите на педальный переключатель, наконечник начнет вибрировать, и на конце наконечника загорится светодиодная лампа. Отпустите педаль, светодиодная лампа автоматически отключится через 10 секунд.

Обычная частота крайне высокая. В нормальном рабочем состоянии насадок зубной камень удаляется легким прикосновением и возвратно-поступательными движениями, не вызывая нагревания прибора. Перегрузка или длительные непрерывные манипуляции запрещены.

Интенсивность вибрации: настройте нужную вам вибрацию, обычно, установив регулятор в среднее положение. В ходе лечения интенсивность вибрации регулируется в зависимости от чувствительности пациента и жесткости зубного камня.

Регулирование объема воды: нажмите на педальный переключатель, и наконечник начнет вибрировать, затем поверните переключатель воды, чтобы с помощью образовавшейся струи сдвинуть наконечник и почистить зуб.

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

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.

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

Отсоедините наконечник и выкрутите из него насадку, а затем простерилизуйте их.

Примечание: Не извлекайте наконечник при нажатом педальном переключателе и во время работы прибора

4. Стерилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-7L подлежит стерилизации в автоклаве при высокой температуре/давлении: 135°C/2,2 бар (0,22Па)

Перед стерилизацией необходимо отсоединить насадку от наконечника, затем следует поместить наконечник в стерильный мешочек.

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

Примечание

- а) Убедитесь, что насадка для снятия зубного камня снята с наконечника, не стерилизуйте ее с другими деталями.
- б) Проверьте, не была ли повреждена внешняя поверхность наконечника во время работы или стерилизации, не наносите защитную смазку на поверхность наконечника.
- в) На конце Наконечника имеются два водонепроницаемых уплотнительных кольца. Регулярно смазывайте их специальной смазкой, поскольку стерилизация и повторное извлечение сокращают срок их службы. Если они повреждены или сильно изношены, замените новыми.

4.1 Анализ и решение возможных проблем

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не вибрирует, но вода течет	Нарушен контакт между наконечником и монтажной платой	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправен наконечник	Снимите наконечник и отправьте его в нашу компанию на ремонт
	Неисправен кабель	Обратитесь к нам или нашим дилерам

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов вибрирует, но нет распыления	Не включен регулятор воды	Включите регулятор воды
	В клапане воды грязь	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправна система подачи воды	Прочистите шланг с помощью водовоздушного пистолета
Наконечник нагревается	Переключатель регулятора воды находится на низком уровне	Переведите переключатель регулятора воды на верхний уровень

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

5. Требования безопасности

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должны стерилизоваться перед каждым использованием.

Не бейте и не протирайте наконечник

После окончания работы с аппаратом отключите его от системы ультразвуковой чистки зубов, затем отсоедините штекер.

6. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов необходимо эксплуатировать при следующих условиях:

а) Температура окружающей среды: 5-40 °C

б) Относительная влажность: ≤ 80%

в) Атмосферное давление: 50кПа-106кПа

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

С оборудованием необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников вибраций, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.

Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, едкими, и взрывчатыми.

наконечник в помещении с относительной влажностью <80%, атмосферным давлением ~106кПа и температурой -10 °C ~ + 50 °C.

при транспортировке не подвергать изделие чрезмерной тряске и толчкам. Обращаться осторожно.

транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

хранить вне досягаемости солнца, дождя или снега во время транспортировки.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с требованиями и включает в себя следующую информацию:

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-7L (картонная коробка):

Символы:

Беречь от влаги,

Хрупкое, осторожно,

Указатель верхней стороны.

Наименование изделия, название производителя.

Маркировка потребительской упаковки включает в себя:

Наименование изделия,

Символы:



Ознакомьтесь с сопроводительной документацией



Серийный номер



Производитель



Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.



Хрупкое, осторожно



Беречь от влаги

Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы



Рабочая часть типа BF

Маркировка Наконечник:

1. Буквенное обозначение Наконечник.
2. Обозначение типа системы ультразвуковой чистки зубов (DTE или Woodpecker)
3. Символ:



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



Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Примечание:

Аббревиатура наконечника системы ультразвуковой чистки зубов HD-7L не имеет расшифровки, т.к. является собственным артикульным наименованием производителя.

9. Упаковка

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-7L упакован в защитную пластиковую сетку и вложены в пластиковую коробку.

10. Защита окружающей среды

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не представляет опасность для окружающей среды. Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами.

11. Срок службы

Срок службы наконечника системы ультразвуковой чистки зубов определяется количеством циклов стерилизации.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должен выдерживать не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

12. Утилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

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 требованиями РФ.

13. Гарантия

С момента продажи оборудования, в течении 6 месяцев, на основе гарантийного талона (см. Приложение 1), мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание, если появляются какие-либо проблемы с качеством работы оборудования, пожалуйста, см. гарантийный талон для определения гарантийного периода.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с региональным дистрибьютором в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

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.

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Руководстве по эксплуатации (Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-7L)

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд

/подпись/
Генеральный директор
Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 10 листов

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.
Генеральный директор /подпись/ Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Переводчик

Татьяна

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Седьмого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *2-753*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М. Н. Журавлева



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-8H

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»

General Manager

Wu Xunxian



Перед использованием внимательно прочтите руководство

1.1. Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. – ведущая фирма в области исследования, разработки и производства стоматологических скейлеров, наконечников системы ультразвуковой чистки зубов и насадок.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов позволяет удалять зубной камень.

1.2. Наименование

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-8H

1.3 Назначение:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-8H предназначен для снятия зубного камня.

1.4 Показания.

Необходимость снятия зубного камня.

1.5 Противопоказания.

- Не применяйте наконечник для пациентов, страдающих гемофилией.
- Запрещено пользоваться врачам и пациентам с кардиостимуляторами.
- Применять с осторожностью при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей.

1.6 Способ применения.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-8H присоединяется к основному блоку ультразвуковой системы снятия зубного камня, вместе с которой обеспечивает передачу энергии ультразвука от генератора в полость рта и снятие зубного камня налёта. Одновременно в полость рта через наконечник подаётся вода или иная промывочная жидкость (например, перексидин). Изделие многоразовое.

1.7 Условия применения.

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

1.8 Описание

Наконечник используется для проведения манипуляций с использованием насадок.

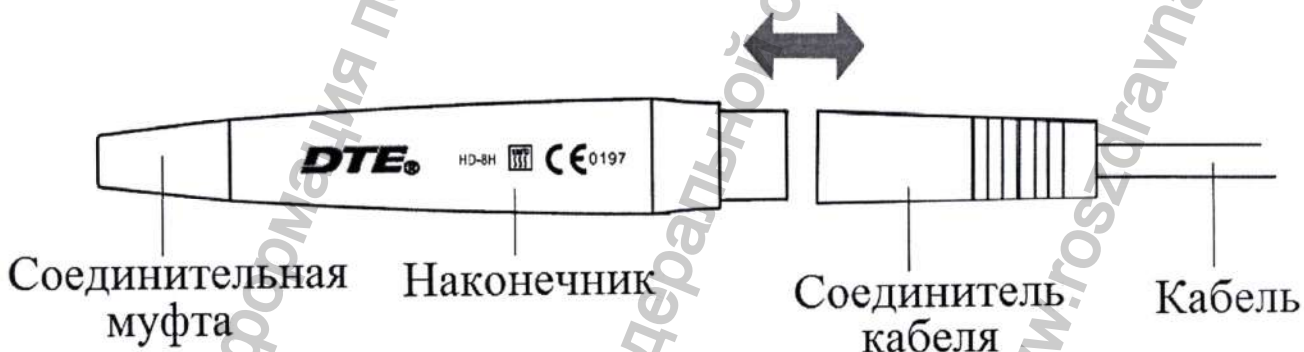


Рисунок 1 – Общий вид наконечника

Основные технические характеристики

Характеристика	Значение
Наконечник	HD-8H
Свет	нет
Интенсивность света	—
Потребление	Не более 0,5 А
Потребляемая мощность	1-10 Вт
Максимальное потребление жидкости, мл/мин	не более 50 мл/мин
Амплитуда ненагруженного инструмента	не более 200 мкм.
Амплитуда нагруженного инструмента	не более 100 мкм.
Момент поворота при извлечении	не менее 200 Н/мм
Вес	56 г (± 5 г)
Длина	123 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	20,5 мм ($\pm 5\%$)
Размер упаковки	110x30x30 мм ($\pm 3\%$)

Основные технические характеристики системы ультразвуковой чистки зубов:

Параметры	Характеристики
Параметры сети питания:	
На основной блок подается:	
Напряжение:	24 В
Постоянный ток:	1.3А
Начальная амплитуда вибрации наконечника:	≤ 100 мкм
Сила половины амплитуды на выходе:	< 2 Н
Частота вибрации наконечника:	28 кГц ± 3 кГц
Выходная мощность:	3-20 Вт
Давление воды:	0.1 - 5 бар (0.01 МПа – 0.5 МПа)
Режим:	Непрерывный
По электробезопасности:	класс II, тип BF
Температура окружающей среды	от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$
Атмосферное давление	70 кПа до 106 кПа

Типы систем для снятия зубного камня, с которыми используются наконечники системы ультразвуковой чистки зубов HD-8H

Скейлер DTE, серии D1, D3, D5, D6, D6 LED, D7, D7LED производства: «Гуилин Вудпекер Медицинский Инструмент Ко., Лтд.», (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 сентября 2003 года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений принадлежностями»).

Скейлер Satelec, встраиваемый модуль (регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06353 от 03.2010 «Установка стоматологическая Coral с принадлежностями»).

Основные технические характеристики насадки системы ультразвуковой чистки зубов:

Высота 10,2 мм ($\pm 10\%$)

Ширина с фронтальной стороны 0,7мм ($\pm 10\%$)

Ширина с боковой стороны 0,4 мм ($\pm 10\%$)

Длина 18,8 мм ($\pm 10\%$)

Система насадок, с которыми используются наконечники системы ультразвуковой чистки зубов HD-8H:

ED, E4D, E5D, E10D, E11D, E14D, E15D, ED1, ED2, ED3, ED4, ED5, ED8, ED9, ED10, ED11, ED12, ED4D, ED5D, ED10D, ED11D, ED14, ED15, ED14D, ED15D, ED1T, ED2T, ED3T, ED4T, ED5T, ED8T, ED9T, ED10T, ED11T, ED14T, ED15T, P2LD, P3D, P4D, GD1, GD2, GD3, GD4, GD5, GD6, GD7, GD8, GD9, GD10, GD11, GD20, GD21, GD1T, GD2T, GD3T, GD4T, GD5T, GD6T, GD7T, GD8T, GD9T, GD10T, GD30, GD31, GD32, GD33, SBD1, SBD2, SBD3, SBDL, SBDR, PD1, PD2L, PD2LD, PD2R, PD2RD, PD3, PD3D, PD4, PD4D, PD3L, PD3R, PD5, PD6, PD8, PD9, PD10, PD11, PD12, PD14L, PD14R, PD18, PD20, PD20L, PD20R, PD21L, PD21R, PD22L, PD22R, PDC1, PD1T, (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 октября 2003года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений с принадлежностями»).

Материалы составных частей наконечника:

	Деталь изделия	Материал, марка
1	Наконечник HD-8H	Пластик, марка ABS986
2	Соединительная муфта	Алюминий, марка – Al27
3	Кабель	Резина марка WR-65
4	Соединитель кабеля	Пластик, марка ABS986

Изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой организма.

3. Руководство по эксплуатации

Откройте упаковочную коробку,

Плотно прикрутите насадку к Наконечнику с помощью ключа для насадок, затем правильно соедините наконечник и соединитель кабеля.

Вставьте штекер блока питания в гнездо и подайте питание.

Включите блок управления, при этом сработает индикатор удаления зубного камня и пять основных лампочек регулятора мощности.

Наступите на педальный переключатель, наконечник начнет вибрировать, и на конце наконечника загорится светодиодная лампа. Отпустите педаль, светодиодная лампа автоматически отключится через 10 секунд.

Обычная частота крайне высокая. В нормальном рабочем состоянии насадка зубной камень удаляется легким прикосновением и возвратно-поступательными движениями, не вызывая нагревания прибора. Перегрузка или длительные непрерывные манипуляции запрещены.

интенсивность вибрации: настройте нужную вам вибрацию, обычно, установив регулятор в среднее положение. В ходе лечения интенсивность вибрации регулируется в зависимости от чувствительности пациента и жесткости зубного камня.

Увеличение объема воды: нажмите на педальный переключатель, и наконечник начнет вибрировать, затем поверните переключатель воды, чтобы с помощью образовавшейся струи ополоснуть наконечник и почистить зуб.

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

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

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

Отсоедините наконечник и выкрутите из него насадку, а затем простерилизуйте их.

Примечание: Не извлекайте наконечник при нажатом педальном переключателе и во время работы прибора

Стерилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-8H подлежит стерилизации в автоклаве при высокой температуре/давлении: 135°C/2,2 бар (0,22Па)

Перед стерилизацией необходимо отсоединить насадку от наконечника, затем следует поместить наконечник в стерильный мешочек.

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

Примечание

Убедитесь, что насадка для снятия зубного камня снята с наконечника, не стерилизуйте ее с другими деталями.

Проверьте, не была ли повреждена внешняя поверхность наконечника во время работы или стерилизации, не наносите защитную смазку на поверхность наконечника.

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

1 Анализ и решение возможных проблем

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не вибрирует, но вода течет	Нарушен контакт между наконечником и монтажной платой	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправен наконечник	Снимите наконечник и отправьте его в нашу компанию на ремонт
	Неисправен кабель	Обратитесь к нам или нашим дилерам

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не срабатывает, но нет искры	Не включен регулятор воды	Включите регулятор воды
	В клапане воды грязь	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправна система подачи воды	Прочистите шланг с помощью водовоздушного пистолета
Наконечник нагревается	Переключатель регулятора воды находится на низком уровне	Переведите переключатель регулятора воды на верхний уровень

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

5. Требования безопасности

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должны стерилизоваться перед каждым использованием.

Не бейте и не протирайте наконечник

После окончания работы с аппаратом отключите его от системы ультразвуковой чистки зубов, затем отсоедините штекер.

6. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов необходимо эксплуатировать при следующих условиях:

а) Температура окружающей среды: 5-40 °C

б) Относительная влажность: $\leq 80\%$

в) Атмосферное давление: 50кПа-106кПа

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. При обращении с оборудованием необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников вибраций, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.

Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, взрывчатыми, и взрывчатыми.

Храните наконечник в помещении с относительной влажностью <80%, атмосферным давлением 100кПа ~ 106кПа и температурой -10 °C ~ + 50 °C.

При транспортировке не подвергать изделие чрезмерной тряске и толчкам. Обращаться аккуратно.

Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

Держите вне досягаемости солнца, дождя или снега во время транспортировки.

7. Маркировка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с требованиями и включает в себя следующую информацию:

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-8H (картонная коробка):

Символы:



Беречь от влаги,



Хрупкое, осторожно,



указатель верхней стороны.

Наименование изделия, название производителя.

Маркировка потребительской упаковки включает в себя:

Наименование изделия,

Символы:



Ознакомьтесь с сопроводительной документацией



Серийный номер



Производитель



Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.



Хрупкое, осторожно



Беречь от влаги

Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы



Рабочая часть типа BF

Маркировка Наконечник:

1. Буквенное обозначение Наконечник.
2. Обозначение типа системы ультразвуковой чистки зубов (DTE или Woodpecker)
3. Символ:



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

Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Примечание:

Аббревиатура наконечника системы ультразвуковой чистки зубов HD-8H не имеет расшифровки, т.к. является собственным артикульным наименованием производителя.

9. Упаковка

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-8H упакован в защитную пластиковую сетку и вложены в пластиковую коробку.

10. Защита окружающей среды

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не представляет опасность для окружающей среды. Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами.

11. Срок службы

Срок службы наконечника системы ультразвуковой чистки зубов определяется количеством циклов стерилизации.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должен выдерживать не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

12. Утилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

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. Гарантия

С момента продажи оборудования, в течении 6 месяцев, на основе гарантийного талона (см. Приложение 1), мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание, если появляются какие-либо проблемы с качеством работы оборудования, пожалуйста, см. гарантийный талон для определения гарантийного периода.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с региональным дистрибьютором в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

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.

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Руководстве по эксплуатации (Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-8H)

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд

/подпись/
Генеральный директор
Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 10 листов

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.
Генеральный директор /подпись/ Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Переводчик

Полянская Т. В.

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Седьмого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-752

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М. Н. Журавлева



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-8L

ilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»



General Manager

Xunxian



Перед использованием внимательно прочтите руководство

1.1. Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.— ведущая фирма в области исследования, разработки и производства стоматологических скейлеров, наконечников системы ультразвуковой чистки зубов и насадок.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов позволяет удалять зубной камень.

1.2. Наименование

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-8L

1.3 Назначение:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-8L предназначен для снятия зубного камня.

1.4 Показания.

Необходимость снятия зубного камня.

1.5 Противопоказания.

- Не применяйте наконечник для пациентов, страдающих гемофилией.
- Запрещено пользоваться врачам и пациентам с кардиостимуляторами.
- Применять с осторожностью при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей.

1.6 Способ применения.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-8L присоединяется к основному блоку ультразвуковой системы снятия зубного камня, вместе с которой обеспечивает передачу энергии ультразвука от генератора в полость рта и снятие зубного камня/налёта. Одновременно в полость рта через наконечник подаётся вода или иная промывочная жидкость (например, перексидин). Изделие многоразовое.

1.7 Условия применения.

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

1.8 Описание

Наконечник используется для проведения манипуляций с использованием насадок.

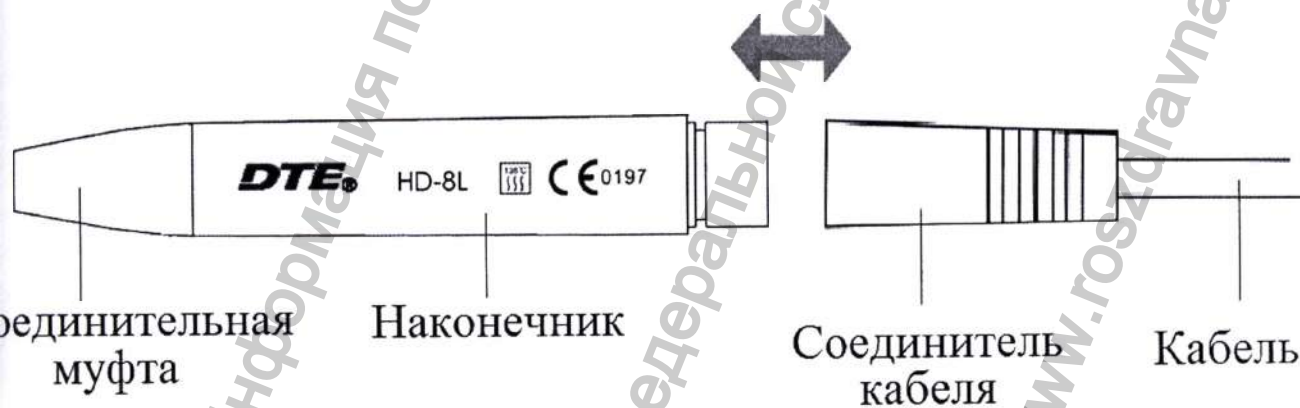


Рисунок 1 – Общий вид наконечника

Основные технические характеристики

Характеристика	Значение
Наконечник	HD-8L
Свет	да
Интенсивность света	3000 мВт/кв.см
Потребление	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
Вес	64 г (± 5 г)
Длина	118 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	19 мм ($\pm 5\%$)
Размер упаковки	110x30x30 мм ($\pm 3\%$)

Основные технические характеристики системы ультразвуковой чистки зубов:

Параметры	Характеристики
Параметры сети питания:	
На основной блок подается:	
напряжение:	24 В
постоянный ток:	1.3А
Начальная амплитуда вибрации наконечника:	≤ 100 мкм
Сила половины амплитуды на выходе:	< 2 Н
Частота вибрации наконечника:	28 кГц ± 3 кГц
Выходная мощность:	3-20 Вт
Давление воды:	0.1 - 5 бар (0.01 МПа – 0.5 МПа)
Режим:	Непрерывный
По электробезопасности:	класс II, тип BF
Температура окружающей среды	от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$
Атмосферное давление	70 кПа до 106 кПа

Типы систем для снятия зубного камня, с которыми используются наконечники системы ультразвуковой чистки зубов HD-8L:

Скейлер DTE, серии D1, D3, D5, D6, D6 LED, D7, D7LED производства: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.», (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 октября 2003 года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений с принадлежностями»).

Скейлер Satelec, встраиваемый модуль (регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06353 от 03.03.2010 «Установка стоматологическая Coral с принадлежностями»).

Основные технические характеристики насадки системы ультразвуковой чистки зубов:

- Высота 10,2 мм ($\pm 10\%$)
- Ширина с фронтальной стороны 0,7мм ($\pm 10\%$)
- Ширина с боковой стороны 0,4 мм ($\pm 10\%$)
- Длина 18,8 мм ($\pm 10\%$)

Типы насадок, с которыми используются наконечники системы ультразвуковой чистки зубов HD-8L:

ED3D, E4D, E5D, E10D, E11D, E14D, E15D, ED1, ED2, ED3, ED4, ED5, ED8, ED9, ED10, ED11, ED3D, ED4D, ED5D, ED10D, ED11D, ED14, ED15, ED14D, ED15D, ED1T, ED2T, ED3T, ED4T, ED5T, ED8T, ED9T, ED10T, ED11T, ED14T, ED15T, P2LD, P3D, P4D, GD1, GD2, GD3, GD4, GD5, GD6, GD7, GD8, GD9, GD10, GD11, GD20, GD21, GD1T, GD2T, GD3T, GD4T, GD5T, GD6T, GD7T, GD8T, GD9T, GD10T, GD30, GD31, GD32, GD33, SBD1, SBD2, SBD3, SBDL, SBDR, PD1, PD2L, PD2LD, PD2R, PD2RD, PD3, PD3D, PD4, PD4D, PD3L, PD3R, PD5, PD6, PD8, PD9, PD10, PD11, PD12, PD14L, PD14R, PD18, PD20, PD20L, PD20R, PD21L, PD21R, PD22L, PD22R, PDC1, PD1T, (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 октября 2003года

«Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений с принадлежностями»).

Материалы составных частей наконечника:

	Деталь изделия	Материал, марка
1	Наконечник HD-8L	Алюминий, марка – Al27
2	Соединительная муфта	Алюминий, марка – Al27
3	Световод	Пластик ABS.1106
4	Кабель	Резина марка WR-65
5	Соединитель кабеля	Пластик, марка ABS986

Изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой организма.

3. Руководство по эксплуатации

- Откройте упаковочную коробку,
- Точно прикрутите насадку к Наконечнику с помощью ключа для насадок, затем правильно соедините наконечник и соединитель кабеля.
- Поставьте штекер блока питания в гнездо и подайте питание.
- Включите блок управления, при этом сработает индикатор удаления зубного камня и пять основных лампочек регулятора мощности.
- Поступите на педальный переключатель, наконечник начнет вибрировать, и на конце наконечника загорится светодиодная лампа. Отпустите педаль, светодиодная лампа автоматически отключится через 10 секунд.

Обычная частота крайне высокая. В нормальном рабочем состоянии насадок зубной камень снимается легким прикосновением и возвратно-поступательными движениями, не вызывая перегрева прибора. Перегрузка или длительные непрерывные манипуляции запрещены.

Интенсивность вибрации: настройте нужную вам вибрацию, обычно, установив регулятор в среднее положение. В ходе лечения интенсивность вибрации регулируется в зависимости от чувствительности пациента и жесткости зубного камня.

Регулирование объема воды: нажмите на педальный переключатель, и наконечник начнет обрызгивать, затем поверните переключатель воды, чтобы с помощью образовавшейся струи сместить наконечник и почистить зуб.

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

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

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

Отсоедините наконечник и выкрутите из него насадку, а затем простерилизуйте их.

Внимание: Не извлекайте наконечник при нажатом педальном переключателе и во время работы прибора

Стерилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-8L подлежит стерилизации в автоклаве высокой температуре/давлении: 135°C/2,2 бар (0,22Па)

Перед стерилизацией необходимо отсоединить насадку от наконечника, затем следует поместить наконечник в стерильный мешочек.

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

Внимание

Убедитесь, что насадка для снятия зубного камня снята с наконечника, не стерилизуйте ее с этими деталями.

Проверьте, не была ли повреждена внешняя поверхность наконечника во время работы или стерилизации, не наносите защитную смазку на поверхность наконечника.

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

Анализ и решение возможных проблем

Проблема	Возможная причина	Решение
	Нарушен контакт между наконечником и монтажной платой	Обратитесь к нам или нашим дилерам

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не вибрирует, но вода течет	Неисправен наконечник	Снимите наконечник и отправьте его в нашу компанию на ремонт
	Неисправен кабель	Обратитесь к нам или нашим дилерам
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов вибрирует, но нет распыления	Не включен регулятор воды	Включите регулятор воды
	В клапане воды грязь	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправна система подачи воды	Прочистите шланг с помощью водовоздушного пистолета
Наконечник нагревается	Переключатель регулятора воды находится на низком уровне	Переведите переключатель регулятора воды на верхний уровень

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

5. Требования безопасности

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должны стерилизоваться перед каждым использованием.

Не бейте и не протирайте наконечник

После окончания работы с аппаратом отключите его от системы ультразвуковой чистки зубов, затем отсоедините штекер.

6. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов необходимо эксплуатировать при следующих условиях:

Температура окружающей среды: 5-40 °C

Относительная влажность: ≤ 80%

Атмосферное давление: 50кПа-106кПа

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

При оборудовании необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников вибраций, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.

Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, легковоспламеняющимися, и взрывчатыми.

Храните наконечник в помещении с относительной влажностью <80%, атмосферным давлением 101кПа ~ 106кПа и температурой -10 °С ~ + 50 °С.

При транспортировке не подвергать изделие чрезмерной тряске и толчкам. Обращаться аккуратно.

Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

Держите вне досягаемости солнца, дождя или снега во время транспортировки.

7. Маркировка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с требованиями и включает в себя следующую информацию:

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-8L (картонная коробка):

Символы:



Беречь от влаги,



Хрупкое, осторожно,



указатель верхней стороны.

Наименование изделия, название производителя.

Маркировка потребительской упаковки включает в себя:

Наименование изделия,

Символы:



Ознакомьтесь с сопроводительной документацией



Серийный номер



Производитель



Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.



Хрупкое, осторожно

 Беречь от влаги

Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

 Рабочая часть типа BF

Маркировка Наконечник:

1. Буквенное обозначение Наконечник.
2. Обозначение типа системы ультразвуковой чистки зубов (DTE или Woodpecker)
3. Символ:

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

 Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Примечание:

Аббревиатура наконечника системы ультразвуковой чистки зубов HD-8L не имеет расшифровки, т.к. является собственным артикульным наименованием производителя.

Упаковка

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-8L упакован в защитную пластиковую пленку и вложены в пластиковую коробку.

0. Защита окружающей среды

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не представляет опасность для окружающей среды. Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами.

1. Срок службы

Срок службы наконечника системы ультразвуковой чистки зубов определяется количеством циклов стерилизации.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должен выдерживать не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

2. Утилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

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

ей все необходимые документы, для работы с данными видами отходов, в соответствии с требованиями РФ.

Гарантия

После продажи оборудования, в течении 6 месяцев, на основе гарантийного талона (см. приложение 1), мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание, если появляются любые проблемы с качеством работы оборудования, пожалуйста, см. гарантийный талон на определение гарантийного периода.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с региональным менеджером в России:

ООО с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»
г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2
Тел: +7 (495) 510-56-24
E-mail: info@mydent24.ru

Важное:

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

Примечание:

Работы по оборудованию должны осуществляться специалистом нашей компании. Изделие не подлежит ремонту с гарантии, если изделие имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены конструктивные изменения конструкции или схемы изделия, были превышены объемы выполняемых работ, рекомендованных производителем.



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

13. Гарантия

С момента продажи оборудования, в течении 6 месяцев, на основе гарантийного талона (см. Приложение 1), мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание, если появляются какие-либо проблемы с качеством работы оборудования, пожалуйста, см. гарантийный талон для определения гарантийного периода.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с региональным дистрибьютором в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

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.

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,
 Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,
 Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Руководстве по эксплуатации (Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HD-8L)

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд

/подпись/
Генеральный директор
Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 10 листов

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.
Генеральный директор /подпись/ Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Переводчик

Татьяна

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Седьмого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-459

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М. Н. Журавлева

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»

General Manager

Wu Xunxian



Перед использованием внимательно прочтите руководство

1.1. Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. – ведущая фирма в области исследования, разработки и производства стоматологических скейлеров, наконечников системы ультразвуковой чистки зубов и насадок.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов позволяет удалять зубной камень.

1.2. Наименование

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1

1.3 Назначение:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1 предназначен для снятия зубного камня.

1.4 Показания.

Необходимость снятия зубного камня.

1.5 Противопоказания.

- Не применяйте наконечник для пациентов, страдающих гемофилией.
- Запрещено пользоваться врачам и пациентам с кардиостимуляторами.
- Применять с осторожностью при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей.

1.6 Способ применения.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1 присоединяется к основному блоку ультразвуковой системы снятия зубного камня, вместе с которой обеспечивает передачу энергии ультразвука от генератора в полость рта и снятие зубного камня/налёта. Одновременно в полость рта через наконечник подаётся вода или иная промывочная жидкость (например, перексидин). Изделие многоразовое.

1.7 Условия применения.

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

1.8 Описание

Наконечник используется для проведения манипуляций с использованием насадок.

Примечание: Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1 идет в комплекте с неотсоединяемым кабелем.



Рисунок 1 – Общий вид наконечника

Основные технические характеристики

Характеристика	Значение
Наконечник	HW-1
Свет	нет
Интенсивность света	—
Ток потребления	Не более 0,5 А
Потребляемая мощность	1-10 Вт
Максимальное потребление жидкости, мл/мин	не более 50 мл/мин
Амплитуда ненагруженного инструмента	не более 200 мкм.
Амплитуда нагруженного инструмента	не более 100 мкм.
Сила поворота при извлечении	не менее 200 Н/мм
Вес	124 г (±5 г)
Длина	113 мм (± 5%)
Диаметр	18 мм (± 5%)
Размер упаковки	24x16 мм (± 3%)

Основные технические характеристики системы ультразвуковой чистки зубов:

Параметры	Характеристики
Параметры сети питания:	
На основной блок подается:	
напряжение:	24 В
постоянный ток:	1.3А
Начальная амплитуда вибрации наконечника:	≤100 мкм
Сила половины амплитуды на выходе:	<2Н
Частота вибрации наконечника:	28 кГц±3кГц
Выходная мощность:	3-20 Вт
Давление воды:	0.1 - 5 бар (0.01МПа – 0.5МПа)
Режим:	Непрерывный
По электробезопасности:	класс II, тип BF
Температура окружающей среды	от +5°C до +40 °C
Атмосферное давление	70кПа до 106кПа

Типы систем для снятия зубного камня, с которыми используются наконечники системы ультразвуковой чистки зубов HW-1:

Скейлер DTE, серии D1, D3, D5, D6, D6 LED, D7, D7LED производства: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.», (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 октября 2003года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений и принадлежностями»).

Скейлер Satelec, встраиваемый модуль (регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06353 от 03.03.2010 «Установка стоматологическая Coral с принадлежностями»).

Основные технические характеристики насадки системы ультразвуковой чистки зубов:

Высота 10,2 мм ($\pm 10\%$)

Ширина с фронтальной стороны 0,7мм ($\pm 10\%$)

Ширина с боковой стороны 0,4 мм ($\pm 10\%$)

Длина 18,8 мм ($\pm 10\%$)

Совместимые насадки, с которыми используются наконечники системы ультразвуковой чистки HW-1:

E2, E3, E4, E5, E8, E9, E10, E11, E14, E15, , E1T, E2T, E3T, E4T, E5T, E8T, E9T, E10T, E11T, E15T, E51, E52, ES1, ES2, ES3, ES3D, PS4D, ES4, ES5, ES8, ES10, ES11, ES14, ES15, G1, G3, G4, G5, G6, G7, G8, G9, G10, G11, G1T, G2T, G3T, G4T, G5T, G6T, G7T, G8T, G9T, G10T, G21, G30, G31, G32, G33, SB1, SB2, SB3, SBL, SBR, P1, P2L, P2R, P2RD, P3, P4, P3L, P3R, P6, P8, P9, P10, P11, P12, P14L, P14R, P18, P20, P20L, P20R, P21L, P21R, P22L, P22R, PC1, P2LT, P2RT, P3T, P3LT, P3RT, P4T, P5T, P10T, P11T, P12T, P14LT, P14RT, P18T, P20T, P21LT, P21RT, P22LT, P22RT, (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 ноября 2003года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений (принадлежностями)»).

Материалы составных частей наконечника:

	Деталь изделия	Материал, марка
1	Наконечник HW-1	Пластик, марка ABS986
2	Соединительная муфта	Пластик, марка ABS986
3	Кабель	Резина марка WR-65
4	Соединитель кабеля	Пластик, марка ABS986

Прибор имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой организма.

3. Руководство по эксплуатации

Откройте упаковочную коробку.

Плотно прикрутите насадку к Наконечнику с помощью ключа для насадок, затем правильно соедините наконечник и соединитель кабеля.

Вставьте штекер блока питания в гнездо и подайте питание.

Включите блок управления, при этом сработает индикатор удаления зубного камня и пять основных лампочек регулятора мощности.

Наступите на педальный переключатель, наконечник начнет вибрировать, и на конце наконечника загорится светодиодная лампа. Отпустите педаль, светодиодная лампа автоматически отключится через 10 секунд.

Обычная частота крайне высокая. В нормальном рабочем состоянии насадка зубной камень удаляется легким прикосновением и возвратно-поступательными движениями, не вызывая нагревания прибора. Перегрузка или длительные непрерывные манипуляции запрещены.

Интенсивность вибрации: настройте нужную вам вибрацию, обычно, установив регулятор в среднее положение. В ходе лечения интенсивность вибрации регулируется в зависимости от чувствительности пациента и жесткости зубного камня.

Регулирование объема воды: нажмите на педальный переключатель, и наконечник начнет вибрировать, затем поверните переключатель воды, чтобы с помощью образовавшейся струи сместить наконечник и почистить зуб.

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

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.

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

Отсоедините наконечник и выкрутите из него насадку, а затем простерилизуйте их.

Примечание: Не извлекайте наконечник при нажатом педальном переключателе и во время работы прибора

4. Стерилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1 подлежит стерилизации в автоклаве при высокой температуре/давлении: 135°C/2,2 бар (0,22Па)

Перед стерилизацией необходимо отсоединить насадку от наконечника, затем следует поместить наконечник в стерильный мешочек.

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

Примечание

- а) Убедитесь, что насадка для снятия зубного камня снята с наконечника, не стерилизуйте ее с другими деталями.
- б) Проверьте, не была ли повреждена внешняя поверхность наконечника во время работы или стерилизации, не наносите защитную смазку на поверхность наконечника.
- в) На конце Наконечника имеются два водонепроницаемых уплотнительных кольца. Регулярно смазывайте их специальной смазкой, поскольку стерилизация и повторное извлечение сокращают срок их службы. Если они повреждены или сильно изношены, замените новыми.

4.1 Анализ и решение возможных проблем

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не вибрирует, но вода течет	Нарушен контакт между наконечником и монтажной платой	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправен наконечник	Снимите наконечник и отправьте его в нашу компанию на ремонт
	Неисправен кабель	Обратитесь к нам или нашим дилерам

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов вибрирует, но нет выделения	Не включен регулятор воды	Включите регулятор воды
	В клапане воды грязь	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправна система подачи воды	Прочистите шланг с помощью водовоздушного пистолета
Наконечник нагревается	Переключатель регулятора воды находится на низком уровне	Переведите переключатель регулятора воды на верхний уровень

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

5. Требования безопасности

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должны стерилизоваться перед каждым использованием.

Не бейте и не протирайте наконечник

После окончания работы с аппаратом отключите его от системы ультразвуковой чистки зубов, затем отсоедините штекер.

6. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов необходимо эксплуатировать при следующих условиях:

а) Температура окружающей среды: 5-40 °C

б) Относительная влажность: $\leq 80\%$

в) Атмосферное давление: 50кПа-106кПа

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

С оборудованием необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников вибраций, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.

Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, едкими, и взрывчатыми.

Держите наконечник в помещении с относительной влажностью <80%, атмосферным давлением ~106кПа и температурой -10 °C ~ + 50 °C.

При транспортировке не подвергать изделие чрезмерной тряске и толчкам. Обращаться аккуратно.

Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

Держите вне досягаемости солнца, дождя или снега во время транспортировки.

7. Маркировка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с требованиями и включает в себя следующую информацию:

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1 (картонная коробка):

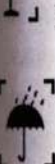
Символы:

-  Беречь от влаги,
 -  Хрупкое, осторожно,
 -  указатель верхней стороны.
- Наименование изделия, название производителя.

Маркировка потребительской упаковки включает в себя:

Наименование изделия,

Символы:

-  Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
-  Серийный номер
-  Производитель
-  Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.
-  Хрупкое, осторожно
-  Беречь от влаги

Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Рабочая часть типа BF

ожировка Наконечник:

1. Буквенное обозначение Наконечник.
2. Обозначение типа системы ультразвуковой чистки зубов (DTE или Woodpecker).
3. Символ:

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

Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

мечание:

евиатура наконечника системы ультразвуковой чистки зубов HW-1 не имеет расшифровки, является собственным артикульным наименованием производителя.

паковка

наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1 упакован в полиэтиленовый пакет.

ащита окружающей среды

наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не представляет опасность для окружающей среды. Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами.

Срок службы

срок службы наконечника системы ультразвуковой чистки зубов определяется количеством циклов стерилизации.

наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должен выдерживать не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

Утилизация

наконечник системы ультразвуковой чистки зубов следует утилизировать согласно инструкциям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

для полной утилизации устройства необходимо связаться с компанией «Guilin Woodpecker Instrument Co., Ltd.», China, по тел. +86-773-5855350 или обратиться к компании, выдающей все необходимые документы, для работы с данными видами отходов, в соответствии с требованиями РФ.

Гарантия

С момента продажи оборудования, в течении 6 месяцев, на основе гарантийного талона (см. приложение 1), мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание, если появляются какие-либо проблемы с качеством работы оборудования, пожалуйста, см. гарантийный талон на определения гарантийного периода.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с региональным дистрибьютором в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

Тел/факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

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 принимается с гарантии, если изделие имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия, были превышены объемы выполняемых работ, рекомендованных производителем.

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Руководстве по эксплуатации (Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1)

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд

/подпись/
Генеральный директор
Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 10 листов

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.
Генеральный директор /подпись/ Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Переводчик

Т. В. Полянская

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Седьмого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-749

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М. Н. Журавлева

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1L

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»

General Manager

Xunxian



Перед использованием внимательно прочтите руководство

1.1. Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. – ведущая фирма в области исследования, разработки и производства стоматологических скейлеров, наконечников системы ультразвуковой чистки зубов и насадок.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов позволяет удалять зубной камень.

1.2. Наименование

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1L

1.3 Назначение:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1L предназначен для снятия зубного камня.

1.4 Показания.

Необходимость снятия зубного камня.

1.5 Противопоказания.

- Не применяйте наконечник для пациентов, страдающих гемофилией.
- Запрещено пользоваться врачам и пациентам с кардиостимуляторами.
- Применять с осторожностью при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей.

1.6 Способ применения.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1L присоединяется к основному блоку ультразвуковой системы снятия зубного камня, вместе с которой обеспечивает передачу энергии ультразвука от генератора в полость рта и снятие зубного камня/налёта. Одновременно в полость рта через наконечник подаётся вода или иная промывочная жидкость (например, перексидин). Изделие многоразовое.

1.7 Условия применения.

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

1.8 Описание

Наконечник используется для проведения манипуляций с использованием насадок.

Примечание: Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1L идет в комплекте с неотсоединяемым кабелем.



Рисунок 1 – Общий вид наконечника

Основные технические характеристики

Характеристика	Значение
Наконечник	HW-1L
Степень защиты	да
Интенсивность света	3000 мВт/кв.см
Потребление энергии	Не более 0,5 А
Потребляемая мощность	1-10 Вт
Максимальное потребление жидкости, мл/мин	не более 50 мл/мин
Амплитуда ненагруженного инструмента	не более 200 мкм.
Амплитуда нагруженного инструмента	не более 100 мкм.
Момент поворота при извлечении	не менее 200 Н/мм
Вес	172 г (±5 г)
Длина	140 мм (± 5%)
Диаметр	20 мм (± 5%)
Размер упаковки	24x16 мм (± 3%)

Основные технические характеристики системы ультразвуковой чистки зубов:

Параметры	Характеристики
Параметры сети питания:	
Основной блок подается:	
Напряжение:	24 В
Постоянный ток:	1.3А
Максимальная амплитуда вибрации наконечника:	≤100 мкм
Амплитуда половины амплитуды на выходе:	<2Н
Частота вибрации наконечника:	28 кГц±3кГц
Потребляемая мощность:	3-20 Вт
Давление воды:	0.1 - 5 бар (0.01МПа – 0.5МПа)
Режим:	Непрерывный
Класс электробезопасности:	класс II, тип ВЕ
Температура окружающей среды	от +5°С до +40 °С
Атмосферное давление	70кПа до106кПа

Системы для снятия зубного камня, с которыми используется наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1L:

Скейлер DTE, серии D1, D3, D5, D6, D6 LED, D7, D7LED производства: «Гуилин Вудпекер Инструмент Ко., Лтд.», (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 мая 2003года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений (принадлежностями)»).

Скейлер Satelec, встраиваемый модуль (регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06353 от 03.2010 «Установка стоматологическая Coral с принадлежностями»).

Основные технические характеристики насадки системы ультразвуковой чистки зубов:

- Высота 10,2 мм (±10%)
- Ширина с фронтальной стороны 0,7мм (±10%)
- Ширина с боковой стороны 0,4 мм (±10%)
- Длина 18,8 мм (±10%)

Типы насадок, с которыми используется наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1L:

E1, E2, E3, E4, E5, E8, E9, E10, E11, E14, E15, , E1T, E2T, E3T, E4T, E5T, E8T, E9T, E10T, E11T, E14T, E15T, ES1, ES2, ES3, ES3D, PS4D, ES4, ES5, ES8, ES10, ES11, ES14, ES15, G1, G2, G3, G4, G5, G6, G7, G8, G9, G10, G11, G1T, G2T, G3T, G4T, G5T, G6T, G7T, G8T, G9T, G10T, G20, G21, G30, G31, G32, G33, SB1, SB2, SB3, SBL, SBR, P1, P2L, P2R, P2RD, P3, P4, P3L, P3R, P5, P6, P8, P9, P10, P11, P12, P14L, P14R, P18, P20, P20L, P20R, P21L, P21R, P22L, P22R, PC1, P1T, P2LT, P2RT, P3T, P3LT, P3RT, P4T, P5T, P10T, P11T, P12T, P14LT, P14RT, P18T, P20T, P20LT, P21LT, P21RT, P22LT, P22RT, (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 октября 2003года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений принадлежностями»).

Материалы составных частей наконечника:

	Деталь изделия	Материал, марка
1	Наконечник HW-1L	Резина, марка - WR-9100 Краситель голубой – пигмент Вyt-98
2	Световод	Пластик ABS.1106
3	Кабель	Резина марка WR-65
4	Соединитель кабеля	Пластик, марка ABS986

Прибор имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой организма.

Руководство по эксплуатации

Откройте упаковочную коробку, правильно прикрутите насадку к Наконечнику с помощью ключа для насадок, затем правильно соедините наконечник и соединитель кабеля. Вставьте штекер блока питания в гнездо и подайте питание. Включите блок управления, при этом сработает индикатор удаления зубного камня и пять светодиодных лампочек регулятора мощности. Нажмите на педальный переключатель, наконечник начнет вибрировать, и на конце наконечника загорится светодиодная лампа. Отпустите педаль, светодиодная лампа автоматически отключится через 10 секунд. Рабочая частота крайне высокая. В нормальном рабочем состоянии насадка зубной камень снимается легким прикосновением и возвратно-поступательными движениями, не вызывая повреждения прибора. Перегрузка или длительные непрерывные манипуляции запрещены.

интенсивность вибрации: настройте нужную вам вибрацию, обычно, установив регулятор в нужное положение. В ходе лечения интенсивность вибрации регулируется в зависимости от чувствительности пациента и жесткости зубного камня.

регулирование объема воды: нажмите на педальный переключатель, и наконечник начнет подавать воду, затем поверните переключатель воды, чтобы с помощью образовавшейся струи ополоснуть наконечник и почистить зуб.

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

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.

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

Отсоедините наконечник и выкрутите из него насадку, а затем простерилизуйте их.

Примечание: Не извлекайте наконечник при нажатом педальном переключателе и во время работы прибора

Стерилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1L подлежит стерилизации в автоклаве при высокой температуре/давлении: 135°C/2,2 бар (0,22Па)

Перед стерилизацией необходимо отсоединить насадку от наконечника, затем следует поместить наконечник в стерильный мешочек.

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

Примечание

Убедитесь, что насадка для снятия зубного камня снята с наконечника, не стерилизуйте ее с другими деталями.

Проверьте, не была ли повреждена внешняя поверхность наконечника во время работы или стерилизации, не наносите защитную смазку на поверхность наконечника.

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

4.1 Анализ и решение возможных проблем

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не вибрирует, но вода течет	Нарушен контакт между наконечником и монтажной платой	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправен наконечник	Снимите наконечник и отправьте его в нашу компанию на ремонт
	Неисправен кабель	Обратитесь к нам или нашим дилерам

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов вибрирует, но нет распыления	Не включен регулятор воды	Включите регулятор воды
	В клапане воды грязь	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправна система подачи воды	Прочистите шланг с помощью водовоздушного пистолета
Наконечник нагревается	Переключатель регулятора воды находится на низком уровне	Переведите переключатель регулятора воды на верхний уровень

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

5. Требования безопасности

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должны стерилизоваться перед каждым использованием.

Не бейте и не протирайте наконечник

После окончания работы с аппаратом отключите его от системы ультразвуковой чистки зубов, затем отсоедините штекер.

6. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов необходимо эксплуатировать при следующих условиях:

- а) Температура окружающей среды: 5-40 °C
- б) Относительная влажность: $\leq 80\%$
- в) Атмосферное давление: 50кПа-106кПа

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

С оборудованием необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников вибраций, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.

Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, едкими, и взрывчатыми.

Поместите наконечник в помещении с относительной влажностью <80%, атмосферным давлением 106кПа ~ 106кПа и температурой -10 °C ~ + 50 °C.

При транспортировке не подвергать изделие чрезмерной тряске и толчкам. Обращаться аккуратно.

Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

Храните вне досягаемости солнца, дождя или снега во время транспортировки.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с требованиями и включает в себя следующую информацию:

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1L (картонная коробка):

Символы:



Беречь от влаги,

Хрупкое, осторожно,

указатель верхней стороны.

Наименование изделия, название производителя.

Маркировка потребительской упаковки включает в себя:

Наименование изделия,

Символы:



Ознакомьтесь с сопроводительной документацией



Серийный номер



Производитель



Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.

Хрупкое, осторожно



Беречь от влаги

Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы



Рабочая часть типа BF

Маркировка Наконечник:

1. Буквенное обозначение Наконечник.
2. Обозначение типа системы ультразвуковой чистки зубов (DTE или Woodpecker)
3. Символ:



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



Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Примечание:

Аббревиатура наконечника системы ультразвуковой чистки зубов HW-1L не имеет маркировки, т.к. является собственным артикульным наименованием производителя.

Упаковка

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1L упакован в полиэтиленовый пакет.

0. Защита окружающей среды

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не представляет опасность для окружающей среды. Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами.

1. Срок службы

Срок службы наконечника системы ультразвуковой чистки зубов определяется количеством циклов стерилизации.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должен выдерживать не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

2. Утилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

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 требованиями РФ.

Гарантия

момента продажи оборудования, в течении 6 месяцев, на основе гарантийного талона (см. приложение 1), мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание, если появляются любые проблемы с качеством работы оборудования, пожалуйста, см. гарантийный талон на определение гарантийного периода.

получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с региональным дистрибьютором в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»
г. РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2
телефон: +7 (495) 510-56-24
e-mail: info@mydent24.ru

Важное:

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

Условия:

Гарантия на оборудование должно осуществляться специалистом нашей компании. Изделие не подлежит гарантии, если изделие имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены конструктивные изменения конструкции или схемы изделия, были превышены объемы выполняемых работ, рекомендованных производителем.

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Руководстве по эксплуатации (Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1L)

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд

/подпись/
Генеральный директор
Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 10 листов

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.
Генеральный директор /подпись/ Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Переводчик

Т.В. Полянская

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Седьмого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-755

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М. Н. Журавлева



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1C

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»

General Manager

Wu Xunxian



Перед использованием внимательно прочтите руководство

1.1. Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.— ведущая фирма в области исследования, разработки и производства стоматологических скейлеров, наконечников системы ультразвуковой чистки зубов и насадок.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов позволяет удалять зубной камень.

1.2. Наименование

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1C

1.3 Назначение:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1C предназначен для снятия зубного камня.

1.4 Показания.

Необходимость снятия зубного камня.

1.5 Противопоказания.

- Не применяйте наконечник для пациентов, страдающих гемофилией.
- Запрещено пользоваться врачам и пациентам с кардиостимуляторами.
- Применять с осторожностью при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей.

1.6 Способ применения.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1C присоединяется к основному блоку ультразвуковой системы снятия зубного камня, вместе с которой обеспечивает передачу энергии ультразвука от генератора в полость рта и снятие зубного камня/налёта. Одновременно в полость рта через наконечник подаётся вода или иная промывочная жидкость (например, Хлоргексидин). Изделие многоразовое.

1.7 Условия применения.

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

1.8 Описание

Наконечник используется для проведения манипуляций с использованием насадок.

Примечание: Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1C идет в комплекте с неотсоединяемым кабелем.



Рисунок 1 – Общий вид наконечника

Основные технические характеристики

Характеристика	Значение
Наконечник	HW-1C
Цвет	нет
Интенсивность света	—
Ток потребления	Не более 0,5 А
Потребляемая мощность	1-10 Вт
Максимальное потребление жидкости, мл/мин	не более 50 мл/мин
Амплитуда ненагруженного инструмента	не более 200 мкм.
Амплитуда нагруженного инструмента	не более 100 мкм.
Сила поворота при извлечении	не менее 200 Н/мм
Вес	140 г (± 5 г)
Длина	137 мм (± 5%)
Диаметр	20,5 мм (± 5%)
Размер упаковки	24x16 мм (± 3%)

Основные технические характеристики системы ультразвуковой чистки зубов:

Параметры	Характеристики
Параметры сети питания:	
На основной блок подается:	
Напряжение:	24 В
Постоянный ток:	1.3А
Начальная амплитуда вибрации наконечника:	≤100 мкм
Сила половины амплитуды на выходе:	<2Н
Частота вибрации наконечника:	28 кГц±3кГц
Выходная мощность:	3-20 Вт
Давление воды:	0.1 - 5 бар (0.01МПа – 0.5МПа)
Режим:	Непрерывный
По электробезопасности:	класс II, тип ВЕ
Температура окружающей среды	от +5°C до +40 °C
Атмосферное давление	70кПа до106кПа

Типы систем для снятия зубного камня, с которыми используется наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1C:

Скейлер DTE, серии D1, D3, D5, D6, D6 LED, D7, D7LED производства: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.», (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 октября 2003года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений с принадлежностями»).

Скейлер Satelec, встраиваемый модуль (регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06353 от 03.03.2010 «Установка стоматологическая Coral с принадлежностями»).

Основные технические характеристики насадки системы ультразвуковой чистки зубов:

Высота 10,2 мм ($\pm 10\%$)

Ширина с фронтальной стороны 0,7мм ($\pm 10\%$)

Ширина с боковой стороны 0,4 мм ($\pm 10\%$)

Длина 18,8 мм ($\pm 10\%$)

Типы насадок, с которыми используется наконечник системы ультразвуковой чистки HW-1C:

E1, E2, E3, E4, E5, E8, E9, E10, E11, E14, E15, E1T, E2T, E3T, E4T, E5T, E8T, E9T, E10T, E11T, E4T, E15T, ES1, ES2, ES3, ES3D, PS4D, ES4, ES5, ES8, ES10, ES11, ES14, ES15, G1, G2, G3, G4, G5, G6, G7, G8, G9, G10, G11, G1T, G2T, G3T, G4T, G5T, G6T, G7T, G8T, G9T, G10T, G20, G21, G30, G31, G32, G33, SB1, SB2, SB3, SBL, SBR, P1, P2L, P2R, P2RD, P3, P4, P3L, P3R, P5, P6, P8, P9, P10, P11, P12, P14L, P14R, P18, P20, P20L, P20R, P21L, P21R, P22L, P22R, PC1, P2T, P2LT, P2RT, P3T, P3LT, P3RT, P4T, P5T, P10T, P11T, P12T, P14LT, P14RT, P18T, P20T, P20LT, P21LT, P21RT, P22LT, P22RT, (Регистрационное удостоверение: ФЦЗ 2009/05323 от 23 октября 2003года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений (принадлежностями)»).

Материалы составных частей наконечника:

	Деталь изделия	Материал, марка
1	Наконечник HW-1C	Резина, марка - WR-9100 Краситель зеленый - пигмент Grt-87
2	Кабель	Резина марка WR-65
3	Соединитель кабеля	Пластик, марка ABS986

Изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой организма.

3. Руководство по эксплуатации

Откройте упаковочную коробку,

Плотно прикрутите насадку к Наконечнику с помощью ключа для насадок, затем правильно соедините наконечник и соединитель кабеля.

Вставьте штекер блока питания в гнездо и подайте питание.

Включите блок управления, при этом сработает индикатор удаления зубного камня и пять основных лампочек регулятора мощности.

Наступите на педальный переключатель, наконечник начнет вибрировать, и на конце наконечника загорится светодиодная лампа. Отпустите педаль, светодиодная лампа автоматически отключится через 10 секунд.

Обычная частота крайне высокая. В нормальном рабочем состоянии насадка зубной камень удаляется легким прикосновением и возвратно-поступательными движениями, не вызывая нагревания прибора. Перегрузка или длительные непрерывные манипуляции запрещены.

ность вибрации: настройте нужную вам вибрацию, обычно, установив регулятор в положение. В ходе лечения интенсивность вибрации регулируется в зависимости от эльности пациента и жесткости зубного камня.

вание объема воды: нажмите на педальный переключатель, и наконечник начнет ать, затем поверните переключатель воды, чтобы с помощью образовавшейся струи наконечник и почистить зуб.

ик можно держать в том же положении, что и ручку для письма.

се лечения следите, чтобы кончик насадки не касался зубов вертикально, и не йте сильно насадкой на поверхность зуба, чтобы не причинить боль и не повредить

ончания процедуры, дайте прибору поработать в режиме подачи воды еще 30 секунд, истить Наконечник и насадку.

ите наконечник и выкрутите из него насадку, а затем простерилизуйте их.

ние: Не извлекайте наконечник при нажатом педальном переключателе и во время зибора

илизация

ик системы ультразвуковой чистки зубов HW-1C подлежит стерилизации в автоклаве кой температуре/давлении: 135°C/2,2 бар (0,22Па)

ерилизацией необходимо отсоединить насадку от наконечника, затем следует ь наконечник в стерильный мешочек.

о используйте наконечник только после того, как он остынет естественным образом, обжечь руки.

иние

гесь, что насадка для снятия зубного камня снята с наконечника, не стерилизуйте ее с деталями.

рьте, не была ли повреждена внешняя поверхность наконечника во время работы или ации, не наносите защитную смазку на поверхность наконечника.

ще Наконечника имеются два водонепроницаемых уплотнительных кольца. Регулярно йте их специальной смазкой, поскольку стерилизация и повторное извлечение ют срок их службы. Если они повреждены или сильно изношены, замените

из и решение возможных проблем

ма	Возможная причина	Решение
жати на педаль чник системы звуковой чистки зубов ирирует, но вода течет	Нарушен контакт между наконечником и монтажной платой	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправен наконечник	Снимите наконечник и отправьте его в нашу компанию на ремонт
	Неисправен кабель	Обратитесь к нам или нашим дилерам

я	Возможная причина	Решение
атии на педаль ник системы уковой чистки зубов ет, но нет ния	Не включен регулятор воды	Включите регулятор воды
	В клапане воды грязь	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправна система подачи воды	Прочистите шланг с помощью водовоздушного пистолета
ник нагревается	Переключатель регулятора воды находится на низком уровне	Переведите переключатель регулятора воды на верхний уровень

блемы все еще не могут быть устранены, пожалуйста, обратитесь в сервисную службу
мпании или к нашим дилерам.

требования безопасности

ник системы ультразвуковой чистки зубов должны стерилизоваться перед каждым
ванием.

и не протирайте наконечник

ончания работы с аппаратом отключите его от системы ультразвуковой чистки зубов,
соедините штекер.

условия эксплуатации, транспортировки и хранения

ник системы ультразвуковой чистки зубов необходимо эксплуатировать при
их условиях:

ратура окружающей среды: 5-40 °C

ительная влажность: ≤ 80%

ферное давление: 50кПа-106кПа

нспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам. Ставить прибор
но и не переворачивать вверх дном.

спортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

нспортировке избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги, в виде дождя и снега

удованием необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников
й, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых
ниях.

ните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми,
, и взрывчатыми.

Держите наконечник в помещении с относительной влажностью <80%, атмосферным давлением 101 кПа ~ 106 кПа и температурой -10 °C ~ + 50 °C.

При транспортировке не подвергать изделие чрезмерной тряске и толчкам. Обращаться аккуратно.

Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

Держите вне досягаемости солнца, дождя или снега во время транспортировки.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с требованиями и включает в себя следующую информацию:

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1C (картонная коробка):

Символы:



Беречь от влаги,

Хрупкое, осторожно,

Указатель верхней стороны.

Наименование изделия, название производителя.

Маркировка потребительской упаковки включает в себя:

Наименование изделия,

Символы:



Ознакомьтесь с сопроводительной документацией



Серийный номер



Производитель



Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.



Хрупкое, осторожно



Беречь от влаги

Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы



Рабочая часть типа BF

Маркировка Наконечник:

1. Буквенное обозначение Наконечник.
2. Обозначение типа системы ультразвуковой чистки зубов (DTE или Woodpecker)
3. Символ:



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



Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Примечание:

Аббревиатура наконечника системы ультразвуковой чистки зубов HW-1C не имеет расшифровки, т.к. является собственным артикульным наименованием производителя.

9. Упаковка

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1C упакован в полиэтиленовый пакет.

10. Защита окружающей среды

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не представляет опасность для окружающей среды. Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами.

11. Срок службы

Срок службы наконечника системы ультразвуковой чистки зубов определяется количеством циклов стерилизации.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должен выдерживать не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

12. Утилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

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.

Гарантия

с момента продажи оборудования, в течении 6 месяцев, на основе гарантийного талона (см. приложение 1), мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание, если появляются какие-либо проблемы с качеством работы оборудования, пожалуйста, см. гарантийный талон для определения гарантийного периода.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с региональным дистрибьютором в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

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 принимается с гарантии, если изделие имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия, были превышены объемы выполняемых работ, рекомендованных производителем.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

187 RU/10/10

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Руководстве по эксплуатации (Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-1C)

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд

/подпись/

Генеральный директор

Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 10 листов

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Генеральный директор /подпись/ Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Переводчик

Татьяна

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Седьмого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-451

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М. Н. Журавлева

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-3H

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»



Wu Xunxian

Перед использованием внимательно прочтите руководство

• Введение

ilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. – ведущая фирма в области исследования, и и производства стоматологических скейлеров, наконечников системы ковой чистки зубов и насадок.

конечник системы ультразвуковой чистки зубов позволяет удалять зубной камень.

1. Наименование

конечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-3H

Назначение:

конечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-3H предназначен для снятия амня.

Показания.

обходимость снятия зубного камня.

5 Противопоказания.

Не применяйте наконечник для пациентов, страдающих гемофилией.

Запрещено пользоваться врачам и пациентам с кардиостимуляторами.

Применять с осторожностью при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми иями, беременных женщин и детей.

6 Способ применения.

аконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-3H присоединяется к основному тразвуковой системы снятия зубного камня, вместе с которой обеспечивает передачу ультразвука от генератора в полость рта и снятие зубного камня/налёта. Одновременно ь рта через наконечник подаётся вода или иная промывочная жидкость (например, идин). Изделие многоразовое.

7 Условия применения.

анное медицинское изделие применяется в стоматологических, лечебных и лечебно-ктических медицинских учреждениях.

8 Описание

аконечник используется для проведения манипуляций с использованием насадок.



Рисунок 1 – Общий вид наконечника

Основные технические характеристики

Характеристика	Значение
Наконечник	HW-3H
Цвет	нет
Интенсивность света	—
Потребление	Не более 0,5 А
Потребляемая мощность	1-10 Вт
Максимальное потребление жидкости, мл/мин	не более 50 мл/мин
Амплитуда ненагруженного инструмента	не более 200 мкм.
Амплитуда нагруженного инструмента	не более 100 мкм.
Силы поворота при извлечении	не менее 200 Н/мм
Вес	47 г (±5 г)
Длина	117 мм (± 5%)
Диаметр	18 мм (± 5%)
Размер упаковки	110x30x30 мм (± 3%)

Основные технические характеристики системы ультразвуковой чистки зубов:

Параметры	Характеристики
Параметры сети питания:	
Основной блок подается:	
Напряжение:	24 В
Постоянный ток:	1.3А
Начальная амплитуда вибрации наконечника:	≤100 мкм
Амплитуда половины амплитуды на выходе:	<2Н
Частота вибрации наконечника:	28 кГц±3кГц
Потребляемая мощность:	3-20 Вт
Давление воды:	0.1 - 5 бар (0.01МПа – 0.5МПа)
Режим:	Непрерывный
Класс электробезопасности:	класс II, тип BF
Температура окружающей среды	от +5°С до +40 °С
Атмосферное давление	70кПа до106кПа

Системы для снятия зубного камня, с которыми используется наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-3H:

Скейлер DTE, серии D1, D3, D5, D6, D6 LED, D7, D7LED производства: «Гуилин Вудпекер Инструмент Ко., Лтд.», (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 ноября 2003года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений (принадлежностями)»).

Скейлер Satelec, встраиваемый модуль (регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06353 от 03.2010 «Установка стоматологическая Coral с принадлежностями»).

ные технические характеристики насадки системы ультразвуковой чистки зубов:

та 10,2 мм ($\pm 10\%$)

на с фронтальной стороны 0,7мм ($\pm 10\%$)

на с боковой стороны 0,4 мм ($\pm 10\%$)

а 18,8 мм ($\pm 10\%$)

насадок, с которыми используется наконечник системы ультразвуковой чистки HW-3H:

E3, E4, E5, E8, E9, E10, E11, E14, E15, , E1T, E2T, E3T, E4T, E5T, E8T, E9T, E10T, E11T, E15T, E51, E52, ES1, ES2, ES3, ES3D, PS4D, ES4, ES5, ES8, ES10, ES11, ES14, ES15, G1, G4, G5, G6, G7, G8, G9, G10, G11, G1T, G2T, G3T, G4T, G5T, G6T, G7T, G8T, G9T, G10T, G21, G30, G31, G32, G33, SB1, SB2, SB3, SBL, SBR, P1, P2L, P2R, P2RD, P3, P4, P3L, P3R, P8, P9, P10, P11, P12, P14L, P14R, P18, P20, P20L, P20R, P21L, P21R, P22L, P22R, PC1, P2LT, P2RT, P3T, P3LT, P3RT, P4T, P5T, P10T, P11T, P12T, P14LT, P14RT, P18T, P20T, P21LT, P21RT, P22LT, P22RT, (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 мая 2003года « Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений (надлежащими)»).

материалы составных частей наконечника:

Деталь изделия	Материал, марка
Наконечник HW-3H	Пластик, марка ABS986
Соединительная муфта	Пластик, марка ABS986
Кабель	Резина марка WR-65
Соединитель кабеля	Пластик, марка ABS986

не имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой организма.

инструкция по эксплуатации

Возьмите упаковочную коробку,

и прикрутите насадку к Наконечнику с помощью ключа для насадок, затем правильно соедините наконечник и соединитель кабеля.

Вставьте штекер блока питания в гнездо и подайте питание.

Включите блок управления, при этом сработает индикатор удаления зубного камня и пять светодиодных лампочек регулятора мощности.

Нажмите на педальный переключатель, наконечник начнет вибрировать, и на конце наконечника загорится светодиодная лампа. Отпустите педаль, светодиодная лампа автоматически отключится через 10 секунд.

Рабочая частота крайне высокая. В нормальном рабочем состоянии насадок зубной камень снимается легким прикосновением и возвратно-поступательными движениями, не вызывая повреждения прибора. Перегрузка или длительные непрерывные манипуляции запрещены.

интенсивность вибрации: настройте нужную вам вибрацию, обычно, установив регулятор в среднее положение. В ходе лечения интенсивность вибрации регулируется в зависимости от чувствительности пациента и жесткости зубного камня.

регулирование объема воды: нажмите на педальный переключатель, и наконечник начнет подавать воду, затем поверните переключатель воды, чтобы с помощью образовавшейся струи очистить наконечник и почистить зуб.

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

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 эмаль.

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

Отсоедините наконечник и выкрутите из него насадку, а затем простерилизуйте их.

Внимание: Не извлекайте наконечник при нажатом педальном переключателе и во время работы прибора

Стерилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-3H подлежит стерилизации в автоклаве при высокой температуре/давлении: 135°C/2,2 бар (0,22Па)

Перед стерилизацией необходимо отсоединить насадку от наконечника, затем следует поместить наконечник в стерильный мешочек.

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

Внимание

Убедитесь, что насадка для снятия зубного камня снята с наконечника, не стерилизуйте ее с этими деталями.

Проверьте, не была ли повреждена внешняя поверхность наконечника во время работы или стерилизации, не наносите защитную смазку на поверхность наконечника.

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

Анализ и решение возможных проблем

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов вибрирует, но вода течет	Нарушен контакт между наконечником и монтажной платой	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправен наконечник	Снимите наконечник и отправьте его в нашу компанию на ремонт
	Неисправен кабель	Обратитесь к нам или нашим дилерам

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов вибрирует, но нет выделения	Не включен регулятор воды	Включите регулятор воды
	В клапане воды грязь	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправна система подачи воды	Прочистите шланг с помощью водовоздушного пистолета
Наконечник нагревается	Переключатель регулятора воды находится на низком уровне	Переведите переключатель регулятора воды на верхний уровень

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

Требования безопасности

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должны стерилизоваться перед каждым использованием.

Не мойте и не протирайте наконечник

После окончания работы с аппаратом отключите его от системы ультразвуковой чистки зубов, отсоедините штекер.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов необходимо эксплуатировать при следующих условиях:

Температура окружающей среды: 5-40 °C

Относительная влажность: ≤ 80%

Атмосферное давление: 50кПа-106кПа

При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам. Ставить прибор вертикально 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

При использовании необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников огня, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.

Не хранить оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, легковоспламеняющимися, и взрывчатыми.

поставьте наконечник в помещении с относительной влажностью <80%, атмосферным давлением 101,3 кПа ~ 106 кПа и температурой -10 °C ~ + 50 °C.

при транспортировке не подвергать изделие чрезмерной тряске и толчкам. Обращаться аккуратно.

не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

храните вне досягаемости солнца, дождя или снега во время транспортировки.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с требованиями и включает в себя следующую информацию:

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-3H (картонная коробка):

Символы:



Беречь от влаги,

Хрупкое, осторожно,

указатель верхней стороны.

Наименование изделия, название производителя.

Маркировка потребительской упаковки включает в себя:

Наименование изделия,

Символы:



Ознакомьтесь с сопроводительной документацией



Серийный номер



Производитель



Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.



Хрупкое, осторожно



Беречь от влаги

Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Рабочая часть типа BF

Маркировка Наконечник:

1. Буквенное обозначение Наконечник.
2. Обозначение типа системы ультразвуковой чистки зубов (DTE или Woodpecker)
3. Символ:

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

Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Примечание:

Аббревиатура наконечника системы ультразвуковой чистки зубов HW-3H не имеет маркировки, т.к. является собственным артикульным наименованием производителя.

Упаковка

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-3H упакован в защитную пластиковую коробку и вложены в пластиковую коробку.

Защита окружающей среды

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не представляет опасность для окружающей среды. Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами.

Срок службы

Срок службы наконечника системы ультразвуковой чистки зубов определяется количеством циклов стерилизации.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должен выдерживать не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

Утилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

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.

Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Рабочая часть типа BF

Маркировка Наконечник:

1. Буквенное обозначение Наконечник.
2. Обозначение типа системы ультразвуковой чистки зубов (DTE или Woodpecker)
3. Символ:

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

Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Примечание:

Аббревиатура наконечника системы ультразвуковой чистки зубов HW-3H не имеет маркировки, т.к. является собственным артикульным наименованием производителя.

Упаковка

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-3H упакован в защитную пластиковую пленку и вложены в пластиковую коробку.

Защита окружающей среды

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не представляет опасность для окружающей среды. Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами.

Срок службы

Срок службы наконечника системы ультразвуковой чистки зубов определяется количеством циклов стерилизации.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должен выдерживать не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

Утилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

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.

Гарантия

после покупки оборудования, в течении 6 месяцев, на основе гарантийного талона (см. приложение 1), мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание, если появляются любые проблемы с качеством работы оборудования, пожалуйста, см. гарантийный талон на определение гарантийного периода.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с региональным дистрибутором в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»
адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2
телефон: +7 (495) 510-56-24
e-mail: info@mydent24.ru

Важное:

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

Примечание:

Монтаж оборудования должно осуществляться специалистом нашей компании. Изделие не подлежит гарантии, если изделие имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены модифицированные изменения конструкции или схемы изделия, были превышены объемы выполняемых работ, рекомендованных производителем.

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Руководстве по эксплуатации (Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-3H)

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд

/подпись/
Генеральный директор
Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 10 листов

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.
Генеральный директор /подпись/ Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Переводчик

Татьяна

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Седьмого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *2-758*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М. Н. Журавлева



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-5L

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»

General Manager

Wu Xunxian



Перед использованием внимательно прочтите руководство

1.1. Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. – ведущая фирма в области исследования, разработки и производства стоматологических скейлеров, наконечников системы ультразвуковой чистки зубов и насадок.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов позволяет удалять зубной камень.

1.2. Наименование

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-5L

1.3 Назначение:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-5L предназначен для снятия зубного камня.

1.4 Показания.

Необходимость снятия зубного камня.

1.5 Противопоказания.

- Не применяйте наконечник для пациентов, страдающих гемофилией.
- Запрещено пользоваться врачам и пациентам с кардиостимуляторами.
- Применять с осторожностью при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей.

1.6 Способ применения.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-5L присоединяется к основному блоку ультразвуковой системы снятия зубного камня, вместе с которой обеспечивает передачу энергии ультразвука от генератора в полость рта и снятие зубного камня/налёта. Одновременно в полость рта через наконечник подаётся вода или иная промывочная жидкость (например, перексидин). Изделие многоразовое.

1.7 Условия применения.

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

1.8 Описание

Наконечник используется для проведения манипуляций с использованием насадок.



Рисунок 1 – Общий вид наконечника

Основные технические характеристики

Характеристика	Значение
Наконечник	HW-5L
Сет	да
Интенсивность света	3000 мВт/кв.см
Потребление	Не более 0,5 А
Потребляемая мощность	1-10 Вт
Минимальное потребление жидкости, мл/мин	не более 50 мл/мин
Амплитуда ненагруженного инструмента	не более 200 мкм.
Амплитуда нагруженного инструмента	не более 100 мкм.
Сила поворота при извлечении	не менее 200 Н/мм
Вес	52 г (± 5 г)
Длина	105 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	19 мм ($\pm 5\%$)
Размер упаковки	110x30x30 мм ($\pm 3\%$)

Основные технические характеристики системы ультразвуковой чистки зубов:

Параметры	Характеристики
Параметры сети питания:	
На основной блок подается:	
Напряжение:	24 В
Постоянный ток:	1.3А
Начальная амплитуда вибрации наконечника:	≤ 100 мкм
Половины амплитуды на выходе:	< 2 Н
Частота вибрации наконечника:	28 кГц $\pm$ 3 кГц
Выходная мощность:	3-20 Вт
Давление воды:	0.1 - 5 бар (0.01 МПа – 0.5 МПа)
Режим:	Непрерывный
По электробезопасности:	класс II, тип BF
Температура окружающей среды	от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$
Атмосферное давление	70 кПа до 106 кПа

Типы систем для снятия зубного камня, с которыми используется наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-5L:

Скейлер DTE, серии D1, D3, D5, D6, D6 LED, D7, D7LED производства: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.», (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 октября 2003 года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений и принадлежностями»).

Скейлер Satelec, встраиваемый модуль (регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06353 от 03.03.2010 «Установка стоматологическая Coral с принадлежностями»).

Основные технические характеристики насадки системы ультразвуковой чистки зубов:

Высота 10,2 мм ($\pm 10\%$)

Ширина с фронтальной стороны 0,7мм ($\pm 10\%$)

Ширина с боковой стороны 0,4 мм ($\pm 10\%$)

Длина 18,8 мм ($\pm 10\%$)

Типы насадок, с которыми используется наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-5L:

E1, E2, E3, E4, E5, E8, E9, E10, E11, E14, E15, , E1T, E2T, E3T, E4T, E5T, E8T, E9T, E10T, E11T, E14T, E15T, E51, E52, ES1, ES2, ES3, ES3D, PS4D, ES4, ES5, ES8, ES10, ES11, ES14, ES15, G1, G2, G3, G4, G5, G6, G7, G8, G9, G10, G11, G1T, G2T, G3T, G4T, G5T, G6T, G7T, G8T, G9T, G10T, G11T, G20, G21, G30, G31, G32, G33, SB1, SB2, SB3, SBL, SBR, P1, P2L, P2R, P2RD, P3, P4, P3L, P3R, P5, P6, P8, P9, P10, P11, P12, P14L, P14R, P18, P20, P20L, P20R, P21L, P21R, P22L, P22R, PC1, P1T, P2LT, P2RT, P3T, P3LT, P3RT, P4T, P5T, P10T, P11T, P12T, P14LT, P14RT, P18T, P20T, P21LT, P21RT, P22LT, P22RT, (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 октября 2003года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений и принадлежностями»).

Материалы составных частей наконечника:

	Деталь изделия	Материал, марка
1	Наконечник HW-5L	Пластик, марка ABS986
2	Соединительная муфта	Пластик, марка ABS986 Краситель серый – пигмент Ghv-35
3	Световод	Пластик ABS.1106
4	Кабель	Резина марка WR-65
5	Соединитель кабеля	Пластик, марка ABS986

Изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой организма.

3. Руководство по эксплуатации

Откройте упаковочную коробку,

плотно прикрутите насадку к Наконечнику с помощью ключа для насадок, затем правильно соедините наконечник и соединитель кабеля.

Вставьте штекер блока питания в гнездо и подайте питание.

Включите блок управления, при этом сработает индикатор удаления зубного камня и пять основных лампочек регулятора мощности.

Наступите на педальный переключатель, наконечник начнет вибрировать, и на конце наконечника загорится светодиодная лампа. Отпустите педаль, светодиодная лампа автоматически отключится через 10 секунд.

Обычная частота крайне высокая. В нормальном рабочем состоянии насадок зубной камень удаляется легким прикосновением и возвратно-поступательными движениями, не вызывая нагревания прибора. Перегрузка или длительные непрерывные манипуляции запрещены.

интенсивность вибрации: настройте нужную вам вибрацию, обычно, установив регулятор в среднее положение. В ходе лечения интенсивность вибрации регулируется в зависимости от чувствительности пациента и жесткости зубного камня.

регулирование объема воды: нажмите на педальный переключатель, и наконечник начнет подавать воду, затем поверните переключатель воды, чтобы с помощью образовавшейся струи очистить наконечник и почистить зуб.

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

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

По окончании процедуры, дайте прибору поработать в режиме подачи воды еще 30 секунд, чтобы очистить Наконечник и насадку.

Отсоедините наконечник и выкрутите из него насадку, а затем простерилизуйте их.

Внимание: Не извлекайте наконечник при нажатом педальном переключателе и во время работы прибора.

Стерилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-5L подлежит стерилизации в автоклаве при высокой температуре/давлении: 135°C/2,2 бар (0,22Па)

Для стерилизации необходимо отсоединить насадку от наконечника, затем следует поместить наконечник в стерильный мешочек.

Используйте наконечник только после того, как он остынет естественным образом, чтобы не обжечь руки.

Внимание

Обратите внимание, что насадка для снятия зубного камня снята с наконечника, не стерилизуйте ее с другими деталями.

Проверьте, не была ли повреждена внешняя поверхность наконечника во время работы или стерилизации, не наносите защитную смазку на поверхность наконечника.

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

Анализ и решение возможных проблем

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов работает, но вода течет	Нарушен контакт между наконечником и монтажной платой	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправен наконечник	Снимите наконечник и отправьте его в нашу компанию на ремонт
	Неисправен кабель	Обратитесь к нам или нашим дилерам

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов вибрирует, но нет распыления	Не включен регулятор воды	Включите регулятор воды
	В клапане воды грязь	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправна система подачи воды	Прочистите шланг с помощью водовоздушного пистолета
Наконечник нагревается	Переключатель регулятора воды находится на низком уровне	Переведите переключатель регулятора воды на верхний уровень

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

5. Требования безопасности

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должны стерилизоваться перед каждым использованием.

Не мойте и не протирайте наконечник

После окончания работы с аппаратом отключите его от системы ультразвуковой чистки зубов, затем отсоедините штекер.

6. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов необходимо эксплуатировать при следующих условиях:

Температура окружающей среды: 5-40 °C

Относительная влажность: $\leq 80\%$

Атмосферное давление: 50кПа-106кПа

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

При обращении с оборудованием необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников огня, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.

Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, легковоспламеняющимися, и взрывчатыми.

поставить наконечник в помещении с относительной влажностью <80%, атмосферным давлением Pa ~ 106кПа и температурой -10 °C ~ + 50 °C.

при транспортировке не подвергать изделие чрезмерной тряске и толчкам. Обращаться осторожно.

транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

поставить вне досягаемости солнца, дождя или снега во время транспортировки.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с требованиями и включает в себя следующую информацию:

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-5L (картонная коробка):

Символы:

Беречь от влаги,

Хрупкое, осторожно,

указатель верхней стороны.

Наименование изделия, название производителя.

Маркировка потребительской упаковки включает в себя:

Наименование изделия,

Символы:

 Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

 Серийный номер

 Производитель

 Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.

 Хрупкое, осторожно

 Беречь от влаги

Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Рабочая часть типа BF

Наконечник:

1. Буквенное обозначение Наконечник.
2. Обозначение типа системы ультразвуковой чистки зубов (DTE или Woodpecker)
3. Символ:

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

Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Примечание:
Аббревиатура наконечника системы ультразвуковой чистки зубов HW-5L не имеет цифровой, т.к. является собственным артикульным наименованием производителя.

Упаковка

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-5L упакован в защитную пластиковую коробку и вложены в пластиковую коробку.

Защита окружающей среды

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не представляет опасность для окружающей среды. Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами.

Срок службы

Срок службы наконечника системы ультразвуковой чистки зубов определяется количеством циклов стерилизации.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должен выдерживать не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

Утилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

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

и/или все необходимые документы, для работы с данными видами отходов, в соответствии с требованиями РФ.

1. Гарантия

С момента продажи оборудования, в течении 6 месяцев, на основе гарантийного талона (см. приложение 1), мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание, если появляются какие-либо проблемы с качеством работы оборудования, пожалуйста, см. гарантийный талон для определения гарантийного периода.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с региональным дистрибьютором в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»

адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

т./факс: +7 (495) 510-56-24

email: info@mydent24.ru

Внимание:

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

Важно:

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

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,
Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,
Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Руководстве по эксплуатации (Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-5L)

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд

/подпись/
Генеральный директор
Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 10 листов

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.
Генеральный директор /подпись/ Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Переводчик

Т. В. Полянская

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Седьмого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Регистрировано в реестре: № 2-748

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Платчено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М. Н. Журавлева

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-6

Gullin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»

General Manager

Xunxian



Перед использованием внимательно прочтите руководство

1.1. Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. – ведущая фирма в области исследования, разработки и производства стоматологических скейлеров, наконечников системы ультразвуковой чистки зубов и насадок.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов позволяет удалять зубной камень.

1.2. Наименование

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-6

1.3 Назначение:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-6 предназначен для снятия зубного камня.

1.4 Показания.

Необходимость снятия зубного камня.

1.5 Противопоказания.

- Не применяйте наконечник для пациентов, страдающих гемофилией.
- Запрещено пользоваться врачам и пациентам с кардиостимуляторами.
- Применять с осторожностью при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей.

1.6 Способ применения.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-6 присоединяется к основному блоку ультразвуковой системы снятия зубного камня, вместе с которой обеспечивает передачу энергии ультразвука от генератора в полость рта и снятие зубного камня/налёта. Одновременно в полость рта через наконечник подаётся вода или иная промывочная жидкость (например, перексидин). Изделие многоразовое.

1.7 Условия применения.

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

1.8 Описание

Наконечник используется для проведения манипуляций с использованием насадок.

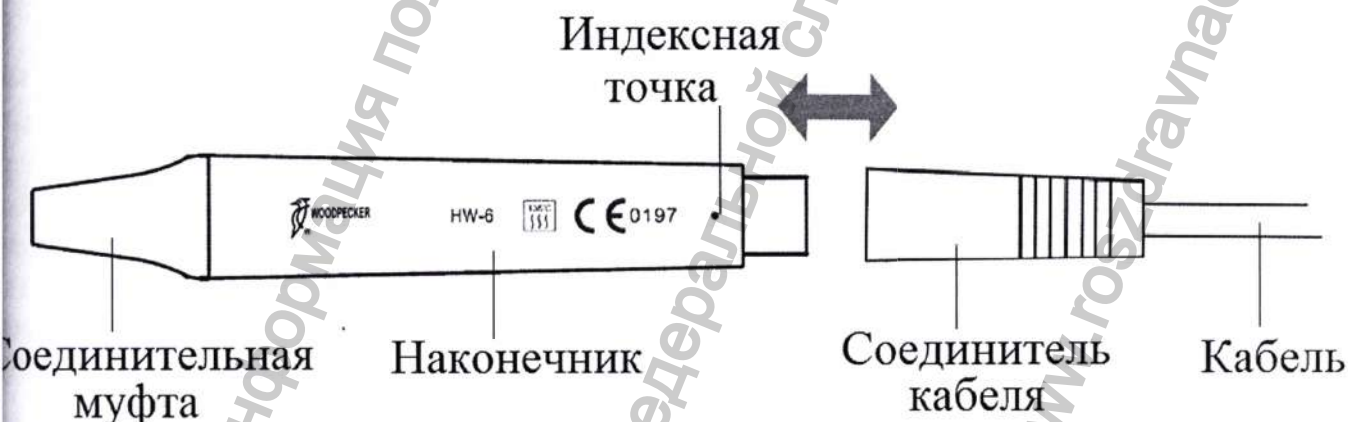


Рисунок 1 – Общий вид наконечника

Основные технические характеристики

Характеристика	Значение
Наконечник	HW-6
	нет
Интенсивность света	—
Потребление	Не более 0,5 А
Потребляемая мощность	1-10 Вт
Максимальное потребление жидкости, мл/мин	не более 50 мл/мин
Амплитуда ненагруженного инструмента	не более 200 мкм.
Амплитуда нагруженного инструмента	не более 100 мкм.
Момент поворота при извлечении	не менее 200 Н/мм
Вес	52 г (±5 г)
Высота	111 мм (± 5%)
Диаметр	18 мм (± 5%)
Размер упаковки	110x30x30 мм (± 3%)

Основные технические характеристики системы ультразвуковой чистки зубов:

Параметры	Характеристики
Параметры сети питания:	
Основной блок подается:	
Напряжение:	24 В
Номинальный ток:	1.3А
Максимальная амплитуда вибрации наконечника:	≤100 мкм
Амплитуда половины амплитуды на выходе:	<2Н
Частота вибрации наконечника:	28 кГц±3кГц
Потребляемая мощность:	3-20 Вт
Давление воды:	0.1 - 5 бар (0.01МПа – 0.5МПа)
Режим:	Непрерывный
Класс электробезопасности:	класс II, тип BF
Температура окружающей среды	от +5°C до +40 °C
Максимальное давление	70кПа до106кПа

и систем для снятия зубного камня, с которыми используется наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-6:

Пер DTE, серии D1, D3, D5, D6, D6 LED, D7, D7LED производства: «Гуилин Вудпекер Инструмент Ко., Лтд.», (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 апреля 2003года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений (надлежащими)»).

Пер Satelec, встраиваемый модуль (регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06353 от 20.10.2010 «Установка стоматологическая Coral с принадлежностями»).

Основные технические характеристики насадки системы ультразвуковой чистки зубов:

Высота 10,2 мм ($\pm 10\%$)

Ширина с фронтальной стороны 0,7 мм ($\pm 10\%$)

Ширина с боковой стороны 0,4 мм ($\pm 10\%$)

Длина 18,8 мм ($\pm 10\%$)

Система насадок, с которыми используется наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-6:

E2, E3, E4, E5, E8, E9, E10, E11, E14, E15, E1T, E2T, E3T, E4T, E5T, E8T, E9T, E10T, E11T, E14T, E15T, E51, E52, ES1, ES2, ES3, ES3D, PS4D, ES4, ES5, ES8, ES10, ES11, ES14, ES15, G1, G2, G3, G4, G5, G6, G7, G8, G9, G10, G11, G1T, G2T, G3T, G4T, G5T, G6T, G7T, G8T, G9T, G10T, G20, G21, G30, G31, G32, G33, SB1, SB2, SB3, SBL, SBR, P1, P2L, P2R, P2RD, P3, P4, P3L, P3R, P5, P6, P8, P9, P10, P11, P12, P14L, P14R, P18, P20, P20L, P20R, P21L, P21R, P22L, P22R, PC1, P2T, P2LT, P2RT, P3T, P3LT, P3RT, P4T, P5T, P10T, P11T, P12T, P14LT, P14RT, P18T, P20T, P20LT, P21LT, P21RT, P22LT, P22RT, (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 октября 2003 года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений (принадлежностями)»).

Материалы составных частей наконечника:

	Деталь изделия	Материал, марка
1	Наконечник HW-6	Алюминий, марка – Al9V
2	Соединительная муфта	Алюминий, марка – Al9V
3	Кабель	Резина марка WR-65
4	Соединитель кабеля	Пластик, марка ABS986

Изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой организма.

3. Руководство по эксплуатации

Откройте упаковочную коробку,

Плотно прикрутите насадку к Наконечнику с помощью ключа для насадок, затем правильно соедините наконечник и соединитель кабеля.

Вставьте штекер блока питания в гнездо и подайте питание.

Включите блок управления, при этом сработает индикатор удаления зубного камня и пять основных лампочек регулятора мощности.

Наступите на педальный переключатель, наконечник начнет вибрировать, и на конце наконечника загорится светодиодная лампа. Отпустите педаль, светодиодная лампа автоматически отключится через 10 секунд.

Обычная частота крайне высокая. В нормальном рабочем состоянии насадка зубной камень удаляется легким прикосновением и возвратно-поступательными движениями, не вызывая перегрева прибора. Перегрузка или длительные непрерывные манипуляции запрещены.

интенсивность вибрации: настройте нужную вам вибрацию, обычно, установив регулятор в среднее положение. В ходе лечения интенсивность вибрации регулируется в зависимости от реактивности пациента и жесткости зубного камня.

регулирование объема воды: нажмите на педальный переключатель, и наконечник начнет вибрировать, затем поверните переключатель воды, чтобы с помощью образовавшейся струи ополоснуть наконечник и почистить зуб.

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

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

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

Отсоедините наконечник и выкрутите из него насадку, а затем простерилизуйте их.

Примечание: Не извлекайте наконечник при нажатом педальном переключателе и во время работы прибора

Стерилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-6 подлежит стерилизации в автоклаве при высокой температуре/давлении: 135°C/2,2 бар (0,22Па)

Перед стерилизацией необходимо отсоединить насадку от наконечника, затем следует поместить наконечник в стерильный мешочек.

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

Примечание

Убедитесь, что насадка для снятия зубного камня снята с наконечника, не стерилизуйте ее с другими деталями.

Проверьте, не была ли повреждена внешняя поверхность наконечника во время работы или стерилизации, не наносите защитную смазку на поверхность наконечника.

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

4.1 Анализ и решение возможных проблем

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не вибрирует, но вода течет	Нарушен контакт между наконечником и монтажной платой	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправен наконечник	Снимите наконечник и отправьте его в нашу компанию на ремонт
	Неисправен кабель	Обратитесь к нам или нашим дилерам

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов вспенивает, но нет выделения	Не включен регулятор воды	Включите регулятор воды
	В клапане воды грязь	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправна система подачи воды	Прочистите шланг с помощью водовоздушного пистолета
Наконечник нагревается	Переключатель регулятора воды находится на низком уровне	Переведите переключатель регулятора воды на верхний уровень

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

5. Требования безопасности

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должны стерилизоваться перед каждым использованием.
 Мойте и не протирайте наконечник
 После окончания работы с аппаратом отключите его от системы ультразвуковой чистки зубов, затем отсоедините штекер.

6. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов необходимо эксплуатировать при следующих условиях:

Температура окружающей среды: 5-40 °C

Относительная влажность: ≤ 80%

Атмосферное давление: 50кПа-106кПа

При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам. Ставить прибор горизонтально 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

При оборудовании необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников радиации, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.

Храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, взрывчатыми, и взрывчатыми.

наконечник в помещении с относительной влажностью <80%, атмосферным давлением ~106кПа и температурой -10 °C ~ + 50 °C.

при транспортировке не подвергать изделие чрезмерной тряске и толчкам. Обращаться осторожно.

транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

хранить вне досягаемости солнца, дождя или снега во время транспортировки.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с требованиями и включает в себя следующую информацию:

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия:

наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-6 (картонная коробка):

символы:

Беречь от влаги,

Хрупкое, осторожно,

указатель верхней стороны.

Наименование изделия, название производителя.

Маркировка потребительской упаковки включает в себя:

Наименование изделия,

символы:

Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

Серийный номер

Производитель

Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.

Хрупкое, осторожно

Беречь от влаги

Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Рабочая часть типа BF

Расшифровка Наконечник:

1. Буквенное обозначение Наконечник.
2. Обозначение типа системы ультразвуковой чистки зубов (DTE или Woodpecker).
3. Символ:

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

Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Примечание:

Аббревиатура наконечника системы ультразвуковой чистки зубов HW-6 не имеет расшифровки, является собственным артикульным наименованием производителя.

Упаковка

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-6 упакован в защитную пластиковую пленку и вложены в пластиковую коробку.

Защита окружающей среды

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не представляет опасность для окружающей среды. Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами.

Срок службы

Срок службы наконечника системы ультразвуковой чистки зубов определяется количеством циклов стерилизации.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должен выдерживать не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

Утилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

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.

Гарантия

после покупки оборудования, в течении 6 месяцев, на основе гарантийного талона (см. приложение 1), мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание, если появляются любые проблемы с качеством работы оборудования, пожалуйста, см. гарантийный талон для определения гарантийного периода.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с региональным дистрибутором в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»
адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2
телефон: +7 (495) 510-56-24
e-mail: info@mydent24.ru

Внимание:

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

Важно:

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

МН
СО
15

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,
Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,
Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Руководстве по эксплуатации (Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-6)

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд

подпись/
Генеральный директор
Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 10 листов

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.
Генеральный директор /подпись/ Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Переводчик

Полянская

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Седьмого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны. Подпись сделана в
моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-754

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Платчено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М. Н. Журавлева



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-6L

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»

General Manager

Xunxian



Перед использованием внимательно прочтите руководство

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

1.1. Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.— ведущая фирма в области исследования, разработки и производства стоматологических скейлеров, наконечников системы ультразвуковой чистки зубов и насадок.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов позволяет удалять зубной камень.

1.2. Наименование

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-6L

1.3 Назначение:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-6L предназначен для снятия зубного камня.

1.4 Показания.

Необходимость снятия зубного камня.

1.5 Противопоказания.

- Не применяйте наконечник для пациентов, страдающих гемофилией.
- Запрещено пользоваться врачам и пациентам с кардиостимуляторами.
- Применять с осторожностью при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей.

1.6 Способ применения.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-6L присоединяется к основному устройству ультразвуковой системы снятия зубного камня, вместе с которой обеспечивает передачу энергии ультразвука от генератора в полость рта и снятие зубного камня/налёта. Одновременно в полость рта через наконечник подаётся вода или иная промывочная жидкость (например, перекись водорода). Изделие многоразовое.

1.7 Условия применения.

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

1.8 Описание

Наконечник используется для проведения манипуляций с использованием насадок.



Рисунок 1 – Общий вид наконечника

Основные технические характеристики

Характеристика	Значение
Наконечник	HW-6L
	да
Интенсивность света	3000 мВт/кв.см
Потребление	Не более 0,5 А
Потребляемая мощность	1-10 Вт
Максимальное потребление жидкости, мл/мин	не более 50 мл/мин
Амплитуда ненагруженного инструмента	не более 200 мкм.
Амплитуда нагруженного инструмента	не более 100 мкм.
Момент поворота при извлечении	не менее 200 Н/мм
	44 г (±5 г)
	101 мм (± 5%)
Диаметр	18 мм (± 5%)
Размер упаковки	110x30x30 мм (± 3%)

Основные технические характеристики системы ультразвуковой чистки зубов:

Параметры	Характеристики
Параметры сети питания:	
Основной блок подается:	
Напряжение:	24 В
Постоянный ток:	1.3А
Максимальная амплитуда вибрации наконечника:	≤100 мкм
Амплитуда половины амплитуды на выходе:	<2Н
Частота вибрации наконечника:	28 кГц±3кГц
Выходная мощность:	3-20 Вт
Давление воды:	0.1 - 5 бар (0.01МПа – 0.5МПа)
Режим:	Непрерывный
По электробезопасности:	класс II, тип BF
Температура окружающей среды	от +5°С до +40 °С
Атмосферное давление	70кПа до106кПа

Типы систем для снятия зубного камня, с которыми используется наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-6L:

Скейлер DTE, серии D1, D3, D5, D6, D6 LED, D7, D7LED производства: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.», (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 октября 2003года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений (с принадлежностями)»).

Скейлер Satelec, встраиваемый модуль (регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06353 от 03.03.2010 «Установка стоматологическая Coral с принадлежностями»).

технические характеристики насадки системы ультразвуковой чистки зубов:

длина 10,2 мм ($\pm 10\%$)

длина с фронтальной стороны 0,7 мм ($\pm 10\%$)

длина с боковой стороны 0,4 мм ($\pm 10\%$)

диаметр 18,8 мм ($\pm 10\%$)

насадок, с которыми используется наконечник системы ультразвуковой чистки HW-6L:

E2, E3, E4, E5, E8, E9, E10, E11, E14, E15, , E1T, E2T, E3T, E4T, E5T, E8T, E9T, E10T, E11T, E15T, E51, E52, ES1, ES2, ES3, ES3D, PS4D, ES4, ES5, ES8, ES10, ES11, ES14, ES15, G1, G3, G4, G5, G6, G7, G8, G9, G10, G11, G1T, G2T, G3T, G4T, G5T, G6T, G7T, G8T, G9T, G10T, G21, G30, G31, G32, G33, SB1, SB2, SB3, SBL, SBR, P1, P2L, P2R, P2RD, P3, P4, P3L, P3R, P6, P8, P9, P10, P11, P12, P14L, P14R, P18, P20, P20L, P20R, P21L, P21R, P22L, P22R, PC1, P2LT, P2RT, P3T, P3LT, P3RT, P4T, P5T, P10T, P11T, P12T, P14LT, P14RT, P18T, P20T, P21LT, P21RT, P22LT, P22RT, (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 ноября 2003 года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений (принадлежностями)»).

материалы составных частей наконечника:

Деталь изделия	Материал, марка
1 Наконечник HW-6L	Пластик, марка ABS986
2 Соединительная муфта	Алюминий, марка - A127
3 Световод	Пластик ABS.1106
4 Кабель	Резина марка WR-65
5 Соединитель кабеля	Пластик, марка ABS986

прибор имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой организма.

Руководство по эксплуатации

откройте упаковочную коробку,

точно прикрутите насадку к Наконечнику с помощью ключа для насадок, затем правильно соедините наконечник и соединитель кабеля.

вставьте штекер блока питания в гнездо и подайте питание.

включите блок управления, при этом сработает индикатор удаления зубного камня и пять светодиодных лампочек регулятора мощности.

нажмите на педальный переключатель, наконечник начнет вибрировать, и на конце наконечника загорится светодиодная лампа. Отпустите педаль, светодиодная лампа автоматически отключится через 10 секунд.

рабочая частота крайне высокая. В нормальном рабочем состоянии насадка зубной камень удаляется легким прикосновением и возвратно-поступательными движениями, не вызывая повреждения прибора. Перегрузка или длительные непрерывные манипуляции запрещены.

интенсивность вибрации: настройте нужную вам вибрацию, обычно, установив регулятор в среднее положение. В ходе лечения интенсивность вибрации регулируется в зависимости от чувствительности пациента и жесткости зубного камня.

регулирование объема воды: нажмите на педальный переключатель, и наконечник начнет вибрировать, затем поверните переключатель воды, чтобы с помощью образовавшейся струи смывать наконечник и почистить зуб.

наконечник можно держать в том же положении, что и ручку для письма.

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

после окончания процедуры, дайте прибору поработать в режиме подачи воды еще 30 секунд, чтобы очистить Наконечник и насадку.

отсоедините наконечник и выкрутите из него насадку, а затем простерилизуйте их.

внимание: Не извлекайте наконечник при нажатом педальном переключателе и во время работы прибора

Стерилизация

наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-6L подлежит стерилизации в автоклаве при высокой температуре/давлении: 135°C/2,2 бар (0,22Па)

перед стерилизацией необходимо отсоединить насадку от наконечника, затем следует поместить наконечник в стерильный мешочек.

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

внимание

убедитесь, что насадка для снятия зубного камня снята с наконечника, не стерилизуйте ее с другими деталями.

проверьте, не была ли повреждена внешняя поверхность наконечника во время работы или стерилизации, не наносите защитную смазку на поверхность наконечника.

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

анализ и решение возможных проблем

проблема	Возможная причина	Решение
при нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов вибрирует, но вода течет	Нарушен контакт между наконечником и монтажной платой	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправен наконечник	Снимите наконечник и отправьте его в нашу компанию на ремонт
	Неисправен кабель	Обратитесь к нам или нашим дилерам

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов работает, но нет струйления	Не включен регулятор воды	Включите регулятор воды
	В клапане воды грязь	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправна система подачи воды	Прочистите шланг с помощью водовоздушного пистолета
Наконечник нагревается	Переключатель регулятора воды находится на низком уровне	Переведите переключатель регулятора воды на верхний уровень

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

5. Требования безопасности

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должны стерилизоваться перед каждым использованием.

Чистите и не протирайте наконечник

После окончания работы с аппаратом отключите его от системы ультразвуковой чистки зубов, отсоедините штекер.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов необходимо эксплуатировать при следующих условиях:

Температура окружающей среды: 5-40 °C

Относительная влажность: ≤ 80%

Атмосферное давление: 50кПа-106кПа

При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам. Ставить прибор горизонтально 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

При использовании необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников огня, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.

Храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, легковоспламеняющимися, и взрывчатыми.

поставьте наконечник в помещении с относительной влажностью <80%, атмосферным давлением $p \sim 106 \text{ кПа}$ и температурой $-10^\circ \text{C} \sim +50^\circ \text{C}$.

при транспортировке не подвергать изделие чрезмерной тряске и толчкам. Обращаться аккуратно.

не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

поставьте вне досягаемости солнца, дождя или снега во время транспортировки.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с требованиями и включает в себя следующую информацию:

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия:

наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-6L (картонная коробка):

Символы:



Беречь от влаги,

Хрупкое, осторожно,

указатель верхней стороны.

Наименование изделия, название производителя.

Маркировка потребительской упаковки включает в себя:

Наименование изделия,

Символы:



Ознакомьтесь с сопроводительной документацией



Серийный номер



Производитель



Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.



Хрупкое, осторожно



Беречь от влаги

Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Рабочая часть типа BF

Маркировка Наконечник:

1. Буквенное обозначение Наконечник.
2. Обозначение типа системы ультразвуковой чистки зубов (DTE или Woodpecker)
3. Символ:

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

Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Примечание:

Аббревиатура наконечника системы ультразвуковой чистки зубов HW-6L не имеет маркировки, т.к. является собственным артикульным наименованием производителя.

Упаковка

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-6L упакован в защитную пластиковую пленку и вложены в пластиковую коробку.

Защита окружающей среды

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов не представляет опасность для окружающей среды. Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами.

1. Срок службы

Срок службы наконечника системы ультразвуковой чистки зубов определяется количеством циклов стерилизации.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должен выдерживать не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

12. Утилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

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.

Гарантия

момента продажи оборудования, в течении 6 месяцев, на основе гарантийного талона (см. приложение 1), мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание, если появляются какие-либо проблемы с качеством работы оборудования, пожалуйста, см. гарантийный талон на определения гарантийного периода.

получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с региональным дистрибьютором в России:

щество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»

дрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

телефон/факс: +7 (495) 510-56-24

email: info@mydent24.ru

Внимание:

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

Важно:

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

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Руководстве по эксплуатации (Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов HW-6L)

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд

/подпись/
Генеральный директор
Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 10 листов

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.
Генеральный директор /подпись/ Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Переводчик

Татьяна

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Седьмого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-747

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М. Н. Журавлева

Информация получена с официального сайта

Федеральный надзор в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов YZ-1L

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»

General Manager

Wu Xunxian



Перед использованием внимательно прочтите руководство

1.1. Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. – ведущая фирма в области исследования, разработки и производства стоматологических скейлеров, наконечников системы ультразвуковой чистки зубов и насадок.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов позволяет удалять зубной камень.

1.2. Наименование

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов YZ-1L

1.3 Назначение:

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов YZ-1L предназначен для снятия зубного камня.

1.4 Показания.

Необходимость снятия зубного камня.

1.5 Противопоказания.

- Не применяйте наконечник для пациентов, страдающих гемофилией.
- Запрещено пользоваться врачам и пациентам с кардиостимуляторами.
- Применять с осторожностью при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей.

1.6 Способ применения.

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов YZ-1L присоединяется к основному блоку ультразвуковой системы снятия зубного камня, вместе с которой обеспечивает передачу энергии ультразвука от генератора в полость рта и снятие зубного камня/налёта. Одновременно в полость рта через наконечник подаётся вода или иная промывочная жидкость (например, перексидин). Изделие многоразовое.

1.7 Условия применения.

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

1.8 Описание

Наконечник используется для проведения манипуляций с использованием насадок.

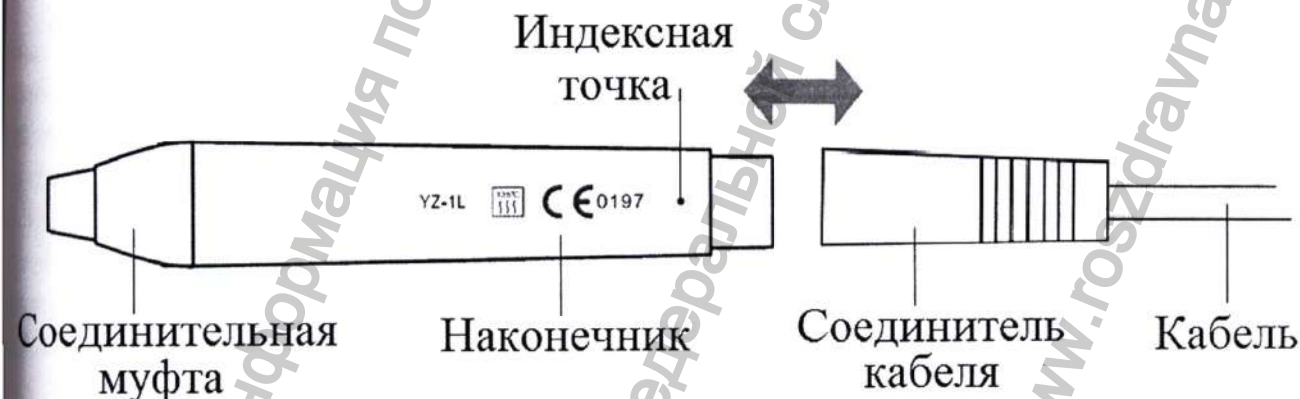


Рисунок 1 – Общий вид наконечника

Основные технические характеристики

Характеристика	Значение
Модель	YZ-1L
Время работы	да
Интенсивность света	3000 мВт/кв.см
Потребление энергии	Не более 0,5 А
Максимальная мощность	1-10 Вт
Потребление жидкости, мл/мин	не более 50 мл/мин
Работа на ненагруженном инструменте	не более 200 мкм.
Работа на нагруженном инструменте	не более 100 мкм.
Сила удара при извлечении	не менее 200 Н/мм
Вес	53 г (±5 г)
Длина	105 мм (± 5%)
Диаметр	18 мм (± 5%)
Размеры упаковки	110x30x30 мм (± 3%)

Технические характеристики системы ультразвуковой чистки зубов:

	Характеристики
Сеть питания:	
Блок питания:	
Напряжение:	24 В
Ток:	1.3А
Амплитуда вибрации наконечника:	≤100 мкм
Частота амплитуды на выходе:	<2Н
Частота вибрации наконечника:	28 кГц±3кГц
Мощность:	3-20 Вт
Давление:	0.1 - 5 бар (0.01МПа – 0.5МПа)
Режим работы:	Непрерывный
Безопасности:	класс II, тип BF
Температура окружающей среды	от +5°С до +40 °С
Максимальное давление	70кПа до106кПа

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Инструмент для снятия зубного камня, с которыми используется наконечник системы ультразвуковой чистки зубов YZ-1L:

Инструмент, серии D1, D3, D5, D6, D6 LED, D7, D7LED производства: «Гуилин Вудпекер Инструмент Ко., Лтд.», (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 июля 2009 года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений (с наконечниками)»).

Установка, встраиваемый модуль (регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06353 от 10 июля 2010 года «Установка стоматологическая Coral с принадлежностями»).

Основные технические характеристики

Характеристика	Значение
Модель	YZ-1L
Состояние	да
Интенсивность света	3000 мВт/кв.см
Потребление	Не более 0,5 А
Потребляемая мощность	1-10 Вт
Максимальное потребление жидкости, мл/мин	не более 50 мл/мин
Сила удара ненагруженного инструмента	не более 200 мкМ.
Сила удара нагруженного инструмента	не более 100 мкМ.
Момент поворота при извлечении	не менее 200 Н/мм
Вес	53 г (±5 г)
Высота	105 мм (± 5%)
Диаметр	18 мм (± 5%)
Размеры упаковки	110x30x30 мм (± 3%)

Основные технические характеристики системы ультразвуковой чистки зубов:

Параметры	Характеристики
Сеть питания:	
Входной блок подается:	
Напряжение:	24 В
Сила тока:	1.3А
Максимальная амплитуда вибрации наконечника:	≤100 мкМ
Половины амплитуды на выходе:	<2Н
Частота вибрации наконечника:	28 кГц±3кГц
Максимальная мощность:	3-20 Вт
Давление воды:	0.1 - 5 бар (0.01МПа – 0.5МПа)
Режим работы:	Непрерывный
Класс безопасности:	класс II, тип BF
Температура окружающей среды	от +5°C до +40 °C
Максимальное давление	70кПа до 106кПа

Системы для снятия зубного камня, с которыми используется наконечник системы ультразвуковой чистки зубов YZ-1L:

1. DTE, серии D1, D3, D5, D6, D6 LED, D7, D7LED производства: «Гуилин Вудпекер Инструмент Ко., Лтд.», (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 2003года «Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений (принадлежностями)»).

2. Satelec, встраиваемый модуль (регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06353 от 10 «Установка стоматологическая Coral с принадлежностями»).

Основные технические характеристики насадки системы ультразвуковой чистки зубов:

длина 10,2 мм ($\pm 10\%$)

длина с фронтальной стороны 0,7 мм ($\pm 10\%$)

длина с боковой стороны 0,4 мм ($\pm 10\%$)

длина 18,8 мм ($\pm 10\%$)

Система для снятия зубного камня, с которыми используется наконечник системы ультразвуковой чистки зубов YZ-1L:

Скелер DTE, серии D1, D3, D5, D6, D6 LED, D7, D7LED производства: «Гуилин Вудпекер Инструмент Ко., Лтд.», (Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05323 от 23 мая 2003 года «Скелер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений (принадлежностями)»).

Скелер Satelec, встраиваемый модуль (регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06353 от 20.10.2010 «Установка стоматологическая Coral с принадлежностями»).

Материалы составных частей наконечника:

Деталь изделия	Материал, марка
Наконечник YZ-1L	Алюминий, марка – Al9V
Соединительная муфта	Алюминий, марка – Al9V
Световод	Пластик ABS.1106
Кабель	Резина марка WR-65
Соединитель кабеля	Пластик, марка ABS986

Прибор имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой организма.

Руководство по эксплуатации

Откройте упаковочную коробку,

и правильно прикрутите насадку к Наконечнику с помощью ключа для насадок, затем правильно подсоедините наконечник и соединитель кабеля.

Вставьте штекер блока питания в гнездо и подайте питание.

Включите блок управления, при этом сработает индикатор удаления зубного камня и пять светодиодных лампочек регулятора мощности.

Нажмите на педальный переключатель, наконечник начнет вибрировать, и на конце наконечника загорится светодиодная лампа. Отпустите педаль, светодиодная лампа автоматически отключится через 10 секунд.

Частота колебаний крайне высокая. В нормальном рабочем состоянии насадка зубной камень снимается легким прикосновением и возвратно-поступательными движениями, не вызывая дискомфорта прибора. Перегрузка или длительные непрерывные манипуляции запрещены.

Интенсивность вибрации: настройте нужную вам вибрацию, обычно, установив регулятор в среднее положение. В ходе лечения интенсивность вибрации регулируется в зависимости от чувствительности пациента и жесткости зубного камня.

регулирование объема воды: нажмите на педальный переключатель, и наконечник начнет промывать, затем поверните переключатель воды, чтобы с помощью образовавшейся струи очистить наконечник и почистить зуб.

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

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.

После окончания процедуры, дайте прибору поработать в режиме подачи воды еще 30 секунд,

чтобы очистить Наконечник и насадку.

Отсоедините наконечник и выкрутите из него насадку, а затем простерилизуйте их.

Внимание: Не извлекайте наконечник при нажатом педальном переключателе и во время работы прибора

Стерилизация

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов YZ-1L подлежит стерилизации в автоклаве высокой температуре/давлении: 135°C/2,2 бар (0,22Па)

Перед стерилизацией необходимо отсоединить насадку от наконечника, затем следует поместить наконечник в стерильный мешочек.

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

Внимание

Убедитесь, что насадка для снятия зубного камня снята с наконечника, не стерилизуйте ее с другими деталями.

Проверьте, не была ли повреждена внешняя поверхность наконечника во время работы или стерилизации, не наносите защитную смазку на поверхность наконечника.

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

Анализ и решение возможных проблем

Проблема	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль наконечник системы ультразвуковой чистки зубов вибрирует, но вода течет	Нарушен контакт между наконечником и монтажной платой	Обратитесь к нам или нашим дилерам
	Неисправен наконечник	Снимите наконечник и отправьте его в нашу компанию на ремонт
	Неисправен кабель	Обратитесь к нам или нашим дилерам
При нажатии на педаль наконечник системы	Не включен регулятор воды	Включите регулятор воды
	В клапане воды грязь	Обратитесь к нам или нашим дилерам

Проблема	Возможная причина	Решение
Ультразвуковая чистка зубов работает, но нет выключения	Неисправна система подачи воды	Прочистите шланг с помощью водовоздушного пистолета
Наконечник нагревается	Переключатель регулятора воды находится на низком уровне	Переведите переключатель регулятора воды на верхний уровень

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

3. Требования безопасности

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов должны стерилизоваться перед каждым использованием.

Не мойте и не протирайте наконечник

После окончания работы с аппаратом отключите его от системы ультразвуковой чистки зубов, и отсоедините штекер.

6. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Наконечник системы ультразвуковой чистки зубов необходимо эксплуатировать при следующих условиях:

Температура окружающей среды: 5-40 °C

Относительная влажность: ≤ 80%

Атмосферное давление: 50кПа-106кПа

При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам. Ставить прибор вертикально 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

При эксплуатации оборудования необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников тепла, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.

Храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, легковоспламеняющимися, и взрывчатыми.

Храните наконечник в помещении с относительной влажностью <80%, атмосферным давлением 50кПа ~ 106кПа и температурой -10 °C ~ + 50 °C.

при транспортировке не подвергать изделие чрезмерной тряске и толчкам. Обращаться осторожно.

транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

храните вне досягаемости солнца, дождя или снега во время транспортировки.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с требованиями и включает в себя следующую информацию:

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия:

Надпись: «Ультразвуковая чистка зубов YZ-1L (картонная коробка):

Внимание:

Беречь от влаги,

Хрупкое, осторожно,

Надпись: «Направление верхней стороны.

Наименование изделия, название производителя.

Маркировка потребительской упаковки включает в себя:

Наименование изделия,

Внимание:

Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

Серийный номер

Производитель

Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.

Хрупкое, осторожно

Беречь от влаги

Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

при транспортировке не подвергать изделие чрезмерной тряске и толчкам. Обращаться аккуратно.

не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

храните вне досягаемости солнца, дождя или снега во время транспортировки.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с требованиями и включает в себя следующую информацию:

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия:

Конечник системы ультразвуковой чистки зубов YZ-1L (картонная коробка):

Символы:



Беречь от влаги,



Хрупкое, осторожно,



Указатель верхней стороны.

Наименование изделия, название производителя.

Маркировка потребительской упаковки включает в себя:

Наименование изделия,

Символы:



Ознакомьтесь с сопроводительной документацией



Серийный номер



Производитель



Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.



Хрупкое, осторожно



Беречь от влаги



Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

в-либо проблемы с качеством работы оборудования, пожалуйста, см. гарантийный талон
определения гарантийного периода.

получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с региональным
дистрибьютором в России:

щество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»

дрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

факс: +7 (495) 510-56-24

mail: info@mydent24.ru

Внимание:

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

Важно:

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

перевод с английского и китайского языков на русский язык

перевод печатей на Руководстве по эксплуатации (Наконечник системы ультразвуковой чистки
бров YZ-1L)

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд

подпись/
Генеральный директор
Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 10 листов

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.
Генеральный директор /подпись/ Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Переводчик

Татьяна Полянская

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Седьмого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны. Подпись сделана в
моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-456

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М. Н. Журавлева



Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru