



СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

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

023174

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244503B0/000491

兹证明：在所附文件上的桂林市啄木鸟医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized Signature:

HAN QI

日期: 2024年10月23日

(Date: Oct. 23, 2024)

证书查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



桂林市啄木鸟医疗器械有限公司
GUILIN WOODPECKER Medical Instrument Co.,LTD.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Наконечник стоматологический воздушно-абразивный»

производства «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.), Информационный индустриальный парк, Национальная зона высоких технологий Гуилин, Гуилин, Гуанси 541004, Китайская Народная Республика (Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China)

General Manager: Wu Xunxian
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.



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

Содержание

| | |
|--|----|
| I. Наконечник стоматологический воздушно-абразивный, модель AP-H и AP-H Plus | 5 |
| 1. Краткая информация об изделии | 7 |
| 2. Установка и эксплуатация | 9 |
| 3. Функционирование и работа изделия | 13 |
| 4. Очистка, дезинфекция и стерилизация | 15 |
| 5. Хранение и транспортировка | 15 |
| 6. Защита окружающей среды/утилизация | 16 |
| 7. Условные обозначения, применяемые на упаковке и этикетке | 16 |
| 8. Срок службы изделия составляет 5 лет. | 16 |
| 9. Гарантийная инструкция | 18 |
| II. Наконечник стоматологический воздушно-абразивный, модель AP-B | 18 |
| 1. Введение | 19 |
| 2. Установка и эксплуатация | 26 |
| 3. Поиск и устранение неисправностей | 28 |
| 4. Очистка, дезинфекция и стерилизация | 31 |
| 5. Техническое обслуживание, хранение и транспортировка | 32 |
| 6. Защита окружающей среды | 32 |
| 7. Гарантия/Послепродажное обслуживание | 33 |
| 8. Уполномоченный представитель в ЕС | 33 |
| 9. Условные обозначения, применяемые на упаковке и этикетке | 34 |
| 10. Декларация соответствия на электромагнитную совместимость | 37 |
| 11. Пояснительная информация | 37 |
| 12. Срок службы | 37 |
| 13. Утилизация | 37 |

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

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ-

Наконечник стоматологический воздушно-абразивный, варианты исполнения:

Наконечник стоматологический воздушно-абразивный, модель AP-H, в составе:

1. Основной блок с камерой для хранения порошка AP-H и разъемом для подключения насадки (Powder storage chamber (Main unit))
2. Наконечник AP-1 Plus (Handpiece AP-1 Plus)
3. Игла длинная для чистки наконечника (Needle long)
4. Игла короткая для чистки наконечника (Needle short)
5. Уплотнительное кольцо для игл (O-ring needle)
6. Инструкция по применению (Instruction manual)
7. Карта насадок (Tip card)
8. Уплотнительные кольца (O-ring) - не более 14 шт.
9. Силиконовая прокладка (Silicone gasket) – не более 2 шт.
10. Уплотнительная прокладка (Sealing gasket)
11. Соединительная муфта (Butt joint sleeve)
12. Разъем для подключения к турбинному шлангу (Tail cord connector)
13. Порошок PT-S1 (Prophylaxis Powder PT-S1) – не более 100 шт. (при необходимости)
14. Порошок PT-S2 (Prophylaxis Powder PT-S2) - не более 100 шт. (при необходимости)
15. Порошок PT-S3 (Prophylaxis Powder PT-S3) - не более 100 шт. (при необходимости)

Наконечник стоматологический воздушно-абразивный, модель AP-H Plus, в составе:

1. Основной блок с камерой для хранения порошка AP-H и разъемом для подключения насадки (Powder storage chamber (Main unit))
2. Наконечник AP-1 Plus (Handpiece AP-1 Plus) (при необходимости)
3. Наконечник AP-2 Plus (Handpiece AP-2 Plus) (при необходимости)
4. Игла длинная для чистки наконечника (Needle long)
5. Игла короткая для чистки наконечника (Needle short)
6. Уплотнительное кольцо для игл (O-ring needle)
7. Инструкция по применению (Instruction manual)
8. Карта насадок (Tip card)
9. Насадки (Nozzle)- не более 10 шт.
10. Ключ для фиксации насадок (Nozzle wrench)
11. Уплотнительные кольца (O-ring)- не более 14 шт.
12. Силиконовая прокладка (Silicone gasket) – не более 2 шт.
13. Уплотнительная прокладка (Sealing gasket)
14. Соединительная муфта (Butt joint sleeve)
15. Разъем для подключения к турбинному шлангу (Tail cord connector)
16. Порошок PT-S1 (Prophylaxis Powder PT-S1) - не более 100 шт. (при необходимости)
17. Порошок PT-S2 (Prophylaxis Powder PT-S2) - не более 100 шт. (при необходимости)
18. Порошок PT-S3 (Prophylaxis Powder PT-S3) - не более 100 шт. (при необходимости)

Наконечник стоматологический воздушно-абразивный, модель AP-B, в составе:

1. Основной блок AP-B (Main unit)
2. Адаптер питания (Power adapter)
3. Ножная педаль-переключатель (Foot switch)
4. Кабель питания (Power cable)
5. Наконечник воздушно-абразивный для полировки зубов со съемной головкой (Air polishing handpiece) (AP-1 или AP-2)

6. Ультразвуковой наконечник с LED подсветкой (Ultrasound handpiece) (HW-5L)
7. Емкость для порошка (Powder tank) – 2 pcs
8. Емкость для воды (Water bottle) (700 мл/1500 мл) – 2шт.
9. Бокс для дезинфекции (Sterilize box) – 2 шт.
10. Плетеная трубка (Braided tube)
11. Иглы для чистки наконечника (Needle) – 2 шт.
12. Ключ для фиксации насадок (Nozzle wrench)
13. Динамометрический ключ (Torque wrench)
14. Фильтр (Filter)
15. Быстросъемное соединение (Quick connector)
16. Стоматологический абразивный порошок (Prophylaxis powder) – 2 шт.
17. Уплотнительный элемент (Rubber sealing element)
18. Уплотнительные кольца (O-rings):
Ф10×Ф1,4×8 шт., Ф3,5×Ф1,5×2 шт., Ф2×Ф0,5×4 шт., Ф51×Ф1,8×2 шт., Ф8×Ф1,5×2 шт.,
Ф21×Ф1,5×4 шт., Ф1,8×Ф1,3×2 шт., Ф1,2×Ф1×4 шт., Ф4×Ф1×2 шт., Ф3×Ф1×2шт.,
19. Набор насадок (Tips): P1×2 шт., P3×1 шт., P8×1 шт., G1×1 шт., G4×1шт.
20. Быстросъемный тройник (Tee quick connector)
21. Гнездовой разъем (Female connector)
22. Штыревой разъем (Male connectoe)
23. Полиуретановая трубка (PU tube) ф6
24. Полиуретановая трубка (PU tube) (φ3,2×φ1,6×78 мм)3 pcs
25. Сопло Sub-A (Nozzle Sub-A)
26. Порошок PT-S1 (Prophylaxis Powder PT-S1) - не более 100 шт, (при необходимости)
27. Порошок PT-S2 (Prophylaxis Powder PT-S2) - не более 100 шт, (при необходимости)
28. Порошок PT-S3 (Prophylaxis Powder PT-S3) - не более 100 шт, (при необходимости)
29. Инструкция по применению (Instruction manual)

Назначение - предназначен как наддесневая, так и поддесневая воздушная полировка, позволяющая полностью удалить биопленку и провести лечение пародонта.

I. Наконечник стоматологический воздушно-абразивный, модель AP-H и AP-H Plus

Введение

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.) является высокотехнологичным предприятием в области исследований, разработки, производства и продажи стоматологической продукции. Система контроля, внедренная компанией «Вудпекер» (Woodpecker), позволяет выпускать товары высочайшего качества. Компания имеет два бренда: «Вудпекер» (Woodpecker) и «ДиТиИ» (DTE). Мы преимущественно производим ультразвуковые скалеры, светоотверждающие лампы, апекслокаторы, средства ультразвуковой хирургии и т. д.

1. Краткая информация об изделии

1.1 Краткая информация об изделии Характеристики изделия:

- а) доступна как наддесневая, так и поддесневая воздушная полировка, позволяющая полностью удалить биопленку и провести лечение пародонта;
- б) конструкция с защитой от всасывания предотвращает обратное всасывание порошка и влаги, а также перекрестное инфицирование и загрязнение интерфейса стоматологической установки;
- в) трехсекционная конструкция обеспечивает простоту загрузки и удаления порошка, очистки и обслуживания;
- г) разъем для подключения к турбинному шлангу можно отсоединить, чтобы очистить от порошка;
- е) компактное и удобное изделие имеет эргономичный дизайн, обеспечивающий более удобный захват и снижающий усталость при использовании.

1.2 Модель и технические характеристики

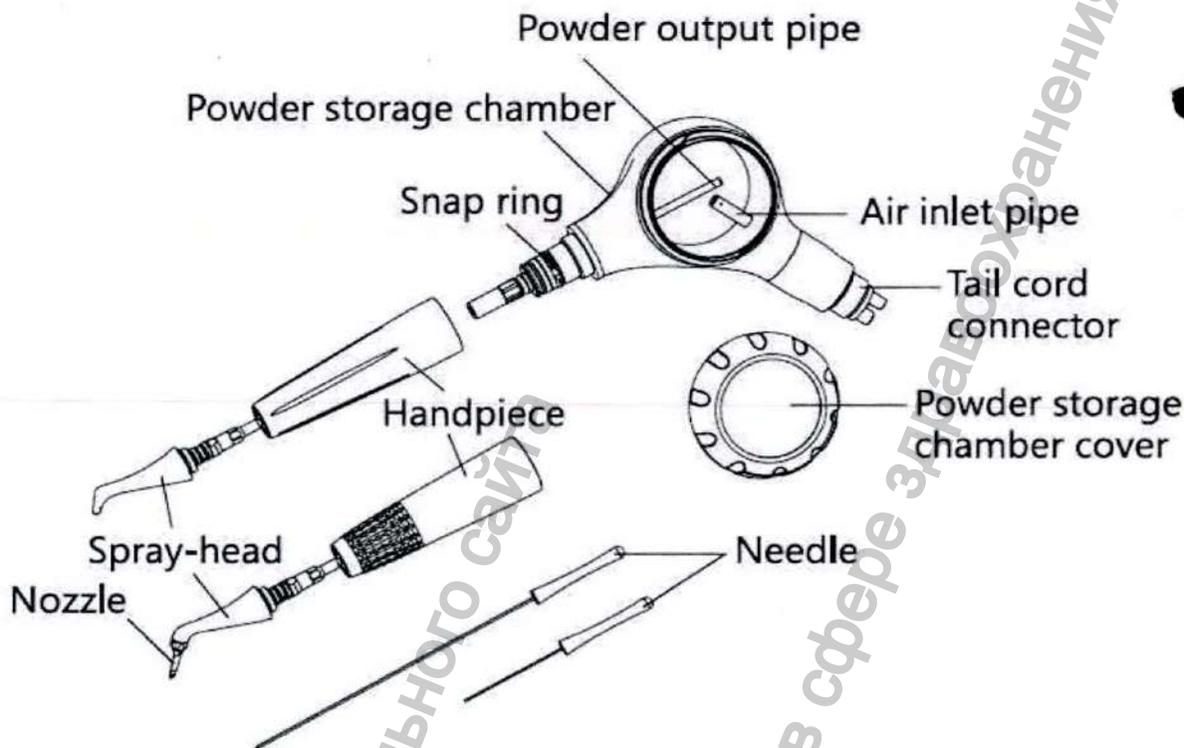
1.2.1 Модель: AP-H/AP-H Plus

1.2.2 Технические характеристики:

Длина: 177±1 мм, ширина: 52±1 мм, высота: 88±1 мм

1.3. Конфигурация

Схематичное изображение внешней конструкции и принадлежностей изделия (рис. 1)



| | |
|------------------------------|---|
| Powder output pipe | Трубка выхода порошка (Powder output pipe) |
| Powder storage chamber | Камера для хранения порошка (Powder storage chamber) |
| Snap ring | Стопорное кольцо (Snap ring) |
| Air inlet pipe | Трубка для подачи воздуха (Air inlet pipe) |
| Tail cord connector | Разъем для подключения к турбинному шлангу (Tail cord connector) |
| Handpiece | Наконечник |
| Powder storage chamber cover | Крышка камеры для хранения порошка (Powder storage chamber cover) |
| Spray-head | Распылитель (Spray-head) |
| Needle | Игла |
| Nozzle | Насадка |

Рис. 1. Схематичное изображение конструкции изделия

1.4. Устройство и состав изделия

AP-H: в состав данного изделия входит наконечник AP-1 Plus, основной блок с камерой для хранения порошка AP-H и разъемом для подключения насадки, игла короткая для чистки наконечника, игла длинная для чистки наконечника, уплотнительное кольцо для игл, инструкция по применению, карта насадок, уплотнительные кольца, силиконовая прокладка, уплотнительная прокладка, соединительная муфта, разъем для подключения к турбинному шлангу, порошок PT-S1/ порошок PT-S2/порошок PT-S3 (при необходимости).

AP-H Plus: в состав данного изделия входит наконечник AP-1 Plus, наконечник AP-2 Plus, основной блок с камерой для хранения порошка AP-H и разъемом для подключения насадки, игла короткая для чистки наконечника, игла длинная для чистки наконечника, уплотнительное кольцо для игл, инструкция по применению, карта насадок, насадки, ключ для фиксации насадок, уплотнительные кольца, силиконовая прокладка, уплотнительная прокладка, соединительная муфта, разъем для подключения к турбинному шлангу, порошок PT-S1/ порошок PT-S2/ порошок PT-S3 (при необходимости).

1.5. Назначение

Предназначен как наддесневая, так и поддесневая воздушная полировка, позволяющая полностью удалить биопленку и провести лечение пародонта

1.6. Противопоказания

1.6.1 Не применяйте это оборудование для лечения пациентов, страдающих гемофилией.

1.6.2 Запрещается применять это оборудование для лечения пациентов с установленными кардиостимуляторами.

1.6.3 Врачи с установленными кардиостимуляторами не допускаются к работе с данным устройством.

1.6.4 Пациентам с заболеваниями сердца, а также детям и беременным женщинам следует использовать оборудование с осторожностью.

1.6.5 Запрещается использовать изделие пациентам с заболеваниями дыхательных путей, например, страдающим астмой и хроническим бронхитом.

1.7 Основные технические характеристики

1.7.1 Давление воды на входе: 1 - 2 бар (0,1 - 0,2 МПа)

1.7.2 Давление воздуха на входе: 3 - 4 бар (0,3 - 0,4 МПа)

1.7.3 Режим работы: продолжительный

1.7.4 Масса: прим. 0,150 кг

1.7.5 Разъем: соответствует требованиям УУ / Т 0514

1.7.6 Среда эксплуатации:

а) Температура окружающей среды: 0°C ~ +40°C

б) Относительная влажность: 30% ~ 75%

в) Атмосферное давление: 50 кПа ~ 106 кПа

Температура эксплуатации составных частей, контактирующих с телом человека, не превышает 42 °С.

2. Установка и эксплуатация

2.1 Схема принципиальная

2.1.1 Принципиальная схема стоматологического воздушно-абразивного наконечника

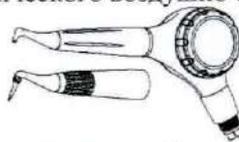
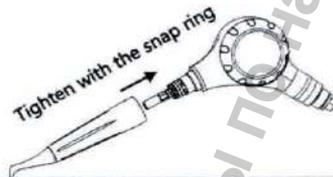


Рис. 2. Схематичное изображение изделия

2.1.2. Схематичное изображение соединения наконечника



| | |
|----------------------------|--|
| Tighten with the snap ring | Затяните с помощью фиксирующего кольца |
|----------------------------|--|

Рис. 3. Схематичное изображение соединения наконечника

2.2. Установка изделия

2.2.1 Установка внешних стоматологических устройств

Система подачи воды:

Давление: 1 - 2 бар (0,1 - 0,2 МПа)

Температура: до 40 °С

Давление подаваемого воздуха:

Отрегулируйте давление подаваемого воздуха внешних стоматологических принадлежностей до уровня 3 - 4 бар (0,3 - 0,4 МПа).

[Примечание]: избыточное давление воздуха может вызвать появление трещин или разрывов камеры для хранения порошка и крышки камеры для хранения порошка Наконечника стоматологического воздушно-абразивного, и даже травмировать пациента.

2.2.2 Установка и подключение

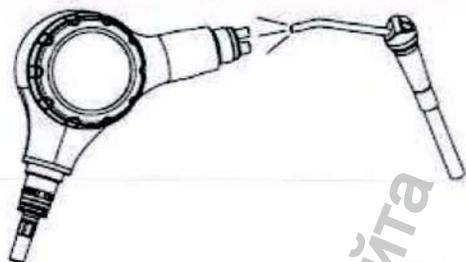
2.2.2.1 Соединение между Наконечником стоматологическим воздушно-абразивным и трубкой наконечника

Просушите сначала пневмопистолетом разъем для подключения Стоматологического воздушно-абразивного наконечника и трубки наконечника. Затем вставьте разъем для подключения Стоматологического воздушно-абразивного наконечника в трубку наконечника и затяните гайку

трубки.

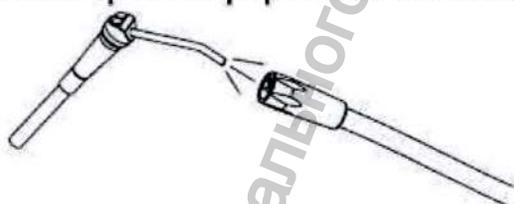
[Примечание]: перед подключением полностью высушите разъем для подключения Стоматологического воздушно-абразивного наконечника и трубки наконечника, чтобы распылитель насадки не забивался влажным порошком во время использования.

Air polishing gun interface



Rotate to tighten  Insert

Handpiece pipeline interface



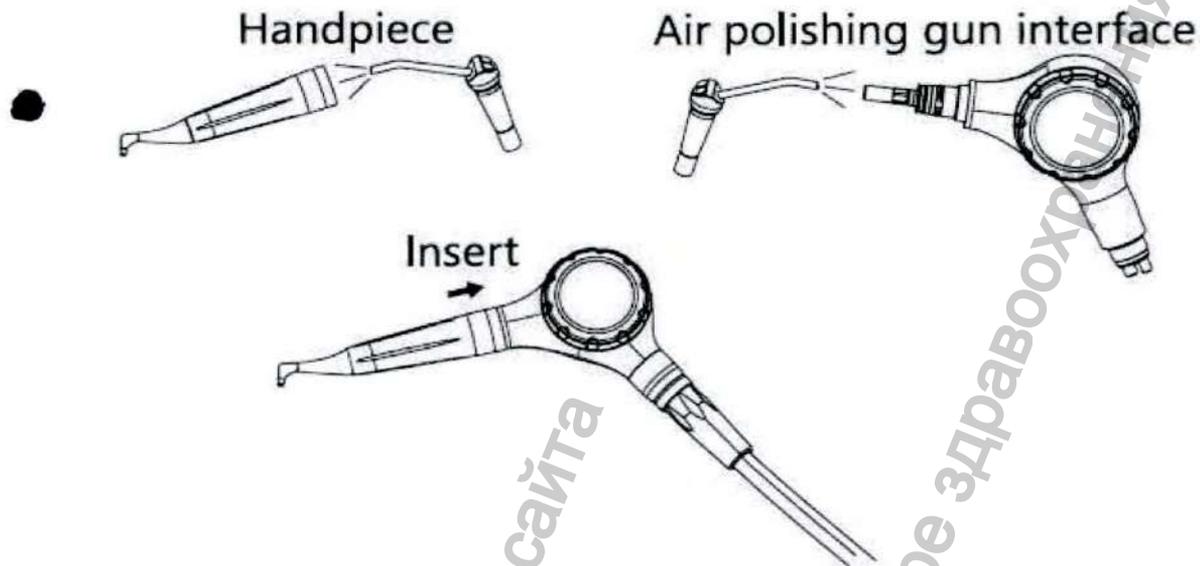
| | |
|------------------------------|--|
| Air polishing gun interface | Разъем для подключения Стоматологического воздушно-абразивного наконечника |
| Rotate to tighten insert | Поверните, чтобы затянуть вставку |
| Handpiece pipeline interface | Разъем для подключения трубки наконечника |

Рис. 4. Подключение к турбинному шлангу с помощью разъема

2.2.2.2 Подключение наконечника

Высушите изнутри наконечник и разъем для подключения Наконечника стоматологического воздушно-абразивного. Для соединения вставьте наконечник непосредственно в разъем для подключения Наконечника.

[Примечание]: перед подключением полностью высушите разъем для подключения Стоматологического воздушно-абразивного наконечника и трубки наконечника, чтобы распылитель насадки не забивался влажным порошком во время использования.



| | |
|-----------------------------|--|
| Handpiece | Наконечник |
| Air polishing gun interface | Разъем для подключения Стоматологического воздушно-абразивного наконечника |
| Insert | Вставка |

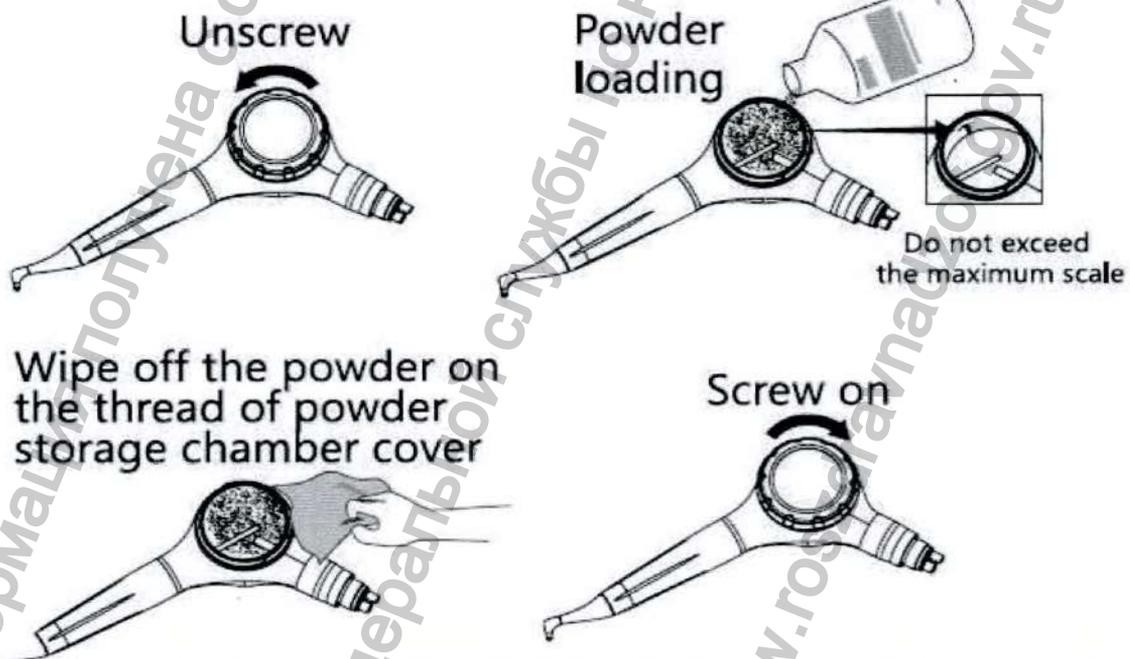
Рис. 5. Подключение наконечника

3. Функционирование и работа изделия

3.1 Загрузка порошка

После подключения Наконечника стоматологического воздушно-абразивного открутите крышку камеры для хранения порошка, наберите порошок в камеру, очистите от порошка место, куда будет навинчиваться крышка камеры для хранения порошка, и туго заверните крышку.

[Примечание]: разрешается использовать порошок только бренда «Вудпекер» (Woodpecker). Количество загружаемого порошка не должно превышать максимальную отметку шкалы.



| | |
|---|---------------------------------------|
| Unscrew | Отвинтить |
| Powder loading | Загрузка порошка |
| Do not exceed the maximum scale | Не превышать максимальную отметку |
| Wipe off the powder on the thread of powder storage | Очистить от порошка место, куда будет |

| | |
|---------------|--|
| chamber cover | навинчиваться крышка камеры для хранения порошка |
| Screw on | Завинтить |

Рис. 6. Загрузка порошка

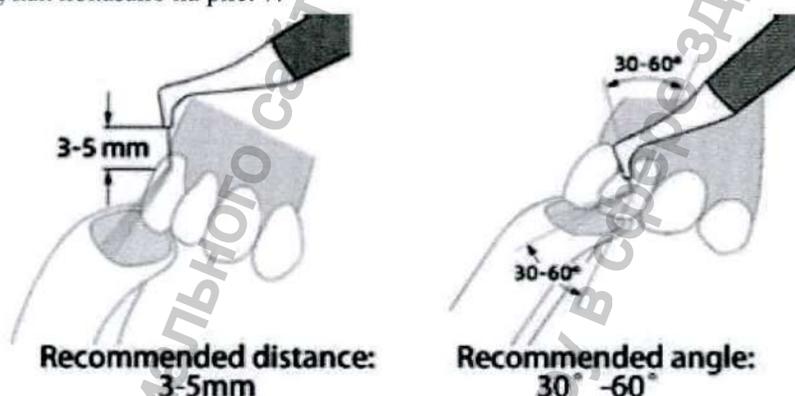
3.2 Эксплуатация изделия

3.2.1 Наконечник воздушно-абразивный для полировки наддесневой области

3.2.1.1 После загрузки порошка распылите его в контейнере за пределами полости рта в течение 1~3 секунд, чтобы убедиться в равномерном распылении воздуха и воды перед лечением пациента.

3.2.1.2 Держите наконечник так же, как шариковую ручку.

3.2.1.3 При использовании Наконечника стоматологического воздушно-абразивного для обычной воздушной полировки распылитель насадки должен согласно рекомендациям находиться на расстоянии 3–5 мм от поверхности зуба, а сама воздушная полировка должна вестись под углом 30–60° к поверхности зуба, как показано на рис. 7.



| | |
|-----------------------------|----------------------------------|
| 3-5 mm | 3-5 мм |
| Recommended distance: 3-5mm | Рекомендуемое расстояние: 3-5 мм |
| Recommended angle: 30° -60° | Рекомендуемый угол: 30° - 60° |

Рис. 7. Схематическое изображение процесса поддесневой воздушной полировки

3.2.2. Поддесневая воздушная полировка

3.2.2.1. Установите вспомогательную насадку перед использованием. Привинтите насадку к верхушке поддесневого наконечника и затяните насадку при помощи ключа (как показано на рис. 8).

3.2.2.2 После загрузки порошка распылите его в контейнере за пределами полости рта в течение 1~3 секунд, чтобы убедиться в равномерном распылении воздуха и воды перед лечением пациента.

3.2.2.3 Держите наконечник так же, как шариковую ручку.

3.2.2.4 При использовании поддесневого наконечника для обычной поддесневой воздушной полировки рекомендуется использовать насадку для удаления биопленки из пародонтального кармана на глубине 4-9 мм под десной и выполнять движения вверх-вниз для удаления зубного камня.

3.2.2.5 Выполнять воздушную полировку каждого пародонтального кармана рекомендуется не более 5 секунд.

3.2.2.6 Перед использованием убедитесь в том, что вода нормально подается в наконечник. Отрегулируйте поток воды и давление воздуха в основном блоке до надлежащего уровня в зависимости от состояния биопленки или пигмента при удалении зубного камня. Не тратьте слишком много времени на воздушную полировку в отдельных местах во время удаления зубного камня.

Поверните

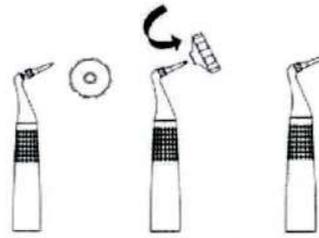


Рис. 8. Завинчивание насадки для поддесневой обработки

[Примечание]:

1. Запрещается вытаскивать разъем для подключения к турбинному шлангу во время работы наконечника.
2. Для поддесневой воздушной полировки разрешается использовать только порошок для поддесневой обработки.
- 3.2.3. Инструкция по использованию основных компонентов
 - 3.2.3.1. Наконечник (Handpiece): рабочая часть, на которую можно привинтить насадку с распылителем. При засорении пользователь может повернуть насадку, чтобы ослабить и снять ее, а затем прочистить наконечник иглой. Насадку можно стерилизовать при высокой температуре.
 - 3.2.3.2. Камера для хранения порошка (Powder storage chamber): рабочая часть для хранения порошка.
 - 3.2.3.3. Насадка (Nozzle): принадлежность для однократного применения.

3.3. Техническое обслуживание

3.3.1 Удаление порошка

- ① Открутите крышку камеры для хранения порошка и высыпьте в нее остатки порошка.
- ② Воздушной струей продуйте камеру для хранения порошка, чтобы полностью избавиться от оставшегося порошка.
- ③ Удалите остатки порошка с поверхности Наконечника стоматологического воздушно-абразивного кусочком ваты, пропитанным спиртом, или сухой салфеткой.



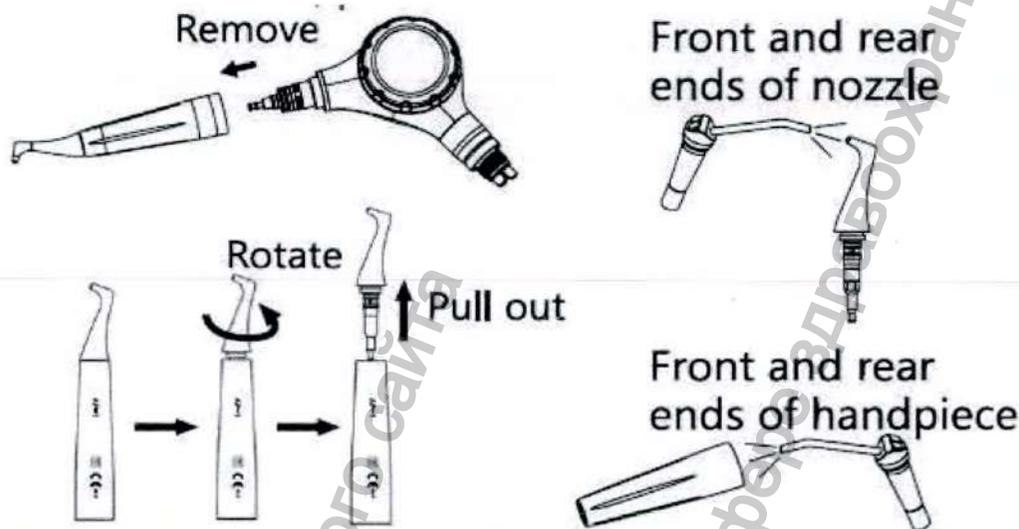
Рис. 9. Схематичное изображение процесса очистки от порошка

3.3.2. Очистка насадки и наконечника

- ① Снимите наконечник с Наконечника стоматологического воздушно-абразивного, отвинтите и снимите насадку, как показано на рис. 10.
- ② При помощи пневмопистолета продуйте насадку изнутри, чтобы удалить остатки порошка.

③ При помощи пневмопистолета продуйте передний и задний концы наконечника, чтобы избавиться от оставшейся влаги.

④ Если насадка засорена порошком, прочистите ее с помощью иглы.



| | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Remove | Снимите |
| Front and rear ends of nozzle | Передний и задний концы насадки |
| Rotate | Поверните |
| Pullout | Извлеките |
| Front and rear ends of handpiece | Передний и задний концы наконечника |

Рис. 10. Схематическое изображение процесса очистки наконечника

3.3.3. Ежедневное техническое обслуживание

- Не забывайте ежедневно проверять Наконечник стоматологический воздушно-абразивный на наличие трещин, деформаций или следов износа для обеспечения нормальной работы наконечника. Проверяйте и очищайте уплотнительное кольцо, чтобы оно всегда оставалось целым и чистым. В противном случае изделие будет закрыто негерметично и не сможет функционировать надлежащим образом.

- Следите за тем, чтобы Наконечник стоматологический воздушно-абразивный всегда оставался сухим. Дождь, влага и различные жидкости могут увлажнить порошок и влиять на нормальное использование изделия.

- Запрещается бросать, ударять и подвергать вибрации Наконечник стоматологический воздушно-абразивный. Неаккуратное обращение с Наконечником стоматологическим воздушно-абразивным может привести к нарушению прочности и герметичности изделия.

- Не окрашивайте изделие пигментом, оставляющим инородные вещества на съемных частях и влияющим на нормальную эксплуатацию изделия.

3.4. Поиск и устранение неисправностей

| Неисправность | Возможная причина | Способ устранения |
|----------------------------------|---|--|
| Воздух не выходит из наконечника | Источник подачи воздуха установлен неправильно. | Проверьте правильность подключения источника подачи воздуха или воздуховода стоматологической установки. |
| | Насадка засорена | Прочистите насадку с помощью иглы, затем высушите устройством для продувки сжатым воздухом; или погрузите насадку в теплую воду, после чего высушите. |
| | Камера для хранения порошка засорена | Проверьте, не забиты ли отверстия на трубке подачи воздуха и трубке выхода порошка в камеру для хранения порошка. Если отверстия забиты, прочистите их иглой и продуйте с помощью устройства |

| | | |
|---|--|--|
| | | для продувки сжатым воздухом. |
| Воздух не выходит из наконечника | Трубка подачи воды установлена неправильно. | Проверьте правильность подключения источника подачи воздуха или воздуховода стоматологической установки. |
| | Трубка подачи воды наконечника засорена | Продуйте трубку подачи воды наконечника устройством для продувки сжатым воздухом. |
| Утечка воды из места соединения насадки и наконечника | Повреждено водонепроницаемое уплотнительное кольцо | Замените водонепроницаемое уплотнительное кольцо |
| Утечка воды из места соединения наконечника и камеры для хранения порошка | Повреждено водонепроницаемое уплотнительное кольцо | Замените водонепроницаемое уплотнительное кольцо |

4. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Меры предосторожности:

Использование оборудования для ультразвуковой очистки и сильнодействующего дезинфицирующего средства (щелочь pH > 9 или кислота pH < 5) сокращает срок службы изделия. В таких случаях производитель не несет ответственность за возможный ущерб. Не допускайте эксплуатации оборудования при температурах выше 138°C.

Ограничения при обработке:

① Разрешается стерилизовать только наконечник и распылительную насадку Наконечника стоматологического воздушно-абразивного. Камера для хранения порошка, разъем для подключения к турбинному шлангу и соединительные детали, установленные между ними, стерилизации не подлежат.

② Изделие рассчитано на большое количество циклов стерилизации, конструктивные материалы были подобраны соответствующим образом. Однако термические и химические воздействия могут приводить к старению изделию при каждой повторной подготовке изделия к эксплуатации. Максимальное количество циклов дезинфекции наконечника и распылительной насадки: 1000.

4.1 Предварительная обработки

4.1.1. Правила обработки

Стерилизация может быть эффективной только после успешного окончания процессов очистки и дезинфекции. Поскольку вы несете ответственность за стерильность изделий во время эксплуатации, убедитесь, что для очистки/дезинфекции и стерилизации конкретных изделий используется только надлежащим образом валидированное устройство и процедуры, а валидированные параметры соблюдаются в течение каждого цикла.

Соблюдайте также требования законодательства, действующие в вашей стране/регионе, и нормативные документы в области здравоохранения, разработанные больницами или клиниками, в частности все прочие требования, касающиеся инактивации вирусов.

4.1.2 Подготовка к чистке

Инструменты: Пневматический пистолет, лоток, мягкая щетка, мягкая ткань для чистки и сушки. Обработка проводится сразу же после работы с изделием, не позднее чем через 30 минут после окончания работы. Порядок действий:

4.1.2.1 Снимите насадку со Стоматологического воздушно-абразивного наконечника, открутите распылительную насадку от наконечника, вращая ее против часовой стрелки, и положите ее в лоток.

4.1.2.2 При помощи чистой мягкой щетки тщательно протрите наконечник и распылительную насадку, а также место соединения наконечника и камеры для хранения порошка до полного удаления всех следов грязи. Затем смойте чистой водой (или дистиллированной водой/деионизированной водой) грязь с воздушно-абразивного наконечника и поверхности распылительной насадки.

4.1.2.3 Протрите поверхность наконечника чистой мягкой тканью и положите его в чистый лоток.

[Примечание]: используйте для очистки только чистую, дистиллированную или деионизированную воду.

4.2 Очистка

Очистка (автоматическая)

4.2.1 Эффективность моющего средства должна быть подтверждена по стандарту CE в соответствии с EN ISO 15883.

4.2.2 Процедура очистки должна быть разработана для наконечника и распылительной насадки. Длительность промывки должна быть достаточной, а ультразвуковая очистка запрещена.

4.2.3 Рекомендуется использовать мойку-дезинфектор в соответствии с EN ISO 15883. Порядок действий изложен в разделе "Дезинфекция" (см. раздел "Автоматическая дезинфекция" ниже).

[Примечание]:

а) Используемое моющее средство должно быть совместимо со стоматологическим воздушно-абразивным наконечником, разрешается использовать только свежеприготовленные растворы.

б) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45° С. В противном случае белок засохнет, и его будет трудно удалить.

в) После удаления остатки химических веществ должны соответствовать требованиям теста на цитотоксичность. Примечание: Запишите выбранное оборудование для очистки, этапы и параметры программы чистки, а также тип моющего средства.

4.3. Дезинфекция

4.3.1 Положите аккуратно наконечник и распылительную насадку стоматологического воздушно-абразивного наконечника в дезинфекционную камеру. Наконечники не должны контактировать друг с другом.

4.3.2 Используя подходящий переходник для промывки, подсоедините встроенную трубку подачи воды к мойке-дезинфектору.

4.3.3 Запуск программы

4.3.4 По окончании процедуры снимите наконечник и распылительную насадку с мойки-дезинфектора для проверки их состояния (см. раздел "Ежедневное обслуживание") и упаковки (см. раздел "Упаковка"). При необходимости повторно высушите наконечник (см. раздел "Сушка")

[Примечание]:

а) Дезинфекция должна быть проведена в течение 2 часов после завершения этапа очистки. При наличии подходящих условий автоматическая дезинфекция является предпочтительным вариантом обработки.

б) Эффективность мойки-дезинфектора должна быть подтверждена по стандарту CE в соответствии с EN ISO 15883.

Проводите дезинфекцию при высокой температуре. Температура не должна превышать 134°С, а дезинфекция при этой температуре не должна длиться более 20 минут.

в) Цикл дезинфекции должен соответствовать требованиям EN ISO 15883.

4.4. Сушка

Если функция автоматической сушки не входит в ваш процесс очистки и дезинфекции, выполните сушку после очистки и дезинфекции.

4.4.1 Постелите чистую белую ткань на рабочий стол, выровняйте наконечник и распылительную насадку по ткани, после чего просушите наконечник и насадку отфильтрованным сухим сжатым воздухом (макс. давление 3 бар). При отсутствии на белой ткани следов жидкости сушка считается завершенной.

4.4.2 Изделие можно также высушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или печи). Рекомендуемая температура сушки составляет 80~120 °С, рекомендуемая длительность сушки: 15-40 минут.

4.4.3 По окончании процесса сушки извлеките наконечник и распылительную насадку из сушильного шкафа для проверки их состояния (см. раздел "Ежедневное обслуживание").

[Примечание]:

а) Сушка изделия должна проводиться в сухом месте.

б) Температура сушки не должна превышать 138°С;

в) Используемое оборудование необходимо регулярно осматривать и обслуживать.

4.5 Упаковка

Соберите продезинфицированный и высушенный наконечник и принадлежности к нему и быстро упакуйте их в медицинский стерилизационный пакет (или эксклюзивный держатель, стерильную коробку).

[Примечание]:

- (1) Упаковка должна соответствовать требованиям ISO 11607;
- (2) Упаковка должна выдерживать высокую температуру 138 °С и обладать достаточной паропроницаемостью.
- (3) Необходимо регулярно очищать упаковочную среду и соответствующие инструменты для поддержания чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ.
- (4) При упаковке не прикасайтесь к металлическим деталям.

4.6. Стерилизация

Для стерилизации можно использовать только нижеуказанные методы стерилизации паром (процесс фракционированного предварительного вакуумирования), другие процедуры стерилизации запрещены:

- 4.6.1 Паровой стерилизатор должен соответствовать стандарту EN13060 или быть сертифицирован по стандарту EN 285 и соответствовать стандарту EN ISO 17665.
- 4.6.2 Максимальная температура стерилизации составляет 138°С.
- 4.6.3 При температуре 134° С стерилизация должна продолжаться не менее 5 минут.
- 4.6.4 Предельно допустимая длительность стерилизации при 134° С составляет 20 минут.

5. Хранение и транспортировка

5.1 Хранение

- 5.1.1. С изделием следует обращаться аккуратно, хранить вдали от источников тряски и вибрации. Убедитесь, что изделие установлено или хранится в прохладном, сухом, проветриваемом помещении.
- 5.1.2. Запрещается хранить изделие совместно с токсичными, едкими, легковоспламеняющимися и взрывоопасными предметами.
- 5.1.3. Изделие следует хранить в среде с относительной влажностью воздуха до 93 %, атмосферным давлением 50~106 кПа и температурой от -20 до +55 °С.
- 5.1.4. После стерилизации изделие следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если срок хранения превышен, перед использованием изделие следует подвергнуть повторной обработке.

Меры предосторожности:

- (1) Место хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться.
- (2) Изделия должны храниться в виде маркированных и регистрируемых партий.
- (3) **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

5.2. Транспортировка

- 5.2.1. Избегайте чрезмерных толчков и вибраций изделия при транспортировке. Обращайтесь с изделием осторожно, не переворачивайте.
- 5.2.2 Во время перевозки не размещайте устройство рядом с опасными грузами.
- 5.2.3. При транспортировке избегайте попадания на изделие прямых солнечных лучей, дождя или снега.

6. Защита окружающей среды/утилизация

Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б - на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684- 21. Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами. Неиспользованное изделие (не имевшее контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А - на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684-21. Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами. С соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарноэпидемиологическое благополучие населения.

7. Условные обозначения, применяемые на упаковке и этикетке

| | | | |
|---|--|--|---|
|  | Следуйте инструкции по эксплуатации |  | Медицинские изделия |
|  | Дата производства |  | Использовать только в помещении |
|  | Переработка отходов |  | Беречь от влаги |
|  | Обращаться с осторожностью |  | Допускается обработка в автоклаве |
|  | Изделие соответствует требованиям директивы WEEE об отходах электрического и электронного оборудования |  | Атмосферное давление при хранении |
|  | Максимальный объем порошка |  | Температурное ограничение при хранении |
|  | Только для однократного применения |  | Ограничение уровня влажности при хранении |
|  | Представитель производителя в ЕС |  | Изделие с маркировкой CE |
|  | Серийный номер | | |
|  | Производитель | | |
|  | Уникальный идентификатор медицинского изделия | | |
|  | QR-код | | |

8. Срок службы изделия составляет 5 лет.

9. Гарантийная инструкция

Гарантийный период:

Бесплатная гарантия на основной блок составляет один год с даты продажи изделия, при условии предоставления гарантийного талона.

Объем гарантии:

В течение гарантийного срока мы несем ответственность за любые проблемы с качеством, процессом производства и конструкцией изделия.

Следующие случаи не являются гарантийными:

1. Повреждение в результате несоблюдения инструкции по эксплуатации или отсутствия необходимых условий.
2. Повреждение в результате ненадлежащей эксплуатации или разборки без разрешения.
3. Повреждение в результате неправильной транспортировки или хранения.
4. На гарантийном талоне отсутствует печать дистрибьютора, или гарантийный талон не до конца заполнен.

Для более подробной информации отсканируйте QR-код и перейдите на сайт

/QR-код/

Макет русской этикетки для модели AP-H (образец):

Наименование изделия- «Наконечник стоматологический воздушно-абразивный»,
модель AP-H, в составе:

1. Основной блок с камерой для хранения порошка AP-H и разъемом для подключения насадки (Powder storage chamber (Main unit))
2. Наконечник AP-1 Plus (Handpiece AP-1 Plus)
3. Игла длинная для чистки наконечника (Needle long)
4. Игла короткая для чистки наконечника (Needle short)
5. Уплотнительное кольцо для игл (O-ring needle)
6. Instruction manual (инструкция по применению)
7. Карта насадок (Tip card)
8. Уплотнительные кольца (O-ring)- не более 14 шт.
9. Силиконовая прокладка (Silicone gasket) – не более 2 шт.
10. Уплотнительная прокладка (Sealing gasket)
11. Соединительная муфта (Butt joint sleeve)
12. Разъем для подключения к турбинному шлангу (Tail cord connector)
13. Порошок PT-S1 (Prophylaxis Powder PT-S1) - не более 100 шт. (при необходимости)
14. Порошок PT-S2 (Prophylaxis Powder PT-S2) - не более 100 шт. (при необходимости)
15. Порошок PT-S3 (Prophylaxis Powder PT-S3) - не более 100 шт. (при необходимости)

Производитель «производства «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.), Информационный индустриальный парк, Национальная зона высоких технологий Гуилин, Гуилин, Гуанси 541004, Китайская Народная Республика (Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China) (e-mail/ тел)

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Стоматорг», адрес: 117485 Москва, ул. Профсоюзная 88/20, этаж а1, помещение I, комната 35. Тел. 7 (495) 620-97-34 E-mail: mail@stomatorg.ru

Серия _____ Дата изготовления _____
многократного использования, см.инструкцию по применению

Макет русской этикетки для модели AP-H Plus (образец):

Наименование изделия- «Наконечник стоматологический воздушно-абразивный»,
модель AP-H Plus, в составе:

1. Основной блок с камерой для хранения порошка AP-H и разъемом для подключения насадки (Powder storage chamber (Main unit))
2. Наконечник AP-1 Plus (Handpiece AP-1 Plus) (при необходимости)
3. Наконечник AP-2 Plus (Handpiece AP-2 Plus) (при необходимости)
4. Игла длинная для чистки наконечника (Needle long)
5. Игла короткая для чистки наконечника (Needle short)
6. Уплотнительное кольцо для игл (O-ring needle)
7. Instruction manual (инструкция по применению)
8. Карта насадок (Tip card)
9. Насадки (Nozzle)- не более 10 шт.
10. Ключ для фиксации насадок (Nozzle wrench)
11. Уплотнительные кольца (O-ring)- не более 14 шт.
12. Силиконовая прокладка (Silicone gasket) – не более 2 шт.
13. Уплотнительная прокладка (Sealing gasket)
14. Соединительная муфта (Butt joint sleeve)
15. Разъем для подключения к турбинному шлангу (Tail cord connector)
16. Порошок PT-S1 (Prophylaxis Powder PT-S1) - не более 100 шт. (при необходимости)
17. Порошок PT-S2 (Prophylaxis Powder PT-S2) - не более 100 шт. (при необходимости)
18. Порошок PT-S3 (Prophylaxis Powder PT-S3) - не более 100 шт. (при необходимости)

Производитель «производства «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.), Информационный индустриальный парк, Национальная зона высоких технологий Гуилин, Гуилин, Гуанси 541004, Китайская Народная Республика (Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China) (e-mail/ тел)

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Стоматорг», адрес: 117485 Москва, ул. Профсоюзная 88/20, этаж а1, помещение I, комната 35. Тел. 7 (495) 620-97-34 E-mail: mail@stomatorg.ru

Серия _____ Дата изготовления _____
многократного использования, см.инструкцию по применению

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Стоматорг», адрес: 117485 Москва, ул. Профсоюзная 88/20, этаж а1, помещение I, комната 35. Тел. 7 (495) 620-97-34 E-mail: mail@stomatorg.ru

II. Наконечник стоматологический воздушно-абразивный, модель AP-B

Введение

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.) является профессиональным производителем, занимающимся проектированием, разработкой и выпуском стоматологической продукции. Система контроля, внедренная компанией «Вудпекер», позволяет выпускать товары высочайшего качества. Компания имеет два бренда: «Вудпекер» (Woodpecker) и «ДиТиИ» (DTE). Основная продукция компании: стоматологические скалеры, наконечники для воздушной полировки, средства ультразвуковой хирургии, микромоторы для обработки корневых каналов, светоотверждающие лампы, средства стоматологического имплантирования, эндомоторы и т.д.

1. Введение

Наконечник стоматологический воздушно-абразивный, модель AP-B (с функцией стоматологического скалера и устройства воздушной полировки), представляет собой ультразвуковую систему в сочетании с системой воздушной полировки. Характеристики изделия:

- 1) Автоматическое переключение рабочего режима в соответствии с типом выбранного наконечника.
- 2) Возможность регулировки подачи воды и мощности.
- 3) Специальные фармацевтические препараты, такие как перекись водорода, гипохлорит натрия и хлоргексидин, можно использовать в режиме автоматической подачи воды для улучшения клинического терапевтического эффекта.
- 4) Ультразвуковой наконечник со светодиодной подсветкой делает работу врача более комфортной. Наконечник воздушно-абразивный для полировки зубов со съемной головкой имеет трехсекционную конструкцию, которая упрощает процесс установки и снятия, а также технического обслуживания.
- 5) Наконечник легко и свободно подключается; стерилизация выполняется при температуре 134 °C и давлении 0,22 МПа.

1.1 Модель изделия

AP-B

1.2 Конфигурация изделия

Подробную информацию см. в упаковочном листе.

1.3 Конструкция и компоненты

Основные компоненты изделия: основной блок AP-B, ультразвуковой наконечник с LED подсветкой, наконечник воздушно-абразивный для полировки зубов со съемной головкой, набор насадок, сопло, ножная педаль-переключатель, емкость для порошка, емкость для воды, адаптер питания, стоматологический абразивный порошок, кабель питания, бокс для дезинфекции, плетеная трубка, иглы для чистки наконечника, ключ для фиксации насадок, динамометрический ключ, фильтр, быстросъемное соединение, уплотнительный элемент, уплотнительные кольца, быстросъемный тройник, гнездовой разъем, штыревой разъем, полиуретановая трубка, порошок PT-S1/порошок PT-S2/порошок PT-S3 (при необходимости).

1.4. Назначение

предназначен как наддесневая, так и поддесневая воздушная полировка, позволяющая полностью удалить биопленку и провести лечение пародонта

1.5. Противопоказания

- 1.5.1 Запрещается применять изделие для лечения пациентов, страдающих гемофилией.
- 1.5.2 Запрещается применять изделие для лечения пациентов с установленными кардиостимуляторами.
- 1.5.3 Врачи с установленными кардиостимуляторами к работе с изделием не допускаются.
- 1.5.4 Пациенты с заболеваниями сердца, а также дети и беременные женщины должны использовать изделие с осторожностью.
- 1.5.5 Запрещается использовать изделие пациентам с заболеваниями дыхательных путей, например, страдающим астмой и хроническим бронхитом.

1.6 Классификация оборудования по уровню безопасности

- 1.6.1 Классификация по режиму эксплуатации: продолжительный режим работы устройства
- 1.6.2. Класс защиты от поражения электрическим током: I класс
- 1.6.3. Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа B
- 1.6.4. Продолжительность контакта рабочей части:

Наконечники: менее 30 минут Насадка: менее 10 минут

1.6.5 Температура поверхности насадки может достигать 45 °С, если изделие работает на максимальной мощности.

1.6.6. Степень защиты от опасного попадания воды: стандартное устройство (IPX0). Ножная педаль-переключатель имеет защиту от падающих капель (IPX1).

1.6.7. Класс безопасности при работе в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота: оборудование не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.

1.7 Основные технические характеристики

1.7.1. Входные параметры адаптера питания: ~220 В ~ 50 Гц 1,1 А

1.7.2 Входные параметры основного блока: 30 В==1,3 А

1.7.3 Основное смещение при вибрации насадки на выходе (макс.): 100 мкм, отклонение: ± 50 %

1.7.4 Частота вибрации насадки на выходе: 30 ± 5 кГц

1.7.5 Сила половинного смещения на выходе (макс.): 10 Н, отклонение: ± 50 %

1.7.6 Выходная мощность наконечника: 3 Вт ~ 20 Вт

1.7.7 Защита основного блока: T1.6AL 250 В

1.7.8 Давление воздуха на входе: 5,5 бар ~ 7,5 бар (0,55 МПа ~ 0,75 МПа)

1.7.9 Вес основного блока: 1,9 кг±50г

1.7.10 Размеры основного блока: длина x ширина x высота 270 мм±5мм x 170мм±5 мм x 90мм±5 мм

1.7.11 Уровень шума ≤80 дБ

1.7.12 Максимально допустимое время установления рабочего режима с момента вкл – не более 5 сек. 1.8

Среда эксплуатации

1.8.1. Температура окружающей среды: +5 °С ~ +40 °С

1.8.2. Относительная влажность: 30 % ~ 90 %

1.8.3. Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

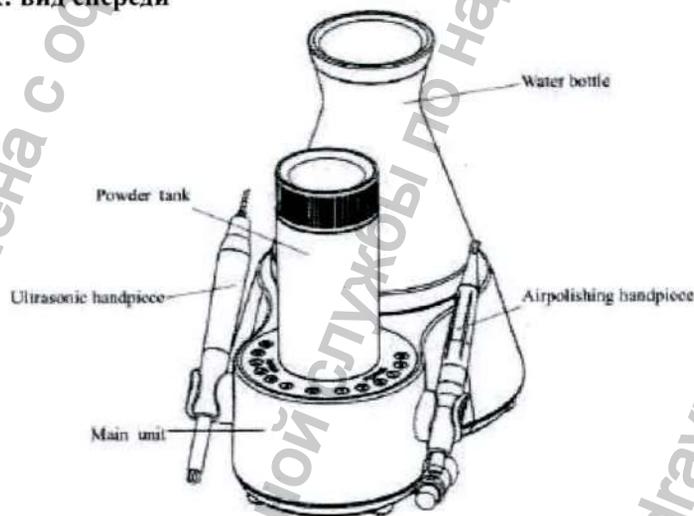
1.9 Предусмотренное место применения

Специализированное лечебное учреждение.

2. Установка и эксплуатация

2.1 Изображение основного блока и основных принадлежностей

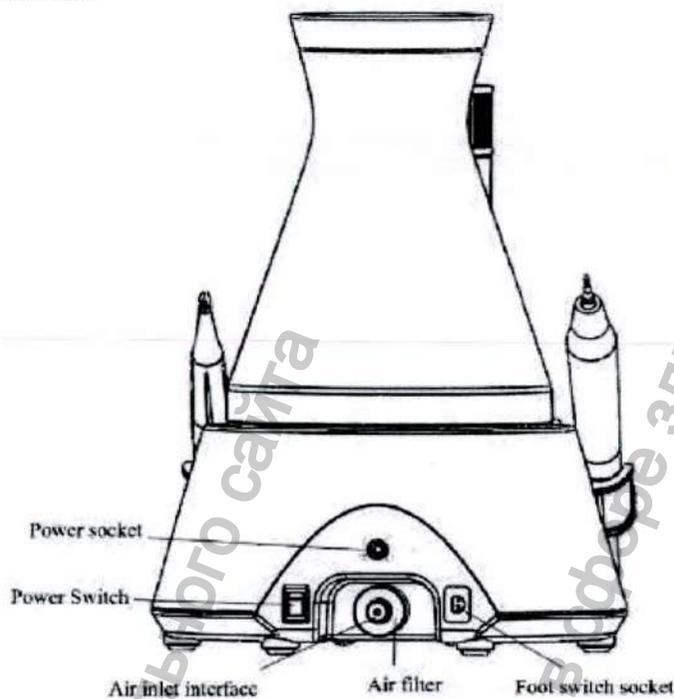
2.1.1. Основной блок: вид спереди



| | |
|------------------------|--|
| Water bottle | Емкость для воды |
| Power tank | Блок питания |
| Ultrasonic handpiece | Ультразвуковой наконечник (Ultrasonic handpiece) |
| Airpolishing handpiece | Наконечник воздушно-абразивный для полировки зубов со съемной головкой (Air polishing handpiece) |
| Main unit | Основной блок |

Рис. 1. Основной блок: вид спереди

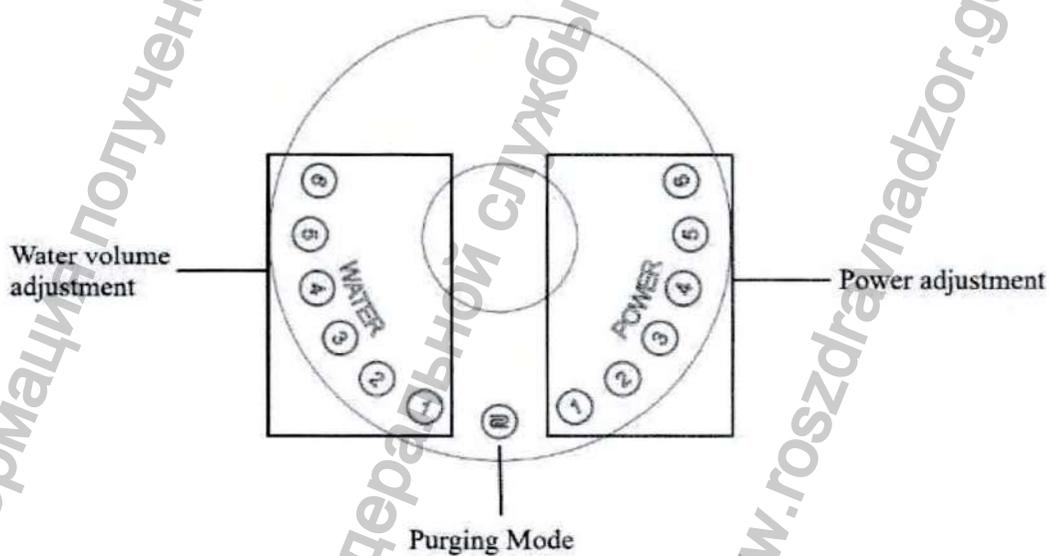
2.1.2. Основной блок: вид сзади



| | |
|---------------------|---|
| Power socket | Штепсельная розетка |
| Power switch | Выключатель питания |
| Air inlet interface | Интерфейс подключения трубки для подачи воздуха (Air inlet interface) |
| Air filter | Воздушный фильтр |
| Foot switch socket | Разъем для ножной педали-переключателя (Foot Switch socket) |

Рис. 2. Основной блок: вид сзади

2.1.3. Сенсорная панель



| | |
|-------------------------|-------------------------|
| Water volume adjustment | Регулировка объема воды |
| Power adjustment | Регулировка мощности |
| Purging Mode | Режим продувки |

Рис. 3. Сенсорная панель

После включения изделия кнопка загорается синим цветом. При отсутствии подачи воздуха или при недостаточном давлении воздуха синяя подсветка начинает мигать.

2.1.4. Схематичное изображение соединения наконечника

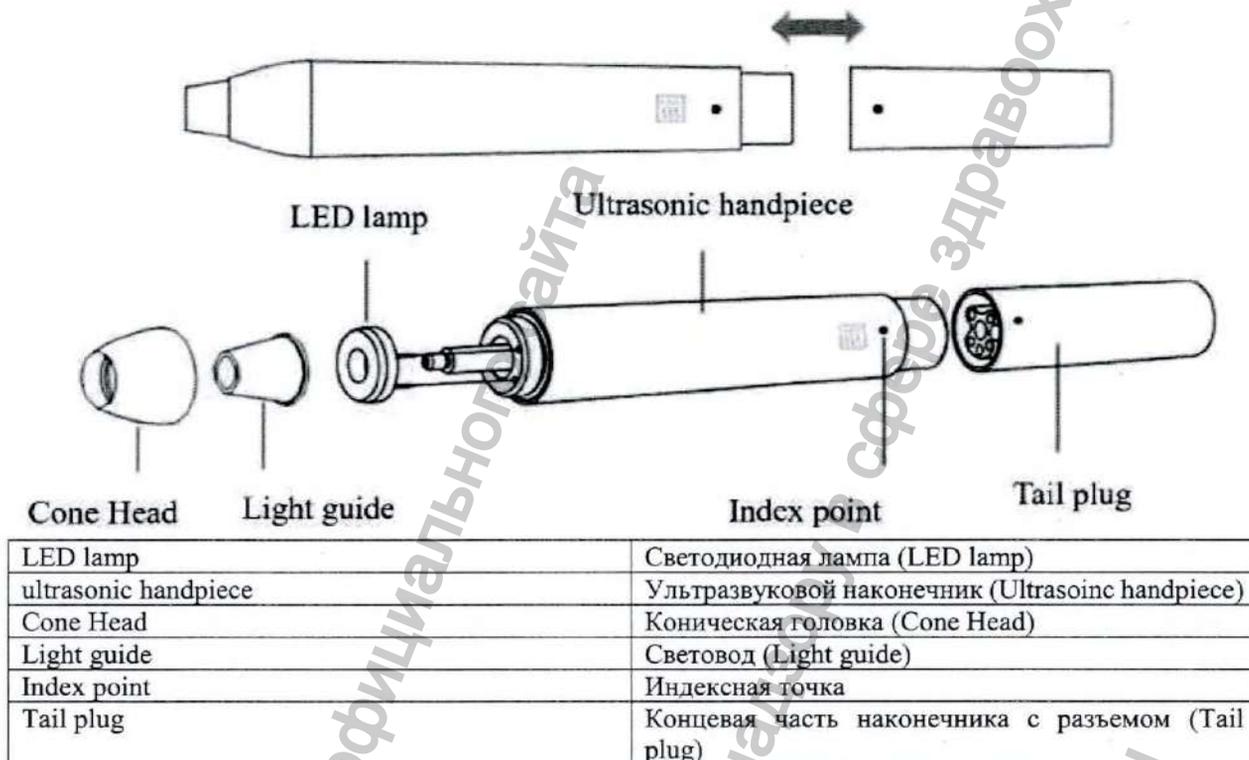
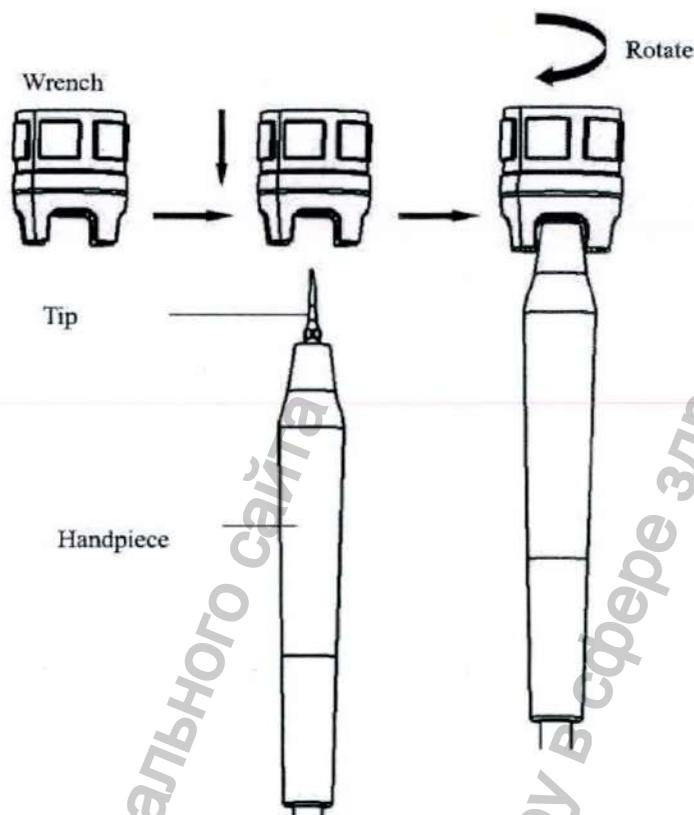


Рис. 4. Ультразвуковой наконечник



Рис. 5. Наконечник воздушно-абразивный для полировки зубов со съемной головкой

2.1.5. Схема установки насадки



| | |
|-----------|------------|
| Wrench | Ключ |
| Rotate | Поверните |
| Tip | Насадка |
| Handpiece | Наконечник |

Рис. 5. Схема установки насадки

2.2 Установка основного блока

- 1) Откройте упаковку. Проверьте наличие всех принадлежностей согласно упаковочной ведомости. Поставьте основной блок на устойчивую поверхность (стол оператора).
- 2) Достаньте ножную педаль-переключатель. Вставьте штекер ножной педали-переключателя в соответствующий разъем в задней части основного блока.
- 3) Достаньте внешнюю трубку для подачи воздуха. Подсоедините разъем трубки к интерфейсу подключения трубки для подачи воздуха в задней части основного блока.
- 4) Убедитесь, что кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. находится в положении ВЫКЛ. Вставьте выходной штекер адаптера питания в разъем питания в задней части основного блока. Затем вставьте входной штекер адаптера питания в разъем питания.
- 5) Отпустите ножную педаль-переключатель, чтобы остановить работу наконечника. Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ., чтобы выключить устройство.

[Предупреждение 1] Во избежание риска поражения электрическим током устройство необходимо подключать только к линии электропитания с защитным заземлением.

[Предупреждение 2] Если адаптер питания подключен к сетевому источнику питания, не размещайте и не устанавливайте устройство в местах, труднодоступных для отключения сетевого источника питания.

[Предупреждение 3] Внесение несанкционированных изменений в изделие запрещено.

[Предупреждение 4] Запрещается использовать изделие в местах, где на пол может пролиться жидкость, например, в кабинетах неотложной помощи или в операционных.

[Предупреждение 5] К работе с устройством допускаются только специалисты, имеющие лицензию врача или медсестры.

[Предупреждение 6] Предполагается, что изделие будет подключено к автономному источнику питания, и источник питания должен быть указан как часть изделия либо комбинация изделия и

источник питания должен быть указан как медицинская электрическая система (МЭ-система).

[Предупреждение 7] Не используйте данное изделие рядом с другими техническими устройствами и не устанавливайте изделие поверх другого оборудования во избежание его неправильной работы. Если такое использование является необходимым, убедитесь в исправной работе этого оборудования и других технических устройств.

[Предупреждение 8] Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, не указанных либо не предоставленных производителем данного изделия, может привести к повышению электромагнитного излучения либо снижению устойчивости изделия к электромагнитным помехам и, как следствие, к его неправильной работе.

2.3 Инструкции

2.3.1 Подключение и отсоединение наконечника

Возьмите ультразвуковой наконечник. Установите на наконечник насадку с помощью ключа для фиксации насадок и поверните ключ. Затем подключите ультразвуковой наконечник к трубке ультразвукового наконечника и поместите наконечник на держатель с левой стороны основного блока. Возьмите наконечник воздушно-абразивный для полировки зубов со съемной головкой. Подключите наконечник к трубке для воздушной полировки и поместите наконечник на держатель с правой стороны основного блока.

2.3.2 Заполнение стоматологическим абразивным порошком

Возьмите емкость для порошка. Сдуйте остатки порошка с помощью шприца с тройным переключением. Возьмите флакон со стоматологическим абразивным порошком и встряхните его 3-5 раз. Засыпьте порошок в емкость для порошка. Когда порошок в емкости для порошка будет израсходован, дважды нажмите кнопку «Режим продувки», чтобы удалить сжатый воздух из емкости. После этого засыпьте порошок в емкость.

Запрещается добавление порошка во время работы изделия.

[Совет 1] Не превышайте отметку максимального уровня загрузки порошка (MAX).

[Совет 2] Порошок для обработки наддесневых участков необходимо засыпать только в емкость для соответствующего порошка. Порошок для обработки поддесневых участков необходимо засыпать только в емкость для соответствующего порошка.

2.3.3 Заполнение водой

Возьмите емкость для воды, налейте в нее очищенную воду (или дистиллированную воду) и подключите емкость к основному блоку. Смажьте уплотнительное кольцо в нижней части емкости для воды небольшим количеством вазелина. Это позволит лучше зафиксировать емкость для воды.

2.3.4. Удаление зубного камня

2.3.4.1 Включите изделие с помощью кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. на основном блоке AP-V и возьмите в руки ультразвуковой наконечник.

2.3.4.2 Оцените состояние полости рта пациента. Заранее отрегулируйте мощность и уровень воды. Для начала работы рекомендуется установить мощность на 2, а объем воды - на 3. В зависимости от чувствительности и общего состояния полости рта пациента отрегулируйте уровень воды и мощность в любое время в процессе удаления зубного камня.

2.3.4.3 Выберите нужную насадку и установите ее на наконечник с помощью ключа.

2.3.4.4 Нажмите ножную педаль-переключатель. Наконечник начнет вибрировать, загорится светодиод на головке наконечника и начнется подача воды. Отпустите ножную педаль-переключатель. Вибрация и подача воды прекратятся, светодиод продолжит гореть в течение 10 секунд, после чего он должен погаснуть.

2.3.4.5 Держите наконечник подобно тому, как вы держите шариковую ручку.

2.3.4.6 При нормальной работе устройства частота его вибраций чрезвычайно высока. Если насадка вибрирует нормально, осторожно касайтесь поверхности зуба боковой поверхностью насадки; при этом насадка не должна нагреваться. При удалении зубного камня не прикладывайте слишком большое усилие и не касайтесь зуба в течение слишком долгого времени.

2.3.4.7 Во время удаления зубного камня держите боковую сторону насадки под углом ноль градусов к поверхности зуба. Позволяйте насадке свободно вибрировать, не оказывая на нее давления.

2.3.4.8 После удаления зубного камня не отключайте изделие в течение 30 секунд и обеспечьте подачу воды, чтобы очистить наконечник и насадку.

2.3.4.9 Снимите насадку для стерилизации.

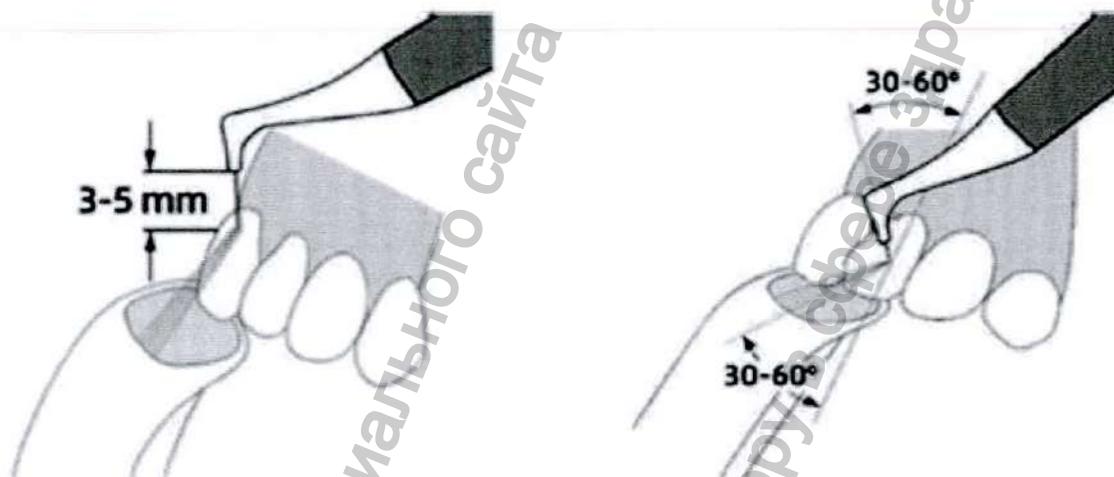
2.3.5 Воздушная полировка

2.3.5.1 Оцените состояние полости рта пациента. Заранее отрегулируйте мощность и уровень воды. Для начала работы рекомендуется установить мощность на 2, а объем воды - на 3.

В зависимости от чувствительности и общего состояния полости рта пациента отрегулируйте уровень

воды и мощность в любое время в процессе удаления зубного камня.

- 2.3.5.2 Перед началом процедуры распылите содержимое во внешний контейнер в течение 1-3 секунд, чтобы убедиться в равномерном распылении газа и воды.
- 2.3.5.3 Перед началом процедуры воздушной полировки наденьте защитные очки и маску. Пользователи должны носить защитные очки или маску.
- 2.3.5.4 Держите наконечник подобно тому, как вы держите шариковую ручку.
- 2.3.5.5 Выровняйте насадку по одной линии с поверхностью зуба. Рекомендуется держать выходное отверстие насадки на расстоянии 3-5 мм от поверхности зуба. Рекомендуемый угол струи воздушной полировки и поверхности зуба составляет 30°-60°, как показано на рис. 6.
- 2.3.5.6 Используйте высокоскоростной слюноотсос комплексной стоматологической установки для всасывания воздушно-порошковой смеси, отражаемой от поверхности зуба во время процедуры.



Recommended distance: 3-5mm

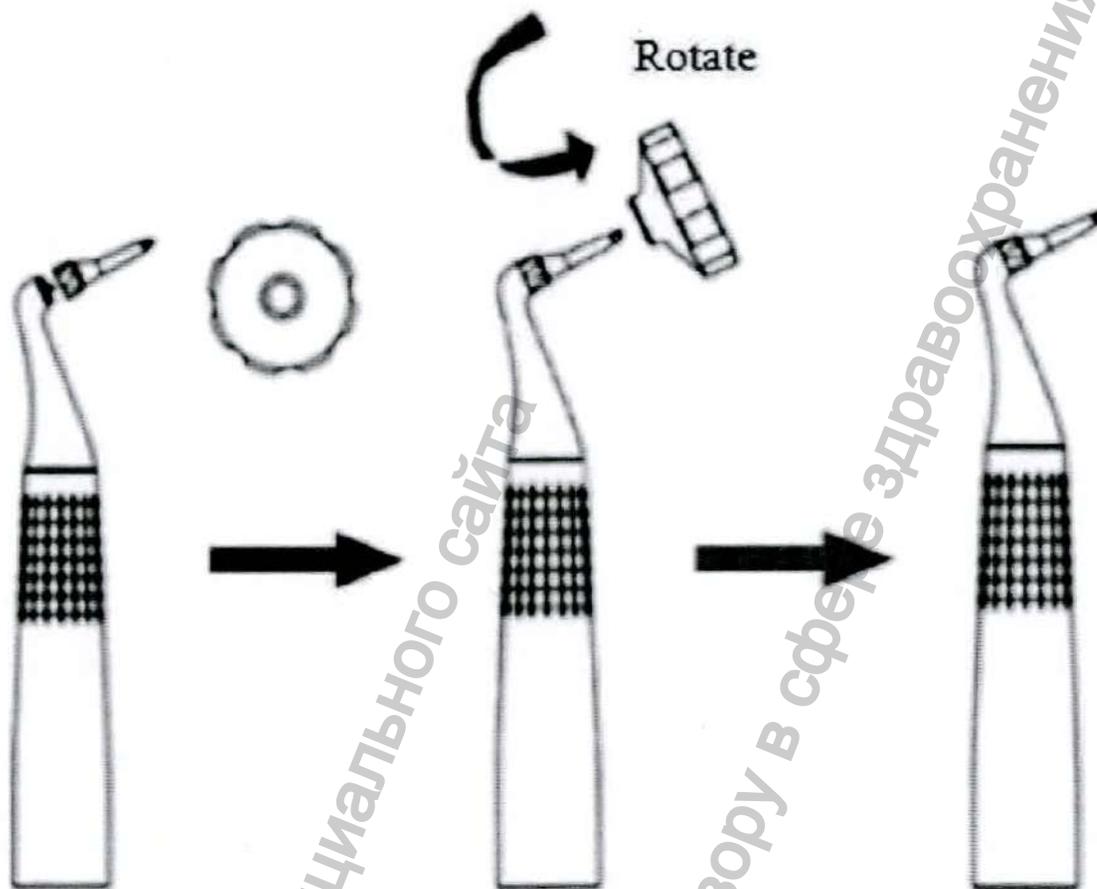
Recommended angle: 30-60 °

| | |
|-----------------------------|----------------------------------|
| 3-5 mm | 3-5 мм |
| Recommended angle: 30-60 ° | Рекомендуемый угол: 30-60° |
| Recommended distance: 3-5mm | Рекомендуемое расстояние: 3-5 мм |

Рис. 6. Схематичное изображение пескоструйной обработки десен

2.3.5 Поддесневая воздушная полировка

- 2.3.5.1 Если глубина пародонтального кармана пациента превышает 4 мм, рекомендуется выполнить поддесневую воздушную полировку.
- 2.3.5.2 Перед использованием закрепите насадку на конце наконечника для поддесневой обработки. Поверните гайку насадки к головке наконечника и зафиксируйте насадку с помощью ключа, как показано на рис. 6.
- 2.3.5.3 Оцените состояние пародонта пациента. Заранее отрегулируйте мощность и уровень воды. Для начала работы рекомендуется установить мощность на 1, а объем воды - на 3. Регулируйте уровень воды и мощность в любое время в ходе процедуры удаления зубного камня в зависимости от чувствительности пародонта и общего состояния полости рта пациента.
- 2.3.5.4 Держите наконечник подобно тому, как вы держите шариковую ручку.
- 2.3.5.5 Рекомендуется использовать насадку для удаления отложений в пародонтальном кармане глубиной 4-9 мм. При использовании водите насадкой вверх-вниз.
- 2.3.5.6 В процессе полировки пародонтального кармана не рекомендуется задерживаться в каждой точке более 5 секунд. [Совет 3] Запрещается извлекать из разъема штекер работающего наконечника. [Совет 4] Для поддесневой воздушной полировки разрешается использовать только соответствующий порошок для обработки поддесневых участков. Использование ненадлежащего порошка может нанести вред пациенту.



Rotate

Поверните

Рис. 7. Фиксация сопла

2.4. Техническое обслуживание

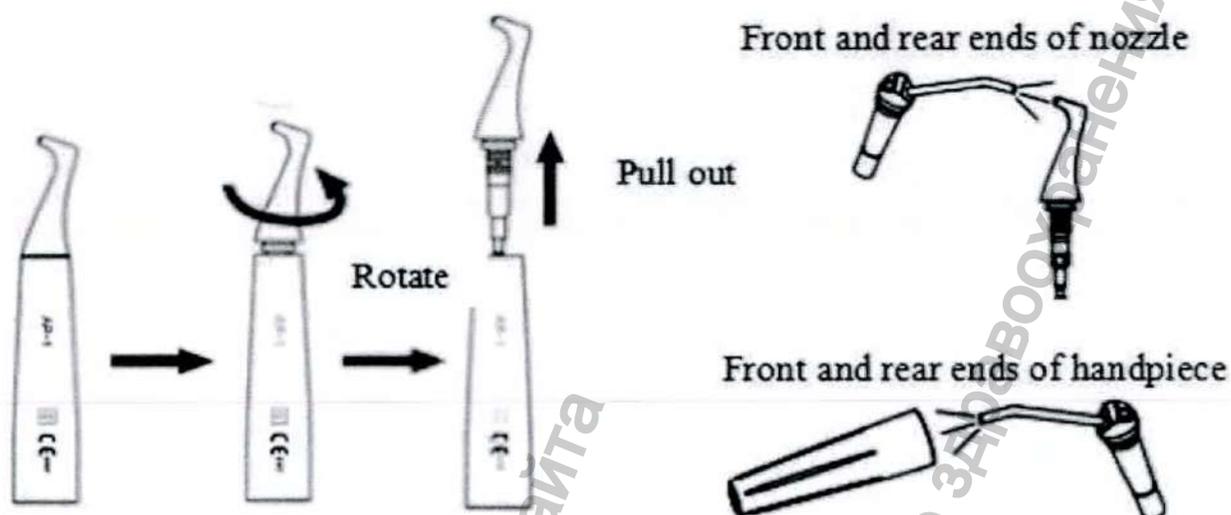
2.4.1 Наконечник воздушно-абразивный для полировки зубов

2.4.1.1 Отсоедините от изделия наконечник воздушно-абразивный для полировки зубов со съемной головкой. Отвинтите и выгащите головку наконечника, как показано на рис. 8 (у наконечника для поддесневой обработки следует предварительно отсоединить насадку).

2.4.1.2 Совместите головку наконечника со шприцем с тройным переключением и сдуйте остатки порошка с наконечника.

2.4.1.3 С помощью шприца с тройным переключением продуйте передний и задний концы наконечника шприц.

2.4.1.5 Запрещается выполнять техническое обслуживание наконечников, емкостей для воды и порошка во время работы изделия.



| | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Front and rear ends of nozzle | Передний и задний концы насадки |
| Pull out | Потяните |
| Rotate | Поверните |
| Front and rear ends of handpiece | Передний и задний концы наконечника |

Рис. 8. Изображение процесса очистки наконечника

2.4.2 Емкость для порошка

2.4.2.1 Перед использованием изделия рекомендуется оценить количество стоматологического абразивного порошка. Изделие может легко засориться из-за того, что лишний порошок остается в емкости для порошка в течение длительного времени, поскольку порошок комкуется во влажной среде. Поэтому просим высыпать оставшийся порошок из емкости после процедуры.

2.4.2.2 Ежедневно перед выключением изделия сдувайте пневмопистолетом порошок, оставшийся в емкости для порошка, а также порошок с резьбы емкости для порошка и резьбы крышки емкости для порошка. Если емкость для порошка не очищали в течение длительного времени, эффективность воздушной полировки снижается. Остатки порошка на резьбе влияют на герметичность емкости для порошка и мешают беспрепятственному завинчиванию крышки емкости.

2.4.3. Ежедневное техническое обслуживание

2.4.3.1 До и после использования системы воздушной полировки дважды нажмите кнопку «Режим продувки» на основном блоке, после чего изделие перейдет в режим продувки. Продолжительность режима продувки составляет 20 секунд. После этого продувка автоматически прекращается.

[Совет 5] Если необходимо добавить порошок в ходе процедуры, дважды нажмите кнопку «Режим продувки», чтобы выпустить воздух под высоким давлением из емкости для порошка. Это предотвратит распыление порошка со дна емкости при ее отсоединении.

2.4.3.2 Если в ходе процедуры используется жидкое лекарственное средство, после завершения процедуры необходимо наполнить емкость для воды чистой (или дистиллированной) водой, взять наконечник и нажать ножную педаль-переключатель, чтобы вода стала вытекать из наконечника. Промывайте трубку не менее 1 минуты. Химическая жидкость, оставшаяся в трубке, вызывает коррозию металлических деталей, например, соединений и электромагнитных клапанов.

3 .Поиск и устранение неисправностей

| неисправность | возможная причина | способы устранения |
|--|--|--|
| при нажатии ножной педали-переключателя насадка не вибрирует, отсутствует подача воды. | штекер неплотно вставлен в разъем электропитания | плотно вставьте штекер в разъем |
| | штекер неплотно вставлен в разъем электропитания | плотно вставьте штекер в разъем |
| | не нажимается педаль ножного переключателя | несколько раз активируйте педаль ножного переключателя для ее исправной работы |
| при нажатии ножной педали-переключателя насадка не вибрирует, отсутствует подача воды. | насадка неплотно затянута | плотно затяните рабочую насадку |
| | слабо соединение штекера | связитесь с местным |

| | | |
|---|--|---|
| не вибрирует, но вода подается. | линии турбинного шланга и разъема электропитания. | дистрибьютором или производителем. |
| | исправность наконечника. | свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем. |
| при нажатии ножной педали-переключателя насадка вибрирует, но вода не подается. | засорился электромагнитный клапан | свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем. |
| | засорилась трубка подачи воды | промойте трубку подачи воды с помощью шприца с тройным переключением |
| после выключения изделия вода продолжает течь. | засорился электромагнитный клапан | свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем. |
| воздух подается, но подача воды отсутствует. | не подключен источник подачи воздуха или низкое давление воздуха (< 3 бар). | проверьте соединение трубки подачи воздуха и убедитесь в том, что давление отвечает требованиям изделия (5-7 бар). |
| | засорился наконечник | промойте наконечник с помощью насадки |
| | засорилась линия турбинного шланга. | свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем. |
| | засорилась внутренняя трубка подачи в основном блоке | свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем. |
| | исправен электромагнитный клапан. | свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем. |
| подаются вода и воздух, но подача порошка отсутствует. | слишком влажный порошок прилип к внутренней стенке емкости для порошка, что влияет на нормальную подачу порошка. | отсоедините емкость для порошка, очистите и высушите, а затем установите на место. |
| | тоματοлогический абразивный порошок засыпан в ненадлежащую емкость для порошка. | для обработки наддесневых участков необходимо засыпать в соответствующую емкость. Порошок для обработки поддесневых участков также необходимо засыпать в емкость для соответствующего вида порошка. |
| воздух подается, но подача воды отсутствует. | исправен электромагнитный клапан | свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем. |
| | электромагнитный клапан загрязнен и засорился | откройте основной блок, чтобы прочистить электромагнитный клапан, или свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем. |
| нет подачи воды и воздуха. | неправильное подключение ножной педали-переключателя. | заново подключите ножную педаль-переключатель. |
| | исправность ножной педали-переключателя. | отремонтируйте или замените ножную педаль-переключатель. |
| течка порошка из емкости для порошка. | повреждено уплотнительное кольцо. | замените уплотнительное кольцо. |
| | крышка емкости для порошка неправильно закручена. | заново закрутите крышку емкости для порошка. |
| течка содержимого из | плотнительное кольцо в линии | замените уплотнительное кольцо. |

| | | |
|---|--|-----------------------------|
| воздушно-абразивного наконечника для полировки. | турбинного шланга повреждено, деформировано или отсутствует. | |
| наконечник подключается с трудом. | деформировано фиксирующее кольцо наконечника | замените фиксирующее кольцо |

Примечание: если не удастся устранить неисправность, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором или производителем.

4. Очистка, дезинфекция и стерилизация

4.1. Первичная обработка

4.1.1. Правила обработки

Эффективная стерилизация возможна лишь после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Поскольку вы несете ответственность за стерильность изделий во время эксплуатации, убедитесь, что для очистки/дезинфекции и стерилизации конкретных изделий используется только надлежащим образом валидированное устройство и процедуры, а валидированные параметры соблюдаются в течение каждого цикла.

Кроме того, соблюдайте требования законодательства, действующие в вашей стране, а также гигиенические правила, установленные в больнице или клинике, особенно в отношении дополнительных требований к инактивации прионов.

4.1.2. Обработка по окончании процедуры

Обработку необходимо начинать незамедлительно, не позднее чем через 30 минут с момента окончания процедуры. Порядок действий:

Оставьте изделие включенным в течение 20-30 секунд и отрегулируйте объем воды до максимального, чтобы отдельно промыть воздушно-абразивный наконечник для полировки и насадку.

Снимите наконечники с устройства и смойте чистой водой (или дистиллированной/деионизированной водой) загрязнения с поверхности наконечников и их компонентов.

Протрите наконечники и их компоненты чистой мягкой салфеткой и поместите их в чистый лоток.

Меры предосторожности:

1) Используйте для очистки только очищенную, дистиллированную или деионизированную воду.

4.2 Очистка

Очищать наконечник и его компоненты следует не позднее чем через 24 часа после окончания процедуры.

Очистку можно подразделить на автоматическую и ручную. При наличии подходящих условий автоматическая очистка является предпочтительным вариантом обработки.

4.2.1. Автоматическая очистка

Качество устройства для очистки подтверждается Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), сертификатом CE или стандартом EN-ISO 15883.

К внутренней полости изделия необходимо подсоединить промывочный штуцер.

Способ очистки должен быть подходящим для наконечника, а промывка должна быть достаточной по времени.

Рекомендуется использовать мойку-дезинфектор в соответствии со стандартом EN ISO 15883.

Для получения подробной информации о конкретной процедуре см. подраздел «Автоматическая дезинфекция» в разделе «Дезинфекция».

Меры предосторожности:

1) Для очистки не обязательно использовать чистую воду. Можно использовать дистиллированную воду, деионизированную воду или мультиэнзимный раствор. При этом следует убедиться в том, что выбранное очищающее средство подходит для очистки наконечника.

2) Температура воды не должна превышать 45 °C. В противном случае белок затвердеет, и его будет трудно удалить.

4.2.2. Ручная очистка

- Опустите наконечники и их компоненты в средство для очистки (например, мультиэнзимное). Время замачивания и концентрация средства должны соответствовать как минимум значениям времени и концентрации, указанным производителем средства для очистки.
- Тщательно очистите поверхность наконечников и их компонентов одноразовой мягкой салфеткой или мягкой щеткой, чтобы удалить с поверхности видимые загрязнения.
- Промойте наконечники и их компоненты под чистой проточной водой (обессоленной, дистиллированной или деионизированной) не менее 5 раз, каждый раз продолжительностью не менее

60 секунд.

- Проверьте чистоту и отсутствие повреждений у очищаемых деталей. Если остались загрязнения, повторите предыдущую процедуру очистки. Пригодность наконечников и их компонентов для выполнения эффективной очистки посредством вышеописанной процедуры подтверждена сертифицированным органом.

Меры предосторожности:

- 1) Очищающее средство должно быть пригодным для обработки наконечников. Разрешается использовать только свежеприготовленный раствор.
- 2) Температура воды не должна превышать 45 °С. В противном случае белок затвердеет, и его будет трудно удалить.

4.3. Дезинфекция

Дезинфекцию следует проводить не позднее чем через 2 часа после завершения очистки. При наличии подходящих условий автоматическая дезинфекция является предпочтительным вариантом обработки.

4.3.1. Автоматическая дезинфекция

Если необходимо выполнить процедуру дезинфекции, она должна соответствовать стандарту EN ISO 15883. При выборе дезинфектора убедитесь в том, что он соответствует следующим стандартам:

- Дезинфектор должен быть одобрен Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), иметь сертификат CE или соответствовать стандарту EN ISO 15883.
- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не должна превышать 134 °С. Время процедуры не должно превышать 20 минут.
- Дезинфектор оснащен промывочным штуцером, который подсоединяется к внутренней полости наконечника.
- Способ очистки должен быть подходящим для наконечника, а цикл промывки должен быть достаточным по времени (5-10 минут).
- Для всех этапов промывки разрешается использовать только дистиллированную или деионизированную воду с незначительным количеством микроорганизмов (<10 КОЕ/мл). (например, чистую воду, соответствующую требованиям Европейской Фармакопеи или Фармакопеи США).
- Воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован с помощью HEPA-фильтра.
- Выполняйте регулярный ремонт и осмотр дезинфектора.

Этапы очистки и дезинфекции с использованием мойки-дезинфектора Аккуратно поместите наконечники и их компоненты в корзину для дезинфекции. Фиксировать наконечники и их компоненты допустимо только в том случае, если они свободно перемещаются в корзине. Не допускается контакт наконечников и их компонентов друг с другом. Используя подходящий адаптер для промывки, подсоедините наконечники к промывочным патрубкам мойки-дезинфектора таким образом, чтобы в процессе очистки омывалась поверхность и внутренние трубки подачи воды.

Запустите программу.

После завершения программы извлеките наконечники и их компоненты из мойки-дезинфектора, осмотрите их (см. раздел «Осмотр и техническое обслуживание») и упаковку (см. раздел «Упаковка»).

При необходимости повторно просушите наконечники и их компоненты (см. раздел «Сушка»).

Пригодность наконечников и их компонентов для выполнения эффективной очистки и дезинфекции посредством вышеописанной автоматической очистки и дезинфекции подтверждена сертифицированным органом. (Используйте мойку-дезинфектор производства компании «Шаньдун Синьхуа Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Shandong Xinhua Medical Instrument Co., Ltd.), расположенной по адресу: город Цзыбо, провинция Шаньдун (Zibo City, Shandong Province), мойка-дезинфектор отвечает требованиям стандарта EN ISO 15883).

Меры предосторожности:

- 1) Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации от производителя изделия, чтобы ознакомиться с процессами дезинфекции и мерами предосторожности.
- 2) При использовании данного изделия очистка, дезинфекция и сушка будут проводиться совместно.
- 3) Очистка: (a) температура воды не должна превышать 45 °С. В противном случае белок затвердеет, и его будет трудно удалить. (b) в качестве раствора можно использовать очищенную, дистиллированную или деионизированную воду либо мультиэнзимный раствор и т. д.; разрешается использовать только свежеприготовленные растворы. (c) средство для очистки должно быть пригодным для очистки наконечника. Соблюдайте концентрацию и время обработки, указанные производителем.

4.3.2. Ручная дезинфекция

Инструменты: емкости для дезинфицирующего средства, устройства для промывки водой, устройства для продувки сжатым воздухом, лотки. Поместите наконечники и их компоненты в дезинфицирующее

средство (например, 75 % медицинский спирт или 2 % раствор глутарового альдегида) на время, указанное производителем. Достаньте наконечники и их компоненты из дезинфицирующего средства и промойте очищенной, дистиллированной или деионизированной водой не менее 5 раз, каждый раз не менее 60 секунд.

Просушите наконечники и их компоненты отфильтрованным сжатым воздухом (максимальное давление: 3 бар).

После завершения программы извлеките наконечники и их компоненты из мойки-дезинфектора, осмотрите их (см. раздел «Осмотр и техническое обслуживание») и упаковку (см. раздел «Упаковка»).

При необходимости повторно просушите наконечники и их компоненты (см. раздел «Сушка»).

Верифицированная испытательная лаборатория подтвердила в целом пригодность наконечников и их компонентов к эффективной ручной очистке и дезинфекции.

Меры предосторожности:

- 1) Используемое дезинфицирующее средство должно быть пригодным для обработки наконечников и совместимым с очищающим средством, а также должно быть проверено на эффективность (например, необходимо получить одобрение Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) или получить сертификат CE).
- 2) При использовании дезинфицирующего средства необходимо соблюдать концентрацию и время обработки, указанные производителем.
- 3) Дезинфицирующее средство должно быть свежеприготовленным и не пениться.

4.4. Сушка

Если процедура очистки и дезинфекции не предусматривает цикл автоматической сушки, просушите изделие после очистки и дезинфекции.

Порядок выполнения работ:

- 1) Расстелите чистую белую бумагу (белую салфетку) на ровном столе, расположите наконечники и их компоненты на белой бумаге (белой салфетке) и просушите наконечники и их компоненты отфильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бар). Сушка изделия считается завершенной, как только на белую бумагу (белую салфетку) перестанет разбрызгиваться жидкость.
- 2) Изделие можно также высушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или печи). Рекомендуемая температура сушки составляет 80–120 °C, а время сушки - 15–40 минут.

Меры предосторожности:

- 1) Сушите изделие в чистом месте.
- 2) Температура сушки не должна превышать 138 °C.
- 3) Используемое оборудование необходимо регулярно осматривать и обслуживать.

4.5. Осмотр и техническое обслуживание

- 1) Проверьте наконечники и их компоненты. Если после очистки/дезинфекции на наконечниках и их компонентах остались видимые пятна, необходимо повторить весь процесс очистки/дезинфекции.
- 2) Проверьте наконечники и их компоненты. Если на изделии имеются явные повреждения, если оно разбито, разобрано, на нем имеются следы коррозии или вмятины, изделие необходимо утилизировать и не допускать дальнейшего использования.
- 3) Проверьте наконечник. Если его конструктивные элементы повреждены, замените их перед началом использования. Перед установкой новые конструктивные элементы следует очистить, продезинфицировать и просушить.
- 5) Запрещается эксплуатировать изделие в процессе его очистки / дезинфекции / стерилизации.

4.6 Упаковка

Соберите продезинфицированные и высушенные наконечники и их компоненты и быстро упакуйте их в медицинский пакет для стерилизации (или в специальный держатель, стерильную коробку).

Меры предосторожности:

- 1) Используемая упаковка должна соответствовать стандарту ISO 11607;
- 2) Упаковка должна выдерживать высокую температуру 138 °C и обладать достаточной паропроницаемостью.
- 3) Необходимо регулярно очищать упаковочную среду и соответствующие инструменты для поддержания чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ.
- 4) При упаковке избегайте контакта с деталями из различных металлов.

4.7. Стерилизация

Используйте только следующие процедуры стерилизации в автоклаве (процедура дозированного предварительного вакуумирования*), другие процедуры стерилизации запрещены:

Паровой стерилизатор (автоклав), соответствующий стандарту EN 13060 или сертифицированный

согласно EN 285 для соответствия стандарту EN ISO 17665.
Максимальная температура стерилизации составляет 138 °С.
Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132 °С / 134 °С и давлении 2,0 ~ 2,3 бар.

Максимальное время стерилизации составляет 20 минут при температуре 134 °С. Пригодность изделий в целом к эффективной паровой стерилизации была подтверждена верифицированной испытательной лабораторией.

Меры предосторожности:

- 1) К стерилизации допускаются только надлежащим образом очищенные и продезинфицированные изделия.
- 2) Перед использованием стерилизатора ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, предоставленной производителем изделия, и следуйте инструкциям.
- 3) Запрещается выполнять стерилизацию горячим воздухом и стерилизацию облучением, поскольку это может привести к повреждению изделия.
- 4) Используйте для стерилизации рекомендованные процедуры стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать изделия с помощью других процедур стерилизации, таких как этиленоксид, формальдегид и низкотемпературная плазменная стерилизация. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. При использовании процедур стерилизации, отличных от рекомендованных, соблюдайте соответствующие стандарты и проверьте их пригодность и эффективность.

* Процедура дозированного предварительного вакуумирования: стерилизация в автоклаве с повторным предварительным вакуумированием. Используемая здесь процедура предполагает проведение паровой стерилизации с помощью трех циклов предварительного вакуумирования.

5. Техническое обслуживание, хранение и транспортировка

5.1. Техническое обслуживание

- 5.1.1 Перед использованием воздушно-абразивного наконечника для полировки рекомендуется установить устройство для сушки воздухом (например, сублимационную сушилку). Ежедневно проверяйте устройство для сушки, чтобы убедиться в его нормальной работе. В противном случае порошок может легко слипаться и комковаться. В результате комкование приведет к засорению изделия или наконечника.
- 5.1.2 Регулярно проверяйте уплотнительное кольцо наконечника, линии турбинного шланга, емкости для порошка, емкости для воды. При обнаружении таких дефектов, как трещина, деформация или износ, обратитесь к инструкции по применению и своевременно замените соответствующие компоненты. Указанные выше детали оснащены уплотнительными кольцами с соответствующими характеристиками.
- 5.1.3 Проверяйте фильтр разъема для подключения трубки подачи воздуха один раз в месяц, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений фильтра. При наличии загрязнений своевременно замените фильтр и проверьте чистоту воздушного компрессора и среды, в которой он расположен. При отсутствии загрязнений рекомендуется заменять фильтр каждые 24 месяца. Запасные фильтры входят в комплект поставки принадлежностей. Способ замены фильтра показан на рис. 9.

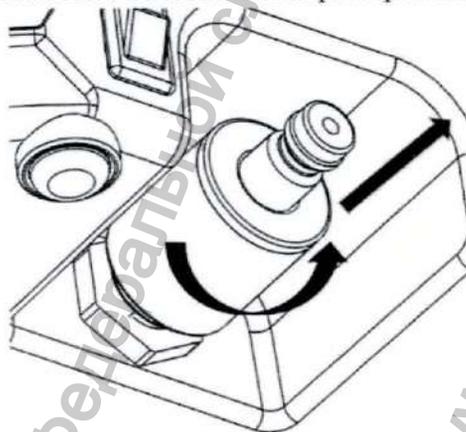


Рис. 8. Схематичное изображение процесса замены фильтра

5.2 Хранение

- 5.2.1 Изделие следует аккуратно разместить вдали от источника излучения; изделие устанавливают и хранят в прохладном, сухом, проветриваемом месте.
- 5.2.2 Запрещается хранить изделие совместно с токсичными, едкими, легковоспламеняющимися и взрывоопасными предметами.
- 5.2.3 Храните изделие в помещении с относительной влажностью воздуха до 93%, атмосферным давлением 70-106 кПа и температурой от -20 °С до +55 °С.
- 5.2.4. Если изделие не используется в течение длительного времени, его следует включать и продувать один раз в месяц в течение не менее пяти минут.

5.3. Транспортировка

- 5.3.1 При транспортировке не подвергайте изделие излишним ударам и тряске. Аккуратно обращайтесь с изделием при размещении.
- 5.3.2 Не размещайте изделие при транспортировке рядом с опасными грузами.
- 5.3.3 При транспортировке избегайте попадания на изделие прямых солнечных лучей, дождя и снега.

6 .Защита окружающей среды

Утилизируйте отходы, мусор, а также приборы и их компоненты с истекшим сроком годности в соответствии с местным законодательством.

| Компонент | Токсичные или вредные вещества или элементы | | | | | |
|--|---|------------|-------------|----------------------------|-----------------------|--|
| | Свинец (Pb) | Ртуть (Hg) | Кадмий (Cd) | Шестивалентный хром (Cr6+) | Полибромдифенил (PBB) | Полибромированные дифениловые эфиры (PBDE) |
| Основной блок | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| Микромоторный наконечник (Motor handpiece) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| Наконечник контругловой (Dental contra-angle) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| Механические компоненты, в том числе болты, гайки, шайбы и пр. | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

○: указывает на то, что содержание токсического вещества во всех однородных материалах компонента ниже предельных значений, установленных документом SJ/T-11363-2006 Предельные требования к токсичным и опасным веществам в электронных информационных изделиях.

×: указывает на то, что содержание токсического вещества хотя бы в одном из однородных материалов компонента превышает предельное значение, указанное в документе SJ/T-11363-2006. Утилизируйте изделие в соответствии с местным законодательством или проконсультируйтесь по данному вопросу с дилером, у которого вы приобрели изделие.

7. Гарантия/Послепродажное обслуживание

Мы предлагаем бесплатный ремонт изделия в течение одного года с даты продажи при предъявлении гарантийного талона. Ремонт изделия должен осуществляться квалифицированным техническим специалистом. Мы не несем ответственности за необратимый ущерб, возникший по причине ремонта неквалифицированным специалистом. Данное изделие является прецизионным устройством. При выявлении проблемы, которую необходимо устранить, рекомендуется вернуть изделие компании «Вудпекер» (Woodpecker) или обратиться к профессионалам. Если какой-либо компонент нуждается в замене, свяжитесь с компанией «Вудпекер» (Woodpecker) для получения соответствующей информации. Используйте только принадлежности и компоненты, предоставленные или одобренные компанией «Вудпекер» (Woodpecker). Использование других принадлежностей или компонентов может вызвать отказ оборудования и привести к появлению неприемлемых рисков.

8. Уполномоченный представитель в ЕС



«МедНет ЕК-Реп ГмбХ» (MedNet EC-Rep GmbH)
 Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер, Германия (Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany)**

9. Условные обозначения, применяемые на упаковке и этикетке

| | | | |
|-------------|--|--------------|---|
| | Следуйте инструкции по эксплуатации | | Изделие с маркировкой CE |
| | Дата производства | | Производитель |
| | Рабочая часть типа В | | Переработка отходов |
| | Обращаться с осторожностью | | Беречь от влаги |
| IPX0 | Стандартное оборудование | | Устройство с противокapельной защитой режим продувки |
| | Использовать только в помещении | | Ножная педаль-переключатель |
| | Переменный ток | | Стерилизация при высокой температуре |
| | Защитное заземление | DC30V | Величина постоянного тока |
| | Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. (Power Switch) | | Охлаждающая или промывочная вода |
| | Постоянный ток | | Устройство соответствует требованиям Директивы ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (Директивы WEEE) |
| | Условия хранения, диапазон влажности: 10 % ~ 93 % | | |
| | Условия хранения, диапазон атмосферного давления: 70~106 кПа | | |
| | Условия хранения, диапазон температур: -20 °C ~ +55 °C | | |

MD Медицинские изделия

UDI Уникальный идентификатор медицинского изделия

QR –код

EC REP Представитель производителя в ЕС

QR-код

UDI Уникальный идентификатор медицинского изделия

SN Серийный номер



Устройство соответствует требованиям Директивы ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (Директивы WEEE)

10. Декларация соответствия на электромагнитную совместимость

Список всех кабелей, подлежащих замене ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ:

| Порт № | Наименование | Тип* | Максимальная длина кабеля |
|--------|---|---------------------------------|---------------------------|
| 1 | защитный корпус | /O | — |
| 2 | сеть переменного тока | порт питания переменного тока | 1,5 м |
| 3 | кабель ультразвукового наконечника | ПОРТ СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ | 1,5 м |
| 4 | кабель наконечника воздушно-абразивного для полировки зубов со съемной головкой | ПОРТ СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ | 1,7 м |
| 5 | сигнальная педаль-переключатель Кабель | ПОРТ СИГНАЛЬНОГО ВХОДА/ВЫХОДА | 2,4 м |
| 6 | сеть постоянного тока адаптера | порт источника постоянного тока | 1,5 м |

Руководство и декларация производителя по электромагнитному излучению

Модель AP-B предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели AP-B должен убедиться, что модель используется в такой среде.

| | | |
|---|------------------------------|---|
| испытание на излучение | соблюдение норм и требований | руководство по использованию в электромагнитной среде |
| радиочастотное излучение, стандарт СИСПР (CISPR) 11 | класс 1 | Модель AP-B использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низкий и не ведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| радиочастотное излучение, стандарт СИСПР (CISPR) 11 | класс B | Модель AP-B использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень |
| эмиссия гармонических составляющих, стандарт МЭК | класс A | |

| | | |
|--|---------------|---|
| 61000-3-2 | | низкий и не ведет к нарушениям |
| колебания напряжения / мерцающее излучение, стандарт МЭК 61000-3-3 | соответствует | функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |

Руководство и декларация - устойчивость к электромагнитным помехам

Модель AP-B 1s предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели AP-B должен убедиться, что она используется в такой среде.

| проверка помехоустойчивости | контрольный уровень по МЭК 60601 | уровень соответствия требованиям | руководство по использованию в электромагнитной среде |
|--|--|---|---|
| электростатический разряд (ЭСР), стандарт МЭК 61000-4-2 | 8 кВ контактный разряд 15 кВ, воздушный разряд | 8 кВ контактный разряд ± 5 кВ, воздушный разряд | полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %. |
| быстрые электрические переходные процессы / всплески, стандарт МЭК 61000-4-4 | 2 кВ для линий электропитания 1 кВ для входящих/отходящих линий | 2 кВ для линий электропитания 1 кВ для соединительных кабелей | качество электропитания должно быть сопоставимо с электроснабжением коммерческих зданий или лечебно-профилактических учреждений. |
| качки напряжения МЭК 61000-4-5 | 1 кВ от линии до линии 2 кВ от линии на систему заземления | междуфазное: --- ± 0,5 кВ, 1 кВ Однофазное на землю: — 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ | качество электропитания должно быть сопоставимо с электроснабжением коммерческих зданий или лечебно-профилактических учреждений. |
| провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропередач, стандарт МЭК 61000-11 | % UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° % UT; 1 цикл, и 0 % UT; 25/30 циклов однофазное: при 0° % UT; 250/300 циклов | % UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° % UT; 1 цикл и 0 % UT; 25/30 циклов однофазное: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов | качество электропитания должно быть сопоставимо с электроснабжением коммерческих зданий или лечебно-профилактических учреждений. Если пользователь планирует продолжать эксплуатацию модели во время отключения электроснабжения, рекомендуется осуществлять питание модели от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи. |
| частота сети (50/60 выс.) магнитное поле МЭК 61000-4-8 | 0 А/м, 50 Гц и 60 Гц | 0 А/м, 50 Гц и 60 Гц | магнитные поля промышленной частоты должны быть сопоставимы с полями, действующими в коммерческих зданиях или лечебно-профилактических учреждениях. |

РИМЕЧАНИЕ: UT представляет собой напряжение сети переменного тока для испытательного уровня.

Руководство и декларация - электромагнитная помехоустойчивость

Модель AP-B предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели AP-B должен убедиться, что она используется в такой среде.

| проверка помехоустойчивости | контрольный уровень по МЭК 60601 | уровень соответствия требованиям | руководство по использованию в электромагнитной среде |
|-----------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
|-----------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---|

| | | | |
|--|--|---|---|
| <p>аведенные радиоволны, МЭК 61000-4-6 аведенные радиоволны, МЭК 61000-4-6 злучаемые радиоволны, МЭК 61000-4-3</p> | <p>В, 0,15 МГц - 80 МГц, 6 В в полосе частот промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 0,15 МГц - 80 МГц, 80 % АМ при 1 кГц 3 В/м и 10 В/м, 80 МГц - 2,7 ГГц, 80 % АМ при 1 кГц 385 МГц, импульсная модуляция 18 Гц, 27В/м; 50 МГц, FM, отклонение ± 5 кГц, синусоидальный сигнал 1 кГц, 28 В/м; 10 МГц, 745 МГц, 780 МГц, импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м; 10 МГц, 870 МГц, 930 МГц, импульсная модуляция 18 Гц, 28В/м; 720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц, импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м; 450 МГц, импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м; 240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц, импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м</p> | <p>В, 0,15 МГц - 80 МГц, 6 В; в промышленном, научном и медицинском диапазоне (ISM) между 0,15 МГц и 80 МГц, 80 % АМ при 1 В/м и 10 В/ м, 80 МГц - 2,7 ГГц, 80 % АМ при 1 кГц 385 МГц, импульсная модуляция 18 Гц, 27В/м; 50 МГц, FM, отклонение ±5 кГц, синусоидальный сигнал 1 кГц, 28 В/м; 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц, импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м; 10 МГц, 870 МГц, 930 МГц, импульсная модуляция 18 Гц, 28В/м; 720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц, импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м; 450 МГц, импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м; 240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц, импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м</p> | <p>асстояние от портативных и мобильных высокочастотных средств связи до любой части модели АР-В, включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого пространственного разнота, рассчитанного с помощью следующей формулы, применимой для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос</p> <p>$=1,2 \times P^{1/2}$ $=2 \times P^{1/2}$ $=1,2 \times P^{1/2}$ 80 МГц - 800 МГц $=2,3 \times P^{1/2}$ 800 МГц - 2,7 ГГц,</p> <p>де Р - максимальная установленная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d - рекомендуемый пространственный разнос, в метрах (м).</p> <p>напряжение электрического поля от стационарных передатчиков радиоволн определяется путем обследования электромагнитной площадки (а), и в каждом диапазоне частот его значение должно быть ниже уровня соответствия требованиям (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом:</p>  |
|--|--|---|---|

РИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц - 800 МГц применим более высокий частотный диапазон.
РИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

(а) Уровень сигнала от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM- радио- и телевизионного вещания теоретически нельзя предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки с учетом стационарных радиочастотных передатчиков следует осуществить электромагнитное обследование объекта.

Если измеренные значения на месте применения модели превышают применимые уровни соответствия РЧ, указанные выше, следует провести осмотр модели с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе осмотра выявляется отклонение от нормального функционирования, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение модели.

(b) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделью

Модель предназначена для применения в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых высокочастотных помех. Владелец либо пользователь модели может помочь предотвратить появление электромагнитной интерференции путем соблюдения минимального расстояния между портативными и мобильными источниками РЧ-сигнала – коммуникационным оборудованием (передатчиками) и моделью, как рекомендуется ниже, согласно значениям максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт | Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м | | |
|--|---|--|---|
| | 150 кГц - 80 МГц $d=1,2 \times P^{1/2}$ | 80 МГц - 800 МГц $d=1,2 \times P^{1/2}$ | 800 МГц - 2,7 ГГц $d=2,3 \times P^{1/2}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Для источников излучения с параметрами максимальной выходной мощности, не указанными в таблице выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применимой к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ I. При 80 МГц - 800 МГц применим пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ II. Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Устройство было протестировано и прошло омологацию в соответствии с EN 60601-1-2 на электромагнитную совместимость. Однако это не является гарантией того, что изделие не будет подвергаться воздействию электромагнитных помех. Не используйте изделие в помещениях с высоким уровнем электромагнитного излучения.

11. Пояснительная информация

Компания «Вудпекер» (Woodpecker) оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию изделия, технические детали, фурнитуру, инструкцию по применению и содержание оригинальной упаковочной ведомости в любое время и без предварительного уведомления. Иллюстрации приводятся исключительно в справочных целях. Право на окончательную интерпретацию принадлежит компании «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.). Внешний вид изделия запатентован, за подделку будет подан судебный иск! (См. дату производства на этикетке изделия).

12. Срок службы

Срок службы основного блока составляет 10 лет.

13. Утилизация

Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б - на территории РФ - по СанПиН 2/1.3684- 21. Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами. Неиспользованное изделие (не имевшее контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А - на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684-21. Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами. С соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за

санитарноэпидемиологическое благополучие населения.

Для более подробной
информации отсканируйте
QR-код и перейдите на сайт
/QR-код/

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru



Профилактический порошок PT-S1. Инструкция по применению

1. Информация об изделии

Профилактический порошок используется совместно с устройством для воздушно-абразивной полировки зубов и предназначен для удаления зубного налета, камня, отложений на эмали.

2 Модель

PT-S1

3 Основные компоненты

Бикарбонат натрия, гидрофобный диоксид кремния, сахаринат натрия и пищевой ароматизатор.

4 Использование по назначению

Профилактический порошок предназначен для использования в устройствах для воздушно-абразивной полировки зубов с целью удаления зубного налета, камня, отложений и пр. (только для обработки наддесневых участков).

5 Способ применения

5.1 Прежде чем открывать колпачок, встряхните флакон вверх-вниз несколько раз.

5.2 Откройте колпачок и насыпьте необходимое количество порошка в емкость для порошка устройства воздушно-абразивной полировки, учитывая состояние полости рта пациента, после чего закрутите колпачок.

5.3 Включите устройство для воздушно-абразивной полировки и совместите насадку на наконечнике с поверхностью обрабатываемого участка, чтобы начать удаление налета.

6 Противопоказания

6.1 Запрещается применять устройство для воздушно-абразивной полировки или этот порошок для лечения пациентов с хроническим бронхитом или астмой, поскольку газ и порошковый аэрозоль могут вызвать приступ удушья.

6.2 Данный порошок не следует использовать для лечения пациентов, придерживающихся низкосолевой диеты.

6.3 Эссенция, содержащаяся в гранулах порошка, может в некоторых случаях вызвать аллергическую реакцию. При наличии в анамнезе аллергической реакции на эссенцию необходимо прекратить использование порошка.

6.4 Не устанавливайте насадки непосредственно на пломбы, коронки и мостовидные протезы, чтобы не повредить эти конструкции.

6.5 Запрещается обрабатывать с помощью этого порошка поддесневые участки полости рта.

7 Условия хранения и срок годности

7.1 Не храните порошок рядом с кислотосодержащими жидкостями и источниками тепла.

7.2. Условия хранения: хранить при комнатной температуре, в темном сухом помещении.

7.3 Срок годности: 2 (два) года с даты производства.

7.4 Не использовать по истечении срока годности.

8 Рекомендации по лечению

8.1 Перед процедурой нанесите вазелин на губы пациента.

8.2 Во время процедуры пациент и оператор должны носить защитные очки.

8.3 Во время процедуры пользователь



Профилактический порошок PT-S2. Инструкция по применению

1. Информация об изделии

Профилактический порошок используется в стоматологии в устройствах для воздушно-абразивной полировки зубов.

2 Модель

PT-S2

3 Основные компоненты

Эритритол, аморфный диоксид кремния, хлоргексидин.

4 Использование по назначению

Профилактический порошок предназначен для использования в стоматологии в устройствах для воздушно-абразивной полировки зубов с целью удаления зубного налета, камня, отложений и пр. (порошок с размером частиц ~65 мкм можно использовать только для обработки поддесневых участков).

5 Способ применения

5.1 Прежде чем открывать колпачок, встряхните флакон вверх-вниз несколько раз.

5.2 Откройте колпачок и насыпьте необходимое количество порошка в емкость для порошка устройства для воздушно-абразивной полировки, учитывая состояние полости рта пациента, после чего закрутите колпачок.

5.3 Включите устройство для воздушно-абразивной полировки, совместите насадку на наконечнике с местом обработки в полости рта пациента и начинайте удаление налета.

6 Противопоказания

6.1 Категорически запрещается использовать устройство воздушно-абразивной полировки для лечения пациентов, страдающих инфекциями верхних дыхательных путей, хроническим бронхитом или астмой.

6.2 Струя воздуха и порошок могут вызвать приступ удушья.

6.3 Пациенты с аллергией могут иметь повышенную чувствительность к хлоргексидину. При появлении аллергических реакций прекратите использование изделия и удалите все остатки порошка из ротовой полости.

6.4 Лечение глубоких периодонтальных карманов может привести к бактериемии. Соблюдайте ограничения, установленные для лечения пациентов из группы риска (эндокардит, беременность, грудное вскармливание, инфекционные заболевания, иммунодефицит (нейтропения, агранулоцитоз, сахарный диабет, гемофилия), пациенты, проходящие лечение (лучевая терапия, химиотерапия, антибиотики).

6.5 Не направляйте струю порошка на пломбы, коронки или мостовидные протезы, чтобы не повредить эти конструкции.

6.6 Запрещается наносить порошок с размером частиц ~65 мкм на поддесневые участки полости рта.

7 Условия хранения и срок годности

7.1 Не храните порошок рядом с источниками тепла.

7.2. Условия хранения: хранить при комнатной температуре, в темном сухом помещении.

7.3 Срок годности: 2 (два) года с даты производства.

7.4 Не использовать по истечении срока



Профилактический порошок PT-S3. Инструкция по применению.

1. Информация об изделии

Профилактический порошок используется в стоматологии в устройствах для воздушно-абразивной полировки зубов.

2 Модель и технические характеристики

Модель: PT-S3

Технические характеристики:

Размер частиц: ~65 мкм

Размер частиц: ~25 мкм

3 Основные компоненты

Глиция, аморфный диоксид кремния.

4 Использование по назначению

Профилактический порошок предназначен для использования в стоматологических устройствах для воздушно-абразивной полировки с целью удаления зубного налета, камня, отложений и пр. (порошок с размером частиц ~65 мкм можно использовать только для обработки поддесневых участков).

5 Способ применения

5.1 Прежде чем открывать колпачок, встряхните флакон вверх-вниз несколько раз.

5.2 Откройте колпачок и насыпьте необходимое количество порошка в емкость для порошка устройства для воздушно-абразивной полировки, учитывая состояние полости рта пациента, после чего закрутите колпачок.

5.3 Включите устройство для воздушно-абразивной полировки, совместите насадку на наконечнике с местом обработки в полости рта пациента и начинайте удаление налета.

6 Противопоказания

6.1 Категорически запрещается использовать устройство воздушно-абразивной полировки для лечения пациентов, страдающих инфекциями верхних дыхательных путей, хроническим бронхитом или астмой.

6.2 Струя воздуха и порошок могут вызвать приступ удушья.

6.3 Пациенты с аллергией могут иметь повышенную чувствительность к гликоколли. При появлении аллергических реакций прекратите использование изделия и удалите все остатки порошка из ротовой полости.

6.4 Лечение глубоких периодонтальных карманов может привести к бактериемии. Соблюдайте ограничения, установленные для лечения пациентов из группы риска (общий ослабленный иммунитет, эндокардит).

6.5 Не направляйте струю порошка на пломбы, коронки или мостовидные протезы, чтобы не повредить эти конструкции.

6.6 Запрещается наносить порошок с размером частиц ~65 мкм на поддесневые участки полости рта.

7 Условия хранения и срок годности

7.1 Не храните порошок рядом с источниками тепла.

7.2. Условия хранения: хранить при комнатной температуре, в темном сухом помещении.

7.3 Срок годности: 2 (два) года с даты производства.

7.4 Не использовать по истечении срока годности.

8 Рекомендации по лечению

8.1 Перед процедурой нанесите вазелин

должен носить маску.

8.4 Используйте высокоскоростной слюноотсос стоматологической установки для всасывания распыляемого порошка во время процедуры.

9. Меры предосторожности

9.1 После процедуры не помещайте оставшийся порошок во флакон для порошка.

9.2 Закройте крышкой открытый флакон с порошком и плотно закрутите крышку, чтобы защитить порошок от влаги.

9.3 Если устройство для воздушно-абразивной полировки не используется в течение длительного времени, очистите емкость для порошка, чтобы предотвратить комкование порошка и засорение устройства.

10. Транспортировка

10.1 Избегайте смешивания изделия с кислотосодержащими веществами и опасными грузами во время транспортировки.

10.2 Во время транспортировки не подвергайте изделие воздействию солнечных лучей, дождя и снега.

11. Защита окружающей среды

Данное изделие не содержит вредных веществ и может быть утилизировано в соответствии с местными правилами.

12 Расшифровка символов

| | | | |
|---|-------------------------------------|---|--------------------------------|
|  | Торговая марка |  | Маркировка CE |
|  | Производитель |  | Дата производства |
|  | Номер партии |  | Перед употреблением встряхнуть |
|  | Следуйте инструкции по эксплуатации | | |

 Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

 "Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд." (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.)
Информационный индустриальный парк, Национальная зона высоких технологий Гуилин, Гуилин, Гуанси 541004, Китайская Народная Республика (Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China)
Отдел продаж: +86-773-5873196
<http://www.glwoodpecker.com>
Эл. почта: woodpecker@glwoodpecker.com

 «МедНет ЕК-Пеп ГмбХ» (MedNet EC-Rep GmbH)
Боркштрассе, 10, 48163 Мюнстер, Германия (Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany)

годности.

8 Рекомендации по лечению

8.1 Перед процедурой нанесите вазелин на губы пациента.

8.2 Во время процедуры пациент и оператор должны носить защитные очки.

8.3 Во время процедуры пользователь должен носить маску.

8.4 Используйте высокоскоростной слюноотсос стоматологической установки для всасывания распыляемого порошка во время процедуры.

9. Меры предосторожности

9.1 После процедуры не помещайте оставшийся порошок во флакон для порошка.

9.2 Закройте крышкой открытый флакон с порошком и плотно закрутите крышку, чтобы защитить порошок от влаги.

9.3 Если устройство для воздушно-абразивной полировки не используется в течение длительного времени, очистите емкость для порошка, чтобы предотвратить комкование порошка и засорение устройства.

10. Транспортировка

10.1 Избегайте смешивания изделия с опасными веществами во время транспортировки.

10.2 Во время транспортировки не подвергайте изделие воздействию солнечных лучей, дождя и снега.

11. Защита окружающей среды

Данное изделие не содержит вредных веществ и может быть утилизировано в соответствии с местными правилами.

12 Расшифровка символов

| | | | | | |
|---|-------------------------------------|---|--------------------------------|---|-------------------|
|  | Торговая марка |  | Производитель |  | Дата производства |
|  | Номер партии |  | Перед употреблением встряхнуть | | |
|  | Следуйте инструкции по эксплуатации | | | | |

 "Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд." (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.)
Информационный индустриальный парк, Национальная зона высоких технологий Гуилин, Гуилин, Гуанси 541004, Китайская Народная Республика (Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China)
Отдел продаж: +86-773-5873196
<http://www.glwoodpecker.com>
Эл. почта: woodpecker@glwoodpecker.com

 «МедНет ЕК-Пеп ГмбХ» (MedNet EC-Rep GmbH)
Боркштрассе, 10, 48163 Мюнстер, Германия (Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany)

на губы пациента.

8.2 Во время процедуры пациент и оператор должны носить защитные очки.

8.3 Во время процедуры пользователь должен носить маску.

8.4 Используйте высокоскоростной слюноотсос стоматологической установки для всасывания распыляемого порошка во время процедуры.

9. Меры предосторожности

9.1 После процедуры не помещайте оставшийся порошок во флакон для порошка.

9.2 Закройте крышкой открытый флакон с порошком и плотно закрутите крышку, чтобы защитить порошок от влаги.

9.3 Если устройство для воздушно-абразивной полировки не используется в течение длительного времени, очистите емкость для порошка, чтобы предотвратить комкование порошка и засорение устройства.

10. Транспортировка

10.1 Избегайте смешивания изделия с опасными веществами во время транспортировки.

10.2 Во время транспортировки не подвергайте изделие воздействию солнечных лучей, дождя и снега.

11. Защита окружающей среды

Данное изделие не содержит вредных веществ и может быть утилизировано в соответствии с местными правилами.

12 Расшифровка символов

| | | | |
|---|-------------------------------------|---|--------------------------------|
|  | Торговая марка |  | Маркировка CE |
|  | Производитель |  | Дата производства |
|  | Номер партии |  | Перед употреблением встряхнуть |
|  | Следуйте инструкции по эксплуатации | | |

 Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

 "Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд." (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.)
Информационный индустриальный парк, Национальная зона высоких технологий Гуилин, Гуилин, Гуанси 541004, Китайская Народная Республика (Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China)
Отдел продаж: +86-773-5873196
<http://www.glwoodpecker.com>
Эл. почта: woodpecker@glwoodpecker.com

 «МедНет ЕК-Пеп ГмбХ» (MedNet EC-Rep GmbH)
Боркштрассе, 10, 48163 Мюнстер, Германия (Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany)

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Стоматорг», адрес: 117485 Москва, ул. Профсоюзная 88/20, этаж а1, помещение I, комната 35. Тел. 7 (495) 620-97-34 E-mail: mail@stomatorg.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Логотип: КССРМТ (ССРПТ)/

Китайский Совет по содействию развитию международной торговли
(China Council for the Promotion of International Trade)
Международная торговая палата Китая (China Chamber of International Commerce)

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

Китайский Совет по содействию развитию международной торговли
(China Council for the Promotion of International Trade)

Международная торговая палата Китая (China Chamber of International Commerce)
02317115

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/
№ 244503B0/000491

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании "Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд." (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию развитию международной торговли

/Круглая печать (повторяется на странице 2 раза):
СЕРТИФИКАЦИЯ КССРМТ (ССРИТ) *

Китайский Совет по содействию развитию международной торговли/

/Круглая рельефная печать:
СЕРТИФИКАЦИЯ
КССРМТ (ССРИТ)/

/подпись/
Подпись уполномоченного лица:
ХАН КИ (HAN QI)
Дата: 23 октября 2024 г.

/Водяной знак: КССРМТ (ССРИТ) / МТПК (ССОИС)/

/логотип: "Вудпекер" (Woodpecker)/

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Наконечник стоматологический воздушно-абразивный»

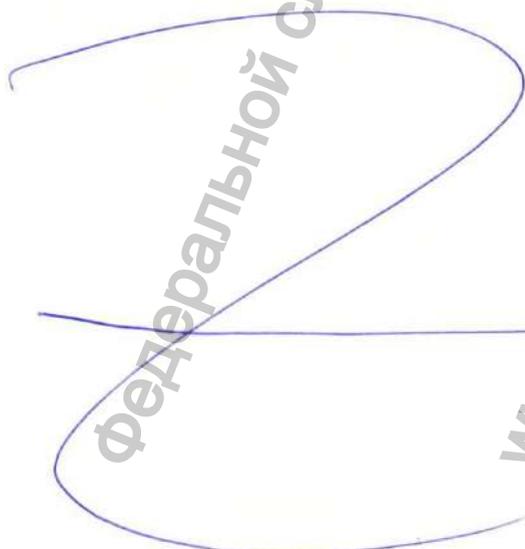
Генеральный директор: У Сюнь Сянь (Wu Xunxian) /подпись/

"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд."

(Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.)

/Печать: "Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд." (Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.) * 4503011007775/

/Текст документа составлен на русском языке/



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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Магомедова Антонина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024-38-2107

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



И. Магомедова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(ов).



А.И. Магомедова

Информация получена с официального сайта
Федеральной
по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru