

证明书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 201100A0/001446

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: Ding Lei

日期: 2020年08月17日
(Date: Aug. 17, 2020)

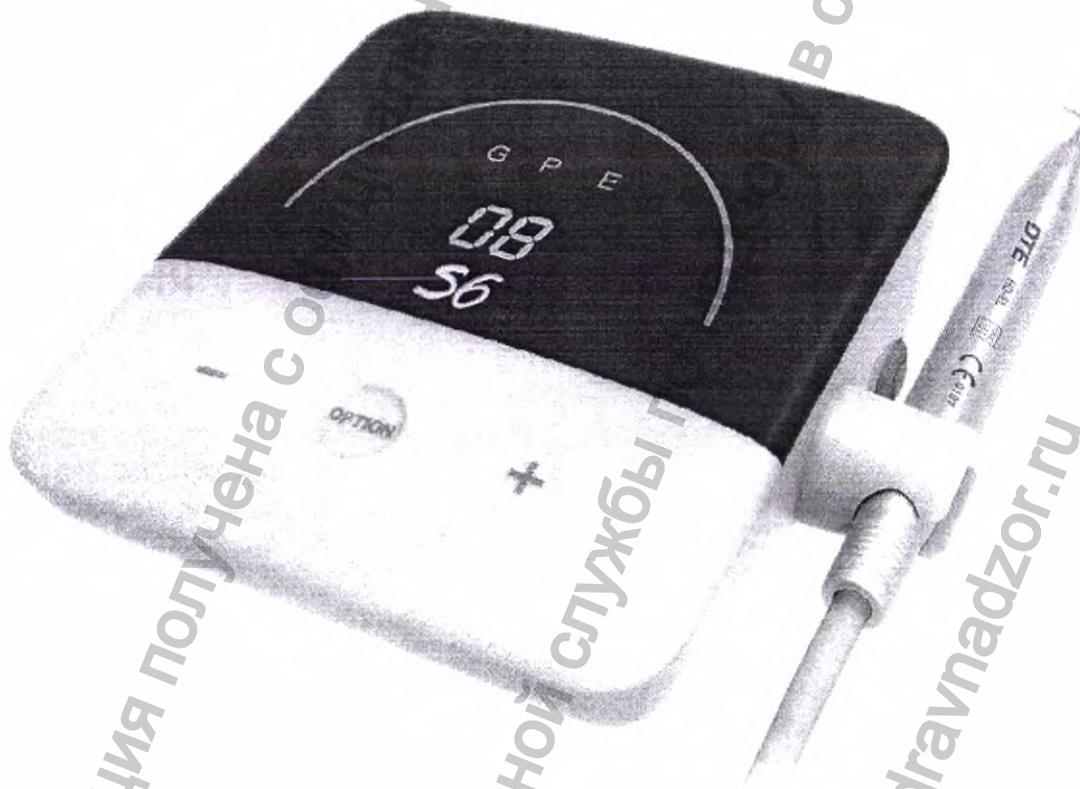
DTE

Стр 1
F
3

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скейлер ультразвуковой серии DTE,
модели: S6, S6 LED

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



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

吴勋贤

2020



ОБНОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модели: S6, S6 LED

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: S6 в составе:

1. Основной блок;
2. Наконечник HD-8H;
3. Адаптер питания с кабелем;
4. Ножная педаль;
5. Насадка GD5;
6. Насадка GD12;
7. Насадка PD4;
8. Насадка PD7;
9. Насадка PD12;
10. Насадка ED60 (2 шт.);
11. Ключ для фиксации насадок;
12. Ключ для эндо-файлов;
13. Трубка для воды;
14. Влагозащитная прокладка (12 шт.);
15. Руководство по эксплуатации.

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: S6 LED в составе:

1. Основной блок;
2. Наконечник HD-8L;
3. Адаптер питания с кабелем;
4. Ножная педаль;
5. Насадка GD5;
6. Насадка GD12;
7. Насадка PD4;
8. Насадка PD7;
9. Насадка PD12;
10. Насадка ED60 (2 шт.);
11. Ключ для фиксации насадок;
12. Ключ для эндо-файлов;
13. Трубка для воды;
14. Влагозащитная прокладка (12 шт.);
15. Светодиод;
16. Руководство по эксплуатации.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

ПОДБИРАТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» («Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай
Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China.
Тел: + 86-773-5855350, Факс: + 86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com
sales@glwoodpecker.com

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модели: S6, S6 LED, D600, D600 LED предназначен для использования в стоматологии для очистки корневых каналов и снятия зубных отложений. Может использоваться только обученными и квалифицированными стоматологами.

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Показания

1. Проведение процедур по снятию зубного камня;
2. Кюретаж пародонтальных карманов;
3. Очистка мостов и коронок от фиксационного цемента.
4. Механическое размельчение и удаление органических остатков из корневого канала зуба во время проведения эндодонтической процедуры;
5. Удаление налета с поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке или при пародонтологической терапии.

Противопоказания и побочные явления

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

Область применения

Стоматология

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. – ведущая фирма в области исследования, разработки и производства стоматологических скейлеров. Аппарат главным образом применяется для чистки зубов, а также просто незаменим при предупреждении и лечении болезней зубов. Скейлер состоит из электрической схемы, канала для воды и ультразвукового преобразователя.

Ультразвуковой скейлер имеет следующие функциональные характеристики:

- удаление зубного камня;
- пародонтальные и эндодонтические манипуляции;
- светодиодный наконечник, режим с подсветкой и без, улучшенная видимость;

...ическое отслеживание частоты обеспечивает стабильную и более устойчивую прибор на оптимальной частоте;
...ровое программное управление, легкость в эксплуатации и более эффективное аление зубного камня.

Общий вид медицинского изделия

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модели: S6, S6 LED

Схема передней панели основного блока

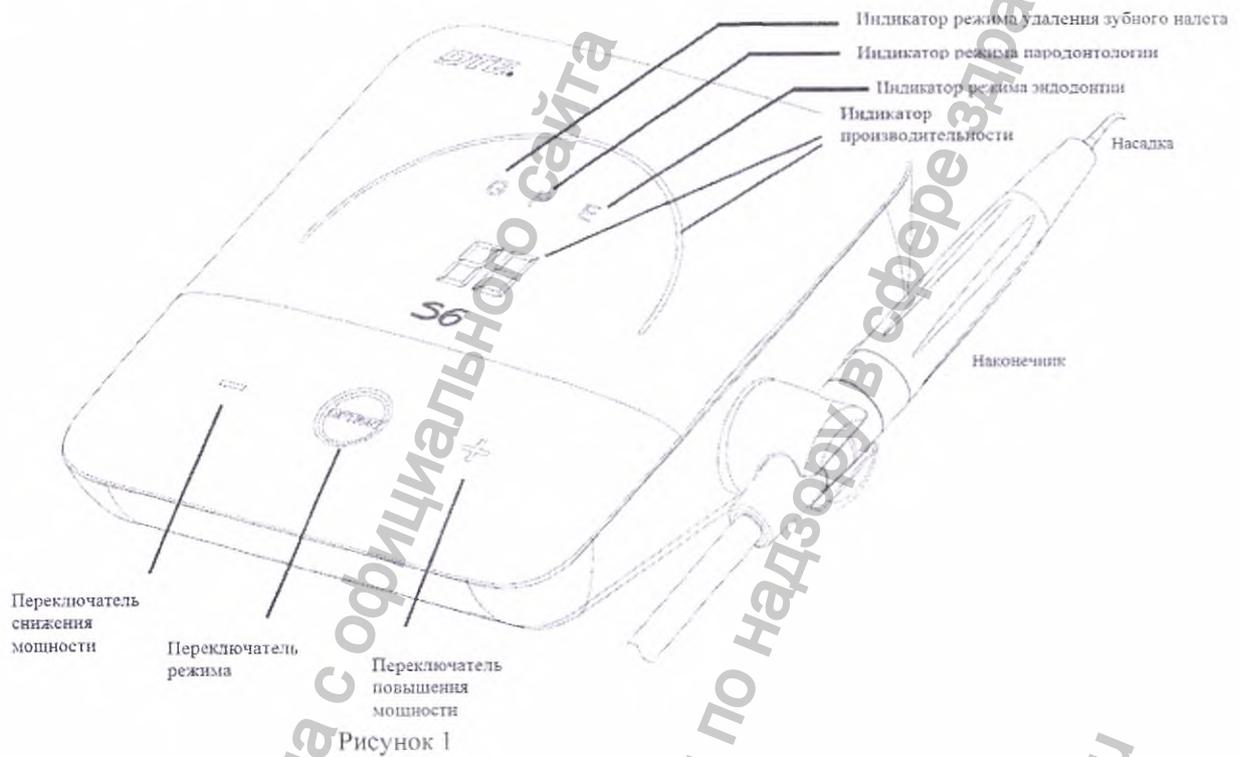
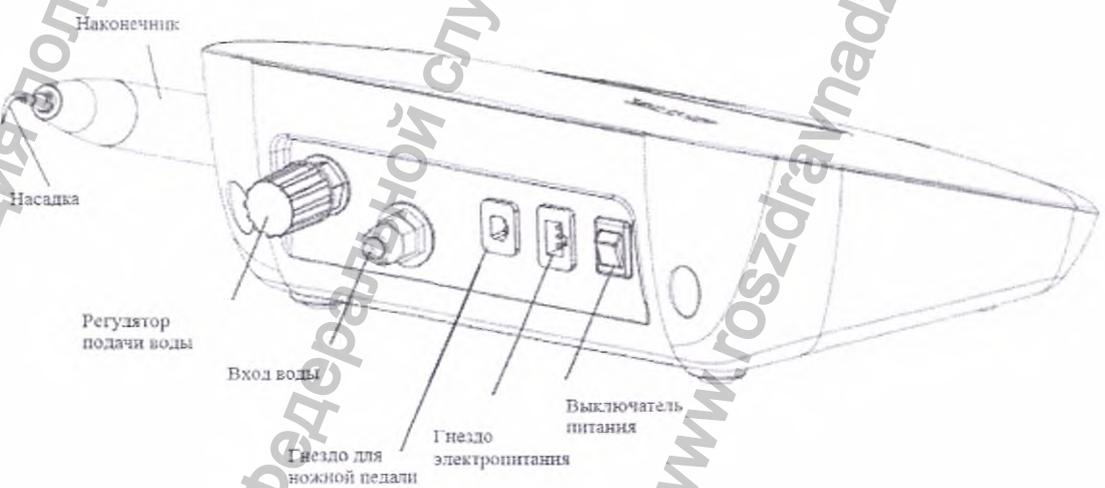


Схема задней панели основного блока

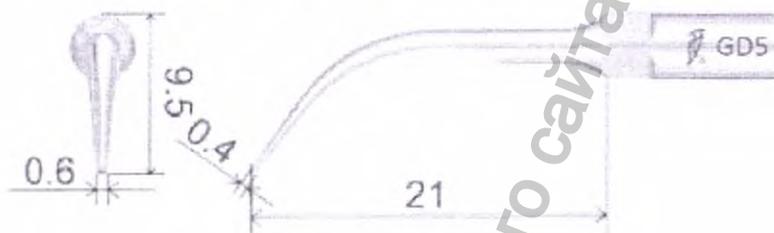


е и общий вид компонентов медицинского изделия

став медицинского изделия «Скейлер ультразвуковой серии DTE, модели: S6, S6 LED»
дядт съемные насадки, присоединяемые к наконечнику, которые служат для передачи
ультразвуковой энергии от генератора в полость рта для размельчения и удаления налета с
поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке или пародонтологической
терапии. Для облегчения процесса через наконечник/насадку пускают воду или раствор для
промывки (например, хлоргексидин). Насадки имеют различные конфигурации, что
позволяет работать ими в узких карманах и труднодоступных областях.

Насадка GD5

Используется для удаления пигментированного налета и зубного камня.



Насадка GD12

Используется для удаления большого количества зубных отложений. Обработка
поверхности зуба осуществляется плоским концом.



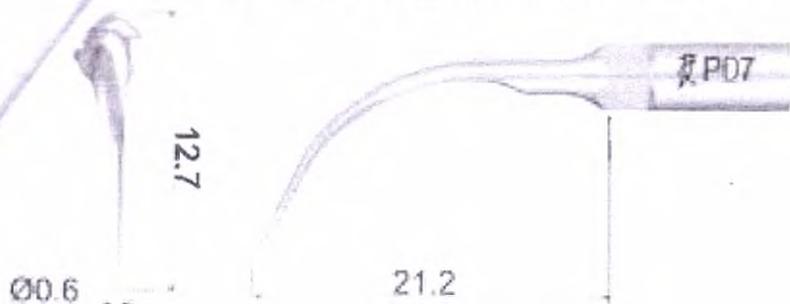
Насадка PD4

Используется для очистки и промывания неглубоких десневых карманов.



PD7

Используется для очистки и ирригации поддесневых отложений



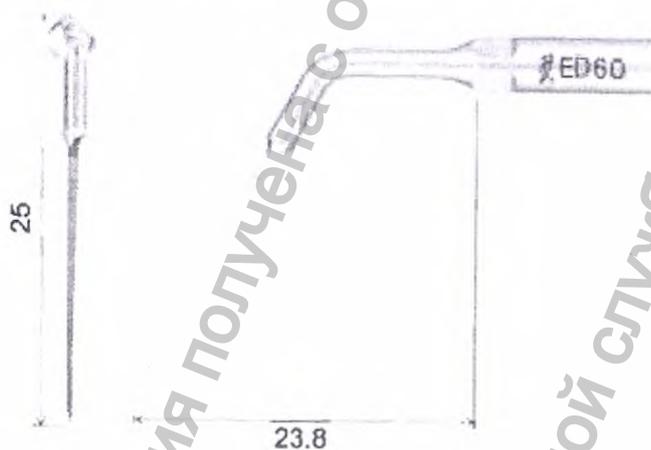
Насадка PD12

Используется для высокоэффективного удаления труднодоступного зубного камня в задней поддесневой области.



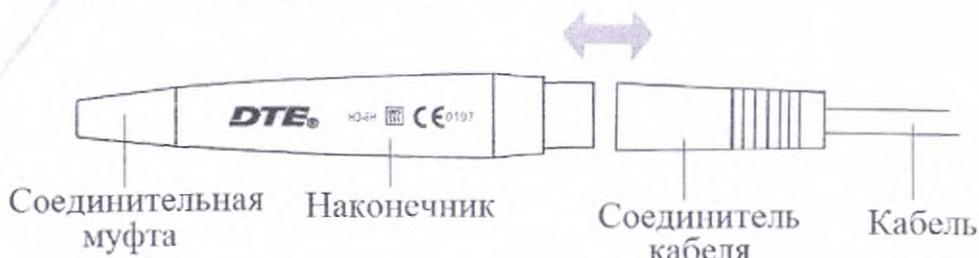
Насадка ED60

Используется для удаления инородного тела в зубном канале.

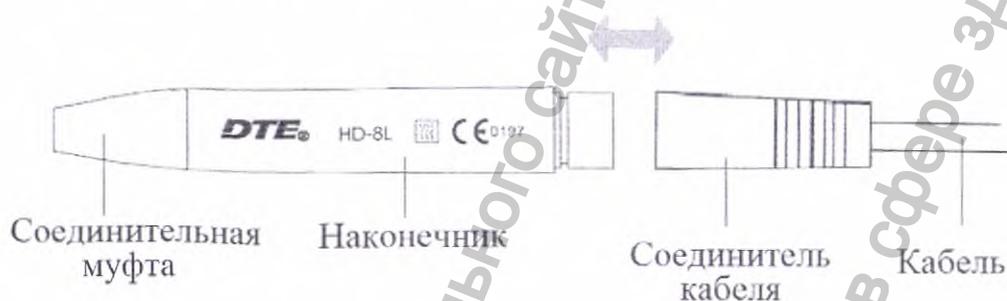


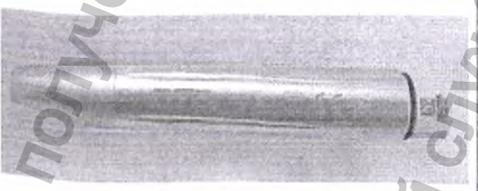
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

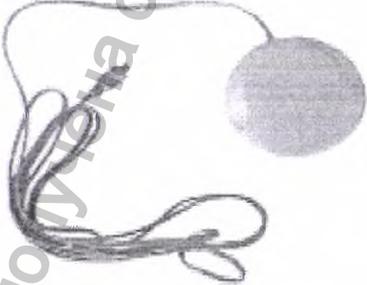
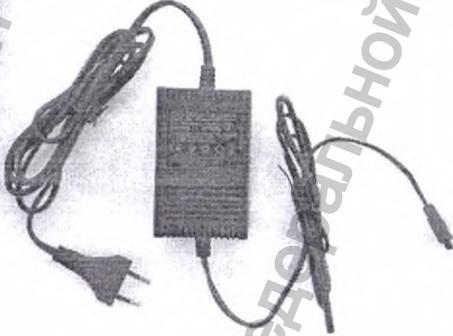
вид наконечника HD-8H

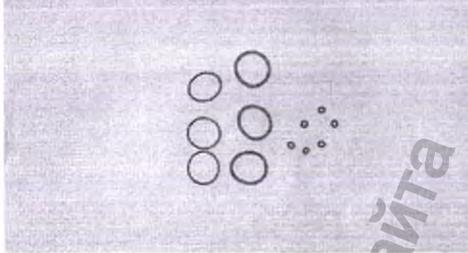


Общий вид наконечника HD-8L



Наименование	Описание	Описание	Модель скейлера
Наконечник HD-8H		Наконечник входит в состав скейлера и является его неотъемлемой частью. Наконечник присоединяется к основному блоку, обеспечивая передачу энергии ультразвука от генератора в полость рта и снятие зубного камня/налёта.	S6
Наконечник HD-8L		Одновременно в полость рта через наконечник подаётся вода или иная промывочная жидкость (например, хлоргексидин). Используются для проведения манипуляций с использованием насадок	S6 LED

		<p>Ключ для насадок используется для установки насадки в наконечник с контролируемым усилием, необходимым для корректной установки. Установка происходит за счет затягивания резьбы фиксационных элементов путем вращения ключа по часовой стрелке.</p>	<p>S6 S6 LED</p>
<p>Ключ для эндо-файлов</p>		<p>Ключ для эндо-файлов используется для установки с контролируемым требуемым усилием эндо-файлов в насадку для файлов. Установка происходит за счет затягивания резьбы фиксационных элементов путем вращения ключа по часовой стрелке.</p>	<p>S6 S6 LED</p>
<p>Ножная педаль</p>		<p>Ножная педаль используется для активации работы скейлера путем нажатия на нее.</p>	<p>S6 S6 LED</p>
<p>Адаптер питания с кабелем</p>		<p>Адаптер питания с кабелем - используется для подключения скейлера к электрической сети.</p>	<p>S6 S6 LED</p>

		<p>Светодиодная лампа используется для освещения рабочего поля.</p>	<p>S6 LED</p>
<p>Влагозащитная прокладка (12 шт.)</p>		<p>Влагозащитная прокладка – резиновое кольцо используется для предотвращения попадания воды во внутреннее место стыка наконечника и насадки.</p>	<p>S6 S6 LED</p>
<p>Трубка для подачи воды</p>		<p>Используется для подачи воды к скейлеру.</p>	<p>S6 S6 LED</p>

УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА

1. Откройте упаковочную коробку, сверьте наличие всех частей и комплектующих с упаковочным листом. Достаньте основное устройство из коробки и установите на устойчивую горизонтальную поверхность.
2. Установите регулятор подачи воды на максимум в соответствии с направлением, указанным на рисунке 1. Не закручивать в случае повреждения. [Примечание 1]
3. Вставьте штекер педального переключателя в разъем (см. рисунок 2)
4. Соедините один конец трубки для воды со входом воды, а другой конец с источником чистой воды. (см. рисунок 2)
5. Перед использованием убедитесь, что насадка для снятия зубного камня, ключ для насадок и наконечник были предварительно простерилизованы. Выберите нужную насадку для удаления зубного камня и плотно прикрутите ее на наконечник с помощью ключа для насадок (см. рисунок 4)
6. Включите питание, при этом загорится индикатор питания. Прибор готов к использованию. Прибор оснащен сенсорной панелью. Мощность можно отрегулировать, непосредственно коснувшись индикатора мощности на сенсорной панели.

...а частота крайне высока. В нормальном рабочем состоянии насадок зубной камень
...ся легким прикосновением и возвратно-поступательными движениями без
...ания прибора. Перегрузка или длительные непрерывные манипуляции запрещены.
...интенсивность вибрации: настройте нужную вам вибрацию; как правило, регулятор
...ворачивают в среднее положение. В ходе лечения интенсивность вибрации регулируется в
...зависимости от чувствительности пациентов и плотности десневого камня.

9. Нажмите на педальный переключатель, насадка начнет вибрировать и на модели S6 LED
загорится светодиодная лампа в верхней части наконечника. Отпустите ножную педаль -
светодиодная лампа продолжит светиться в течение 10 секунд.

10. Регулирование объема воды: нажмите на педальный переключатель, и насадка начнет
вибрировать, затем поверните регулятор подачи воды, чтобы с помощью образовавшейся струи
охлаждать наконечник и очистить поверхность зуба.

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

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

13. После окончания процедуры, дайте прибору поработать в режиме подачи воды еще 30
секунд, чтобы очистить наконечник и насадку для удаления зубного камня.

14. Открутите насадку для удаления зубного камня и извлеките наконечник, затем
простерилизуйте.

15. После завершения работы выключите прибор, затем отсоедините штекер адаптера
питания.

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

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

Сборки съемного наконечника

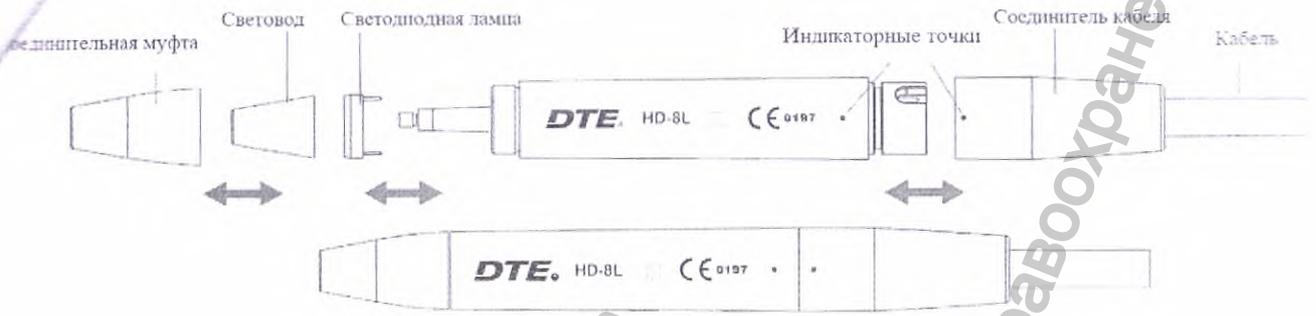


Рисунок 3

Схема установки насадки и эндочака с помощью ключей



Рисунок 4



Рисунок 5

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметры	Модель скейлера	
	S6	S6 LED
Размеры основного блока (ШxГxВ)	196,41x188,45 x73,88 (±5 мм)	196,41x188,45 x73,88 (±5 мм)
Вес основного блока	650 г (±10г)	650 г (±10г)
Параметры сети питания	220-240 В 50/60 Гц 150 мА	220-240 В 50/60 Гц 150 мА
Основной блок подключается к сети электропитания через адаптер с защитой от перепада напряжения. На основной блок подается ток	24 В 50/60 Гц 1,3 мА	24 В 50/60 Гц 1,3 мА
Начальная амплитуда вибрации наконечника:	≤ 90 мкм	≤ 90 мкм
Сила половины амплитуды на выходе:	<2 Н	<2 Н
Частота вибрации наконечника:	28 кГц ± 3кГц	28 кГц ± 3кГц
Выходная мощность	3 - 20 Вт	3 - 20 Вт
Предохранитель основного блока	1.6 А, 250 Вт	1.6 А, 250 Вт
Давление воды	0,1-5 бар (0,01-0,5 МПа)	0,1-5 бар (0,01-0,5 МПа)
Режим работы	Непрерывный	Непрерывный
Тип защиты от электрического удара	оборудование класса II, тип ВF	оборудование класса II, тип ВF
Степень защиты от электрического удара	Рабочая часть прибора относится к типу В	Рабочая часть прибора относится к типу В
Рабочая часть оборудования	Наконечник и насадка	Наконечник и насадка
Степень защиты от попадания воды (основной блок)	IPX 0	IPX 0
Степень защиты от попадания воды (ножная педаль)	IPX 1	IPX 1

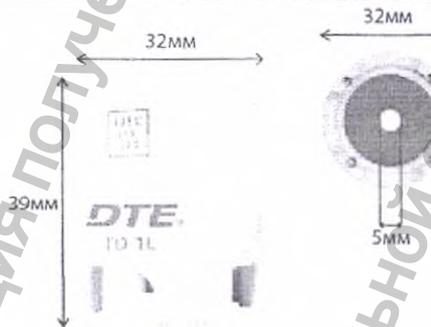
Версия установленного программного обеспечения и класс ПО

Модель	Версия программного обеспечения	Дата ПО	Класс безопасности ПО
S6, S6 LED	S6-M V1.0	2017.6.6	A

Технические характеристики наконечников
 Технические характеристики наконечников, входящих в состав Скайлер звуковой серии DTE, модели: S6, S6 LED, D600, D600 LED, с принадлежностями

Наконечник	HD – 8H	HD – 8L
Свет	нет	да
Интенсивность света	–	3000 мВт/кв.см
Ток потребления	Не более 0,5 А	Не более 0,5 А
Потребляемая мощность	1-10 Вт	1-10 Вт
Номинальное потребление жидкости, мл/мин	не более 50 мл/мин	не более 50 мл/мин
Амплитуда ненагруженного инструмента	не более 200 мкм.	не более 200 мкм.
Амплитуда нагруженного инструмента	не более 100 мкм.	не более 100 мкм.
Усилие поворота при извлечении	не менее 200 Н/мм	не менее 200 Н/мм
Вес	56 г (±5 г)	64 г (±5 г)
Длина	123 мм (± 2мм)	118 мм (± 2мм)
Диаметр	20,5 мм (± 1мм)	19 мм (± 1мм)

Основные технические характеристики ключей

Название ключа	Рисунок	Основные размеры	Материал
Ключ для эндо-файлов		Длина 60 мм (±0,5 мм) Ширина 12 мм (±0,5 мм) Высота 2 мм (±0,5 мм)	Нержавеющая сталь, марка SUS420
Ключ для фиксации насадок		Высота ключа 39 мм (±0,5 мм) Диаметр верхней части ключа 32 мм (±0,5 мм) Диаметр отверстия 5 мм (±0,5 мм)	ПВХ, марка С-7059-М

Технические характеристики насадок

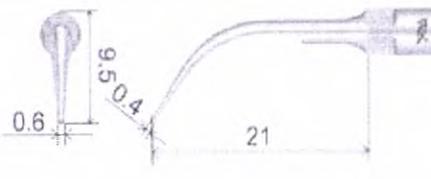
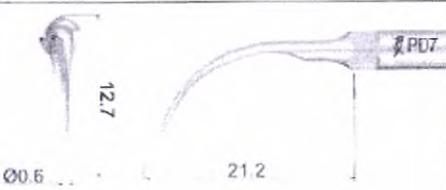
Наименование насадки	Рисунок	Основные размеры	Материал
<p>Насадка GD5</p>		<p>Высота 9,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны 0,6 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина с боковой стороны 0,4 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина 21 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г.) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Радиус притупления рабочих частей не более 0,03 мм Твердость рабочих частей 50-58 HRC</p>	<p>Насадка: Нержавеющая сталь, марка SUS420</p>
<p>Насадка GD12</p>		<p>Высота 12 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны 3 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина с боковой стороны 0,3 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина 17,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г.) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Радиус притупления рабочих частей не более 0,03 мм Твердость рабочих частей 50-58 HRC</p>	<p>Насадка: Нержавеющая сталь, марка SUS420</p>
<p>Насадка PD4</p>		<p>Высота 11,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр наконечника 0,5 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина 22,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г.) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Радиус притупления</p>	<p>Насадка: Нержавеющая сталь, марка SUS420</p>

Рисунок	Основные размеры	Материал
<p>Насадка PD7</p> 	<p>рабочих частей не более 0,03 мм Твердость рабочих частей 36-48 HRC</p> <p>Высота 12,7 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны 0,06 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина 21.2 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Радиус притупления рабочих частей не более 0,03 мм Твердость рабочих частей 50-58 HRC</p>	<p>Насадка: Нержавеющая сталь, марка SUS420</p>
<p>Насадка PD12</p> 	<p>Высота 8,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 23,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г.) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Радиус притупления рабочих частей не более 0,03 мм Твердость рабочих частей 50-58 HRC</p>	<p>Насадка: Нержавеющая сталь, марка SUS420</p>
<p>Насадка ED60</p> 	<p>Высота 25 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 23.8 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Радиус притупления рабочих частей не более 0,03 мм Твердость рабочих частей 36-48 HRC</p>	<p>Насадка: Нержавеющая сталь, марка SUS420</p>

ПРОВЕРКА МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модели: S6, S6 LED не содержит в своем составе материалов животного и человеческого происхождения.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Стерилизация отсоединяемого наконечника

1. Обработка в автоклаве в условиях высокой температуры/давления, время:

- a) 134°C, 2.0 бар ~ 2.3 бар (0.20 МПа ~ 0.23 МПа), 4 мин.
- b) Извлекайте наконечник, откручивайте насадку для удаления зубного камня и эндочак после каждого использования.
- c) Перед стерилизацией заверните наконечник в стерильную марлю или поместите в стерильную упаковку.
- d) Повторно используйте наконечник только после того, как он остынет естественным образом, чтобы не обжечь руки.

2. Примечание

- a) Перед стерилизацией удалите с наконечника чистящую жидкость с помощью сжатого воздуха.
- b) Убедитесь, что насадка для снятия зубного камня снята с наконечника, не стерилизуйте ее с другими деталями.
- c) Проверьте, не была ли повреждена внешняя поверхность наконечника во время работы или стерилизации, не наносите защитную смазку на поверхность наконечника.
- d) На конце наконечника имеются два водонепроницаемых уплотнительных кольца. Регулярно смазывайте их специальной смазкой, поскольку стерилизация и повторное извлечение и установка сокращают срок их службы. Если они повреждены или сильно изношены, замените новыми.
- e) Следующие методы стерилизации запрещены:
 - Помещать наконечник в какую-либо жидкость для кипячения.
 - Окунать наконечник в такие дезинфицирующие средства, как йод, спирт или глутаральдегид.
 - Прокаливать наконечник в печи или микроволновке.

Стерилизация насадок для удаления зубного камня и эндочака

1. Установите для стерилизации в автоклаве следующие параметры температуры, давления и времени: 134°C, 2.0 бар ~ 2.3 бар (0.20 МПа ~ 0.23 МПа), 4 мин.
2. Извлекайте наконечник, откручивайте насадку для удаления зубного камня и эндочак после каждого использования.
3. Перед стерилизацией заверните наконечник в стерильную марлю или поместите в стерильную упаковку.
4. Повторно используйте наконечник только после того, как он остынет естественным образом, чтобы не обжечь руки.
5. Перед стерилизацией снимите насадку с наконечника. Не стерилизуйте насадку с другим инструментом в том же стерилизаторе.

Функция и стерилизация ключа для насадок и ключа для эндо-файла.

Ключ для насадок и ключ для эндо-файла можно стерилизовать любым обычно используемым неагрессивным нейтральным дезинфицирующим средством или стерилизовать в автоклаве при параметрах температуры, давления и времени: 134°C, 2.0 бар ~ 2.3 бар (0.20 МПа ~ 0.23 МПа), 4 мин.

2. Следующие способы стерилизации ключа для насадок запрещены:

- a) Кипячение в жидкости;
- b) Окунание в йод, спирт или глутаральдегид;
- c) Прокаливание в печи или микроволновке.

Примечание: производитель не несет ответственности за повреждения ключа для насадок, вызванные напрямую или опосредованно вышеуказанными действиями.

Очистка насадок, ключа для насадок и ключа для эндо-файла

Насадки для удаления зубного камня, ключ для насадок и ключ для эндо-файла можно очищать ультразвуковым очистителем.

Диагностика неисправностей

Неисправность	Вероятная причина	Решение
Насадка для удаления зубного камня не вибрирует, и при нажатии на педальный переключатель, нет поступления воды.	Блок питания отсоединен	Присоедините блок питания
	Неплотно вставлен штекер педального переключателя	Плотно вставьте штекер педального переключателя в разъем
	Перегорел предохранитель главного устройства	Свяжитесь с нашим дилером или с нами
Насадка для удаления зубного камня не вибрирует, но при нажатии на педальный переключатель есть поступление воды	Слабое крепление насадки.	Плотно прикрутите насадку на наконечник
	Проблема в соединении наконечника с основным блоком устройства	Свяжитесь с нашим дилером или с нами.
	Неполадки с наконечником.	Отправьте наконечник в нашу компанию для ремонта
Насадка для удаления зубного камня вибрирует, но при нажатии на педальный переключатель нет струи	Неполадки с кабелем.	Свяжитесь с нашим дилером или с нами.
	Не включен регулятор подачи воды.	Включите регулятор подачи воды [примечание 1].
Вибрация насадки ослабевает.	Насадка неплотно прикручена к наконечнику	Плотно прикрутите насадку на наконечник
	Насадка разболталась от вибрации.	Плотно прикрутите насадку на наконечник
	Попадание влаги в место соединения наконечника с кабелем	Высушите с помощью горячего воздуха.
	Насадка повреждена [примечание 2].	Замените новой.
Вода просачивается в месте соединения наконечника с кабелем.	Повреждено водонепроницаемое уплотнительное кольцо	Замените водонепроницаемое уплотнительное кольцо.
Вода продолжает течь после	Засорение	Свяжитесь с нашим дилером или с

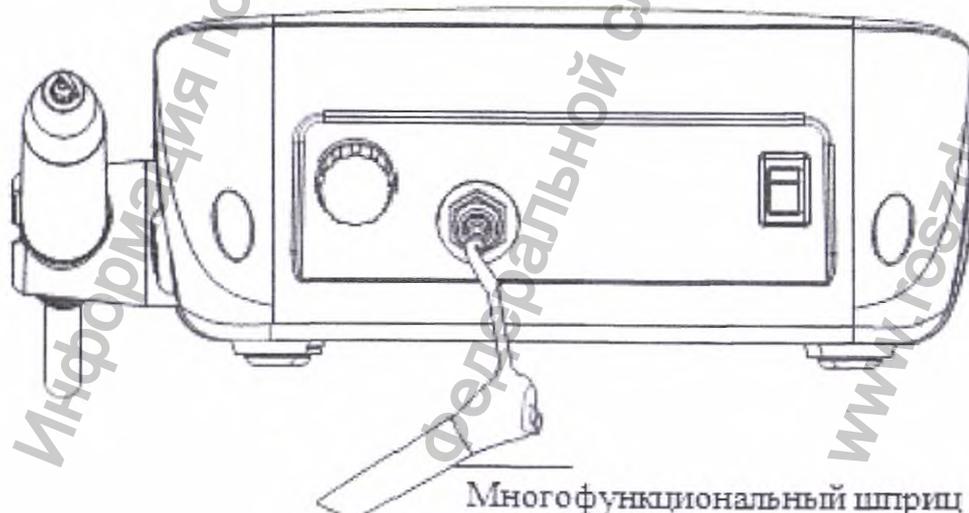
...ания	электромагнитного переключателя	нами.
...нагревается	Давление воды недостаточно высокое	Установите большее значение давления подачи воды (примечание 1)
...дчество поступающей воды слишком мало	Сломан потенциометр.	Заменить на новый
	Переключатель регулировки воды в нижнем положении	Поверните переключатель регулировки воды на более высокую ступень (примечание 1)
	Давление воды недостаточно высокое	Установите большее значение давления подачи воды
Высокая интенсивность вибрации ручки управления	Засор в система подачи воды	Прочистите трубки для подачи воды (примечание 2)
	Сломан потенциометр.	Свяжитесь с нашим дилером или с нами.
Ультразвуковой файл не вибрирует.	Разболтался винт эндочака.	Затяните винт.
	Поврежден эндочак.	Замените эндочак
Эндочак издает шум.	Разболтался винт эндочака.	Затяните винт.
Не работает светодиодная подсветка	Плохой контакт.	Прижмите контакт.
	Неполадки со светодиодной подсветкой	Замените новой.
Из наконечника не выходит вода (автоматический режим подачи воды).	В трубке для воды есть воздух.	Поверните регулятор воды до максимума, снова установите емкость с водой

Если проблему невозможно устранить, обратитесь к дилеру или производителю. Производитель предоставит схемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке для помощи обслуживающему персоналу в ремонте деталей.

Примечания

[Примечание 1] Регулятор подачи воды может регулировать количество подаваемой воды в соответствии с разметкой.

[Примечание 2] Очищайте трубку для воды многофункциональным шприцом стоматологической установки (как показано на рис. ниже):



Многофункциональный шприц

...ежьте трубку для воды на расстоянии 10- 20 см от входа воды.

...ключите питание.

Вставьте многофункциональный шприц стоматологической установки в трубку для воды.

д) Отсоедините насадку или наконечник.

е) Нажмите педальный переключатель.

ф) Включите многофункциональный шприц, подайте под давлением воздух или воду в устройство, и засор в трубке для воды может быть устранен.

[Примечание 3] При плотно прикрученной насадке для удаления зубного налета и при наличии хорошей струи следующие явления указывают на повреждение насадки для удаления зубного налета:

а) Интенсивность вибрации и степень распыления воды явно слабеют.

б) Во время процедуры от насадки для удаления зубного налета исходит жужжащий звук.

[Примечание 4] Если несъемный кабель питания поврежден, необходимо обратиться к профессионалу для замены на новый.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Особенности эксплуатации оборудования

1. Использование продукта должно соответствовать соответствующим нормативным требованиям медицинских регулирующих органов и должно использоваться только обученными врачами или техниками.

2. Держите скейлер чистым до и после использования.

3. Перед каждой процедурой стерилизуйте наконечник, насадки для удаления зубного камня, ключ для насадок.

4. Не прикручивайте и не откручивайте насадку для удаления зубного камня при нажатом педальном переключателе.

5. Насадка для снятия зубного налета должна быть закреплена. При работе прибора из насадки выходит вода в виде спрея.

6. Заменяйте новыми поврежденные или сильно изношенные насадки.

7. Не изгибайте и не трите насадку.

8. При использовании оборудования, следите за равномерной подачей воды, так как при отсутствии выхода воды из наконечника для снятия зубного налета во время работы скейлера температура наконечника повышается.

9. Не используйте источник неочищенной воды и ни в коем случае не используйте соляной раствор вместо источника чистой воды.

10. При использовании источника воды без гидравлического давления поверхность воды должна быть на метр выше головы пациента.

11. Не стучите по наконечнику и не трите его.

12. Не тяните сильно за кабель во избежание отключения наконечника.

13. При использовании оборудования, следите за равномерной подачей воды, во избежание повреждения поверхности зуба пациента вследствие перегрева наконечника

14. После работы сначала отключите питание, а затем выдергивайте вилку.

Производитель несет ответственность за безопасность только при соблюдении следующих условий:

I. Уход, ремонт и модификация осуществляются только производителем или уполномоченным дилером

II. Заменяемые компоненты являются оригинальными компонентами серии «DTE». Замена производится в соответствии с руководством по эксплуатации.

III. Обслуживание не распространяется на устройства, используемые не по назначению.

енная резьба насадок для удаления зубного камня, выпускаемых некоторыми производителями, может быть шероховатой, ржавой и сбитой. Это нанесет непоправимый вред наружной резьбе наконечника. Пожалуйста, используйте насадки для удаления зубного камня серии «DTE».

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

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

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

Входная температура воды: не выше +25°C

Условия транспортировки

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

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

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

Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.

Условия хранения

Относительная влажность: от 10% до 93%

Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

Температура окружающей среды: от -20°C до +55 °C

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы Скейлера ультразвукового серии DTE, модели: S6, S6 LED составляет 10 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока службы.

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

Срок службы насадок составляет 5 лет.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

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

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»
Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68
Тел./факс: +7 (495) 665-79-32
E-mail: info@mydent24.ru

Внимание:

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

Важно:

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модели: S6, S6 LED следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

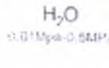
Для полной утилизации устройства необходимо связаться с компанией «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.», China, по тел. +86-773-5855350

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

ОБКА

Маркировка медицинского изделия «Скейлер ультразвуковой серии DTE, модели: S6, S6 LED, D600, D600 LED» выполнена в соответствии с требованиями и включает в себя следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Символы на упаковке и на медицинском изделии:

	Торговая серия		Стандартное оборудование
	Переменный ток		Прибор с защитой от вертикально падающих капель воды
	Беречь от влаги		Восстановление работоспособного состояния
	Хрупкое, обращаться осторожно		Указатель верхней стороны.
	Дата производства		Производитель
	Класс оборудования II		Рабочая часть прибора относится к классу BF
	Подсоединение педального переключателя		Использовать только в помещении
	Регулировка потока воды		Можно стерилизовать в автоклаве
	Давление воды на входе 0,01 Мпа- 0,5МПа		Соответствует основным требованиям Европейской Директивы
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Соответствует требованиям Директивы по утилизации отходов электрооборудования (WEEE)
	Атмосферное давление при хранении		Ограничение по температуре
	Ограничение по влажности		Подключение к водопроводной воде
	Режим автоматической системы водоснабжения		
	Уполномоченный представитель на территории Евросоюза		

Маркировка наконечника:

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

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

•  Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию».
- EN 60601-1:2006 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам»
- EN 60601-1-2:2007 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- EN 61000-3-2:2006 «Электромагнитная совместимость. Часть 3-2. Пределы. Пределы выбросов для синусоидального тока (оборудование с входным током 16 А на фазу)»
- EN 61000-3-3:2008 «Электромагнитная совместимость. Часть 3-3: Пределы. Ограничение изменений напряжения, флуктуации и мерцания напряжения в распределительных низковольтных системах питания для оборудования с номинальным током не более 16 А на фазу и не подлежащему условному соединению»
- EN 60601-1-4:1996 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности. 4. Дополняющий стандарт: Программируемые медицинские электрические системы»
- EN 60601-1-6:2007 «Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования»
- EN 61205:1994 «Ультразвуковая техника. Системы для удаления зубного камня. Измерение и описание выходных характеристик»
- EN ISO 22374:2005 «Стоматология. Электрические ручные инструменты для снятия зубного камня и наконечники для них»
- EN 62304:2006 «Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта»
- EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
- EN ISO 9687:1995 «Стоматология. Стоматологическое оборудование. Графические условные обозначения»
- EN 1041:2008 «Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы»
- EN ISO 14971:2009 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- EN ISO 7405:2008 «Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов»
- EN ISO 17664:2004 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий»
- EN ISO 17665-1:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»

- ISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка риска в рамках процесса менеджмента риска»
- EN ISO 10993-5:2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro»
- EN ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и аллергическую реакцию кожи»

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЭМС

Прибор испытан на электромагнитную совместимость и одобрен в соответствии с EN 60601-1-2. Это никоим образом не гарантирует, что данный прибор не может подвергнуться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать прибор в сильной электромагнитной среде.

Директивные указания и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Модели S6, S6 LED предназначены для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь моделей S6, S6 LED должен обеспечить такие условия эксплуатации.		
Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по использованию в электромагнитной среде
РЧ излучение CISPR11	Группа 1	Модели S6, S6 LED используют РЧ энергию исключительно для внутреннего функционирования. Поэтому такое излучение находится на очень низком уровне и, вряд ли, может вызывать помехи в работе установленного поблизости электронного оборудования.
РЧ излучение CISPR11	Класс Б	Модели S6, S6 LED подходят для использования в бытовых помещениях, а также помещениях, напрямую подключенных к низкочастотной коммунальной электросети, обеспечивающей подачу электроэнергии в жилые помещения.
Волновое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Директивные указания и заявление – электромагнитная помехоустойчивость
Модели S6, S6 LED предназначены для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь моделей S6, S6 LED должен обеспечить такие условия эксплуатации.

Требование на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Воздух	±8 kV Контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять мин. 30%.
Быстрые переходы/вспышки при подаче электричества IEC 61000-4-4	±2кВ для линий электроснабжения ±1кВ для входа/выхода	±2кВ для линий электроснабжения ±1кВ для соединительного кабеля	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих и лечебных учреждениях.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	±1кВ при дифференциальном режиме ± 2кВ при общем режиме	±1кВ при дифференциальном режиме	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих и лечебных учреждениях.
Кратковременное снижение напряжения, сбой в подаче электроэнергии и нестабильность напряжения на входных линиях IEC 61000-4-11.	<5 % U_T (>95% снижение U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60% снижение U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% снижение U_T) на 25 циклов <5% U_T (>95 % снижение U_T) на 5 сек.	<5 % U_T (>95% снижение U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60% снижение U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% снижение U_T) на 25 циклов <5% U_T (>95 % снижение U_T) на 5 сек.	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих и лечебных учреждениях. S6, S6 LED нужно продолжить работу при перебоях в сети, рекомендуется подключить модели S6, S6 LED к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей среды (50/60Гц) IEC 61000-4-8	30А/м	30А/м	Частота магнитных полей должна соответствовать частоте сети, подающей электроэнергию в коммерческие и лечебные учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

Прекративные указания и заявление – электромагнитная помехоустойчивость			
<p>Модели S6, S6 LED предназначены для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь S6, S6 LED должен обеспечить такие условия эксплуатации.</p>			
Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Проводимая РЧ IEC 61000-4-6 Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 СКВ 150кГц – 80МГц 3В/м 80МГц 2,5ГГц	3В 3В/м	<p>При использовании переносных и мобильных средств радиосвязи расстояние между ними и любой частью S6, S6 LED, включая кабели, не должно превышать рекомендованную дистанцию удаления, рассчитанную на основе частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемая дистанция удаления</p> $d = [3,5/B1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \times P^{1/2} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц},$ <p>где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м).</p> <p>Силовые поля фиксированных радиопередатчиков, определяемые в ходе электромагнитного картирования местности (а), должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона (б). Вблизи оборудования с нижеуказанной маркировкой возможны помехи:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. При уровне 80МГц и 800МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p>			
<p>(а) Невозможно точно теоретически предсказать силовые поля фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные или подвижные радиостанции, а также любительские радиостанции, станции, вещающие на частотах АМ и FM, и телевидение. Для оценки электромагнитного излучения фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть</p>			

Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и моделями S6, S6 LED

Модели S6, S6 LED предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми РЧ помехами. Покупатель или пользователь моделей S6, S6 LED могут предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и моделями S6, S6 LED, как рекомендовано ниже, с учетом максимального значения выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика, м		
	150кГц – 80Гц $d=1,2 \times P^{1/2}$	80-800МГц $d=1,2 \times P^{1/2}$	800МГц- 2,5ГГц $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальные максимальные значения выходной мощности которых не

перечислены выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить по формуле, применяемой для частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При уровне 80МГц и 800МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение ЭМВ зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей

Для подробной информации отсканируйте QR-код



Производитель

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

Тел: Факс: + 86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com sales@glwoodpecker.com

Веб-сайт: <http://www.glwoodpecker.com>

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, от./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

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

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * 19

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

<QR-код>
№ 201100A0/001446

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД (GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * 19

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * 19

Подпись уполномоченного лица: Динг Лей
[подпись]
Дата: 17 августа 2020 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * 19

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * 19

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Генеральный директор

Ву Сюньсянь

[подпись]

Печать компании: ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4503011007775

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Второго октября две тысячи двадцатого года**

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *20-2928*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *37* лист(-а,-ов)

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Второго октября две тысячи двадцатого года**

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *20-2929*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *510* руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *1200* руб.

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *33* лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

证明书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 201100A0/001447

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:

Ding Lei

日期: 2020年08月17日

(Date: Aug. 17, 2020)

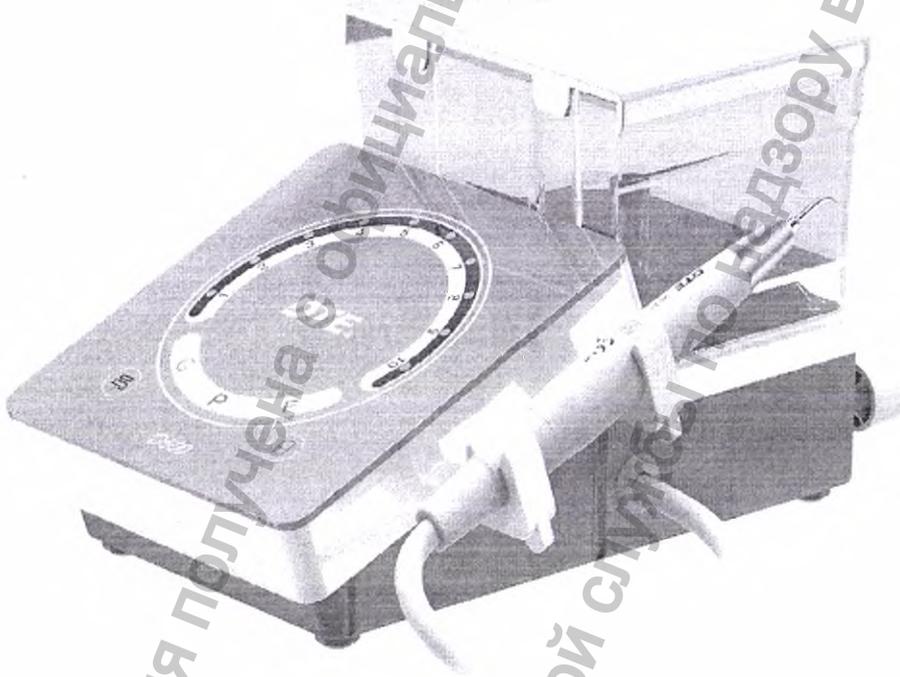
DTE

стр: 7
7

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скейлер ультразвуковой серии DTE,
модели: D600, D600 LED

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



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

吴勋贤

2020



ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модели: D600, D600 LED

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель D600 в составе:

1. Основной блок;
2. Наконечник HD-8H;
3. Кабель питания;
4. Ножная педаль;
5. Насадка GD5;
6. Насадка GD12;
7. Насадка PD4;
8. Насадка PD7;
9. Насадка PD12;
10. Насадка ED60 (2 шт.);
11. Ключ для фиксации насадок;
12. Ключ для эндо-файлов;
13. Трубка для воды с переходником;
14. Влагозащитная прокладка (12 шт.);
15. Уплотнительная прокладка (10 шт.);
16. Емкость для жидкости (700 мл);
17. Руководство по эксплуатации.

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель D600 LED в составе:

1. Основной блок;
2. Наконечник HD-8L;
3. Кабель питания;
4. Ножная педаль;
5. Насадка GD5;
6. Насадка GD12;
7. Насадка PD4;
8. Насадка PD7;
9. Насадка PD12;
10. Насадка ED60 (2 шт.);
11. Ключ для фиксации насадок;
12. Ключ для эндо-файлов;
13. Трубка для воды с переходником;
14. Влагозащитная прокладка (12 шт.);
15. Уплотнительная прокладка (10 шт.);
16. Емкость для жидкости (700 мл);
17. Светодиод;
18. Руководство по эксплуатации.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

ПОДБИРАТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» («Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай
Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China.
Тел: + 86-773-5855350, Факс: + 86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com
sales@glwoodpecker.com

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модели: D600, D600 LED предназначен для использования в стоматологии для очистки корневых каналов и снятия зубных отложений. Может использоваться только обученными и квалифицированными стоматологами.

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Показания

1. Проведение процедур по снятию зубного камня;
2. Кюретаж пародонтальных карманов;
3. Очистка мостов и коронок от фиксационного цемента.
4. Механическое размельчение и удаление органических остатков из корневого канала зуба во время проведения эндодонтической процедуры;
5. Удаление налета с поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке или при пародонтологической терапии.

Противопоказания и побочные явления

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

Область применения

Стоматология

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. – ведущая фирма в области исследования, разработки и производства стоматологических скейлеров. Аппарат главным образом применяется для чистки зубов, а также просто незаменим при предупреждении и лечении болезней зубов. Скейлер состоит из электрической схемы, канала для воды и ультразвукового преобразователя.

Ультразвуковой скейлер имеет следующие функциональные характеристики:

- удаление зубного камня;
- пародонтальные и эндодонтические манипуляции;
- светодиодный наконечник, режим с подсветкой и без, улучшенная видимость;

...ческое отслеживание частоты обеспечивает стабильную и более устойчивую
...рибора на оптимальной частоте;
...овое программное управление, легкость в эксплуатации и более эффективное
...ение зубного камня.

Общий вид медицинского изделия

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модели: D600, D600 LED

Схема передней панели основного блока

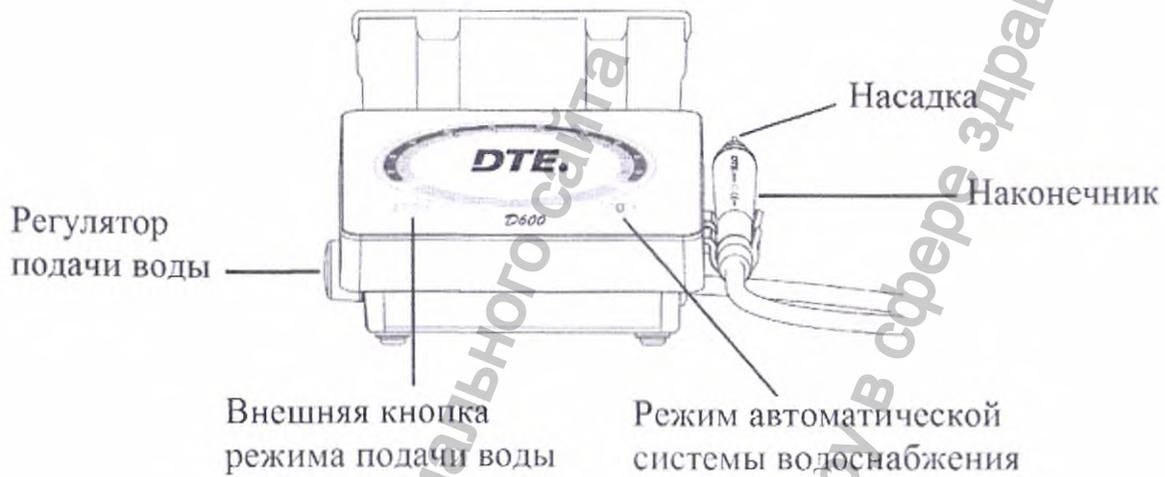


Рисунок 1

Схема задней панели основного блока

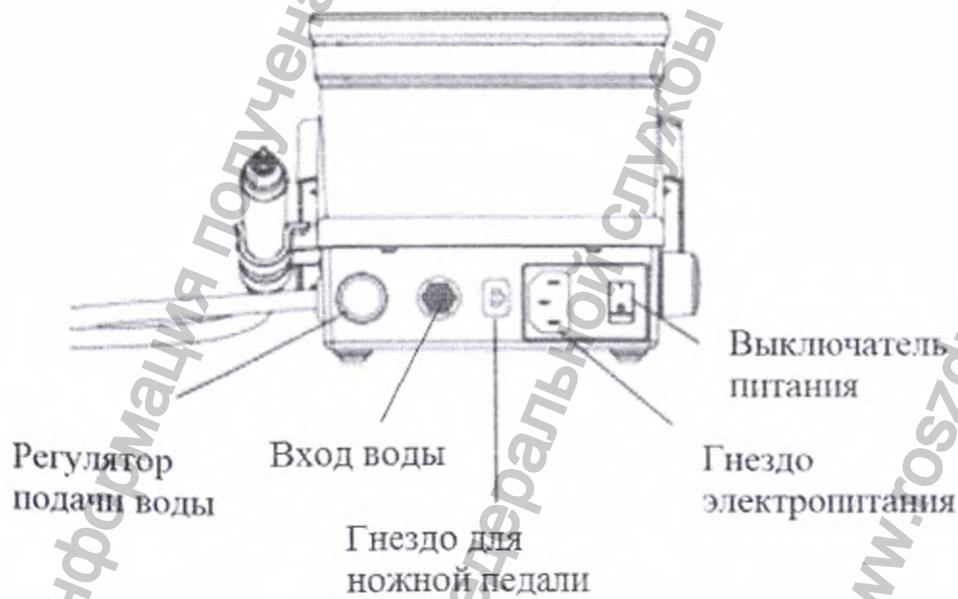


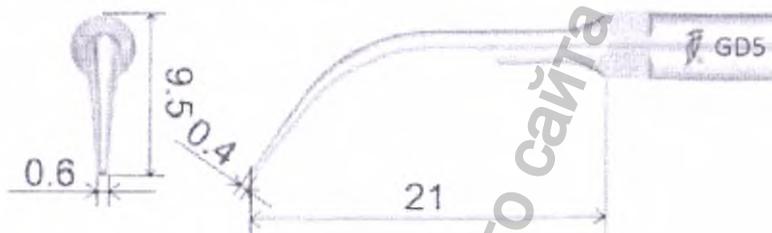
Рисунок 2

в общий вид компонентов медицинского изделия

ав медицинского изделия «Скейлер ультразвуковой серии DTE, модели: D600, D600» входят съемные насадки, присоединяемые к наконечнику, которые служат для передачи ультразвуковой энергии от генератора в полость рта для размельчения и удаления налета с поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке или пародонтологической терапии. Для облегчения процесса через наконечник/насадку пускают воду или раствор для промывки (например, хлоргексидин). Насадки имеют различные конфигурации, что позволяет работать ими в узких карманах и труднодоступных областях.

Насадка GD5

Используется для удаления пигментированного налета и зубного камня.



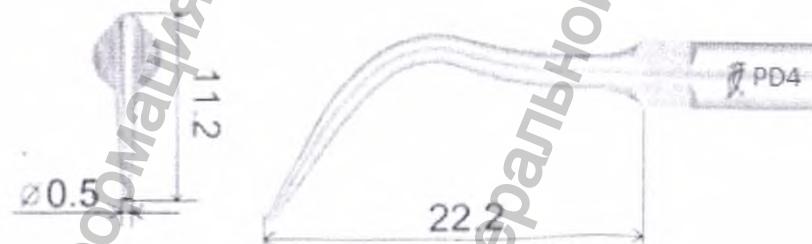
Насадка GD12

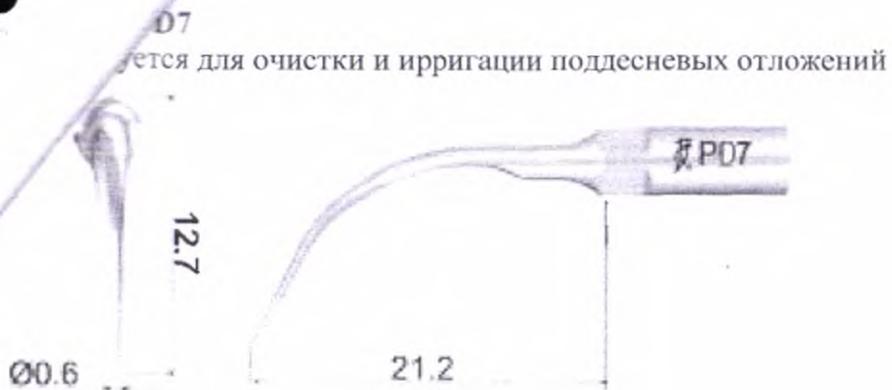
Используется для удаления большого количества зубных отложений. Обработка поверхности зуба осуществляется плоским концом.



Насадка PD4

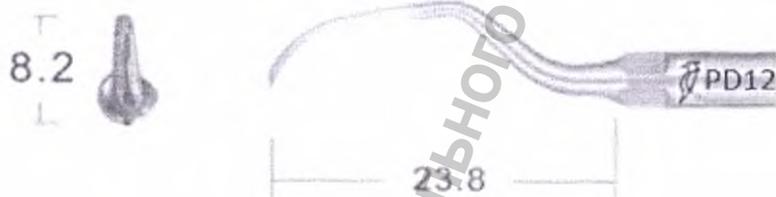
Используется для очистки и промывания неглубоких десневых карманов.





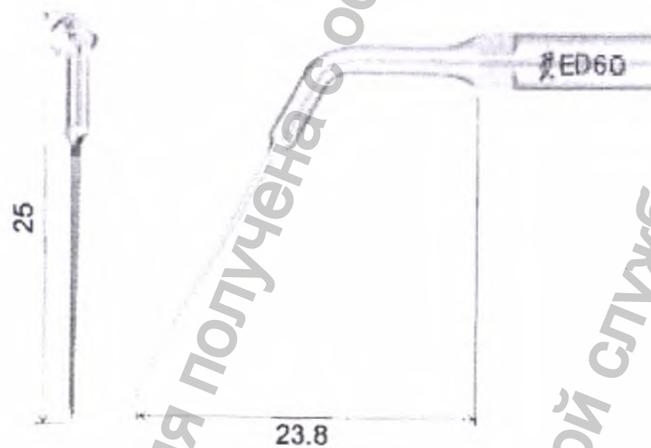
Насадка PD12

Используется для высокоэффективного удаления труднодоступного зубного камня в задней поддесневой области.



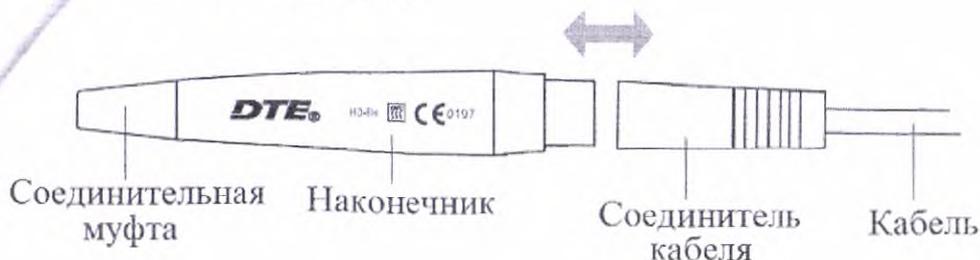
Насадка ED60

Используется для удаления инородного тела в зубном канале.

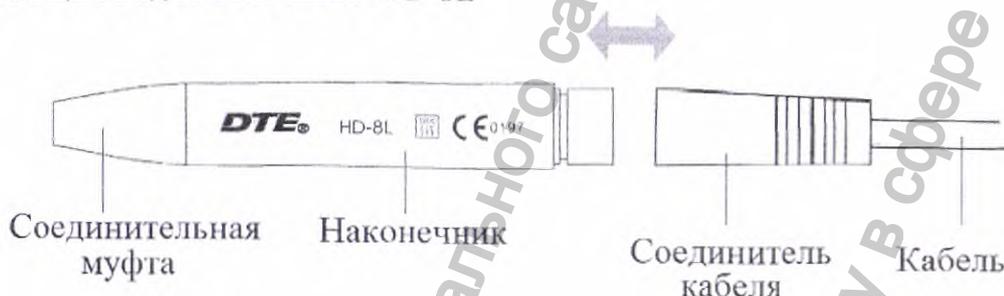


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Вид наконечника HD-8H



Общий вид наконечника HD-8L



УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА

1. Откройте упаковочную коробку, сверьте наличие всех частей и комплектующих с упаковочным листом. Достаньте основное устройство из коробки и установите на устойчивую горизонтальную поверхность.
2. Установите регулятор подачи воды на максимум в соответствии с направлением, указанным на рисунке 1. Не закручивать в случае повреждения. [Примечание 1]
3. Вставьте штекер педального переключателя в разъем (см. рисунок 2)
4. Соедините один конец трубки для воды со входом воды, а другой конец с источником чистой воды. (см. рисунок 2)
5. Выберите нужную насадку для удаления зубного камня и плотно прикрутите ее на наконечник с помощью ключа для насадок (см. рисунок 4)
6. Включите питание, при этом загорится индикатор питания. Прибор готов к использованию.
7. Прибор оснащен сенсорной панелью. Режим подачи воды или мощность можно отрегулировать, непосредственно коснувшись кнопки режима подачи воды на сенсорной панели.
8. Обычная частота крайне высока. В нормальном рабочем состоянии насадка зубной камень удаляется легким прикосновением и возвратно-поступательными движениями без нагревания прибора. Перегрузка или длительные непрерывные манипуляции запрещены.
9. Интенсивность вибрации: настройте нужную вам вибрацию; как правило, регулятор поворачивают в среднее положение. В ходе лечения интенсивность вибрации регулируется в зависимости от чувствительности пациентов и плотности десневого камня.
10. Регулирование объема воды: нажмите на педальный переключатель, и насадка начнет вибрировать, затем поверните регулятор подачи воды, чтобы с помощью образовавшейся струи охладить наконечник и очистить поверхность зуба.

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

...дессе лечения следите, чтобы кончик насадки не касался зубов вертикально, не

...давайте сильно насадкой на поверхность зуба, чтобы не причинить боль и не повредить

...ку.
После окончания процедуры, дайте прибору поработать в режиме подачи воды еще 30 секунд, чтобы очистить наконечник и насадку для удаления зубного камня.

14. Открутите насадку для удаления зубного камня и извлеките наконечник, затем простерилизуйте их.

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

Схема сборки съемного наконечника



Рисунок 3

Схема установки насадки и эндочака с помощью ключей



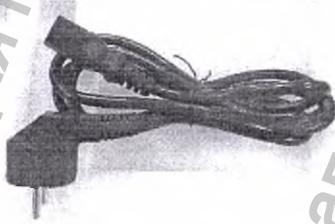
Рисунок 4



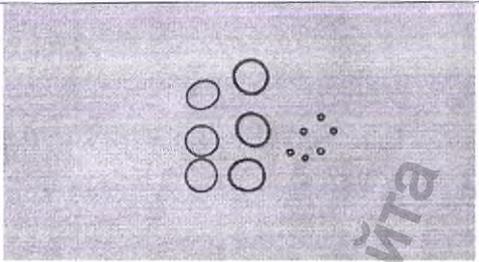
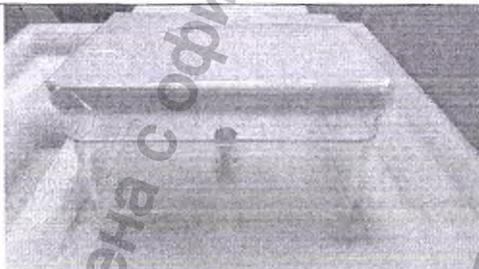
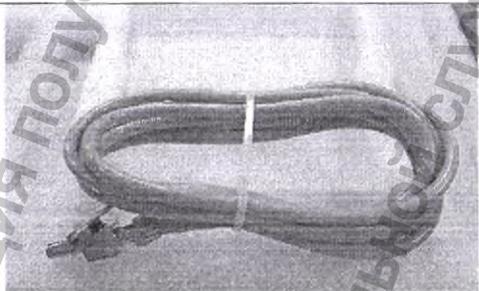
Рисунок 5

Наименование	Описание	Описание	Модель скейлера
Наконечник HD-8H		Наконечник входит в состав скейлера и является его неотъемлемой частью. Наконечник присоединяется к основному блоку, обеспечивая передачу энергии ультразвука от генератора в полость рта и снятие зубного камня/налёта. Одновременно в полость рта через наконечник подаётся вода или иная промывочная жидкость (например, хлоргексидин). Используются для проведения манипуляций с использованием насадок	D600
Наконечник HD-8L			D600 LED

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

		<p>Ключ для насадок используется для установки насадки в наконечник с контролируемым усилием, необходимым для корректной установки. Установка происходит за счет затягивания резьбы фиксационных элементов путем вращения ключа по часовой стрелке.</p>	<p>D600 D600 LED</p>
<p>Ключ для эндо-файлов</p>		<p>Ключ для эндо-файлов используется для установки с контролируемым требуемым усилием эндо-файлов в насадку для файлов. Установка происходит за счет затягивания резьбы фиксационных элементов путем вращения ключа по часовой стрелке.</p>	<p>D600 D600 LED</p>
<p>Ножная педаль</p>		<p>Ножная педаль используется для активации работы скейлера путем нажатия на нее.</p>	<p>D600 D600 LED</p>
<p>Кабель питания</p>		<p>Кабель питания - используется для подключения скейлера к электрической сети.</p>	<p>D600 D600 LED</p>

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

		<p>Светодиодная лампа используется для освещения рабочего поля.</p>	<p>D600 LED</p>
<p>Влагозащитная прокладка (12 шт.)</p>		<p>Влагозащитная прокладка – резиновое кольцо используется для предотвращения попадания воды во внутреннее место стыка наконечника и насадки.</p>	<p>D600 D600 LED</p>
<p>Уплотнительная прокладка (10 шт.)</p>		<p>Уплотнительная прокладка – резиновое кольцо используется для предотвращения попадания воды из емкости для жидкости.</p>	<p>D600 D600 LED</p>
<p>Емкость для жидкости (700 мл.)</p>		<p>Используется для подачи воды к скейлеру.</p>	<p>D600 D600 LED</p>
<p>Трубка для подачи воды с переходником</p>		<p>Используется для подачи воды к скейлеру.</p>	<p>D600 D600 LED</p>

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики	Модель скейлера	
	D600	D600 LED
Размеры основного блока (ШхГхВ)	151,14x278,41 x137 (±5 мм)	151,14x278,41 x137 (±5 мм)
Вес основного блока	1350 г (±10г)	1350 г (±10г)
Параметры сети питания	220-240 В 50/60 Гц 150 мА	220-240 В 50/60 Гц 150 мА
На основной блок подается ток	220-240 В 50/60 Гц 150 мА	220-240 В 50/60 Гц 150 мА
Начальная амплитуда вибрации наконечника:	≤ 90 мкм	≤ 90 мкм
Сила половины амплитуды на выходе:	<2 Н	<2 Н
Частота вибрации наконечника:	28 кГц ± 3кГц	28 кГц ± 3кГц
Выходная мощность	3 - 20 Вт	3 - 20 Вт
Предохранитель основного блока	500 мА, 250 Вт	500 мА, 250 Вт
Давление воды	0,1-5 бар (0,01-0,5 МПа)	0,1-5 бар (0,01-0,5 МПа)
Режим работы	Непрерывный	Непрерывный
Тип защиты от электрического удара	оборудование класса II, тип ВF	оборудование класса II, тип ВF
Степень защиты от электрического удара	Рабочая часть прибора относится к типу В	Рабочая часть прибора относится к типу В
Рабочая часть оборудования	Накопечник и насадка	Наконечник и насадка
Степень защиты от попадания воды (основной блок)	IPX 0	IPX 0
Степень защиты от попадания воды (ножная педаль)	IPX 1	IPX 1

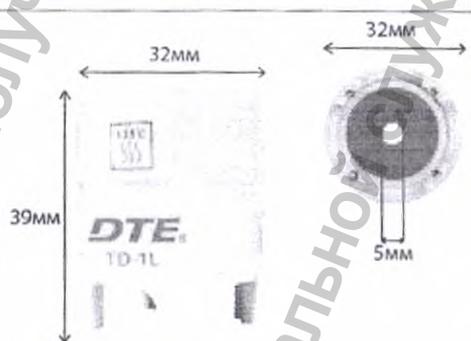
Версия установленного программного обеспечения и класс ПО

Модель	Версия программного обеспечения	Дата ПО	Класс безопасности ПО
D600, D600 LED	D600-M V.0	2016.9.6	A

Основные технические характеристики наконечников
Основные технические характеристики наконечников, входящих в состав Скейлер
ультразвуковой серии DTE, модели: D600, D600 LED

Наконечник	HD – 8H	HD – 8L
Свет	нет	да
Интенсивность света	–	3000 мВт/кв.см
Ток потребления	Не более 0,5 А	Не более 0,5 А
Потребляемая мощность	1-10 Вт	1-10 Вт
Номинальное потребление жидкости, мл/мин	не более 50 мл/мин	не более 50 мл/мин
Амплитуда ненагруженного инструмента	не более 200 мкм.	не более 200 мкм.
Амплитуда нагруженного инструмента	не более 100 мкм.	не более 100 мкм.
Усилие поворота при извлечении	не менее 200 Н/мм	не менее 200 Н/мм
Вес	56 г (±5 г)	64 г (±5 г)
Длина	123 мм (± 2мм)	118 мм (± 2мм)
Диаметр	20,5 мм (± 1мм)	19 мм (± 1мм)

Основные технические характеристики ключей

Название ключа	Рисунок	Основные размеры	Материал
Ключ для эндо-файлов		Длина 60 мм (±0,5 мм) Ширина 12 мм (±0,5 мм) Высота 2 мм (±0,5 мм)	Нержавеющая сталь, марка SUS420
Ключ для фиксации насадок		Высота ключа 39 мм (±0,5 мм) Диаметр верхней части ключа 32 мм (±0,5 мм) Диаметр отверстия 5 мм (±0,5 мм)	ПВХ, марка С-7059-М

Технические характеристики насадок

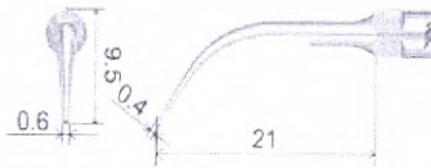
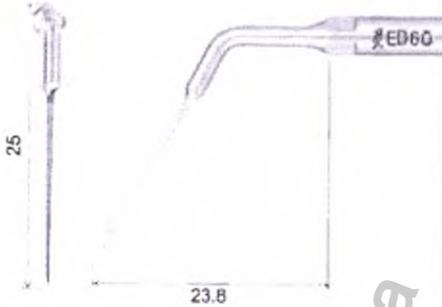
Наименование	Рисунок	Основные размеры	Материал
<p>Насадка GD5</p>		<p>Высота 9,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны 0,6 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина с боковой стороны 0,4 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина 21 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г.) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Радиус притупления рабочих частей не более 0,03 мм Твердость рабочих частей 50-58 HRC</p>	<p>Насадка: Нержавеющая сталь, марка SUS420</p>
<p>Насадка PD7</p>		<p>Высота 12,7 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны 0,06 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина 21,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г.) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Радиус притупления рабочих частей не более 0,03 мм Твердость рабочих частей 50-58 HRC</p>	<p>Насадка: Нержавеющая сталь, марка SUS420</p>
<p>Насадка PD12</p>		<p>Высота 8,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 23,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г.) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Радиус притупления рабочих частей не</p>	<p>Насадка: Нержавеющая сталь, марка SUS420</p>

	Рисунок	Основные размеры	Материал
<p>насадка ED60</p> 		<p>более 0,03 мм Твердость рабочих частей 50-58 HRC</p> <p>Высота 25 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 23.8 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г) Шероховатость Ra не более 3,2 мкм Радиус притупления рабочих частей не более 0,03 мм Твердость рабочих частей 36-48 HRC</p>	<p>Насадка: Нержавеющая сталь, марка SUS420</p>

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модели: S6, S6 LED не содержит в своем составе материалов животного и человеческого происхождения.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Стерилизация отсоединяемого наконечника

1. Обработка в автоклаве в условиях высокой температуры/давления, время:

- 134°C, 2.0 бар ~ 2.3 бар (0.20 МПа ~ 0.23 МПа), 4 мин.
- Извлекайте наконечник, откручивайте насадку для удаления зубного камня и эндочак после каждого использования.
- Перед стерилизацией заверните наконечник в стерильную марлю или поместите в стерильную упаковку.
- Повторно используйте наконечник только после того, как он остынет естественным образом, чтобы не обжечь руки.

2. Примечание

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

- Помещать наконечник в какую-либо жидкость для кипячения.

наконечник в такие дезинфицирующие средства, как йод, спирт или формальдегид.

прокаливать наконечник в печи или микроволновке.

Стерилизация насадок для удаления зубного камня и эндочака

Установите для стерилизации в автоклаве следующие параметры температуры, давления и времени: 134°C, 2.0 бар ~ 2.3 бар (0.20 МПа ~ 0.23 МПа), 4 мин.

2. Извлекайте наконечник, откручивайте насадку для удаления зубного камня и эндочак после каждого использования.
3. Перед стерилизацией заверните наконечник в стерильную марлю или поместите в стерильную упаковку.
4. Повторно используйте наконечник только после того, как он остынет естественным образом, чтобы не обжечь руки.
5. Перед стерилизацией снимите насадку с наконечника. Не стерилизуйте насадку с другим инструментом в том же стерилизаторе.

Дезинфекция и стерилизация ключа для насадок и ключа для эндо-файла.

1. Ключ для насадок и ключ для эндо-файла можно стерилизовать любым обычно используемым неагрессивным нейтральным дезинфицирующим средством или стерилизовать в автоклаве при параметрах температуры, давления и времени: 134°C, 2.0 бар ~ 2.3 бар (0.20 МПа ~ 0.23 МПа), 4 мин.

2. Следующие способы стерилизации ключа для насадок запрещены:

- а) Кипячение в жидкости;
- б) Окунание в йод, спирт или глутаральдегид;
- в) Прокаливание в печи или микроволновке.

Примечание: производитель не несет ответственности за повреждения ключа для насадок, вызванные напрямую или опосредованно вышеуказанными действиями.

Очистка насадок, ключа для насадок и ключа для эндо-файла

Насадки для удаления зубного камня, ключ для насадок и ключ для эндо-файла можно очищать ультразвуковым очистителем.

Функция – «Режим очистки»

Рекомендуется промывать и дезинфицировать водопроводную трубку после очистки каждый день.

«Режим очистки» позволяет промывать и дезинфицировать водопроводную трубку, уменьшая количество известковых отложений и бактерий.

Порядок действий:

1. Налейте дистиллированную воду или специальное средство в резервуар для воды.
2. Одновременно зажмите на 1 секунду кнопку «режим автоматической системы водоснабжения» и кнопку «внешняя кнопка режима подачи воды», после звукового сигнала запустится «Режим очистки». Кнопка режима автоматического водоснабжения будет мигать, а другие кнопки погаснут.
3. Соедините разъем и наконечник с дренажным устройством.
4. Нажмите на ножную педаль, устройство начнет самоочищаться. После этого нажим на педаль может быть ослаблен.
5. После очистки в течение 30 секунд устройство прекратит автоматическое очищение. Для возобновления автоматического очищения можно повторно нажать на ножную педаль или нажать кнопку автоматической подачи воды.

Во время очистки нажмите на 1 секунду кнопку «режим автоматической системы нажатия» и кнопку «внешняя кнопка режима подачи воды». После звукового сигнала «жим очистки» будет завершен.

Диагностика неисправностей

Неисправность	Вероятная причина	Решение
Вибрация насадки ослабевает.	Насадка неплотно прикручена к наконечнику	Плотно прикрутите насадку на наконечник (как показано на рис. 4).
	Насадка разболталась от вибрации.	Плотно прикрутите насадку на наконечник (как показано на рис. 6).
	Попадание влаги в место соединения наконечника с кабелем	Высушите с помощью горячего воздуха.
	Насадка повреждена [примечание 2].	Замените на новую.
Вода просачивается в месте соединения наконечника с кабелем.	Повреждено водонепроницаемое уплотнительное кольцо.	Замените водонепроницаемое уплотнительное кольцо.
Вода продолжает течь после отключения питания	Засорение электромагнитного переключателя	Свяжитесь с нашим дилером или с нами.
Наконечник нагревается.	Переключатель регулировки воды в нижнем положении	Поверните переключатель регулировки воды на более высокую ступень (примечание 1)
	Потенциометр сломан.	Замените на новый.
Количество поступающей воды слишком мало	Переключатель регулировки воды в нижнем положении	Поверните переключатель регулировки воды на более высокую ступень [примечание 1].
	Давление воды недостаточно высокое	Установите большее значение давления подачи воды
	Засор в системе подачи воды	Очистите водопроводную трубу с помощью многофункционального шприца [примечание 2].
Ручка регулировки интенсивности вибрации зафиксирована	Потенциометр поврежден.	Свяжитесь с нашим дилером или с нами.
Нет вибрации ультразвукового файла	Разболтался винт эндочака	Затяните винт
	Эндочак поврежден.	Замените эндочак
Эндочак издает шум	Разболтался винт эндочака	Затяните винт
Из наконечника не выходит вода (автоматический режим подачи воды).	В наконечник попал воздух.	Поверните регулятор воды до максимума, снова установите емкость с водой

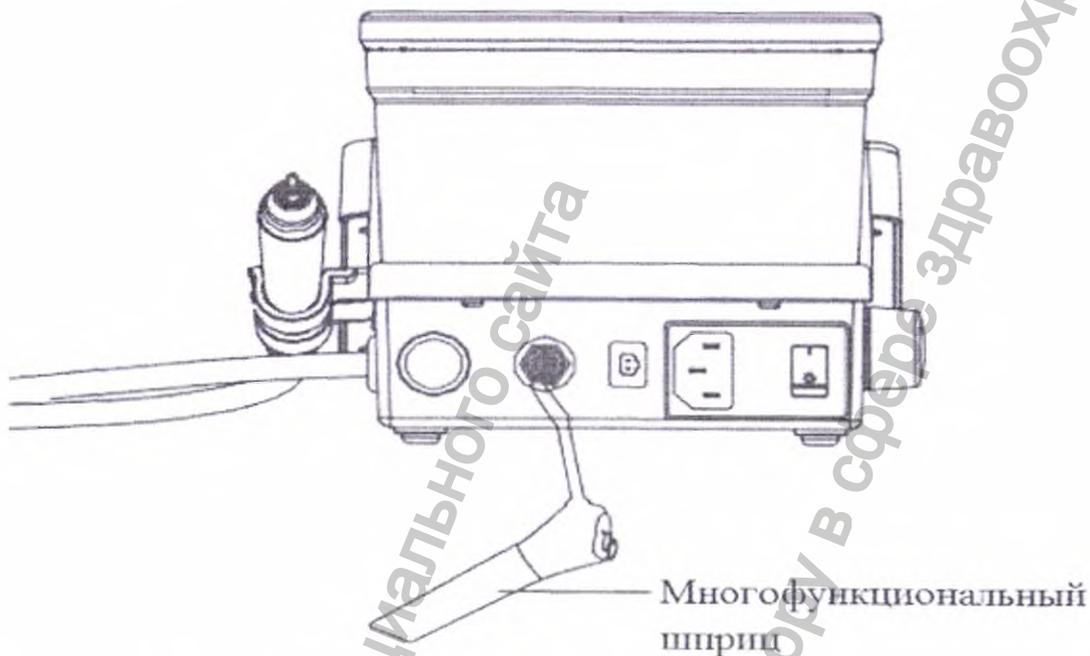
Если проблему невозможно устранить, обратитесь к дилеру или производителю.

Производитель предоставит схемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке для помощи обслуживающему персоналу в ремонте деталей.

вния 

Примечание 1] Регулятор подачи воды может регулировать количество подаваемой воды в соответствии с разметкой.

Примечание 2] Очищайте трубку для воды многофункциональным шприцом стоматологической установки (как показано на рис. ниже):



- Отрежьте трубку для воды на расстоянии 10- 20 см от входа воды.
- Включите питание.
- Вставьте многофункциональный шприц стоматологической установки в трубку для воды.
- Отсоедините насадку или наконечник.
- Нажмите педальный переключатель.
- Включите многофункциональный шприц, подайте под давлением воздух или воду в устройство, и засор в трубке для воды может быть устранен.

Примечание 3] При плотно прикрученной насадке для удаления зубного налета и при наличии хорошей струи следующие явления указывают на повреждение насадки для удаления зубного налета:

- Интенсивность вибрации и степень распыления воды явно слабеют.
- Во время процедуры от насадки для удаления зубного налета исходит жужжащий звук.

Примечание 4] Если несъемный кабель питания поврежден, необходимо обратиться к профессионалу для замены на новый.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Особенности эксплуатации оборудования

- Использование продукта должно соответствовать соответствующим нормативным требованиям медицинских регулирующих органов и должно использоваться только обученными врачами или техниками.
- Держите скейлер чистым до и после использования.
- Перед каждой процедурой стерилизуйте наконечник, насадки для удаления зубного камня, ключ для насадок.

- откручивайте и не откручивайте насадку для удаления зубного камня при педальном переключателе.
- Насадка для снятия зубного налета должна быть закреплена. При работе прибора из насадки выходит вода в виде спрея.
6. Заменяйте новыми поврежденные или сильно изношенные насадки.
 7. Не изгибайте и не трите насадку.
 8. При использовании оборудования, следите за равномерной подачей воды, так как при отсутствии выхода воды из наконечника для снятия зубного налета во время работы скейлера температура наконечника повышается.
 9. Не используйте источник неочищенной воды и ни в коем случае не используйте соляной раствор вместо источника чистой воды.
 10. При использовании источника воды без гидравлического давления поверхность воды должна быть на метр выше головы пациента.
 11. Не стучите по наконечнику и не трите его.
 12. Не тяните сильно за кабель во избежание отключения наконечника.
 13. При использовании оборудования, следите за равномерной подачей воды, во избежание повреждения поверхности зуба пациента вследствие перегрева наконечника
 14. После работы сначала отключите питание, а затем выдергивайте вилку.

Производитель несет ответственность за безопасность только при соблюдении следующих условий:

- I.** Уход, ремонт и модификация осуществляются только производителем или уполномоченным дилером
- II.** Заменяемые компоненты являются оригинальными компонентами серии «DTE». Замена производится в соответствии с руководством по эксплуатации.
- III.** Обслуживание не распространяется на устройства, используемые не по назначению.

Внутренняя резьба насадок для удаления зубного камня, выпускаемых некоторыми производителями, может быть шероховатой, ржавой и сбитой. Это нанесет непоправимый вред наружной резьбе наконечника. Пожалуйста, используйте насадки для удаления зубного камня серии «DTE».

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от +5°C до +40°C
Относительная влажность: от 30% до 75%
Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа
Входная температура воды: не выше +25°C

Условия транспортировки

При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам. Ставить прибор аккуратно и не переворачивать вверх дном.
При транспортировке избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги, в виде дождя и снега.
Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -15°C до + 50 °C, при относительной влажности: < 80 %
Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.

Условия хранения

Относительная влажность: от 10% до 93%
Барометрическое давление: от 70 кПа до 106 кПа
Температура окружающей среды: от -20°C до +55 °C

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы Скейлера ультразвукового серии DTE, модели: D600, D600 LED составляет 10 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока службы.

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

Срок службы насадок составляет 5 лет.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

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

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/П/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

Внимание:

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

Важно:

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модели: D600, D600 LED следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

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

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

МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия «Скейлер ультразвуковой серии DTE, модели: D600, D600 LED» выполнена в соответствии с требованиями и включает в себя следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Символы на упаковке и на медицинском изделии:

DTE	Торговая серия	IPX0	Стандартное оборудование
	Переменный ток	IPX1	Прибор с защитой от вертикально падающих капель воды
	Беречь от влаги		Восстановление работоспособного состояния
	Хрупкое, обращаться осторожно		Указатель верхней стороны.
	Дата производства		Производитель
	Класс оборудования II		Рабочая часть прибора относится к классу BF
	Подсоединение pedalного переключателя		Использовать только в помещении
	Регулировка потока воды		Можно стерилизовать в автоклаве
	Давление воды на входе 0,01 Мпа- 0,5МПа		Соответствует основным требованиям Европейской Директивы
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Соответствует требованиям Директивы по утилизации отходов электрооборудования (WEEE)
	Атмосферное давление при хранении		Ограничение по температуре
	Ограничение по влажности		Подключение к водопроводной воде
	Режим автоматической системы водоснабжения		
	Уполномоченный представитель на территории Евросоюза		

Маркировка наконечника:

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

Подлежат стерилизации в автоклаве при высокой температуре: 135°C

Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию».
- EN 60601-1:2006 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам»
- EN 60601-1-2:2007 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- EN 61000-3-2:2006 «Электромагнитная совместимость. Часть 3-2. Пределы. Пределы выбросов для синусоидального тока (оборудование с входным током 16 А на фазу)»
- EN 61000-3-3:2008 «Электромагнитная совместимость. Часть 3-3: Пределы. Ограничение изменений напряжения, флуктуации и мерцания напряжения в распределительных низковольтных системах питания для оборудования с номинальным током не более 16 А на фазу и не подлежащему условному соединению»
- EN 60601-1-4:1996 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности. 4. Дополняющий стандарт: Программируемые медицинские электрические системы»
- EN 60601-1-6:2007 «Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования»
- EN 61205:1994 «Ультразвуковая техника. Системы для удаления зубного камня. Измерение и описание выходных характеристик»
- EN ISO 22374:2005 «Стоматология. Электрические ручные инструменты для снятия зубного камня и накопечники для них»
- EN 62304:2006 «Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта»
- EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
- EN ISO 9687:1995 «Стоматология. Стоматологическое оборудование. Графические условные обозначения»
- EN 1041:2008 «Информация, предоставляемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы»
- EN ISO 14971:2009 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- EN ISO 7405:2008 «Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов»
- EN ISO 17664:2004 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий»
- EN ISO 17665-1:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»

- ISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка токсичности в рамках процесса менеджмента риска»
- EN ISO 10993-5:2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro»
- EN ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи»

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЭМС

Прибор испытан на электромагнитную совместимость и одобрен в соответствии с EN 60601-1-2. Это никоим образом не гарантирует, что данный прибор не может подвергнуться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать прибор в сильной электромагнитной среде.

Директивные указания и заявления производителя – электромагнитные излучения		
<p>Модели D600, D600 LED предназначены для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь моделей D600, D600 LED должен обеспечить такие условия эксплуатации.</p>		
Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по использованию в электромагнитной среде
РЧ излучение CISPR11	Группа 1	Модели D600, D600 LED используют РЧ энергию исключительно для внутреннего функционирования. Поэтому такое излучение находится на очень низком уровне и, вряд ли, может вызывать помехи в работе установленного поблизости электронного оборудования.
РЧ излучение CISPR11	Класс Б	Модели D600, D600 LED подходят для использования в бытовых помещениях, а также помещениях, напрямую подключенных к низкочастотной коммунальной электросети, обеспечивающей подачу электроэнергии в жилые помещения.
Волновое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Активные указания и заявление – электромагнитная помехоустойчивость

Модели D600, D600 LED предназначены для использования в электромагнитной среде с условиями, указанными в технических условиях. Покупатель или пользователь моделей D600, D600 LED должен обеспечить такие условия эксплуатации.

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Воздух	±8 kV Контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять мин. 30%.
Быстрые переходы/вспышки при подаче электричества IEC 61000-4-4	±2кВ для линий электроснабжения ±1кВ для входа/выхода	±2кВ для линий электроснабжения ±1кВ для соединительного кабеля	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих и лечебных учреждениях.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	±1кВ при дифференциальном режиме ± 2кВ при общем режиме	±1кВ при дифференциальном режиме	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих и лечебных учреждениях.
Кратковременное снижение напряжения, сбой в подаче электроэнергии и нестабильность напряжения на входных линиях IEC 61000-4-11.	<5 % U_T (>95% снижение U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60% снижение U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% снижение U_T) на 25 циклов <5% U_T (>95 % снижение U_T) на 5 сек.	<5 % U_T (>95% снижение U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60% снижение U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% снижение U_T) на 25 циклов <5% U_T (>95 % снижение U_T) на 5 сек.	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих и лечебных учреждениях. D600, D600 LED нужно продолжить работу при перебоях в сети, рекомендуется подключить модели D600, D600 LED к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.

устойчивой лей 60Гц) IEC 1000-4-8	30А/м	30А/м	Частота магнитных полей должна соответствовать частоте сети, подающей электроэнергию в коммерческие и лечебные учреждения.
--	-------	-------	--

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в сети переменного тока перед испытанием.

Директивные указания и заявление – электромагнитная помехоустойчивость

Модели D600, D600 LED предназначены для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь D600, D600 LED должен обеспечить такие условия эксплуатации.

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Проводимая РЧ IEC 61000-4-6 Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 СКВ 150кГц – 80МГц 3В/м 80МГц – 2,5ГГц	3В 3В/м	<p>При использовании переносных и мобильных средств радиосвязи расстояние между ними и любой частью D600, D600 LED, включая кабели, не должно превышать рекомендованную дистанцию удаления, рассчитанную на основе частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемая дистанция удаления</p> $d = [3,5/B1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \times P^{1/2} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц},$ <p>где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м).</p> <p>Силовые поля фиксированных радиопередатчиков, определяемые в ходе электромагнитного картирования местности (а), должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона (б). Вблизи оборудования с нижеуказанной маркировкой возможны помехи:</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При уровне 80МГц и 800МГц применяется более высокий частотный диапазон.

можно точно теоретически предсказать силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные или подвижные радиостанции, а также любительские радиостанции, станции, вещающие на частотах АМ и FM, и телевидение. Для оценки электромагнитного излучения фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть

Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и моделями D600, D600 LED

Модели D600, D600 LED предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми РЧ помехами. Покупатель или пользователь моделей D600, D600 LED могут предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и моделями D600, D600 LED, как рекомендовано ниже, с учетом максимального значения выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика, м		
	150кГц – 80Гц $d=1,2 \times P^{1/2}$	80-800МГц $d=1,2 \times P^{1/2}$	800МГц- 2,5ГГц $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальные максимальные значения выходной мощности которых не

перечислены выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно высчитать по формуле, применяемой для частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При уровне 80МГц и 800МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение ЭМВ зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей

Для получения подробной информации отсканируйте QR-код



Производитель

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

Тел: Факс: + 86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com sales@glwoodpecker.com

Веб-сайт: <http://www.glwoodpecker.com>

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

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

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * 19

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

<QR-код>

№ 201100A0/001447

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД (GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * 19

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * 19

Подпись уполномоченного лица: Динг Лей

[подпись]

Дата: 17 августа 2020 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * 19

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * 19

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Генеральный директор

Ву Сюньсянь

[подпись]

Печать компании: ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4503011007775

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Второго октября две тысячи двадцатого года**

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-20-2926

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Второго октября две тысячи двадцатого года**

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-20-2924

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 330 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1650 руб.

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: