

КОПИЯ

公 证 书

中 华 人 民 共 和 国
广 西 壮 族 自 治 区 桂 林 市 桂 林 公 证 处

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Скейлер стоматологический серии DTE,
моделей: V1, V2



Guilin WOODPECKER Medical Instrument Co., Ltd

Перед использованием аппарата внимательно прочтите руководство

1. Введение

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» («Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай – ведущая фирма в области исследования, разработки и производства стоматологических скейлеров, наконечников и насадок эндодонтических и для снятия зубного камня.

1.1 Наименование

I. Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V1, в составе:

1. Основной блок
2. Наконечник HD-1
3. Насадка GD1 (2 шт.)
4. Насадка GD2
5. Насадка GD4
6. Насадка PD1
7. Ключ для фиксации насадок
8. Трубка для воды
9. Рукоятка для потенциометра
10. Потенциометр с проводами
11. Заглушка
12. Двухсторонний скотч
13. Стяжка (3 шт.)
14. Предохранитель
15. Руководство по эксплуатации

II. Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V2, в составе:

1. Основной блок
2. Наконечник HD-7H
3. Кабель
4. Насадка GD1 (2 шт.)
5. Насадка GD2
6. Насадка GD4
7. Насадка PD1
8. Ключ для фиксации насадок
9. Трубка для воды
10. Рукоятка для потенциометра
11. Потенциометр с проводами
12. Заглушка
13. Прокладка (6 шт.)
14. Декоративное кольцо (3 шт.)
15. Двусторонний скотч
16. Стяжка (3 шт.)
17. Предохранитель
18. Руководство по эксплуатации



1.2 Назначение

Встраиваемый Скейлер стоматологический серии DTE, моделей: V1, V2, производства компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., используется совместно со стоматологической установкой для очистки корневых каналов и для снятия зубных отложений.

Показания

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

1.3 Противопоказания

- Не применяйте скейлер для пациентов, страдающих гемофилией.
- Запрещено пользоваться скейлером врачам и пациентам с кардиостимуляторами.
- Применять с осторожностью при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей.
- Не подходит для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.4 Условия применения

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

1.5 Область применения

Стоматология

1.6 Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Скейлер стоматологический серии DTE, моделей: V1, V2» относится к классу 2а, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

1.7 Тип контакта с организмом человека

Изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой организма.

2. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей

Скейлер стоматологический состоит из ультразвукового генератора, кабеля, наконечника, насоса, пневматического выключателя питания (служит для выключения питания пневматического затвора, а также коммутирования и фильтрации схемы; регулируется с помощью педали в стоматологической установке и выключателем подставки наконечника) и выключателя подставки наконечника (он регулирует подачу воздуха, который проходит через пневматический затвор и



пневматический выключатель питания; когда наконечник на подставке, подача воздуха отключена, когда он снят, - включена). Принципиальная схема работы представлена на рисунке 1.

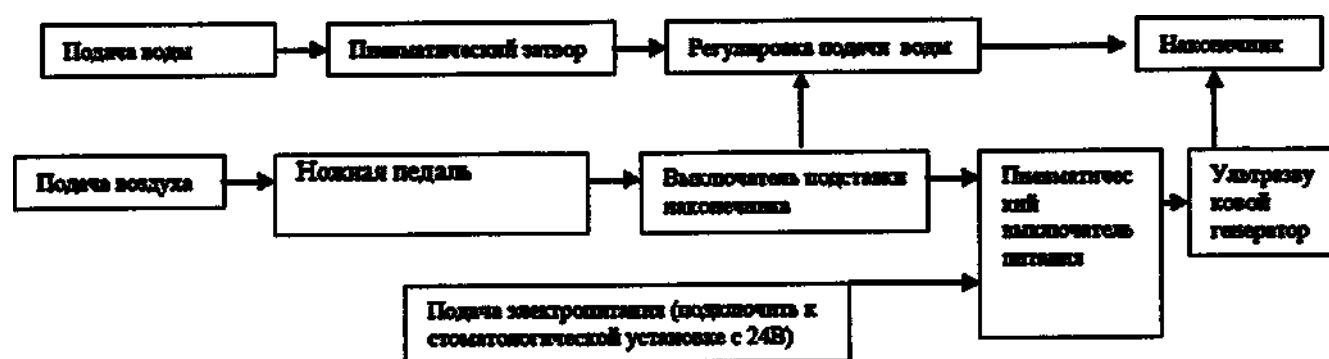


Рисунок 1

Воздух подается, когда наконечник извлечен из подставки. При нажатии на ножную педаль, пневматический выключатель питания, пневматический затвор, ультразвуковой генератор, наконечник и насадка начинают работать одновременно, открывается подача воды.

3. Описание и установка основных частей медицинского изделия

3.1 Описание основных частей медицинского изделия

Схема установки и подключения частей оборудования скейлера стоматологического серии DTE, модель: V1 приведена на рисунке 2. Схема установки и подключения частей оборудования скейлера стоматологического серии DTE, модель: V2 приведена на рисунке 3.

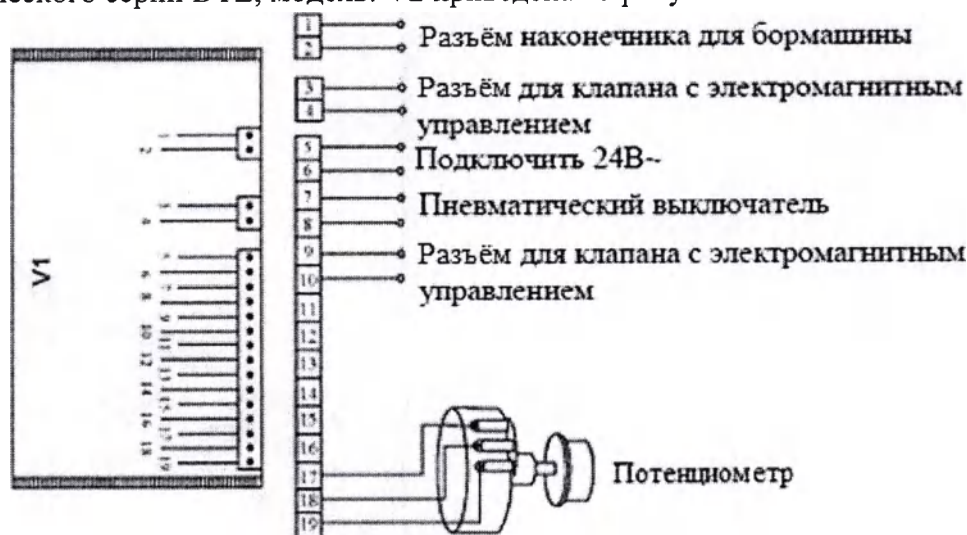
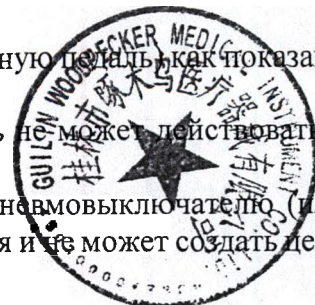


Рисунок 2 – Схема установки скейлера стоматологического серии DTE, модель: V1

Примечания (к рисунку 2):

- Подключить источник электропитания и пневмовыключатель (или ножную педаль, как показано на рисунке 1).
- Выход №5 и выход №6 должны подключаться к 24В ~ и данная цепь не может действовать в качестве цепи переключателя.
- Выход №7 и выход №8 должны подключаться непосредственно к пневмовыключателю (или ножной педали) и данная цепь действует в качестве цепи переключателя и не может создать цепь короткого замыкания.



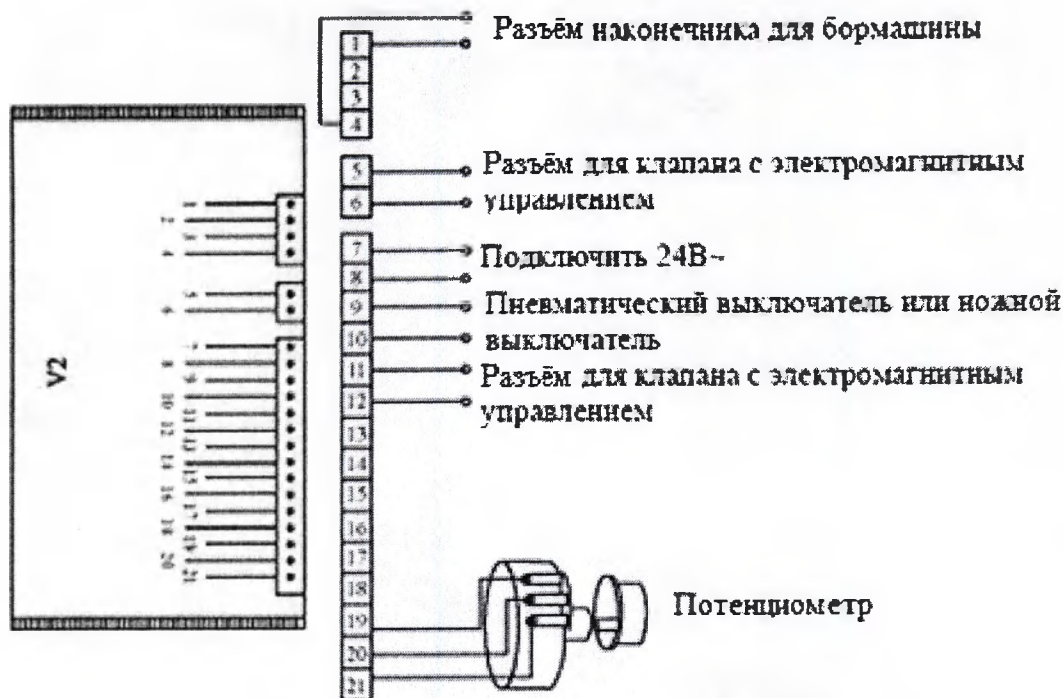


Рисунок 3— Схема установки скейлера стоматологического серии DTE ,модель: V2

Примечания (к рисунку 3):

- Подключить источник электропитания и пневмовыключатель (или ножную педаль) как показано на рисунке 1.
- Выход №7 и выход №8 должны подключаться к 24В ~ и данная цепь не может действовать в качестве цепи переключателя.
- Выход №9 и выход №10 должны подключаться непосредственно к пневмовыключателю (или ножной педали) и данная цепь действует в качестве цепи переключателя и не может создать цепь короткого замыкания.

Важно! Во время установки необходимо учесть нижеследующее:

- Пневматический выключатель питания, пневматический затвор и ножная педаль устанавливаются изготовителем стоматологической установки или конечными пользователями.
- Изготовители стоматологической установки, дилеры или конечные пользователи оборудования должны выполнить отверстия в поддоне стоматологической установки для закрепления потенциометра и вынесения силиконовой трубки кабеля наконечника.
- Обеспечить соответствующее пространство для распространения тепла от ультразвукового генератора.
- Встраиваемый в установку скейлер занимает меньше места и работает от тока 24В~, мощности >20Вт.
- Перед включением скейлера установить регулятор потенциометра в положение минимума, а регулятор подачи воды в максимальное положение.
- При нормальном поступлении воды, легком прикосновении и поступательных движениях по поверхности зуба, зубной камень будет удаляться без очевидного нагрева.
- Запрещено** прилагать чрезмерные усилия и делать слишком длинную остановку.

Наконечник HD-1 входит в состав основного блока скейлера стоматологического серии DTE , модель: V1 и является его неотъемлемой частью.

Наконечник HD-7H входит в состав основного блока скейлера стоматологического серии DTE, модель: V2.



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, хлогексидин). Используется для проведения манипуляций с использованием насадок. Общий вид наконечника HD-1 представлен на рисунке 4. Общий вид наконечника HD-7H представлен на рисунке 5.

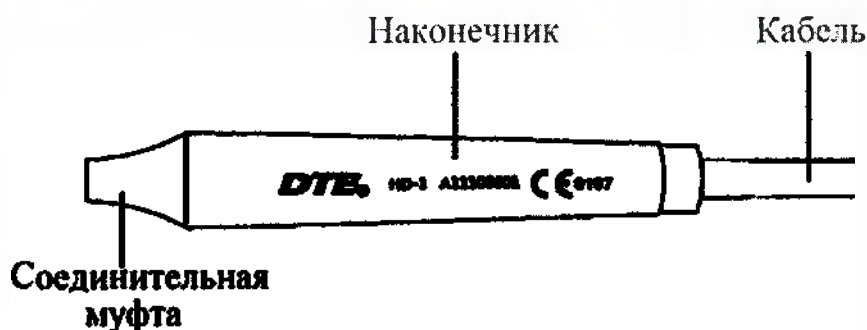


Рисунок 4 – Общий вид наконечника HD-1



Рисунок 5 – Общий вид наконечника HD-7H

Примечание: Наконечник HD-1 имеет неотсоединяемый кабель.

Указания по использованию наконечника HD-7H:

- 1) Соединительная муфта наконечника является съемной. Муфту следует очищать по мере загрязнения с помощью спирта.
- 2) Декоративное кольцо наконечника является съемным. Декоративное кольцо необходимо регулярно снимать и очищать спиртом, его также можно стерилизовать при высокой температуре и давлении.
- 3) Наконечник: корпус наконечника можно подвергнуть автоклавной обработке при высокой температуре (135°C) и давлении (0,22 мПа).
- 4) Кабель: является съемным.



- 5) Соединитель кабеля – соединяет наконечник с источником воды и источником питания блока управления. Соединитель кабеля необходимо регулярно протирать дезинфицирующей салфеткой.

Насадки, входящие в состав медицинского изделия – съемные насадки, присоединяемые к наконечнику, для передачи ультразвуковой энергии от генератора в полость рта для размельчения и удаления налета с поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке 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 (например, фуркация).

Насадка GD1 – используется для удаления наддесневых зубных отложений во всех квадрантах. Основные размеры насадки представлены на рисунке 6. На рисунке 7 отображена схема работы с наконечником и насадкой.

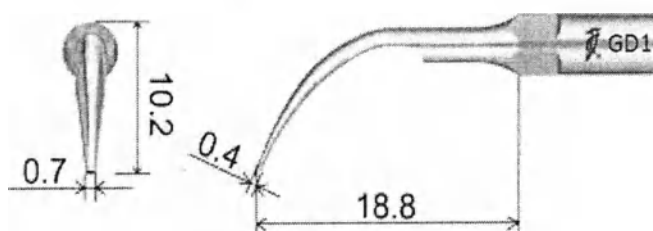


Рисунок 6

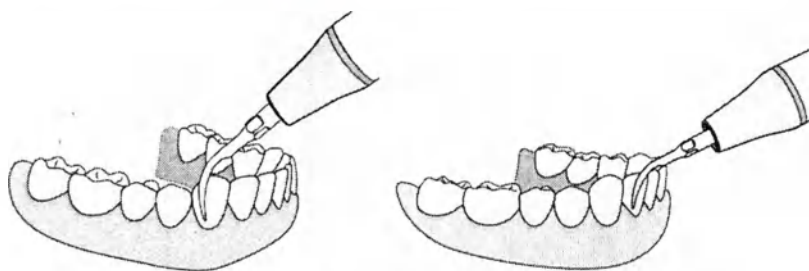


Рисунок 7

Насадка GD2 – используется для удаления твердых зубных отложений. Основные размеры насадки представлены на рисунке 8. На рисунке 9 отображена схема работы с наконечником и насадкой.

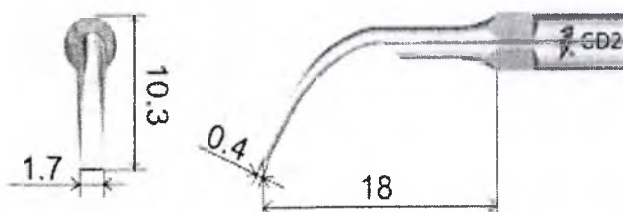


Рисунок 8



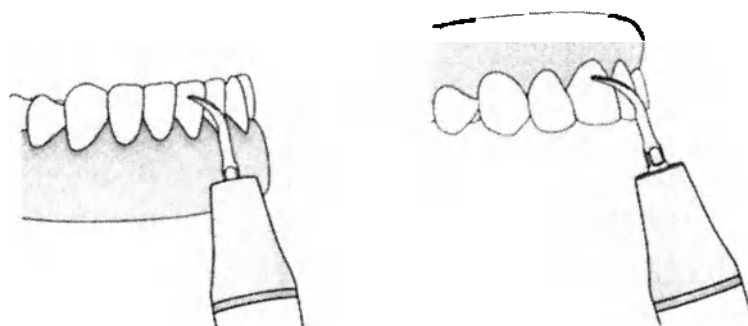


Рисунок 9

Насадка GD4 – используется для обработки межзубных промежутков и для удаления наддесневого налёта или камня. Основные размеры насадки представлены на рисунке 10. На рисунке 11 отображена схема работы с наконечником и насадкой.

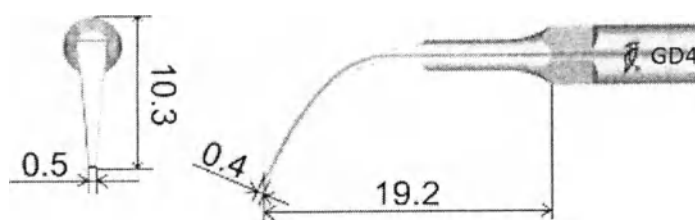


Рисунок 10

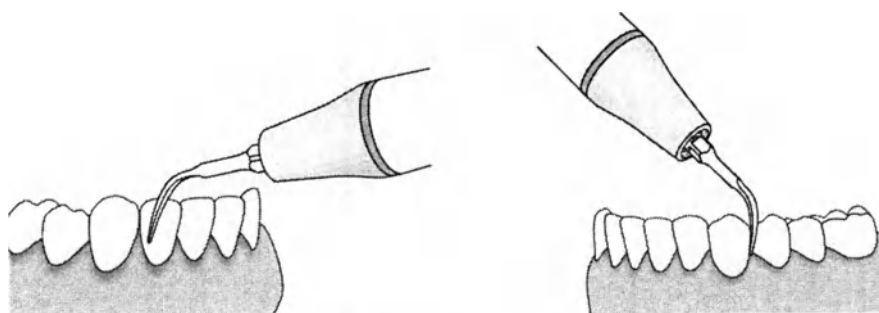


Рисунок 11

Насадка PD1 – используется для очистки и ирригации зубодесневой бороздки или пародонтальных каналов. Основные размеры насадки представлены на рисунке 12. На рисунке 13 отображена схема работы с наконечником и насадкой.

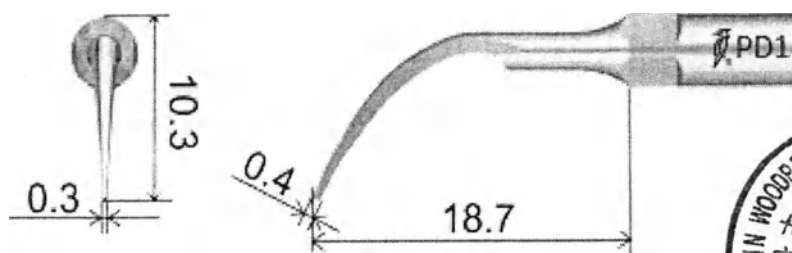


Рисунок 12



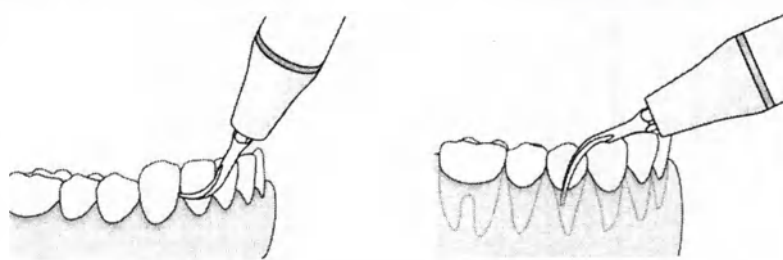


Рисунок 13

Примечание: Для выбора подходящего режима работы с насадкой см. «ТАБЛИЦУ РАБОЧИХ МОЩНОСТЕЙ НАСАДОК»).

Рукоятка для потенциометра используется для регулировки мощности на установке со встроенным скейлером.

Трубка для воды используется для подачи жидкости от источника чистой воды к скейлеру. На рисунке 14 изображена схема подключения трубки для воды

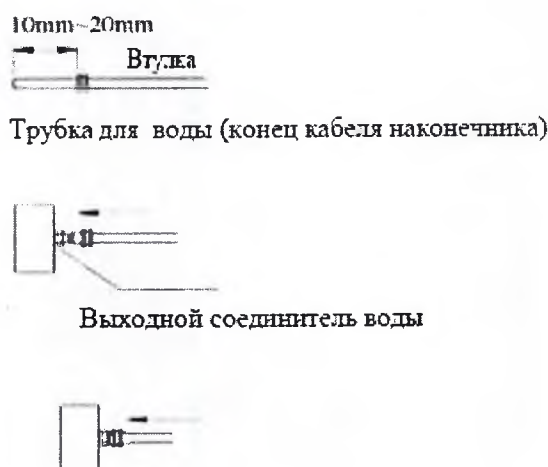


Рисунок 14

Указания по применению **трубки для воды**:

- 1) Одеть втулку на трубку для воды, оставить 10 мм - 20 мм от передней части.
- 2) Разместить трубку для воды посередине соединителя воды (около 3 мм), затем протолкнуть втулку вперед к соединителю воды.
- 3) Сжать втулку и трубку подачи воды пальцем, одновременно толкнуть их вперед до тех пор, пока они полностью не будут находиться под соединителем подачи воды, а втулка - посередине соединителя подачи воды.

Примечание: Следует отрезать переднюю часть трубки подачи воды примерно 6 мм, если необходимо повторить эту операцию.

Ключ для фиксации 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. Основные размеры ключа для фиксации насадок представлены на рисунке 15.



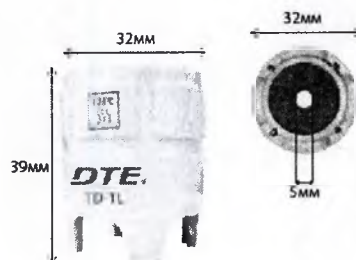


Рисунок 15

Указания по использованию ключа для фиксации насадок:

- Завинтить насадку на наконечник.
- Установить насадку внутри отверстия ключа для фиксации насадок.
- Закрутить или открутить насадку как показано на рисунке 16.

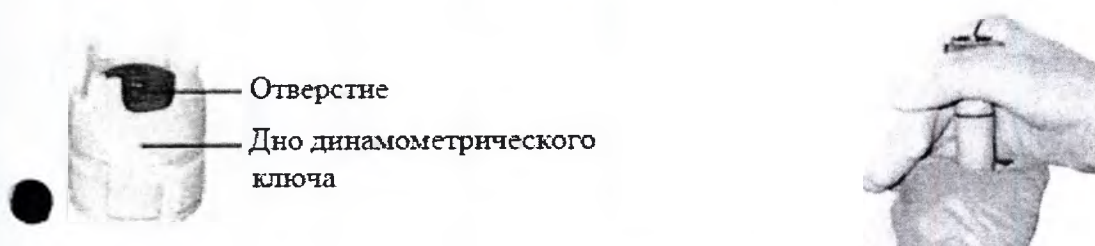


Рисунок 16

Схема установки насадки с помощью ключа для фиксации насадок отображена на рисунке 17.

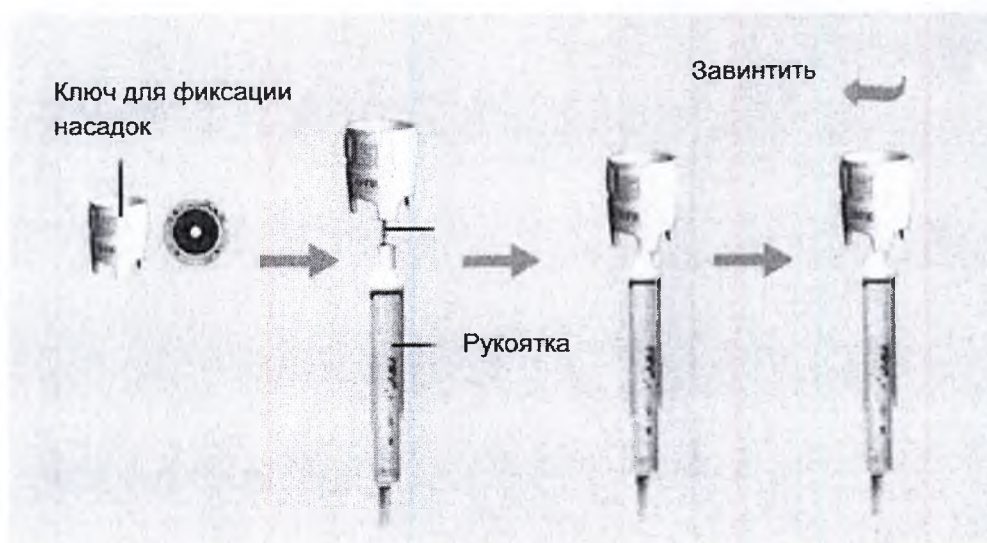


Рисунок 17

Потенциометр с проводами используется для подключения основного блока к источнику электропитания и для подсоединения элементов, входящих в медицинское изделие.

Заглушка используется в качестве соединительного элемента между трубкой и источником подачи воды (жидкости).

Двухсторонний скотч и стяжка используются для крепления элементов медицинского изделия.

Предохранитель используется для отключения электрической цепи разрушением специально предусмотренной для этого токоведущей части под действием тока, превышающего установленное значение.



Кабель используется для подключения наконечника HD-7H к основному блоку.

Прокладка используется для предотвращения попадания воды во внутреннее место стыка наконечника и кабеля.

Декоративное кольцо используется для предотвращения попадания воды во внутрь корпуса наконечника.

3.2 Установка основных частей медицинского изделия

Откройте упаковочную коробку, убедитесь, что все части и принадлежности присутствуют согласно упаковочному листу. Скейлеры стоматологические серии DTE, моделей: V1/V2 должны быть установлены в стоматологическую установку только специально обученным персоналом.

Плотно прикрутите насадку к наконечнику с помощью ключа для фиксации насадок. Ключ для фиксации насадок сконструирован таким образом, что позволяет точно и правильно установить насадку для удаления зубного камня. Он также позволяет оператору легко закручивать и откручивать насадку, и бережет руки от царапин. Вставьте насадку в ключ для фиксации насадок;

Установка насадки: удерживая наконечник в руке, поверните насадку в направлении, указанном на Рисунок 17, с помощью ключа для фиксации насадок. Сделайте еще пару оборотов, пока насадка не остановится; установка завершена.

Снятие насадки: удерживая наконечник в руке, поверните ключ для фиксации насадок против часовой стрелки.

Правильно соедините наконечник HD-7 и соединитель кабеля скейлера модели: V2.

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

Для начала процедуры включите стоматологическую установку.

При работе наконечник следует держать в том же положении, что и ручку для письма.

Наступите на ножную педаль, наконечник начнет вибрировать.

Важно! Запрещено прилагать чрезмерные усилия и делать слишком длинную остановку

Интенсивность вибрации: настройте нужную вам вибрацию. В ходе проведения процедуры интенсивность вибрации регулируется в зависимости от чувствительности пациента и жесткости зубного камня.

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

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

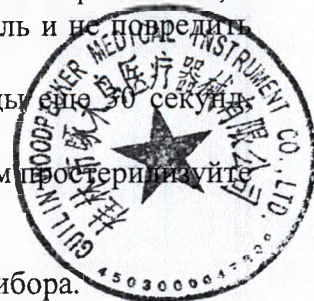
После окончания процедуры, дайте прибору поработать в режиме подачи воды еще 30 секунд, чтобы очистить наконечник и насадку.

Открутите насадку из наконечника и отсоедините сам наконечник HD-7H, а затем простерилизуйте насадку и наконечник HD-7H.

Примечание для использования наконечника HD-7H:

Не извлекайте наконечник при нажатой ножной педали и во время работы прибора.

Содержите соединитель кабеля в сухом виде.



4. Основные технические характеристики медицинского изделия

4.1 Основные технические характеристики основного блока

Основные технические характеристики основного блока Скейлера стоматологического серии DTE, моделей: V1, V2 представлены в таблице 1.

Таблица 1

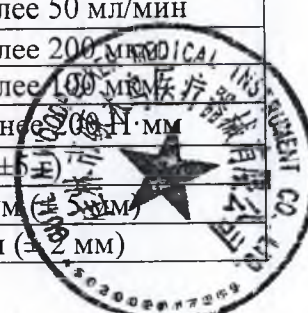
Параметры	Основной блок (модель V1)	Основной блок (модель V2)
Размеры основного блока	74 мм x 56 мм x 33 мм (± 5 мм)	74 мм x 56 мм x 33 мм (± 5 мм)
Масса основного блока	200 г (± 10 г)	200 г (± 10 г)
Параметры сети питания	220-240 В; 50/60 Гц; 150 мА	220-240 В; 50/60 Гц; 150 мА
На основной блок подается: напряжение частота переменный ток, силой	24 В~ 50/60 Гц 1.3А	24 В~ 50/60 Гц 1.3А
Начальная амплитуда вибрации наконечника	≤ 100 мкм	≤ 100 мкм
Сила половины амплитуды на выходе	< 2 Н	< 2 Н
Частота вибрации наконечника	28 кГц ± 3 кГц	28 кГц ± 3 кГц
Выходная мощность	3-20 Вт	3-20 Вт
Плавкий предохранитель основного блока:	T1,6AL 250В	T1,6AL 250В
Тип наконечника	Наконечник HD-1	Наконечник HD-7H
Давление воды:	0.1 - 5 бар (0.01МПа – 0.5МПа)	0.1 - 5 бар (0.01МПа – 0.5МПа)
Режим работы:	непрерывный	непрерывный
Требования по электробезопасности:	класс II, тип BF	класс II, тип BF
Степень защиты от попадания воды:	- скейлера – IPX0	- скейлера – IPX0

4.2 Основные технические характеристики наконечников

Основные технические характеристики наконечников, входящих в состав каждую модель скейлера стоматологического серии DTE, моделей: V1/V2 представлены в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение	
Наконечник	HD-1	HD-7H
Свет	нет	нет
Интенсивность света	–	–
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
Масса	125 г (± 5 г)	57 г (± 5 г)
Длина	126 мм (± 5 мм)	117 мм (± 5 мм)
Диаметр	18 мм (± 2 мм)	21 мм (± 2 мм)



4.3 Основные технические характеристики насадок

Основные технические характеристики насадок, входящих в состав скейлера стоматологического серии DTE, моделей: V1, V2 представлены в таблице 3.

Таблица 3

Название	Характеристики
Насадка GD1	Высота: 10,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны: 0,7 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина с боковой стороны: 0,4 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина: 18,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка GD2	Высота: 10,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны: 1,7 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина с боковой стороны: 0,4 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина: 18,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка GD4	Высота: 10,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны: 0,5 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина с боковой стороны: 0,4 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина: 19,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка PD1	Высота: 10,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны: 0,3 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина с боковой стороны: 0,4 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина: 18,7 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC

4.4 Материалы, контактирующие с организмом человека

№	Наименование	Материал, марка
1.	Насадки	нержавеющая сталь, SUS420
2.	Наконечники:	
	– корпус наконечника:	пластик, марка ABS986;
	– соединительная муфта:	пластик, марка ABS986;
	– кабель:	резина марка WR-65
	– соединитель кабеля:	пластик, марка ABS986



5. Стерилизация

5.1 Стерилизация наконечников

Наконечник HD-7H стерилизуется в автоклаве при высокой температуре/давлении:

- а) 121 °C / 1 бар (0,1 МПа)
- б) 135 °C / 2,2 бар (0,22 МПа)
- в) После каждой операции вытягивайте наконечник и откручивайте насадку.
- г) Перед стерилизацией заверните наконечник в стерильную марлю или поместите в стерильный мешочек.
- д) Повторно используйте наконечник только после того, как он остынет естественным образом, чтобы не обжечь руки.

Примечание:

- а) Перед стерилизацией удалите с наконечника чистящую жидкость с помощью сжатого воздуха.
- б) Убедитесь, что насадка снята с наконечника и не стерилизуется с другими деталями.
- в) Проверьте, не повреждена ли внешняя часть наконечника во время работы или стерилизации, не смазывайте поверхность наконечника защитным маслом.
- г) На конце наконечника имеются два водонепроницаемых уплотнительных кольца. Регулярно смазывайте их специальной смазкой, поскольку стерилизация и повторное извлечение и установка сокращают срок их службы. Если они повреждены или сильно изношены, замените новыми.

Запрещены следующие способы стерилизации:

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

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

Наконечник HD-1 после каждой процедуры необходимо очищать корпус наконечника дезинфицирующей салфеткой

5.2 Стерилизация насадок

Все насадки можно подвергать обработке в автоклаве при температуре до 135°C.

Запрещены следующие способы стерилизации:

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

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

5.3 Стерилизация ключа для фиксации насадок

Стерилизацию ключа для фиксации насадок можно проводить в условиях высокой температуры и давления.

Запрещены следующие способы стерилизации:

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

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



6. Устранение неисправностей и примечания

Проблема	Возможная причина	Решение
Насадка не вибрирует при нажатии на ножную педаль	Поврежден или неплотно вставлен коннектор в разъем	Присоедините коннектор, как показано на рис. 2.
	Наконечник и соединитель кабеля вставлены неплотно	Отключите наконечник из соединителя кабеля и подключите снова
	Неплотно вставлена насадка	Прикрутите его при помощи ключа для фиксации насадок
	Попадание воды в разъем между наконечником и соединителем кабеля	Просушите разъем потоком теплого воздуха
	Повреждение наконечника	Отправьте его в нашу компанию для ремонта
Наконечник вибрирует, но отсутствует поступление воды	Нарушено обеспечение стоматологической установки водой	Проверьте подключение стоматологической установки к воде
	Отсутствует выход воды из шланга	Прочистите шланг для воды многофункциональным шприцем
	Отсутствует выход воды из наконечника	Прочистите подвод для воды в наконечнике многофункциональным шприцем
Наконечник сильно нагревается	Регулятор подачи воды находится в нижнем положении	Переключите регулятор подачи воды в верхнее положение
Слишком слабая струя воды	Пережат шланг для воды в стоматологической установке	Прочистите шланг для воды
	Пережат шланг для воды в кабеле	Прочистите шланг для воды многофункциональным шприцем
	Пережат шланг для воды наконечнике	Прочистите шланг для воды многофункциональным шприцем
	Недостаточный напор воды	Увеличьте напор воды
Ослабление вибрации насадки	Насадка неплотно прикручена к наконечнику	Прикрутите насадку
	Насадка разболталась от вибрации	Прикрутите насадку
	Насадка повреждена	Замените насадку на исправную
Вода просачивается в месте соединения наконечника с кабелем	Повреждено водонепроницаемое уплотнительное кольцо.	Поставьте новое водонепроницаемое уплотнительное кольцо.
Не работает потенциометр	Потенциометр поврежден	Замените на новый

Примечание: Многофункциональный шприц поставляется отдельно

Если проблема не решена, пожалуйста, свяжитесь с производителем или региональным дистрибьютором в России



7. Меры предосторожности

Очищайте скейлер до и после процедуры лечения

Перед каждой процедурой стерилизуйте наконечник кроме HD-7H (очищайте наконечник HD-1), насадки, ключ для фиксации насадок. Не прикручивайте и не откручивайте насадку при нажатой ножной педали.

Во время работы насадка должна быть закреплена и с нее должны распыляться мелкие струйки или капли.

Заменяйте новыми поврежденные или сильно изношенные насадки.

Если при работе скейлера вода не поступает - насадка перегреется. Следите за равномерным вытеканием воды.

Не подвергайте насадку ударам о твердые поверхности, не изгибайте и не роняйте насадку.

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

Прежде, чем устанавливать наконечник HD-7H, убедитесь, что соединитель наконечника и гнездо для кабеля сухие.

Во избежание отсоединения наконечника HD-7H (повреждения кабеля наконечника HD-1), не тяните сильно за кабель

Не подвергайте наконечники ударам о твердые поверхности и не роняйте его

Перед подключением встраиваемого основного блока убедитесь, что на него подается напряжение 24 В, обеспечиваемое адаптером питания стоматологической установки.

Мы несем ответственность за безопасность только при соблюдении следующих условий:

- 1) Уход, ремонт и модификация осуществляются только производителем или уполномоченным дилером.
- 2) Замена производится только компонентами марки «DTE» в соответствии с руководством по эксплуатации.

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

Выберите подходящую мощность при использовании различных типов насадок (смотрите «ТАБЛИЦУ РАБОЧИХ МОЩНОСТЕЙ НАСАДОК»).

8. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Скейлер стоматологический серии DTE, моделей: V1, V2 необходимо эксплуатировать при следующих условиях окружающей среды:

- Температура окружающей среды 5-40°C.
- Относительная влажность: ≤80%.
- Атмосферное давление: 70-106кПа

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

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

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

Ставить прибор аккуратно и не переворачивать вверх дном.

Не транспортировать вместе с взрывоопасными и горючими материалами.

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. Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.



Хранить при температуре от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$, в прохладном сухом помещении, вдали от источников вибрации в месте, защищенном от прямого солнечного света, с относительной влажностью $<80\%$, атмосферным давлением $70\text{кПа} \sim 106\text{кПа}$

Не храните аппарат вместе с легковоспламеняющимися, ядовитыми и едкими веществами или вблизи источников вибрации.

При длительном хранении необходимо подключать и промывать скейлер в течение пяти минут раз в месяц.

9. Маркировка

Маркировка упаковочной коробки скейлера стоматологического серии DTE, моделей: V1, V2 включает следующую информацию:

1. Наименование изделия
2. Наименование и адрес изготовителя
3. Технические характеристики:
 - Параметры сети питания
 - Выходная мощность
 - Частота
 - Давление воды
 - Размеры упаковки
4. Условия хранения:
 - Влажности воздуха $\leq 80\%$
 - Атмосферном давлении $50\text{-}106\text{ кПа}$
 - Температуре $-10^{\circ}\text{C} \text{--} +50^{\circ}\text{C}$

Символы на упаковке и медицинском изделии:

DTE

Торговая марка



Обратитесь к руководству по эксплуатации



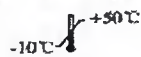
Серийный номер



Хрупкое, обращаться осторожно



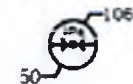
Беречь от влаги



Температурный диапазон (от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$)



Диапазон влажности (от 0% до 80%)



Ограничение атмосферного давления (от 50 кПа до 106 кПа)



Изделие класса II





Изделие типа BF



Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС



Данный продукт имеет маркировку Управления по контролю за продуктами и лекарствами США



Получил сертификацию системы управления качеством и сертификацию CE, выданную лабораторией «TüV Rheinland»



Подлежат стерилизации в автоклаве при высокой температуре: 135°C



Переменный ток



Дата производства



Наименование и адрес производителя



Подлежит восстановлению



Директива о соответствии устройства электрическим сетям



Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

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

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

Маркировка наконечников:

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

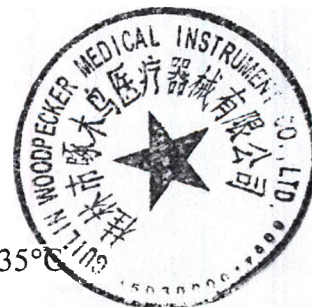


- Подлежат стерилизации в автоклаве при высокой температуре: 135°C



Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Примечание:



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

10. Упаковка

Скейлер стоматологический серии DTE, моделей V1, V2 упакован в картонную коробку со вкладышами.

11. Требования к охране окружающей среды

Скейлер стоматологический серии DTE, моделей V1, V2 при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами.

12. Срок службы

Срок службы скейлера стоматологический серии DTE, моделей: V1, V2 составляет 5 лет.

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

Срок службы насадок составляет 5 лет.

13. Техническое обслуживание медицинского изделия

Данное оборудование не включает в себя запасные части для самостоятельной замены. Техническое обслуживание данного оборудования должно проводиться в профессиональной или специализированной ремонтной мастерской.

Пожалуйста, используйте аксессуары, которые предназначены и поставляются нашей компанией, заключите договор с региональным дистрибьютором или нашей компанией, если вы хотите купить дополнительные аксессуары. Использование других деталей, разработанных и поставляемых другими производителями, может привести к неполадкам медицинского изделия.

Составные части прибора должны быть очищены чистой водой или нейтральным дезинфицирующим раствором, но их нельзя замачивать в воде.

Если скейлер не используется в течение длительного времени, раз в месяц включайте его и пропускайте воду в течение 5 минут.

14. Утилизация

Скейлеры стоматологические серии DTE, моделей V1, V2 следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов, клиник.

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



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

Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

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

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

15. Требования безопасности.

Скейлер стоматологический серии DTE, моделей: V1, V2 может быть использован только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения процедур с применением скейлера.

Перед использованием убедитесь, что ни один из компонентов медицинского изделия не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его функционированию.

Наконечник и насадки должны стерилизоваться перед каждым использованием.

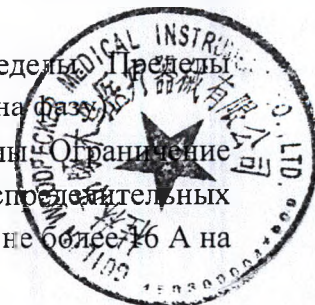
Использование компонентов медицинского изделия разных брендов строго запрещено.

Скейлер стоматологический серии DTE: моделей V1, V2 чувствителен к повреждениям. Поэтому с ним следует обращаться с осторожностью во время транспортировки или использования, а также хранить в сухом месте. Насадки, входящие в состав медицинского изделия подвержены износу, который может привести к потере функциональности. При обнаружении признаков дефектов или дисфункции насадок, следует немедленно прекратить их использование. При эксплуатации рекомендуется использовать специальную подставку для насадок во избежание их падения с рабочего стола.

16. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

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 выбросов для синусоидального тока (оборудование с входным током 16 А на фазу)»
- EN 61000-3-3:2008 «Электромагнитная совместимость. Часть 3-3: Пределы 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»
- EN ISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания 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»

17. Гарантийные обязательства

Компания «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение 6 месяцев со дня продажи на основе гарантийного талона (см. приложение 1), мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание, если появляются какие-либо проблемы с качеством работы оборудования.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с



региональным дистрибьютором в России

Внимание:

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

Важно: Ремонт оборудования должен 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.

Производитель:

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

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

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

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru



Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

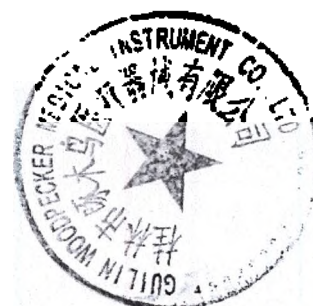
Адрес и телефон покупателя _____



ТАБЛИЦА РАБОЧИХ МОЩНОСТЕЙ НАСАДОК

Модель скейлера	D5 (LED)	D2 LED D2 (LED) Plus	D3 (LED)	D1	V3 (LED)	V1 V2 (LED)	Совместимые марки скейлера
Мощность	D6 (LED)						
Модель насадки	D7 (LED)						
Скалирование							
GD1	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	Совместимый со скейлерами DTE & Satelec
GD2	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD3	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD4	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD5	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD6	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD7	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD8	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD9	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD10	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD11	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
Пародонтология							
PD1	1-8 (P)	1-8	1-8 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	Совместимый с ультразвуковыми скейлерами DTE & Satelec
PD2L	1-3 (P)	1-3	1-3 (P)	1-2	НИЗКИЙ	НИЗКИЙ	
PD2LD	1-2 (P)	1-2	1-2 (P)	1	НИЗКИЙ	НИЗКИЙ	
PD2R	1-3 (P)	1-3	1-3 (P)	1-2	НИЗКИЙ	НИЗКИЙ	
PD2RD	1-2 (P)	1-2	1-2 (P)	1	НИЗКИЙ	НИЗКИЙ	
PD3	1-6 (P)	1-5	1-6 (P)	1-3	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
PD3D	1-6 (P)	1-5	1-6 (P)	1-3	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
PD4	1-6 (P)	1-5	1-6 (P)	1-3	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
Эндодонтология							
ED1	1-3 (E)	-			НИЗКИЙ	-	Совместимый с ультразвуковыми скейлерами DTE & Satelec
ED2	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED3	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED3D	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED4	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED4D	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED5	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED5D	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
PD4D	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED8	1-10 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED9	1-10 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED10	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED10D	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED11	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED11D	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED14	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED15	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
Препарирование полости							
SBD1	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	Совместимый с ультразвуковыми скейлерами DTE & Satelec
SBD2	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
SBD3	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
SBDL	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
SBDR	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	

ПРИМЕЧАНИЕ: "G" означает рабочий режим "Скалирование"; "P" означает рабочий режим "Пародонтология"; "E" означает рабочий режим "Эндодонтология"; "-" означает "не подходит для такой модели скейлера".



18. Электромагнитная совместимость – Декларация соответствия

Указания и Декларация производителя - Электромагнитные излучения		
Модель V1 / V2 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь модели V1 /V2 должен обеспечить ее использование в такой среде.		
Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная окружающая среда - указания
Радиоизлучение СИСНР 11 (CISPR11)	Группа 1	Модель V1 /V2 использует радиоизлучение только для внутренней работы. Следовательно, радиоизлучение является очень низким и не должно оказывать какого-либо воздействия на окружающее электронное оборудование.
Радиоизлучение СИСНР 11 (CISPR11)	Класс В	Модель V1 /V2 пригодна для использования в бытовых условиях и условиях, где имеется прямое подключение к сети питания с низким напряжением, которая питает жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих тока МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/Мерцающ ее излучение МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Указания и Декларация производителя - защита от электромагнитных полей			
Модель V1 / V2 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь модели V1 /V2 должен обеспечить ее использование в такой среде.			
Испытания на защищенность	Уровень испытаний МЭК 60601 (IEC 60601)	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда - указания
Помехоустойчивость при электрическом разряде МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Половое покрытие должно быть выполнено из дерева, бетона или керамической плитки. Если половое покрытие выполнено из синтетического материала, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Испытание на невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	±2кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2кВ для линий электропередач ±1 кВ для межблочного кабеля	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.
Испытания на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии МЭК 61000-4-5	±1 кВ междуфазный ±2 кВ между фазой и землёй	±1 кВ междуфазный	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.
Краткосрочные падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и изменения напряжения в вводных линиях подачи питания МЭК 61000-4-11.	<5 % U_T (>95% посадка напряжения в U_T) для 0.5 периода 40 % U_T (60% посадка напряжения в U_T) для 5 периодов 70% U_T (30% посадка напряжения в U_T) для 25 периодов <5% U_T (>95 % посадка напряжения в U_T) на 5 сек	<5 % U_T (>95% посадка напряжения в U_T) для 0.5 периода 40 % U_T (60% посадка напряжения в U_T) для 5 периодов 70% U_T (30% посадка напряжения в U_T) для 25 периодов <5% U_T (>95 %	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация модели V1/V2 во время прерываний энергоснабжения, рекомендуется, чтобы модель V1/V2 питалась от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

		посадка напряжения U_T на 5 сек.	
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитные поле промышленной частоты должны быть на уровне, соответствующем уровню местоположения, в типичном коммерческом или больничном окружении.

ПРИМЕЧАНИЕ U_T - напряжение переменного тока перед проведением испытаний уровня.

Указания и Декларация производителя - защита от электромагнитных полей			
Модели V1 / V2 предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь моделей V1 /V2 должен обеспечить ее использование в такой среде.			
Испытания на защищенность	Уровень испытаний МЭК 60601 (IEC 60601)	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда – указания
Наведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиоизлучение МЭК 61000-4-3	3 среднеквадратическое напряжение 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3В 3 В/м	Переносное и мобильное излучающее коммуникационное оборудование не должно использоваться вблизи какой- либо части моделей V1/V2 , включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитываемый на основе уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос 3В $d=1.2 \times P^M$ 80 МГц до 800 МГц $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 МГц до 2.5 ГГц где P - максимальный уровень выводной мощности передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с указаниями изготовителя, а d - рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоизлучения, определяемая электромагнитным



			исследованием объекта,⁹ должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Вблизи оборудования, имеющего маркировку со следующим символом, могут возникать помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящие указания могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитной волны воздействует поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
а Напряженность полей от фиксированных передатчиков, например станций для радио (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиоприемников, ретрансляторов в диапазонах АМ и FM, а также телевизионных ретрансляторов, невозможно предсказать с точностью теоретически. Для выполнения анализа электромагнитной окружающей среды, создаваемой передатчиками радиоволн, следует предпринять электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования моделей V1/ V2 превышает применимый уровень соответствия радиоизлучения, следует провести анализ моделей V1/V2 для обеспечения нормальной эксплуатации. При обнаружении некорректной работы , могут понадобиться дополнительные меры, например переориентация или перемещение моделей V1/V2. б Сверхчастного диапазона 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			



**Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным
радиокommunikационным оборудованием и моделями V1/V2**

Модели V1 /V2 предназначены для использования в электромагнитной окружающей среде, в которой излучаемые радиопомехи контролируются. Клиент или пользователь моделей V1/V2 может способствовать предотвращению воздействия электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным радиокommunikационным оборудованием (передатчиками) и моделями V1/V2, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц - 80 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	80 МГц - 800 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) может быть рассчитан с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальный уровень выводной мощности передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с указаниями изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящие указания могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитной волны воздействует поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Просмотрите и зарегистрируйтесь на сайте
для получения дополнительной информации





Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. (Гуилин Вудпекер Медикал
Инструмент Ко., Лтд)
Information Industrial Park, National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай

Тел:

Отдел продаж по Европе.: +86-773-5873196, +86-773-2125222 Отдел продаж по Северной
Америке, Южной Америке и

Океании: +86-773-5873198, +86-773-2125123 Отдел продаж по Азии и Африке: +86-773-
5855350, +86-773-2125896

Fax: +86-773-5822450

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

Website: <http://www.glwoodpecker.com>

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24»)

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

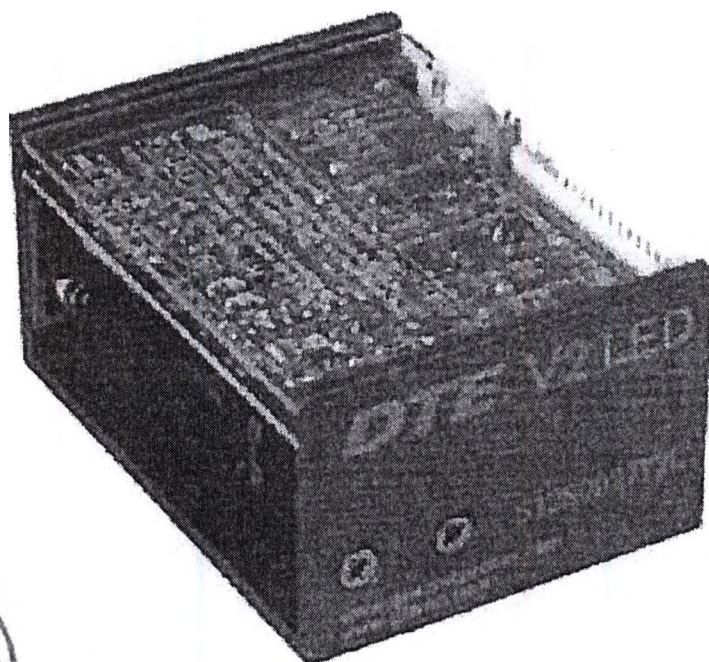
Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Скейлер стоматологический серии DTE,
модель: V2 LED



Guilin WOODPECKER Medical Instrument Co., Ltd

Перед использованием аппарата внимательно прочтите руководство

1. Введение

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» («Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай – ведущая фирма в области исследования, разработки и производства стоматологических скейлеров, наконечников и насадок эндодонтических и для снятия зубного камня.

1.1 Наименование

Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V2 LED в составе:

1. Основной блок
2. Наконечник HD-7L
3. Кабель
4. Насадка GD1 (2 шт.)
5. Насадка GD2
6. Насадка GD4
7. Насадка PD1
8. Ключ для фиксации насадок
9. Трубка для воды
10. Рукоятка для потенциометра
11. Потенциометр с проводами
12. Заглушка
13. Прокладка (6 шт.)
14. Декоративное кольцо (3 шт.)
15. Водозащитная прокладка (3 шт.)
16. Двухсторонний скотч
17. Стяжка (3 шт.)
18. Предохранитель
19. Светодиодная лампа
20. Руководство по эксплуатации



1.2 Назначение

Встраиваемый Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V2 LED, производства компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., используется совместно со стоматологической установкой для очистки корневых каналов и для снятия зубных отложений.

1.3 Показания

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

1.4 Противопоказания

- Не применяйте скейлер для пациентов, страдающих гемофилией.
- Запрещено пользоваться скейлером врачам и пациентам с кардиостимуляторами.
- Применять с осторожностью при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей.
- Не подходит для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.5 Условия применения

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

1.6 Область применения

Стоматология

1.7 Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V2 LED» относится к классу 2а, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

1.8 Тип контакта с организмом человека

Изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой организма.

2. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей

Скейлер стоматологический состоит из ультразвукового генератора, кабеля, наконечника, насадок, пневматического выключателя питания (служит для выключения питания пневматического затвора, а также коммутирования и фильтрации схемы; регулируется ножной педалью стоматологической установки и выключателем подставки наконечника) и выключателя подставки наконечника (он регулирует подачу воздуха, который проходит через пневматический затвор и пневматический выключатель питания; когда наконечник на подставке, подача воздуха отключена, когда он снят, - включена). Принципиальная схема работы представлена на рисунке 1.

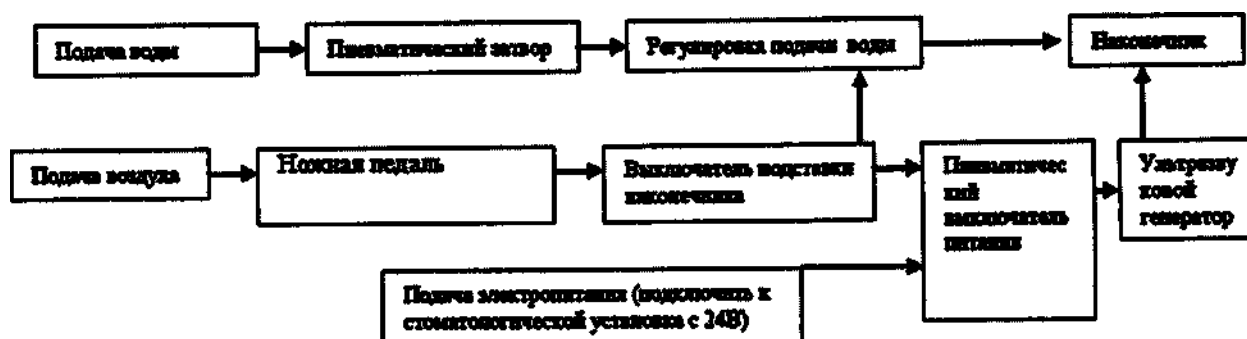


Рисунок 1

Воздух подается, когда наконечник извлечен из подставки. При нажатии на ножную педаль, пневматический выключатель питания, пневматический затвор, ультразвуковой генератор,

наконечник и насадка начинают работать одновременно, открывается подача воды и загорается светодиодная лампа на кончике наконечника.

3. Описание и установка основных частей медицинского изделия

3.1 Описание основных частей медицинского изделия

Схема установки и подключения частей оборудования приведена на рисунке 1.

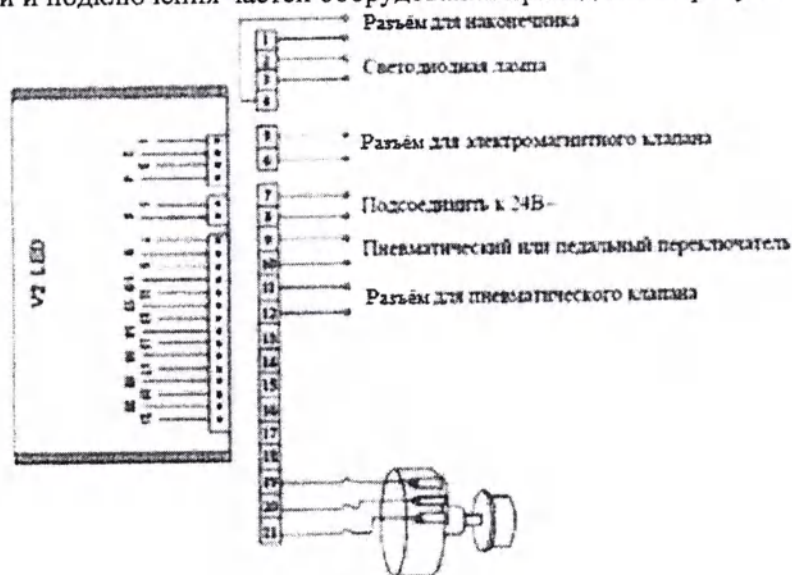


Рисунок 2

Примечания к рисункам 3 – 4:

- Подключить источник электропитания и пневмовыключатель (или ножную педаль) как показано на рисунке 1.
- Выход №7 и выход №8 должны подключаться к 24В ~ и данная цепь не может действовать в качестве цепи переключателя.
- Выход №9 и выход №10 должны подключаться непосредственно к пневмовыключателю (или ножной педали) и данная цепь действует в качестве цепи переключателя и не может создать цепь короткого замыкания.

Важно! Во время установки необходимо учесть нижеследующее:

- Пневматический выключатель питания, пневматический затвор и ножная педаль устанавливаются изготовителем стоматологической установки или конечными пользователями.
- Изготовители стоматологической установки, дилеры или конечные пользователи оборудования должны выполнить отверстия в поддоне стоматологической установки для закрепления потенциометра и вынесения силиконовой трубки кабеля наконечника.
- Обеспечить соответствующее пространство для распространения тепла от ультразвукового генератора.
- Встраиваемый в установку скейлер занимает меньше места и работает от тока 24В~, мощности >20Вт.
- Перед включением скейлера установить регулятор потенциометра в положение минимума, а регулятор подачи воды в максимальное положение.
- При нормальном поступлении воды, легком прикосновении и поступательных движениях по поверхности зуба, зубной камень будет удаляться без очевидного нагрева.
- Запрещено** прилагать чрезмерные усилия и делать слишком длинную остановку.



Наконечник HD-7L 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). Используется для проведения манипуляций с использованием насадок. Общий вид наконечника представлен на рисунке 3.



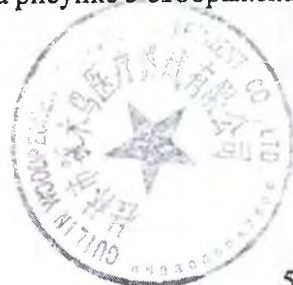
Рисунок 3

Указания по использованию наконечника HD-7L:

- 1) Соединительная муфта наконечника является съемной. Муфту следует очищать по мере загрязнения с помощью спирта.
- 2) Декоративное кольцо наконечника является съемным. Декоративное кольцо: необходимо регулярно снимать и очищать спиртом, его также можно стерилизовать при высокой температуре и давлении.
- 3) Наконечник: корпус наконечника можно подвергнуть автоклавной обработке при высокой температуре (135°C) и давлении (0,22 МПа).
- 4) Кабель: является съемным.
- 5) Соединитель кабеля – соединяет наконечник с источником воды и источником питания блока управления. Соединитель кабеля необходимо регулярно протирать дезинфицирующей салфеткой.
- 6) Светодиодная лампа, световод: необходимо очищать с помощью дистиллированной воды и стерилизовать при высокой температуре 135°C и высоком давлении 0,22 МПа.

Насадки, входящие в состав медицинского изделия – съемные насадки, присоединяемые к наконечнику, для передачи ультразвуковой энергии от генератора в полость рта для размельчения и удаления налета с поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке 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 (например, фуркация).

Насадка GDI – используется для удаления наддесневых зубных отложений во всех квадрантах. Основные размеры насадки представлены на рисунке 4. На рисунке 5 отображена схема работы с наконечником и насадкой.



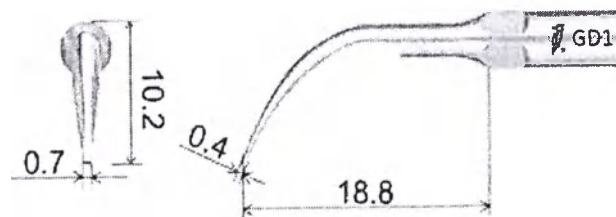


Рисунок 4

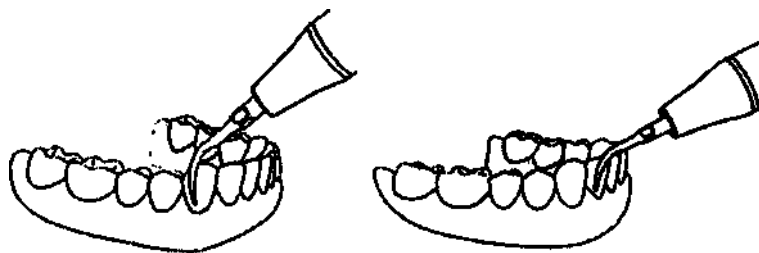


Рисунок 5

Насадка GD2 – используется для удаления твердых зубных отложений. Основные размеры насадки представлены на рисунке 6. На рисунке 7 отображена схема работы с наконечником и насадкой.

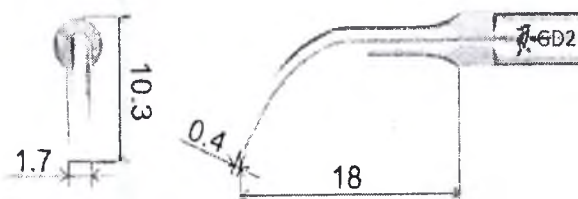


Рисунок 6

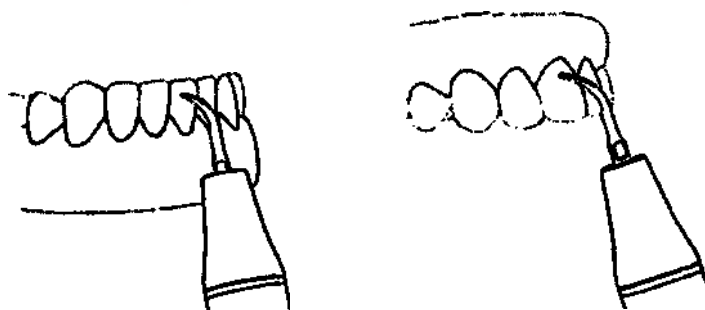


Рисунок 7

Насадка GD4 – используется для обработки межзубных промежутков и для удаления наддесневого налёта или камня. Основные размеры насадки представлены на рисунке 8. На рисунке 9 отображена схема работы с наконечником и насадкой.



Рисунок 8

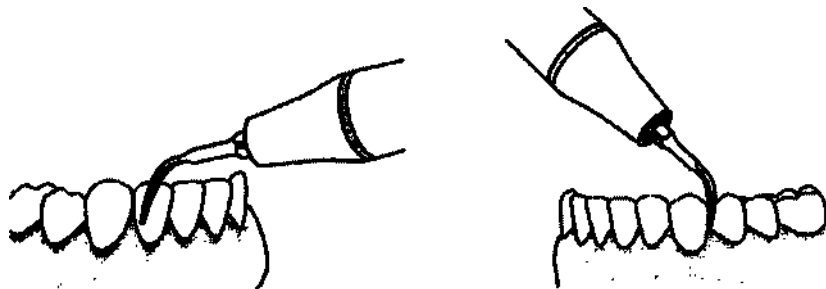


Рисунок 9

Насадка PD1 – используется для очистки и ирригации зубодесневой бороздки или пародонтальных каналов. Основные размеры насадки представлены на рисунке 10. На рисунке 11 отображена схема работы с наконечником и насадкой.

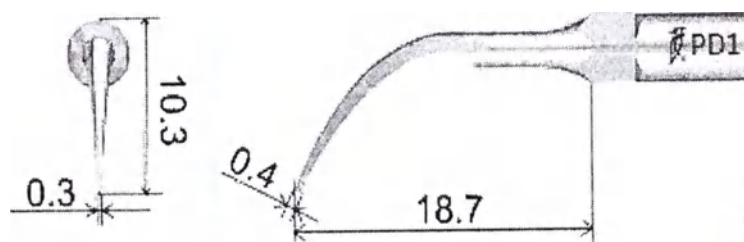


Рисунок 10

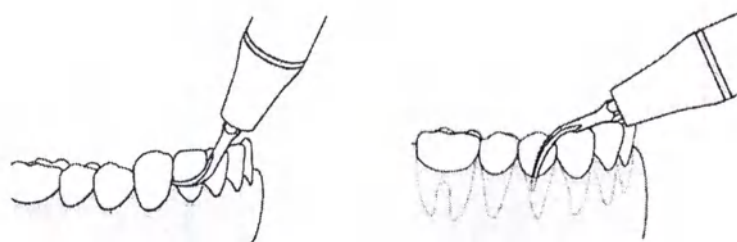


Рисунок 11

Примечание: Для выбора подходящего режима работы с насадкой см. «ТАБЛИЦУ РАБОЧИХ МОЩНОСТЕЙ НАСАДОК»).

Рукоятка для потенциометра используется для регулировки мощности на установке со встроенным скейлером.

Прокладка используется для предотвращения попадания воды в место стыка наконечника и кабеля.

Прокладка используется для предотвращения попадания воды во внутреннее место стыка наконечника и кабеля.

Водозащитная прокладка используется для предотвращения попадания воды во внешнее место стыка наконечника и кабеля.

Декоративное кольцо используется для предотвращения попадания воды во внутрь корпуса наконечника.

Кабель используется для подключения наконечника HD-7L к основному блоку.

Трубка для воды используется для подачи жидкости от источника чистой воды к скейлеру. На рисунке 12 изображена схема подключения трубки для воды

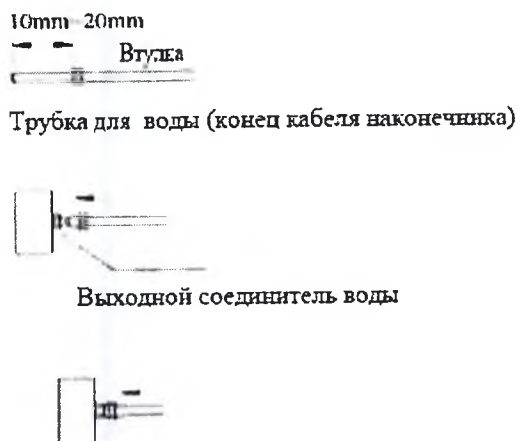


Рисунок 12

Указания по применению трубки для воды:

- Одеть втулку на трубку для воды, оставить 10 мм - 20 мм от передней части.
- Разместить трубку для воды посередине соединителя воды (около 3 мм), затем протолкнуть втулку вперед к соединителю воды.
- Сжать втулку и трубку подачи воды пальцем, одновременно толкнуть их вперед до тех пор, пока они полностью не будут находиться под соединителем подачи воды, а втулка - посередине соединителя подачи воды.

Примечание: Следует отрезать переднюю часть трубки подачи воды примерно 6 мм, если необходимо повторить эту операцию.

Ключ для фиксации 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. Основные размеры ключа для фиксации насадок представлены на рисунке 13.

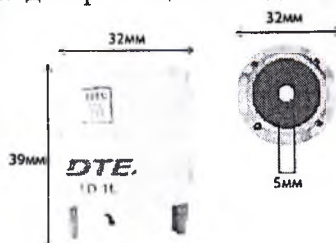


Рисунок 13



Указания по использованию ключа для фиксации насадок:

- a) Завинтить насадку на наконечник.
- b) Установить насадку внутри отверстия ключа для фиксации насадок.
- c) Закрутить или открутить насадку как показано на рисунке 14.

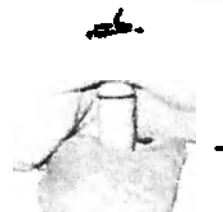
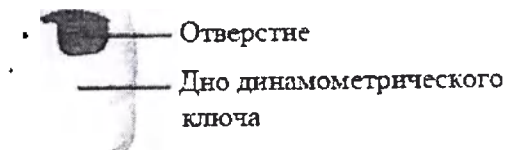


Рисунок 14

Схема установки насадки с помощью ключа для фиксации насадок отображена на рисунке 15.

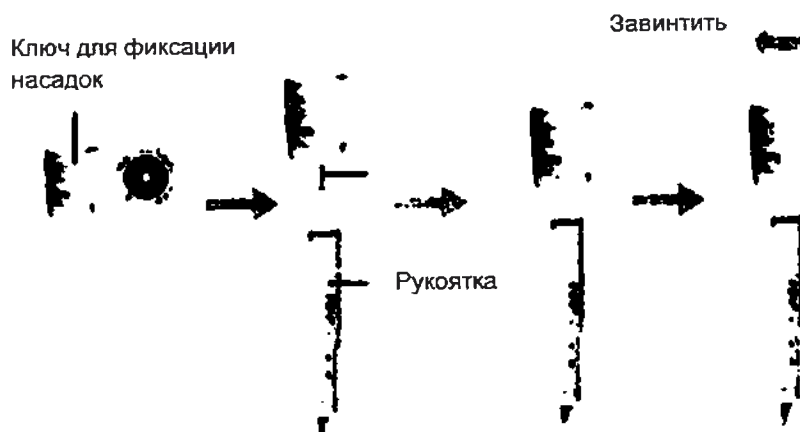


Рисунок 15

Потенциометр с проводами используется для подключения основного блока к источнику электропитания и для подсоединения элементов, входящих в медицинское изделие.

Двухсторонний скотч и стяжка используются для крепления элементов медицинского изделия.

Светодиодная лампа используется для освещения рабочего поля

Заглушка используется в качестве соединительного элемента между трубкой для воды и источником подачи воды (жидкости).

Предохранитель используется для отключения электрической цепи разрушением специально предусмотренной для этого токоведущей части под действием тока, превышающего установленное значение.

3.2 Установка основных частей медицинского изделия

Откройте упаковочную коробку, убедитесь, что все части и принадлежности присутствуют согласно упаковочному листу. Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V2 LED

должен быть установлен в стоматологическую установку только специально обученным персоналом.

Плотно прикрутите насадку к наконечнику с помощью ключа для фиксации насадок. Ключ для фиксации насадок сконструирован таким образом, что позволяет точно и правильно установить насадку для удаления зубного камня. Он также позволяет оператору легко закручивать и откручивать насадку, и бережет руки от царапин. Вставьте насадку в ключ для фиксации насадок;

Установка насадки: удерживая наконечник в руке, поверните насадку в направлении, указанном на рисунке 15, с помощью ключа для фиксации насадок. Сделайте еще пару оборотов, пока насадка не остановится; установка завершена.

Снятие насадки: удерживая наконечник в руке, поверните ключ для фиксации насадок против часовой стрелки.

Правильно соедините наконечник и соединитель кабеля.

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

Для начала процедуры включите стоматологическую установку.

При работе наконечник следует держать в том же положении, что и ручку для письма.

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

Важно! Запрещено прилагать чрезмерные усилия и делать слишком длинную остановку
Интенсивность вибрации: настройте нужную вам вибрацию. В ходе проведения процедуры интенсивность вибрации регулируется в зависимости от чувствительности пациента и жесткости зубного камня.

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

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

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

Открутите насадку из наконечника и отсоедините сам наконечник, а затем простерилизуйте их.

Примечание: Не извлекайте наконечник при нажатой ножной педали и во время работы прибора.

Содержите соединитель кабеля в сухом виде.

4. Основные технические характеристики медицинского изделия

4.1 Основные технические характеристики основного блока

Основные технические характеристики основного блока Скейлера стоматологического серии DTE, модель: V2 LED представлены в таблице 1.

Таблица 1

Параметры	Основной блок (модель: V2 LED)
Размеры основного блока	74 мм x 56 мм x 33 мм (± 5 мм)
Масса основного блока	200 г (± 10 г)
Параметры сети питания	220-240 В; 50/60 Гц; 150 мА

Параметры	Основной блок (модель V2 LED)
На основной блок подается:	
напряжение	24 В~
частота	50/60 Гц
переменный ток, силой	1.3А
Начальная амплитуда вибрации наконечника	≤100 мкм
Сила половины амплитуды на выходе	<2Н
Частота вибрации наконечника	28 кГц±3кГц
Выходная мощность	3-20 Вт
Плавкий предохранитель основного блока:	T1,6AL 250В
Тип наконечника	Наконечник HD-7L
Давление воды:	0.1 - 5 бар (0,01МПа – 0,5 МПа)
Режим работы:	непрерывный
Требования по электробезопасности:	класс II, тип BF
Степень защиты от попадания воды:	- скейлера – IPX0

4.2 Основные технические характеристики наконечника HD-7L

Основные технические характеристики наконечника HD-7L, входящего в состав скейлера стоматологического серии DTE, модель: V2 LED представлены в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Наконечник	HD-7L
Свет	да
Интенсивность света	3000 мВт/см ²
Ток потребления	Не более 0,5 А
Потребляемая мощность	1-10 Вт
Номинальное потребление жидкости, мл/мин	не более 50 мл/мин
Амплитуда ненагруженного инструмента	не более 200 мкм.
Амплитуда нагруженного инструмента	не более 100 мкм.
Усилие поворота при извлечении	не менее 200 Н·мм
Масса	63 г (±5 г)
Длина	111 мм (± 5 мм)
Диаметр	20,5 мм (± 2 мм)

4.3 Основные технические характеристики насадок

Основные технические характеристики насадок, входящих в состав скейлера стоматологического серии DTE ,модель:V2 LED представлены в таблице 3.

Таблица 3

Название	Характеристики
Насадка GD1	Высота: 10,2 мм (±0,5 мм) Ширина с фронтальной стороны: 0,7 мм (±0,05 мм) Ширина с боковой стороны: 0,4 мм (±0,05 мм) Длина: 18,8 мм (±0,5 мм) Масса: 2 г (±0,5 г) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC

Насадка GD2	Высота: 10,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны: 1,7 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина с боковой стороны: 0,4 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина: 18,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка GD4	Высота: 10,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны: 0,5 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина с боковой стороны: 0,4 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина: 19,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка PD1	Высота: 10,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны: 0,3 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина с боковой стороны: 0,4 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина: 18,7 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC

4.4 Материалы, контактирующие с организмом человека

№	Наименование	Материал, марка
1.	Насадки	нержавеющая сталь, SUS420 нитрид титана (TiN)
2.	Наконечники:	
	– корпус наконечника:	пластик, марка ABS986;
	– соединительная муфта:	пластик, марка ABS986;
		краситель серый – пигмент Ghv-35;
	– световод:	пластик ABS.1106;
	– кабель:	резина марка WR-65
	– соединитель кабеля:	пластик, марка ABS986

5. Стерилизация

5.1 Стерилизация наконечника

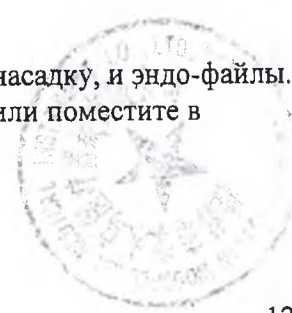
Наконечник стерилизуется в автоклаве при высокой температуре/давлении:

а) 121 °C / 1 бар (0,1 МПа)

б) 135 °C / 2,2 бар (0,22 МПа)

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

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



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

Примечание:

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

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

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

г) На конце наконечника имеются два водонепроницаемых уплотнительных кольца.

Регулярно смазывайте их специальной смазкой, поскольку стерилизация и повторное извлечение и установка сокращают срок их службы. Если они повреждены или сильно изношены, замените новыми.

Запрещены следующие способы стерилизации:

а) Кипятить в жидкости.

б) Окунать в йод, спирт или глутаральдегид.

в) Прокаливать в печи или микроволновке.

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

5.2 Стерилизация насадок

Все насадки можно подвергать обработке в автоклаве при температуре до 135°C.

Запрещены следующие способы стерилизации:

а) Кипятить в жидкости.

б) Окунать в йод, спирт или глутаральдегид.

в) Прокаливать в печи или микроволновке.

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

5.3 Стерилизация ключа для фиксации насадок и ключа для фиксации файлов

Стерилизацию ключа для фиксации насадок и ключа для фиксации файлов можно проводить в условиях высокой температуры и давления.

Запрещены следующие способы стерилизации:

а) Кипятить в жидкости.

б) Окунать в йод, спирт или глутаральдегид.

в) Прокаливать в печи или микроволновке.

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

5.4 Стерилизация и дезинфекция эндо-файлов

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

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

Запрещены следующие способы стерилизации:

а) Кипятить в жидкости.

б) Прокаливать в печи или микроволновке.

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

5.5 Стерилизация и очистка светодиодной лампы и световода

Очищайте светодиодную лампу и световод при помощи дистиллированной воды и стерилизуйте при высокой температуре и высоком давлении после каждого использования.

6. Устранение неисправностей и примечания

Проблема	Возможная причина	Решение
Насадка не вибрирует при нажатии на ножную педаль	Поврежден или неплотно вставлен коннектор в разъем	Присоедините коннектор, как показано на рис. 2.
	Наконечник и соединитель кабеля вставлены неплотно	Отключите наконечник из соединителя кабеля и подключите снова
	Неплотно вставлена насадка	Прикрутите его при помощи ключа для фиксации насадок
	Попадание воды в разъем между наконечником и соединителем кабеля	Просушите разъем потоком теплого воздуха
	Повреждение наконечника	Отправьте его в нашу компанию для ремонта
Наконечник вибрирует, но отсутствует поступление воды	Нарушено обеспечение стоматологической установки водой	Проверьте подключение стоматологической установки к воде
	Отсутствует выход воды из шланга	Прочистите шланг для воды многофункциональным шприцем
	Отсутствует выход воды из наконечника	Прочистите подвод для воды в наконечнике многофункциональным шприцем
Наконечник сильно нагревается	Регулятор подачи воды находится в нижнем положении	Переключите регулятор подачи воды в верхнее положение
Слишком слабая струя воды	Пережат шланг для воды в стоматологической установке	Прочистите шланг для воды
	Пережат шланг для воды в кабеле	Прочистите шланг для воды многофункциональным шприцем
	Пережат шланг для воды наконечнике	Прочистите шланг для воды многофункциональным шприцем
	Недостаточный напор воды	Увеличьте напор воды
Ослабление вибрации насадки	Насадка неплотно прикручена к наконечнику	Прикрутите насадку
	Насадка разболталась от вибрации	Прикрутите насадку
	Насадка повреждена	Замените насадку на исправную
Вода просачивается в месте соединения наконечника с кабелем	Повреждено водонепроницаемое уплотнительное кольцо.	Поставьте новое водонепроницаемое уплотнительное кольцо.
Не работает потенциометр	Потенциометр поврежден	Замените на новый
Эндо-файл не вибрирует.	Разболтался винт	Затяните его
	Поврежден зажим	Замените зажим эндо-файла

Проблема	Возможная причина	Решение
Зажим эндо-файла издает звук	Разболтался винт	Затяните его

Примечание: Многофункциональный шприц поставляется отдельно

Если проблема не решена, пожалуйста, свяжитесь с производителем или региональным дистрибьютором в России

7. Меры предосторожности

Очищайте скейлер до и после процедуры лечения

Перед каждой процедурой стерилизуйте наконечник, насадки и ключ для фиксации насадок.

Не прикручивайте и не откручивайте насадку при нажатой ножной педали.

Во время работы насадка должна быть закреплена и с нее должны распыляться мелкие струйки или капли.

Заменяйте новыми поврежденные или сильно изношенные насадки.

Если при работе скейлера вода не поступает - насадка перегреется. Следите за равномерным вытеканием воды.

Не подвергайте насадку ударам о твердые поверхности, не изгибайте и не роняйте насадку.

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

Прежде, чем устанавливать наконечник, убедитесь, что соединитель наконечника и гнездо для кабеля сухие.

Во избежание отсоединения наконечника, не тяните сильно за кабель

Не подвергайте наконечник ударам о твердые поверхности и не роняйте его

Перед подключением встраиваемого основного блока убедитесь, что на него подается напряжение 24 В, обеспечиваемое адаптером питания стоматологической установки.

Мы несем ответственность за безопасность только при соблюдении следующих условий:

- 1) Уход, ремонт и модификация осуществляются только производителем или уполномоченным дилером.
- 2) Замена производится только компонентами марки «DTE» в соответствии с руководством по эксплуатации.

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

Выберите подходящую мощность при использовании различных типов насадок (смотрите «ТАБЛИЦУ РАБОЧИХ МОЩНОСТЕЙ НАСАДОК»).

8. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Скейлер стоматологический серии DTE (модель V2 LED) необходимо эксплуатировать при следующих условиях окружающей среды:

- Температура окружающей среды 5-40°C.
- Относительная влажность: ≤80%.
- Атмосферное давление: 70-106кПа

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

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



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

Не транспортировать вместе с взрывоопасными и горючими материалами.

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 $+50^{\circ}\text{C}$. Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить при температуре от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$, в прохладном сухом помещении, вдали от источников вибрации в месте, защищенном от прямого солнечного света, с относительной влажностью $<80\%$, атмосферным давлением $70\text{кПа} \sim 106\text{кПа}$

Не храните аппарат вместе с легковоспламеняющимися, ядовитыми и едкими веществами или вблизи источников вибрации.

При длительном хранении необходимо подключать и промывать скейлер в течение пяти минут раз в месяц.

9. Маркировка

Маркировка упаковочной коробки скейлера стоматологического серии DTE, модель V2 LED включает следующую информацию:

1. Наименование изделия
2. Наименование и адрес изготовителя
3. Технические характеристики:
 - Параметры сети питания
 - Выходная мощность
 - Частота
 - Давление воды
 - Размеры упаковки
4. Условия хранения:
 - Влажности воздуха $\leq 80\%$
 - Атмосферном давлении $50\text{--}106\text{ кПа}$
 - Температуре $-10^{\circ}\text{C} \text{--} +50^{\circ}\text{C}$

Символы на упаковке и медицинском изделии:

DTE

Торговая марка



Обратитесь к руководству по эксплуатации



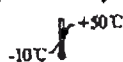
Серийный номер



Хрупкое, обращаться осторожно



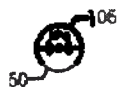
Беречь от влаги



Температурный диапазон (от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$)



Диапазон влажности (от 0% до 80%)



Ограничение атмосферного давления (от 50 кПа до 106 кПа)



Изделие класса II



Изделие типа BF



Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС



Данный продукт имеет маркировку Управления по контролю за продуктами и лекарствами США



Получил сертификацию системы управления качеством и сертификацию CE, выданную лабораторией «TÜV Rheinland»



Подлежат стерилизации в автоклаве при высокой температуре: 135°C



Переменный ток



Дата производства



Наименование и адрес производителя



Подлежит восстановлению



Директива о соответствии устройства электрическим сетям



Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

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

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

Маркировка наконечников:

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

3. Символ:



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



Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Примечание:

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

10. Упаковка

Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V2 LED упакован в картонную коробку со вкладышами.

11. Требования к охране окружающей среды

Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V2 LED при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами.

12. Срок службы

Срок службы скейлера стоматологический серии DTE, модель: V2 LED составляет 5 лет. Срок службы наконечника определяется количеством циклов стерилизации. Наконечник системы чистки зубов должен выдерживать не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности. Срок службы насадок составляет 5 лет.

13. Техническое обслуживание медицинского изделия

Данное оборудование не включает в себя запасные части для самостоятельной замены. Техническое обслуживание данного оборудования должно проводиться в профессиональной или специализированной ремонтной мастерской.

Пожалуйста, используйте аксессуар, которые предназначены и поставляются нашей компанией, заключите договор с региональным дистрибьютором или нашей компанией, если вы хотите купить дополнительные аксессуары. Использование других деталей, разработанных и поставляемых другими производителями, может привести к неполадкам медицинского изделия.

Составные части прибора должны быть очищены чистой водой или нейтральным дезинфицирующим раствором, но их нельзя замачивать в воде.

Если скейлер не используется в течение длительного времени, раз в месяц включайте его и пропусайте воду в течение 5 минут.

14. Утилизация

Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V2 LED следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов, клиник.

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

Насадки и эндо-файлы утилизируются после обязательного обеззараживания, как эпидемиологически-безопасные медицинские отходы по классу А. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

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

15. Требования безопасности.

Скейлер стоматологический серии DTE (модель V2 LED) может быть использован только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения процедур с применением скейлера.

Перед использованием убедитесь, что ни один из компонентов медицинского изделия не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его функционированию.

Наконечник и насадки должны стерилизоваться перед каждым использованием.

Использование компонентов медицинского изделия разных брендов строго запрещено.

Скейлер стоматологический серии DTE (модель V2 LED) чувствителен к повреждениям. Поэтому с ним следует обращаться с осторожностью во время транспортировки или использования, а также хранить в сухом месте. Насадки, входящие в состав медицинского изделия подвержены износу, который может привести к потере функциональности. При обнаружении признаков дефектов или дисфункции насадок, следует немедленно прекратить их использование. При эксплуатации рекомендуется использовать специальную подставку для насадок во избежание их падения с рабочего стола.

16. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

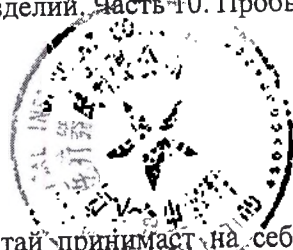
Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- 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»
- EN ISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания 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»

17. Гарантийные обязательства

Компания «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение 6 месяцев со дня продажи на основе гарантийного талона (см. приложение 1), мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание, если появляются какие-либо проблемы с качеством работы оборудования. По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.



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

Внимание:

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

Важно: Ремонт оборудования должен 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.

Производитель:

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

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

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

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru



Гарантийный талон № _____	
Изделие _____	Модель _____
Серийный номер _____	Дата продажи _____
Компания-продавец _____	
Подпись продавца / _____ / _____	
Печать и телефон компании-продавца _____	
Изделие проверено полностью,	
Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____	
Адрес и телефон покупателя _____	

Гарантийный талон № _____	
Изделие _____	Модель _____
Серийный номер _____	Дата продажи _____
Компания-продавец _____	
Подпись продавца / _____ / _____	
Печать и телефон компании-продавца _____	
Изделие проверено полностью,	
Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____	
Адрес и телефон покупателя _____	

ТАБЛИЦА РАБОЧИХ МОЩНОСТЕЙ НАСАДОК

Модель скейлера	D5 (LED) D6 (LED) D7 (LED)	D2 LED D2 (LED) Plus	D3 (LED)	D1	V3 (LED)	V1 V2 (LED)	Совместим марки скейл
Мощность							
Модель насадки							
Скалирование							
GD1	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	Совместим со скейлера DTE & Satele
GD2	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD3	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD4	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD5	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD6	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD7	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD8	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD9	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD10	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD11	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
Пародонтология							
PD1	1-8 (P)	1-8	1-8 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	Совместим ультразвуко ми скейлера DTE & Satele
PD2L	1-3 (P)	1-3	1-3 (P)	1-2	НИЗКИЙ	НИЗКИЙ	
PD2LD	1-2 (P)	1-2	1-2 (P)	1	НИЗКИЙ	НИЗКИЙ	
PD2R	1-3 (P)	1-3	1-3 (P)	1-2	НИЗКИЙ	НИЗКИЙ	
PD2RD	1-2 (P)	1-2	1-2 (P)	1	НИЗКИЙ	НИЗКИЙ	
PD3	1-6 (P)	1-5	1-6 (P)	1-3	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
PD3D	1-6 (P)	1-5	1-6 (P)	1-3	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
PD4	1-6 (P)	1-5	1-6 (P)	1-3	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
Эндодонтология							
ED1	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	•	Совместим ультразвуко ми скейлера DTE & Satele
ED2	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	•	
ED3	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	•	
ED3D	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	•	
ED4	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	•	
ED4D	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	•	
ED5	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	•	
ED5D	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
PD4D	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED8	1-10 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	•	
ED9	1-10 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	•	
ED10	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	•	
ED10D	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	•	
ED11	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED11D	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED14	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED15	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
Препарирование полости							
SBD1	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	Совместим ультразвуко ми скейлера DTE & Satele
SBD2	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
SBD3	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
SBDL	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
SBDR	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	

ПРИМЕЧАНИЕ: "G" означает рабочий режим "Скалирование"; "P" означает рабочий режим "Пародонтология"; "E" означает рабочий режим "Эндодонтология"; "-" означает "не"

18. Электромагнитная совместимость – Декларация соответствия

Указания и Декларация производителя - Электромагнитные излучения		
Модель V2 LED предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь модели V2 LED должен обеспечить ее использование в такой среде.		
Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная окружающая среда - указания
Радиоизлучение СИСР 11 (CISPR11)	Группа 1	Модель V2 LED использует радиоизлучение только для внутренней работы. Следовательно, радиоизлучение является очень низким и не должно оказывать какого-либо воздействия на окружающее электронное оборудование. Модель V2 LED пригодна для использования в бытовых условиях и условиях, где имеется прямое подключение к сети питания с низким напряжением, которая питает жилые здания.
Радиоизлучение СИСР 11 (CISPR11)	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих тока МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/Мерцающ ее излучение МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Указания и Декларация производителя - защита от электромагнитных полей			
Модель V2 LED предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь модели V2 LED должен обеспечить ее использование в такой среде.			
Испытания на защищенность	Уровень испытаний МЭК 60601 (IEC 60601)	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда - указания
Помехоустойчивость при электрическом разряде МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Половое покрытие должно быть выполнено из дерева, бетона или керамической плитки. Если половое покрытие выполнено из синтетического материала, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Испытание на невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	±2кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2кВ для линий электропередач ±1 кВ для межблочного кабеля	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.
Испытания на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии МЭК 61000-4-5	±1 кВ междуфазный ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ междуфазный	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.
Краткосрочные падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и изменения напряжения в вводных линиях подачи питания МЭК 61000-4-11.	<5 % U_T (>95% посадка напряжения в U_T) для 0.5 периода 40 % U_T (60% посадка напряжения в U_T) для 5 периодов 70% U_T (30% посадка напряжения в U_T) для 25 периодов <5% U_T (>95 % посадка напряжения в U_T)	<5 % U_T (>95% посадка напряжения в U_T) для 0.5 периода 40 % U_T (60% посадка напряжения в U_T) для 5 периодов 70% U_T (30% посадка напряжения в U_T) для 25 периодов	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация модели V2 LED во время прерываний энергоснабжения, рекомендуется, чтобы модель V2 LED питалась от источника бесперебойного питания или аккумулятора.



	на 5 сек	<5% U_T (>95 %)	
		посадка напряжения U_T на 5 сек.	
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитные поле промышленной частоты должны быть на уровне, соответствующем уровню местоположения, в типичном коммерческом или больничном окружении.

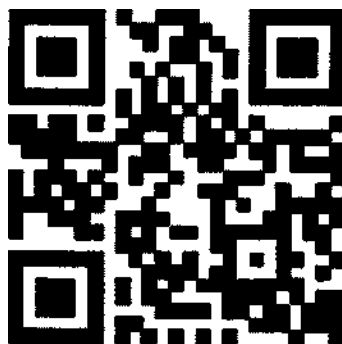
ПРИМЕЧАНИЕ U_T - напряжение переменного тока перед проведением испытаний уровня.

Указания и Декларация производителя - защита от электромагнитных полей			
Модели V2 LED предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь моделей V2 LED должен обеспечить ее использование в такой среде.			
Испытания на защищенность	Уровень испытаний МЭК 60601 (IEC 60601)	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда - указания
Наведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиоизлучение МЭК 61000-4-3	3 среднеквадратическое напряжение 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3В 3 В/м	Переносное и мобильное излучающее коммуникационное оборудование не должно использоваться вблизи какой-либо части моделей V2 LED, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитываемый на основе уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос 3В $d=1, 2 \sqrt{P}^{1/2}$ 80 - 800 МГц $d=2, 3 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц где P - максимальный уровень выводной мощности передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с указаниями изготовителя, а d - рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоизлучения, определяемая электромагнитным исследованием объекта^a должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Вблизи оборудования, имеющего маркировку со следующим символом, могут возникать помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящие указания могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитной волны воздействует поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. а Напряженность полей от фиксированных передатчиков, например, станций для радио ретрансляторов в диапазонах AM и FM, а также телевизионных ретрансляторов, невозможно предсказать с точностью теоретически. Для выполнения анализа электромагнитной окружающей среды, создаваемой передатчиками радиоволн, следует предпринять электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования моделей V2 LED превышает применимый уровень соответствия радиоизлучения, следует провести анализ моделей V2 LED для обеспечения нормальной эксплуатации. При обнаружении некорректной работы, могут понадобиться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение моделей V2 LED. б Сверхчастного диапазона 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиосвязным оборудованием и моделями V2 LED			
Модели V2 LED предназначены для использования в электромагнитной окружающей среде, в которой излучаемые радиопомехи контролируются. Клиент или пользователь моделей V2 LED может способствовать предотвращению воздействия электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным радиосвязным оборудованием (передатчиками) и моделями V2 LED, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) может быть рассчитан с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальный уровень выводной мощности передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с указаниями изготовителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящие указания могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитной волны воздействует поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

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

Посмотрите и зарегистрируйтесь на сайте
для получения дополнительной информации





Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. (Гуилин Вудпекер Медикал
Инструмент Ко., Лтд)
Information Industrial Park, National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай

Тел:

Отдел продаж по Европе.: +86-773-5873196, +86-773-2125222 Отдел продаж по Северной
Америке, Южной Америке и

Океании: +86-773-5873198, +86-773-2125123 Отдел продаж по Азии и Африке: +86-773-5855350,
+86-773-2125896

Fax: +86-773-5822450

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

Website: <http://www.glwoodpecker.com>

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24»)

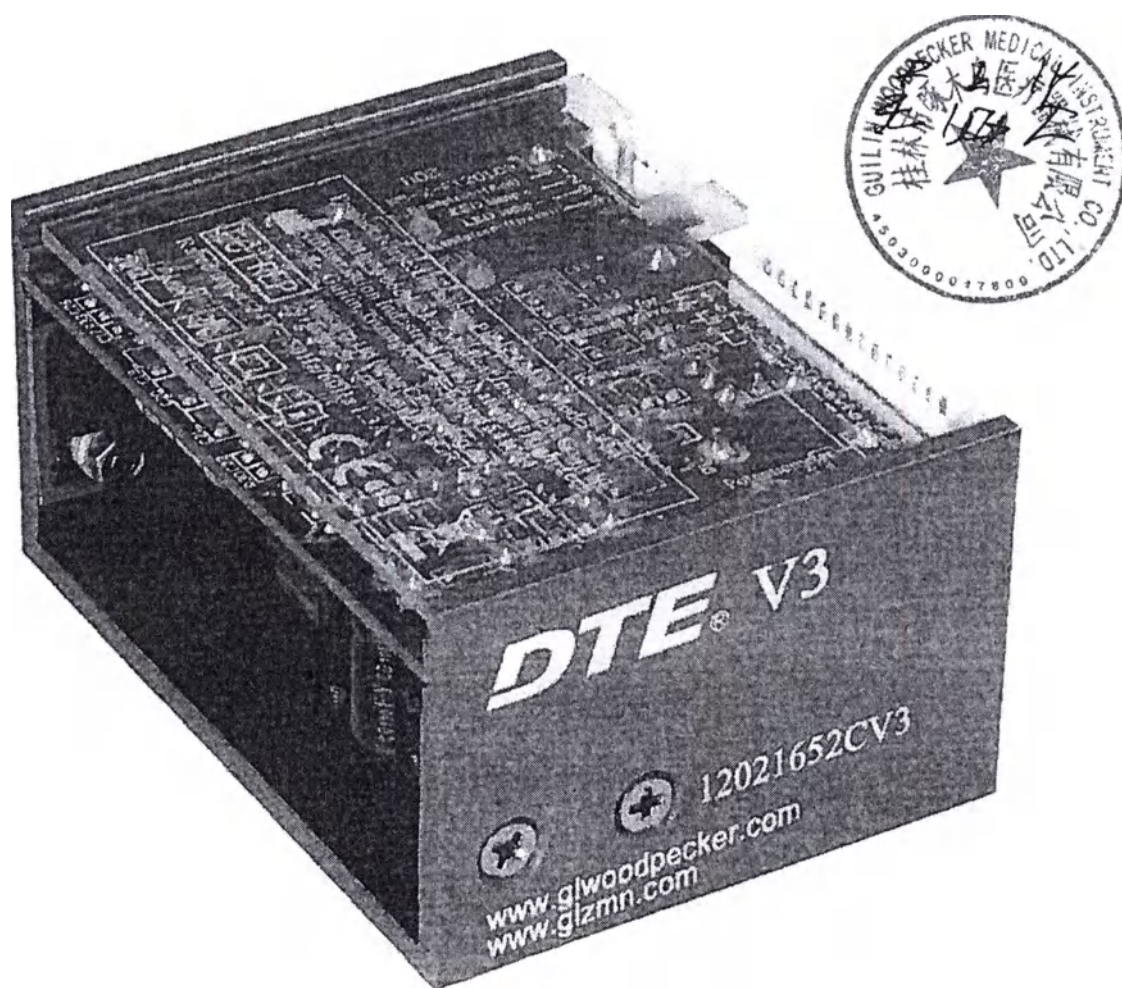
Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Скейлер стоматологический серии DTE,
модель: V3



Guilin WOODPECKER Medical Instrument Co., Ltd

Перед использованием аппарата внимательно прочтите руководство

1. Введение

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» («Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай – ведущая фирма в области исследования, разработки и производства стоматологических скейлеров, наконечников и насадок эндодонтических и для снятия зубного камня.

1.1 Наименование

Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V3, в составе:

1. Основной блок
2. Наконечник HD-7H
3. Кабель
4. Насадка GD1T (2 шт.)
5. Насадка GD2T
6. Насадка GD4T
7. Насадка PD1T
8. Насадка ED1T
9. Ключ для фиксации насадок
10. Ключ для фиксации файлов
11. Трубка для воды
12. Рукоятка для потенциометра
13. Потенциометр с проводами
14. Заглушка
15. Прокладка (6 шт.)
16. Декоративное кольцо (3 шт.)
17. Двухсторонний скотч
18. Стяжка (3 шт.)
19. Эндо-файлы (15#, 20#, 25#, 30#) (4 шт.)
20. Предохранитель
21. Руководство по эксплуатации

1.2 Назначение

Встраиваемый Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V3, производства компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., используется совместно со стоматологической установкой для очистки корневых каналов и для снятия зубных отложений.

1.3 Показания

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



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

1.4 Противопоказания

- Не применяйте скейлер для пациентов, страдающих гемофилией.
- Запрещено пользоваться скейлером врачам и пациентам с кардиостимуляторами.
- Применять с осторожностью при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей.
- Не подходит для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.5 Условия применения

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

1.6 Область применения

Стоматология

1.7 Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Скейлер стоматологический серии DTE, модель:V3 относится к классу 2а, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

1.8 Тип контакта с организмом человека

Изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой организма.

2. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей

Скейлер стоматологический состоит из ультразвукового генератора, кабеля, наконечника, насадок, пневматического выключателя питания (служит для выключения питания пневматического затвора, а также коммутирования и фильтрации схемы; регулируется ножной педалью стоматологической установки и выключателем подставки наконечника) и выключателя подставки наконечника (он регулирует подачу воздуха, который проходит через пневматический затвор и пневматический выключатель питания; когда наконечник на подставке, подача воздуха отключена, когда он снят, - включена). Принципиальная схема работы представлена на рисунке 1.



Рисунок 1

Воздух подается, когда наконечник извлечен из подставки. При нажатии на ножную педаль, пневматический выключатель питания, пневматический затвор, ультразвуковой генератор, наконечник и насадка начинают работать одновременно, открывается подача воды.

3. Описание и установка основных частей медицинского изделия

3.1 Описание основных частей медицинского изделия

Схема установки и подключения частей оборудования приведена на рисунке 2.

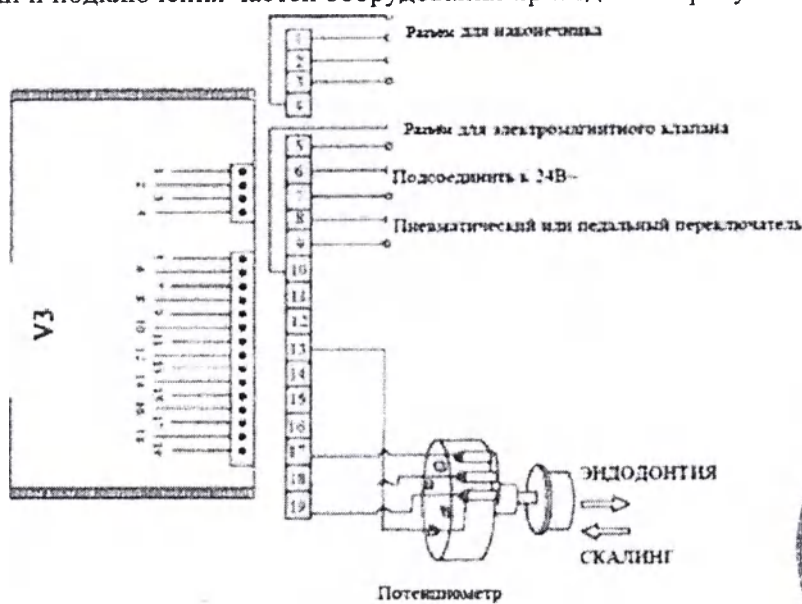


Рисунок 2

Примечания:

- Подключить источник электропитания и пневмовыключатель (или ножную педаль) как показано на рисунке 1.
- Выход №6 и выход №7 должны подключаться к 24В ~ и данная цепь не может действовать в качестве цепи переключателя.
- Выход №8 и выход №9 должны подключаться непосредственно к пневмовыключателю (или ножной педали) и данная цепь действует в качестве цепи переключателя и не может создать цепь короткого замыкания.
- При нажатой кнопке потенциометра прибор работает в режиме скалинга, при отжатой – в режиме эндодонтии.

Важно! Во время установки необходимо учесть нижеследующее:

- Пневматический выключатель питания, пневматический затвор и ножная педаль устанавливаются изготовителем стоматологической установки или конечными пользователями.
- Изготовители стоматологической установки, дилеры или конечные пользователи оборудования должны выполнить отверстия в поддоне стоматологической установки для закрепления потенциометра и вынесения силиконовой трубки кабеля наконечника.
- Обеспечить соответствующее пространство для распространения тепла от ультразвукового генератора.
- Встраиваемый в установку скейлер занимает меньше места и работает от тока 24В~, мощности >20Вт.

- 5) Перед включением скейлера установить регулятор потенциометра в положение минимума, а регулятор подачи воды в максимальное положение.
- 6) При нормальном поступлении воды, легком прикосновении и поступательных движениях по поверхности зуба, зубной камень будет удаляться без очевидного нагрева.
- 7) **Запрещено** прилагать чрезмерные усилия и делать слишком длинную остановку.

Наконечник HD-7H входит в состав основного блока 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, хлогексидин). Используется для проведения манипуляций с использованием насадок. Общий вид наконечника представлен на рисунке 3.

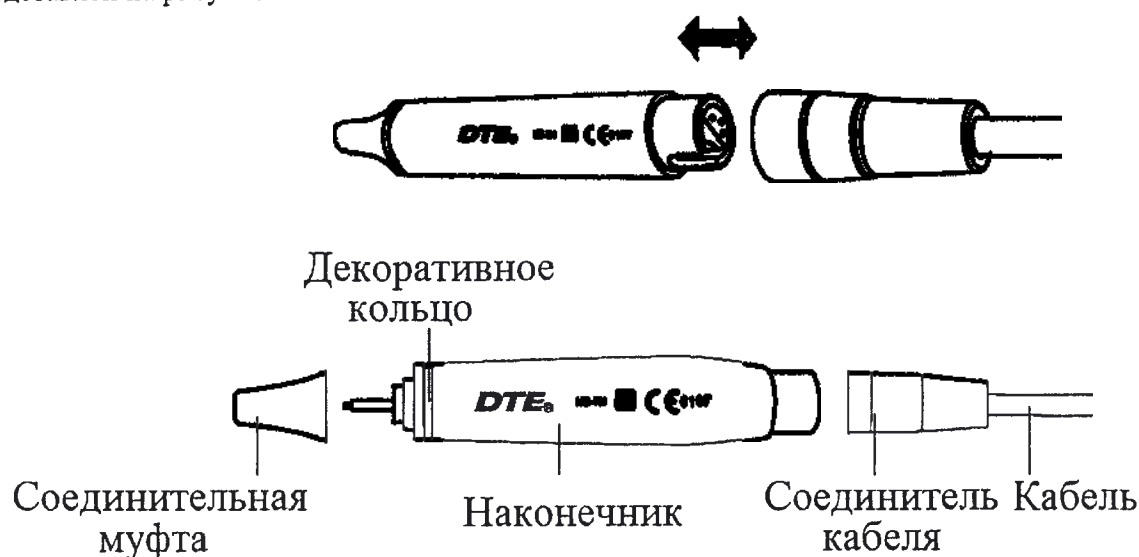


Рисунок 3 – Общий вид наконечника HD-7H

Указания по использованию наконечника HD-7H:

- 1) Соединительная муфта наконечника является съемной. Муфту следует очищать по мере загрязнения с помощью спирта.
- 2) Декоративное кольцо наконечника является съемным. Декоративное кольцо: необходимо регулярно снимать и очищать спиртом, его также можно стерилизовать при высокой температуре и давлении.
- 3) Наконечник: корпус наконечника можно подвергнуть автоклавной обработке при высокой температуре (135°C) и давлении (0,22 мПа).
- 4) Кабель: является съемным.
- 5) Соединитель кабеля – соединяет наконечник с источником воды и источником питания блока управления. Соединитель кабеля необходимо регулярно протирать дезинфицирующей салфеткой.

Насадки, входящие в состав медицинского изделия «Скейлер стоматологический серии DTE, модели V3» – съемные насадки, присоединяемые к наконечнику, для передачи ультразвуковой энергии от генератора в полость рта для размельчения и удаления налета с поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке или пародонтологической терапии. Для облегчения процесса через наконечник/насадку пускают воду или раствор для промывки (например, хлогексидин). Насадки имеют различные конфигурации, что позволяет работать ими в узких карманах и труднодоступных областях (например, фуркация).

Насадка GD1T – используется для удаления наддесневых зубных отложений во всех квадрантах. Основные размеры насадки представлены на рисунке 4. На рисунке 5 отображена схема работы с наконечником и насадкой.

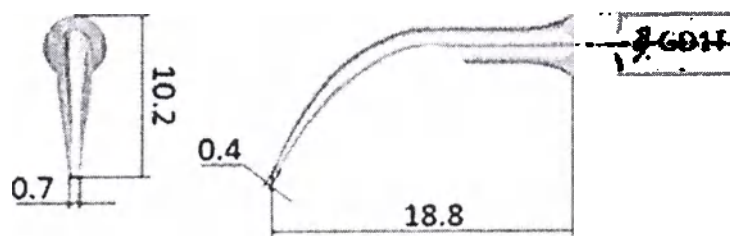


Рисунок 4

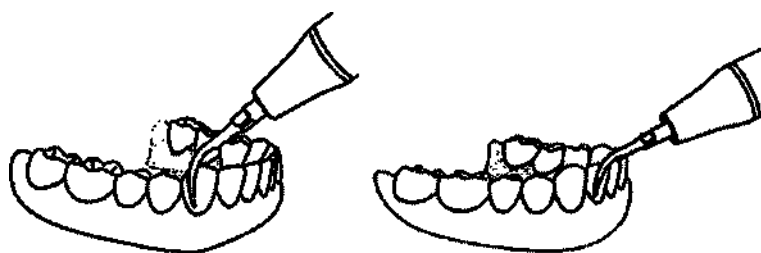


Рисунок 5

Насадка GD2T – используется для удаления твердых зубных отложений. Обработка поверхности зуба осуществляется плоским концом. Основные размеры насадки представлены на рисунке 6. На рисунке 7 отображена схема работы с наконечником и насадкой.

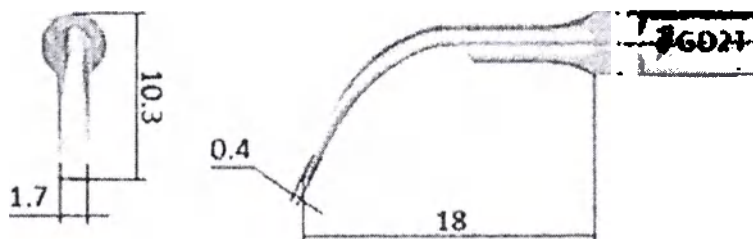


Рисунок 6

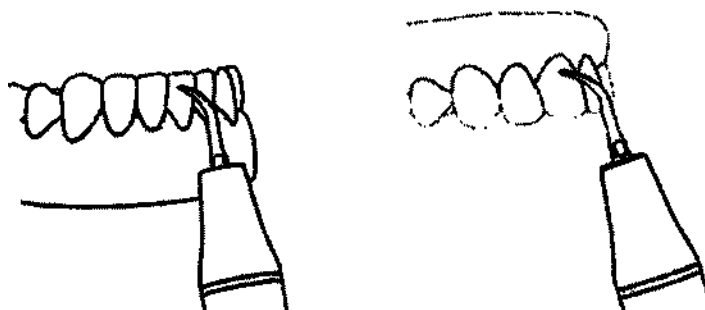


Рисунок 7

Насадка GD4T – используется для обработки межзубных промежутков и для удаления наддесневого налёта или камня. Основные размеры насадки представлены на рисунке 8. На рисунке 9 отображена схема работы с наконечником и насадкой.

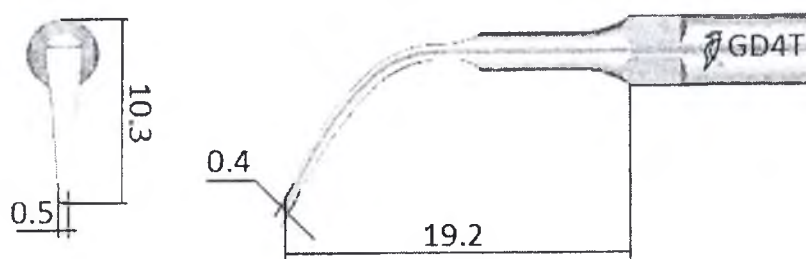


Рисунок 8

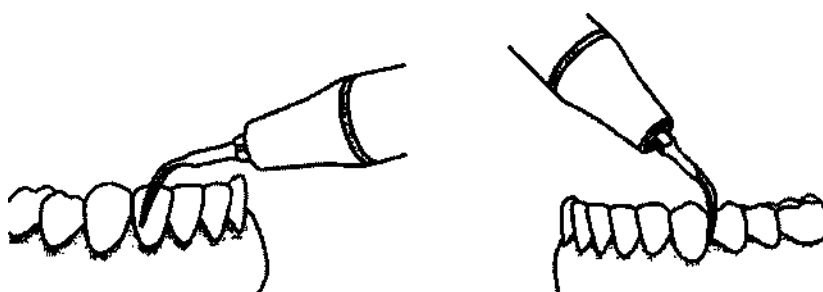


Рисунок 9

Насадка PD1T – используется для очистки и ирригации зубодесневой бороздки или пародонтальных каналов. Основные размеры насадки представлены на рисунке 10. На рисунке 11 отображена схема работы с наконечником и насадкой.

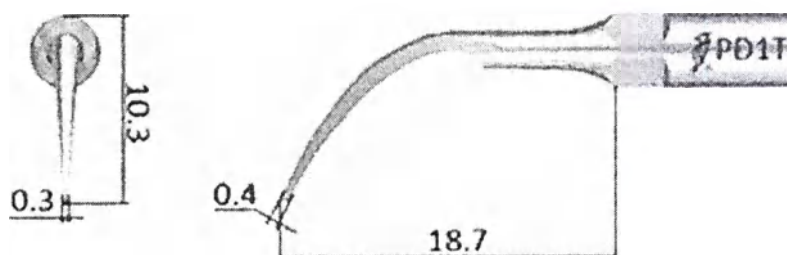


Рисунок 10



Рисунок 11

Насадка *EDIT* – используется для эндо-файла диаметром 0,7 мм или 0,8 мм. Используется для зубов переднего ряда. Основные размеры насадки представлены на рисунке 12. На рисунке 13 отображена схема работы с насадкой и эндо-файлом.

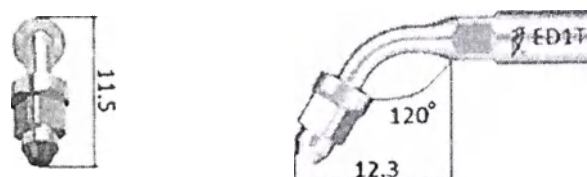


Рисунок 12

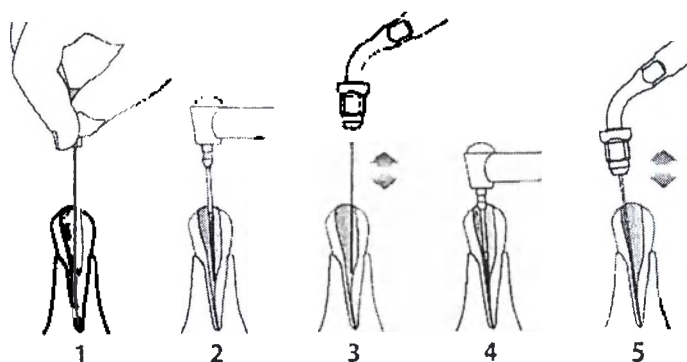


Рисунок 13 – Схема работы с насадкой и эндо-файлом

Примечание: Для выбора подходящего режима работы с насадкой см. «ТАБЛИЦУ РАБОЧИХ МОЩНОСТЕЙ НАСАДОК»).

Эндо-файлы используются для расширения корневого канала и выравнивания его стенок, путем резания или соскребания поступательными движениями. Основные размеры эндо-файлов представлены на рисунке 14. На рисунке 13 отображена схема работы с наконечником и эндо-файлом.

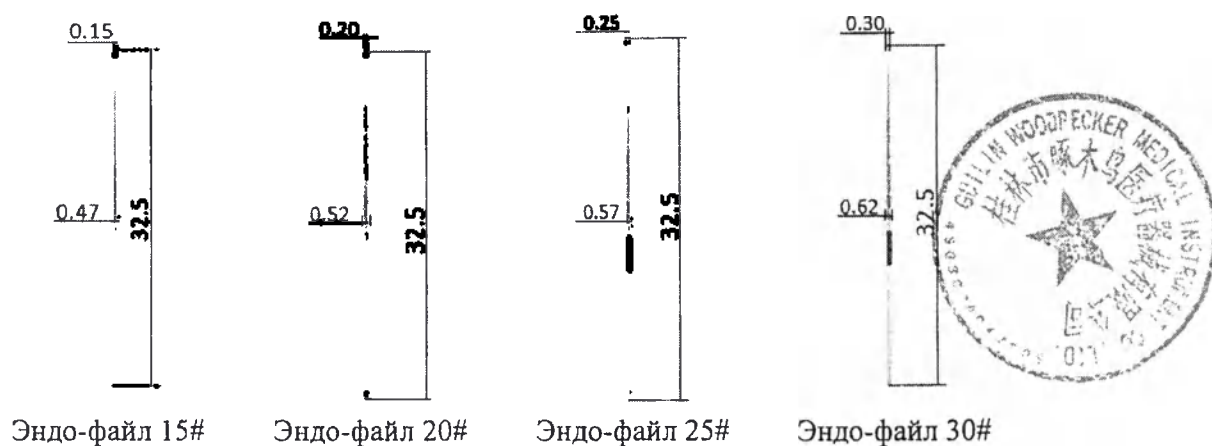


Рисунок 14

Рукоятка для потенциометра используется для регулировки мощности на установке со встроенным скейлером.

Трубка для воды используется для подачи жидкости от источника чистой воды к скейлеру. На рисунке 15 изображена схема подключения трубки для воды

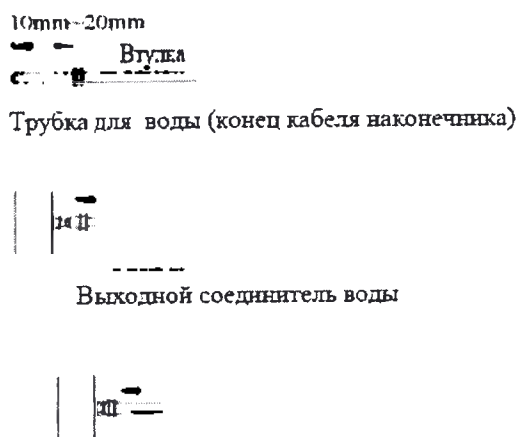


Рисунок 15

Указания по применению трубки для воды:

- 1) Одеть втулку на трубку для воды, оставить 10 мм - 20 мм от передней части.
- 2) Разместить трубку для воды посередине соединителя подачи воды (около 3 мм), затем протолкнуть втулку вперед к соединителю подачи воды.
- 3) Сжать втулку и трубку подачи воды пальцем, одновременно толкнуть их вперед до тех пор, пока они полностью не будут находиться под соединителем подачи воды, а втулка - посередине соединителя подачи воды.

Примечание: Следует отрезать переднюю часть трубки подачи воды примерно 6 мм, если необходимо повторить эту операцию.

Ключ для фиксации 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. Основные размеры ключа для фиксации насадок представлены на рисунке 16.

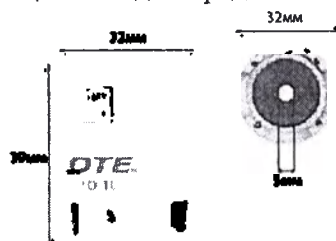


Рисунок 16

Указания по использованию ключа для фиксации насадок:

- 1) Завинтить насадку на наконечник.
- 2) Установить насадку внутри отверстия ключа для фиксации насадок.
- 3) Закрутить или открутить насадку как показано на рисунке 17.

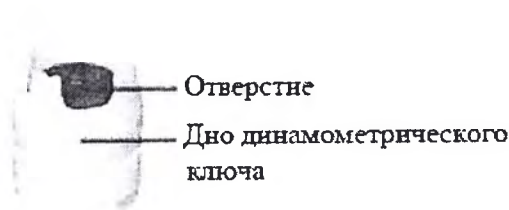


Рисунок 17

Схема установки насадки с помощью ключа для фиксации насадок отображена на рисунке 18.

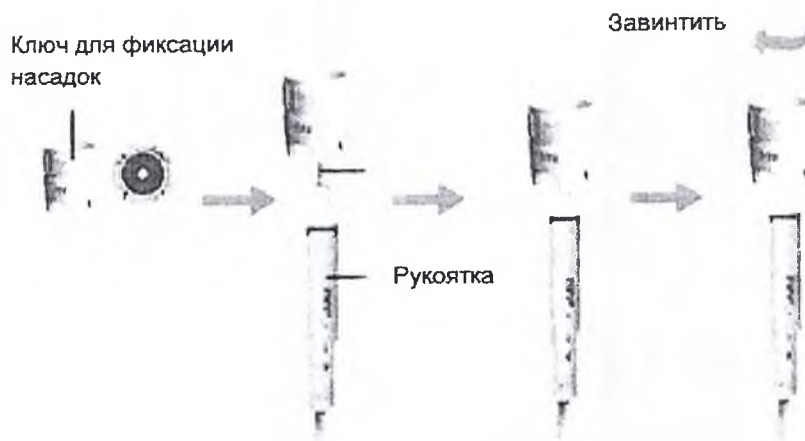


Рисунок 18

Ключ для фиксации 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. Основные размеры ключа для фиксации насадок представлены на рисунке 19.



Длина 60 мм ($\pm 0,5$ мм)
Ширина 12 мм ($\pm 0,5$ мм)
Высота 2 мм ($\pm 0,5$ мм)

Рисунок 19

Указания по использованию ключа для фиксации файлов:

На окончании рабочей части насадки расположены грани, которые устанавливаются в пазы ключа для фиксации эндо-файлов. С помощью ключа для фиксации эндо-файлов осуществляется захват окончания рабочей части насадки. Вращательными движениями по часовой стрелке осуществляется фиксация окончания рабочей части насадки эндодонтической и установка эндо-файла в насадку. Для снятия насадки, удерживая наконечник в руке, поверните насадку против часовой стрелки (см. рисунок 20).

Примечание: в процессе проведения процедуры следите, чтобы кончик насадки не касался зубов вертикально, и не надавливайте сильно насадкой на поверхность зуба, чтобы не причинить боль и не повредить насадку.

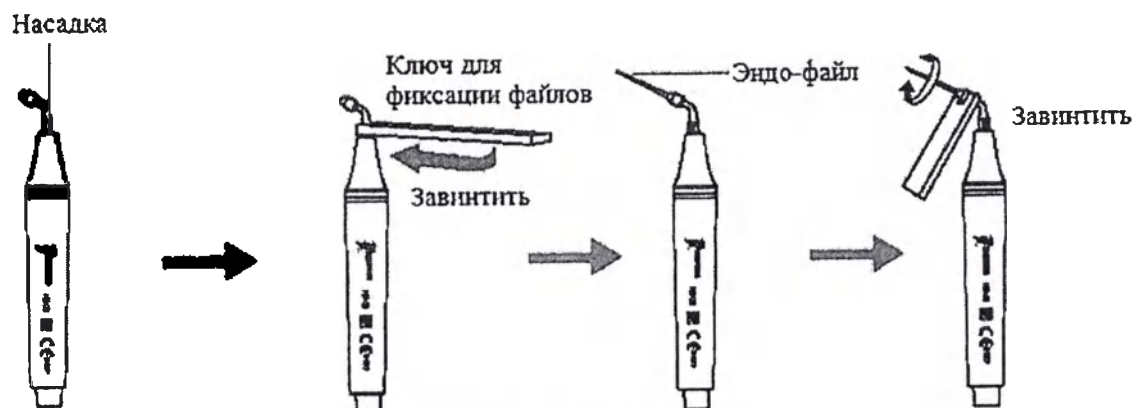


Рисунок 20

Кабель используется для подключения наконечника HD-7H к основному блоку.

Потенциометр с проводами используется для подключения основного блока к источнику электропитания и для подсоединения элементов, входящих в медицинское изделие.

Прокладка используется для предотвращения попадания воды во внутреннее место стыка наконечника и кабеля.

Декоративное кольцо используется для предотвращения попадания воды во внутрь корпуса наконечника.

Заглушка используется в качестве соединительного элемента между трубкой для воды и источником подачи воды (жидкости).

Двухсторонний скотч и стяжка используются для крепления элементов медицинского изделия.

Предохранитель используется для отключения электрической цепи разрушением специально предусмотренной для этого токоведущей части под действием тока, превышающего установленное значение.



3.2 Установка основных частей медицинского изделия

Откройте упаковочную коробку, убедитесь, что все части и принадлежности присутствуют согласно упаковочному листу. Скейлер стоматологический серии DTE, модель V3 должен быть установлен в стоматологическую установку только специально обученным персоналом.

Плотно прикрутите насадку к наконечнику с помощью ключа для фиксации насадок. Ключ для фиксации насадок сконструирован таким образом, что позволяет точно и правильно установить насадку для удаления зубного камня. Он также позволяет оператору легко закручивать и откручивать насадку, и бережет руки от царапин. Вставьте насадку в ключ для фиксации насадок;

Установка насадки: удерживая наконечник в руке, поверните насадку в направлении, указанном на Рисунок 18, с помощью ключа для фиксации насадок. Сделайте еще пару оборотов, пока насадка не остановится; установка завершена.

Снятие насадки: удерживая наконечник в руке, поверните ключ для фиксации насадок против часовой стрелки.

Правильно соедините наконечник и соединитель кабеля скейлера.

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

Для начала процедуры включите стоматологическую установку.

При работе наконечник следует держать в том же положении, что и ручку для письма.

Наступите на ножную педаль, наконечник начнет вибрировать.

Важно! Запрещено прилагать чрезмерные усилия и делать слишком длинную остановку

Интенсивность вибрации: настройте нужную вам вибрацию. В ходе проведения процедуры интенсивность вибрации регулируется в зависимости от чувствительности пациента и жесткости зубного камня.

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

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

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

Открутите насадку из наконечника и отсоедините сам наконечник, а затем простерилизуйте их.

Примечание:

Не извлекайте наконечник при нажатой ножной педали и во время работы прибора.

Содержите соединитель кабеля в сухом виде.

Эндодонтическая функция

- 1) Зафиксируйте насадку на наконечнике с помощью ключа для фиксации насадок.
- 2) Открутите зажимную гайку на насадке для файлов.
- 3) Вставьте эндо- файл в отверстие в передней стороне насадки для файлов.
- 4) Закрутите зажимную гайку с помощью ключа для фиксации файлов, чтобы закрепить эндо-файл.
- 5) Нажмите клавишу выбора режима, установите на функцию эндодонтии.
- 6) Когда скейлер переходит на режим эндодонтии, срабатывает только первый индикатор мощности, и устанавливается мощность 1-го уровня. Медленно вставьте эндо-файл в корневой канал пациента, нажмите на ножную педаль и приступите к эндодонтической процедуре. При необходимости во время лечения повышайте мощность постепенно.

Примечания:

- 1) Зажимная гайка на насадке для файлов должна быть откручена.
- 2) Сильно не давите, когда эндо-файл находится в корневом канале.
- 3) Не нажимайте на ножную педаль, пока эндо-файл находится в корневом канале.
- 4) Рекомендуемый диапазон мощности - 1-5-й уровень.
- 5) Перед использованием эндо-файл должен быть простерилизован и продезинфицирован.
- 6) Не использовать эндо-файл повторно.
- 7) В химический состав материала для эндо-файла входит никель, который при контакте может вызвать аллергическую реакцию. Следует избегать применения эндо-файлов при лечении пациентов с аллергией на никель.

4. Основные технические характеристики медицинского изделия

4.1 Основные технические характеристики основного блока

Основные технические характеристики основного блока скейлера стоматологического серии DTE , модель : V3 представлены в таблице 1.

Таблица 1

Параметры	Основной блок (модель:V3)
Размеры основного блока	74 мм х 56 мм х 33 мм (±5 мм)
Масса основного блока	200 г (±10г)
Параметры сети питания	220-240 В; 50/60 Гц; 150 мА
На основной блок подается: напряжение частота переменный ток, силой	24 В~ 50/60 Гц 1.3А
Начальная амплитуда вибрации наконечника	≤100 мкм
Сила половины амплитуды на выходе	< 2Н
Частота вибрации наконечника	28 кГц±3кГц
Выходная мощность	3-20 Вт
Плавкий предохранитель основного блока:	T1,6AL 250В
Тип наконечника	Наконечник HD-7L
Давление воды:	0.1 - 5 бар (0.01МПа – 0.5МПа)
Режим работы:	Непрерывный
Требования по электробезопасности:	класс II, тип BF
Степень защиты от попадания воды:	- скейлера – IPX0

4.2 Основные технические характеристики наконечника HD-7Н

Основные технические характеристики наконечника HD-7Н, входящего в состав скейлера стоматологического серии DTE , модель: V3 представлены в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Наконечник	HD-7Н
Свет	нет
Интенсивность света	–
Ток потребления	Не более 0,5 А
Потребляемая мощность	1-10 Вт
Номинальное потребление жидкости, мл/мин	не более 50 мл/мин
Амплитуда ненагруженного инструмента	не более 200 мкм.
Амплитуда нагруженного инструмента	не более 100 мкм.
Усилие поворота при извлечении	не менее 200 Н·мм
Масса	57 г (±5 г)
Длина	117 мм (± 5 мм)
Диаметр	21 мм (± 2 мм)

4.3 Основные технические характеристики насадок

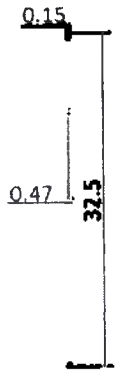
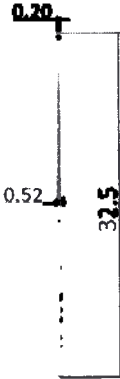
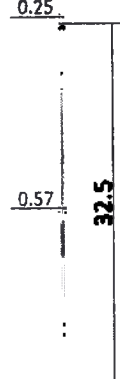
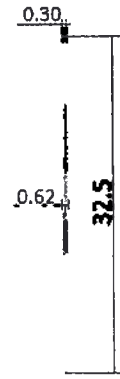
Основные технические характеристики насадок, входящих в состав скейлера стоматологического серии DTE , модель: V3 представлены в таблице 3.

Таблица 3

Название	Характеристики
Насадка GD1T Используется для удаления наддесневых зубных отложений во всех квадрантах.	Высота: 10,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны: 0,7 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина с боковой стороны 0,4 мм: ($\pm 0,05$ мм) Длина: 18,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г.) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка GD2T Используется для удаления твердых зубных отложений. Обработка поверхности зуба осуществляется плоским концом.	Высота: 10,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны: 1,7 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина с боковой стороны: 0,4 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина: 18,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г.) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка GD4T Используется для обработки межзубных промежутков и для удаления наддесневого налёта или камня.	Высота: 10,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны: 0,5 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина с боковой стороны: 0,4 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина: 19,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г.) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка PD1T Используется для очистки и ирригации зубодесневой бороздки или пародонтальных каналов.	Высота: 10,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны: 0,3 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина с боковой стороны: 0,4 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина: 18,7 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г.) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка ED1T Используется для эндо-файла диаметром 0,7 мм или 0,8 мм. Используется для зубов переднего ряда.	Высота: 11,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина: 12,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Угол изгиба: 120° ($\pm 1^\circ$) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г.) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC



4.4 Основные технические характеристики эндо-файлов

Наименование	Рисунок	Технические характеристики
Эндо-файл 15#		Длина: 32,5 мм ($\pm 0,05$ мм); Диаметр наконечника: (0,15-0,47) мм ($\pm 0,05$ мм); Шероховатость R_a не более 3,2 мкм; Сопротивление излому при кручении: не менее 8 г/см; Сопротивление изгибу: не менее 50 г·см; Угловое отклонение: не менее 360° Масса: не более 0,20 г.
Эндо-файл 20#		Длина: 32,5 мм ($\pm 0,05$ мм); Диаметр наконечника: (0,20-0,52) мм ($\pm 0,05$ мм); Шероховатость R_a не более 3,2 мкм; Сопротивление излому при кручении: не менее 12 г/см; Сопротивление изгибу: не менее 80 г·см; Угловое отклонение: не менее 360° Масса: не более 0,20 г.
Эндо-файл 25#		Длина: 32,5 мм ($\pm 0,05$ мм); Диаметр наконечника: (0,25-0,57) мм ($\pm 0,05$ мм); Шероховатость R_a не более 3,2 мкм; Сопротивление излому при кручении: не менее 20 г/см; Сопротивление изгибу: не менее 120 г·см; Угловое отклонение: не менее 360° Масса: не более 0,20 г.
Эндо-файл 30#		Длина: 32,5 мм ($\pm 0,05$ мм); Диаметр наконечника: (0,30-0,62) мм ($\pm 0,05$ мм); Шероховатость R_a не более 3,2 мкм; Сопротивление излому при кручении: не менее 35 г/см; Сопротивление изгибу: не менее 150 г·см; Угловое отклонение: не менее 360° Масса: не более 0,20 г.

4.5 Материалы, контактирующие с организмом человека

№	Наименование	Материал, марка
1.	Насадки	нержавеющая сталь, SUS420 нитрид титана (TiN)
2.	Эндо-файлы	нитинол (TiNi), ASTM F2063 – 12 Краситель белый (E129) Краситель желтый (E141) Краситель красный (E143) Краситель синий (E132)
3.	Наконечники: – корпус наконечника: – соединительная муфта: – кабель: – соединитель кабеля:	пластик, марка ABS986; пластик, марка ABS986; резина марка WR-65 пластик, марка ABS986

5. Стерилизация

5.1 Стерилизация наконечника

Наконечник стерилизуется в автоклаве при высокой температуре/давлении:

а) 121 °C / 1 бар (0,1 МПа)

б) 135 °C / 2,2 бар (0,22 МПа)

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

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

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

Примечание:

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

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

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

г) На конце наконечника имеются два водонепроницаемых уплотнительных кольца.

Регулярно смазывайте их специальной смазкой, поскольку стерилизация и повторное извлечение и установка сокращают срок их службы. Если они повреждены или сильно изношены, замените новыми.

Запрещены следующие способы стерилизации:

а) Кипятить в жидкости.

б) Окуна́ть в йод, спирт или глутаральдегид.

в) Прокаливать в печи или микроволновке.

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

5.2 Стерилизация насадок

Все насадки можно подвергать обработке в автоклаве при температуре до 135°C.

Запрещены следующие способы стерилизации:

а) Кипятить в жидкости.

б) Окунать в йод, спирт или глутаральдегид.

в) Прокаливать в печи или микроволновке.

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

5.3 Стерилизация ключа для фиксации насадок и ключа для фиксации файлов

Стерилизацию ключа для фиксации насадок и ключа для фиксации файлов можно проводить в условиях высокой температуры и давления.

Запрещены следующие способы стерилизации:

а) Кипятить в жидкости.

б) Окунать в йод, спирт или глутаральдегид.

в) Прокаливать в печи или микроволновке.

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

5.4 Стерилизация и дезинфекция эндо-файлов

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

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

Запрещены следующие способы стерилизации:

а) Кипятить в жидкости.

б) Прокаливать в печи или микроволновке.

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

6. Устранение неисправностей и примечания

Проблема	Возможная причина	Решение
Насадка не вибрирует при нажатии на ножную педаль	Поврежден или неплотно вставлен коннектор в разъем	Присоедините коннектор, как показано на рис. 2.
	Наконечник и соединитель кабеля вставлены неплотно	Отключите наконечник из соединителя кабеля и подключите снова
	Неплотно вставлена насадка	Прикрутите его при помощи ключа для фиксации насадок
	Попадание воды в разъем между наконечником и соединителем кабеля	Просушите разъем потоком теплого воздуха
	Повреждение наконечника	Отправьте его в нашу компанию для ремонта
Наконечник вибрирует, но отсутствует поступление воды	Нарушено обеспечение стоматологической установки водой	Проверьте подключение стоматологической установки к воде
	Отсутствует выход воды из шланга	Прочистите шланг для воды многофункциональным шприцем
	Отсутствует выход воды из наконечника	Прочистите подвод для воды в наконечнике многофункциональным шприцем

Проблема	Возможная причина	Решение
Наконечник сильно нагревается	Регулятор подачи воды находится в нижнем положении	Переключите регулятор подачи воды в верхнее положение
Слишком слабая струя воды	Пережат шланг для воды в стоматологической установке	Прочистите шланг для воды
	Пережат шланг для воды в кабеле	Прочистите шланг для воды многофункциональным шприцем
	Пережат шланг для воды наконечнике	Прочистите шланг для воды многофункциональным шприцем
	Недостаточный напор воды	Увеличьте напор воды
Ослабление вибрации насадки	Насадка неплотно прикручена к наконечнику	Прикрутите насадку
	Насадка разболталась от вибрации	Прикрутите насадку
	Насадка повреждена	Замените насадку на исправную
Вода просачивается в месте соединения наконечника с кабелем	Повреждено водонепроницаемое уплотнительное кольцо.	Поставьте новое водонепроницаемое уплотнительное кольцо.
Не работает потенциометр	Потенциометр поврежден	Замените на новый
Эндо-файл не вибрирует.	Разболтался винт	Затяните его
	Поврежден зажим	Замените зажим эндо-файла
Зажим эндо-файла издает звук	Разболтался винт	Затяните его

Примечание: Многофункциональный шприц поставляется отдельно

Если проблема не решена, пожалуйста, свяжитесь с производителем или региональным дистрибьютором в России

7. Меры предосторожности

Очищайте скейлер до и после процедуры лечения

Перед каждой процедурой стерилизуйте наконечник, насадки, эндо-файлы, ключи. Не прикручивайте и не откручивайте насадку при нажатой ножной педали.

Во время работы насадка должна быть закреплена и с нее должны распыляться мелкие струйки или капли.

Заменяйте новыми поврежденные или сильно изношенные насадки, ультразвуковые эндо-файлы.

Если при работе скейлера вода не поступает - насадка перегреется. Следите за равномерным вытеканием воды.

Не подвергайте насадку и эндо-файл ударам о твердые поверхности, не изгибайте насадку и эндо-файл и не роняйте их.

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

Прежде, чем устанавливать наконечник, убедитесь, что соединитель наконечника и гнездо для кабеля сухие.

Во избежание отсоединения наконечника, не тяните сильно за кабель

Не подвергайте наконечник ударам о твердые поверхности и не роняйте его



Перед подключением встраиваемого основного блока убедитесь, что на него подается напряжение 24 В, обеспечиваемое адаптером питания стоматологической установки. Мы несем ответственность за безопасность только при соблюдении следующих условий:

- 1) Уход, ремонт и модификация осуществляются только производителем или уполномоченным дилером.
- 2) Замена производится только компонентами марки «DTE» в соответствии с руководством по эксплуатации.

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

Выберите подходящую мощность при использовании различных типов насадок (смотрите «ТАБЛИЦУ РАБОЧИХ МОЩНОСТЕЙ НАСАДОК»).

8. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V3 необходимо эксплуатировать при следующих условиях окружающей среды:

- Температура окружающей среды 5-40°C.
- Относительная влажность: ≤80%.
- Атмосферное давление: 70-106кПа

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

При транспортировке избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги, в виде дождя и снега. При транспортировке не подвергать изделие чрезмерной тряске и толчкам. Обращаться аккуратно. Ставить прибор аккуратно и не переворачивать вверх дном.

Не транспортировать вместе с взрывоопасными и горючими материалами.

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. Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить при температуре от -10°C до + 50 °C, в прохладном сухом помещении, вдали от источников вибрации в месте, защищенном от прямого солнечного света, с относительной влажностью <80%, атмосферным давлением 70кПа ~ 106кПа

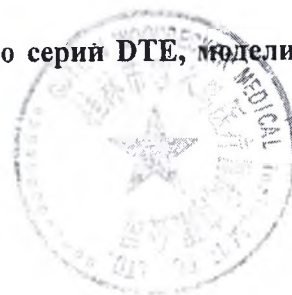
Не храните аппарат вместе с легковоспламеняющимися, ядовитыми и едкими веществами или вблизи источников вибрации.

При длительном хранении необходимо подключать и промывать скейлер в течение пяти минут раз в месяц.

9. Маркировка

Маркировка упаковочной коробки скейлера стоматологического серий DTE, модели V3 LED включает следующую информацию:

1. Наименование изделия
2. Наименование и адрес изготовителя
3. Технические характеристики:



- Параметры сети питания
 - Выходная мощность
 - Частота
 - Давление воды
 - Размеры упаковки
4. Условия хранения:
- Влажности воздуха $\leq 80\%$
 - Атмосферном давлении 50-106 кПа
 - Температуре -10°C $-+50^{\circ}\text{C}$

Символы на упаковке и медицинском изделии:

DTE

Торговая марка



Обратитесь к руководству по эксплуатации



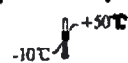
Серийный номер



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги



Температурный диапазон (от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$)



Диапазон влажности (от 0% до 80%)



Ограничение атмосферного давления (от 50 кПа до 106 кПа)



Изделие класса II



Изделие типа BF



Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС



Данный продукт имеет маркировку Управления по контролю за продуктами и лекарствами США



Получил сертификацию системы управления качеством и сертификацию CE, выданную лабораторией «TüV Rheinland»



Подлежат стерилизации в автоклаве при высокой температуре: 135°C



Переменный ток



Дата производства



Наименование и адрес производителя



Подлежит восстановлению



Директива о соответствии устройства электрическим сетям



Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

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

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

Маркировка наконечников:

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



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



Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Примечание:

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

Маркировка эндо-файлов (на бумажном вкладыше):

10. Упаковка

Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V3 упакован в картонную коробку со вкладышами.

Маркировка эндо-файлов (на бумажном вкладыше)



торговая марка



код партии



не стерильно



запрет на повторное применение



Для квалифицированных специалистов



Содержит никель

11. Требования к охране окружающей среды

Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V3 при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами.

12. Срок службы

Срок службы скейлера стоматологического серии DTE: модель: V3 составляет 5 лет.

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

Срок службы насадок составляет 5 лет.

Срок службы эндо-файлов составляет 2 года.

13. Техническое обслуживание медицинского изделия

Данное оборудование не включает в себя запасные части для самостоятельной замены. Техническое обслуживание данного оборудования должно проводиться в профессиональной или специализированной ремонтной мастерской.

Пожалуйста, используйте аксессуары, которые предназначены и поставляются нашей компанией, заключите договор с региональным дистрибьютором или нашей компанией, если вы хотите купить дополнительные аксессуары. Использование других деталей, разработанных и поставляемых другими производителями, может привести к неполадкам медицинского изделия. Составные части прибора должны быть очищены чистой водой или нейтральным дезинфицирующим раствором, но их нельзя замачивать в воде.

Если скейлер не используется в течение длительного времени, раз в месяц включайте его и пропускайте воду в течение 5 минут.

14. Утилизация

Скейлер стоматологический серии DTE, модель V3 следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов, клиник.



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

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

Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

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

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

15. Требования безопасности

Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V3 может быть использован только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения процедур с применением скейлера.

Перед использованием убедитесь, что ни один из компонентов медицинского изделия не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его функционированию.

Наконечник, насадки и эндо-файлы должны стерилизоваться перед каждым использованием.

Использование компонентов медицинского изделия разных брендов строго запрещено.

Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V3 чувствителен к повреждениям. Поэтому с ним следует обращаться с осторожностью во время транспортировки или использования, а также хранить в сухом месте. Насадки, входящие в состав медицинского изделия подвержены износу, который может привести к потере функциональности. При обнаружении признаков дефектов или дисфункции насадок, следует немедленно прекратить их использование. При эксплуатации рекомендуется использовать специальную подставку для насадок во избежание их падения с рабочего стола.

16. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

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»
- EN ISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания 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»

17. Гарантийные обязательства

Компания «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение 6 месяцев со дня продажи на основе гарантийного талона (см. приложение 1), мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание, если появляются какие-либо проблемы с качеством работы оборудования.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с

региональным дистрибьютором в России

Внимание:

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

Важно: Ремонт оборудования должен 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.

Производитель:

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

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

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

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru



Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

ТАБЛИЦА РАБОЧИХ МОЩНОСТЕЙ НАСАДОК

Модель скейлера	D5 (LED)	D2 LED	D3 (LED)	D1	V3 (LED)	V1	Совместимые марки скейлера
Мощность	D6 (LED)	D2 (LED)				V2 (LED)	
Модель насадки	D7 (LED)	Plus					
Скалирование							
GD1	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	Совместимый со скейлерами DTE & Satelec
GD2	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD3	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD4	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD5	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD6	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD7	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD8	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD9	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD10	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD11	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
Пародонтология							
PD1	1-8 (P)	1-8	1-8 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	Совместимый с ультразвуковыми скейлерами DTE & Satelec
PD2L	1-3 (P)	1-3	1-3 (P)	1-2	НИЗКИЙ	НИЗКИЙ	
PD2LD	1-2 (P)	1-2	1-2 (P)	1	НИЗКИЙ	НИЗКИЙ	
PD2R	1-3 (P)	1-3	1-3 (P)	1-2	НИЗКИЙ	НИЗКИЙ	
PD2RD	1-2 (P)	1-2	1-2 (P)	1	НИЗКИЙ	НИЗКИЙ	
PD3	1-6 (P)	1-5	1-6 (P)	1-3	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
PD3D	1-6 (P)	1-5	1-6 (P)	1-3	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
PD4	1-6 (P)	1-5	1-6 (P)	1-3	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
Эндодонтология							
ED1	1-3 (E)	-			НИЗКИЙ	•	Совместимый с ультразвуковыми скейлерами DTE & Satelec
ED2	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED3	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED3D	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED4	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED4D	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED5	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED5D	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
PD4D	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED8	1-10 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED9	1-10 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED10	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED10D	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED11	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED11D	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED14	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED15	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
Препарирование полости							
SBD1	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	Совместимый с ультразвуковыми скейлерами DTE & Satelec
SBD2	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
SBD3	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
SBDL	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
SBDR	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	

ПРИМЕЧАНИЕ: "G" означает рабочий режим "Скалирование"; "P" означает рабочий режим "Пародонтология"; "E" означает рабочий режим "Эндодонтология"; "-" означает "не подходит для такой модели скейлера".

18. Электромагнитная совместимость – Декларация соответствия

Директивные указания и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Модель V3 предназначена для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь модели V3 должен обеспечить такие условия эксплуатации.		
Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по использованию в электромагнитной среде
РЧ излучение CISPR11	Группа 1	Модель V3 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 В	Модель V3 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	

Указания и заявление – электромагнитная помехоустойчивость			
Модель V3 предназначена для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь модели V3 должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять минимум 30 %.

Быстрые переходы/ всплески при подаче электричества IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/ выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для соединительного кабеля	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных учреждениях.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ при общем режиме	± 1 кВ при дифференциальном	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных учреждениях.
Снижение напряжения, кратковременные сбои в подаче электроэнергии и нестабильность напряжения на входных линиях IEC 61000-4-11.	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ снижение UT) на 0,5 цикла 40% UT (60% снижение UT) на 5 циклов 70% UT (30% снижение UT) на 25 циклов $< 5\%$ UT ($> 95\%$ снижение UT) на 5 сек.	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ снижение UT) на 0,5 цикла 40% UT (60% снижение UT) на 5 циклов 70% UT (30% снижение UT) на 25 циклов $< 5\%$ UT ($> 95\%$ снижение UT) на 5 сек.	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих и лечебных учреждениях. Если нужно продолжить работу при перебоях в сети, рекомендуется подключить модель V3 к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей среды (50/60Гц) IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Частота магнитных полей должна соответствовать частоте сети, подающей электроэнергию в типовые коммерческие или лечебные учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT – напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			



Указания и заявление – электромагнитная помехоустойчивость

Модель V3 предназначена для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь V3 должен обеспечить такие условия эксплуатации.

Испытание на устойчивость	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 30МГц – 2,5ГГц	3В 3В/м	При использовании переносных и мобильных средств радиосвязи расстояние между ними и любой частью V3, включая кабели, не должно превышать рекомендованную дистанцию удаления, рассчитанную на основе частоты передатчика. Рекомендованная дистанция удаления: 3В $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80-800МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800МГц-2,5ГГц, где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя, а d – рекомендованная дистанция удаления в метрах (м). 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:

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные положения могут быть применимы не во всех ситуациях.

Распространение ЭМВ зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

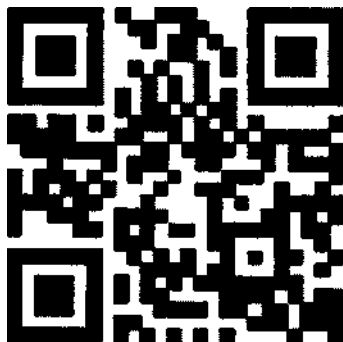
(а) Невозможно точно теоретически предсказать силовые поля фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные или подвижные радиостанции, а также любительские радиостанции, станции, вещающие на частотах АМ и FM, и телевидение. Для оценки электромагнитного излучения фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос о проведении электромагнитного картирования местности. Если уровень измеренных силовых полей в месте использования модели V3 превышает вышеуказанный допустимый уровень РЧ, следует проверить функционирование модели V3. При выявлении сбоев в работе, следует принять дополнительные меры, такие как переориентация или перестановка модели V3.

(б) В диапазоне частот от 150кГц до 80МГц интенсивность поля должна быть ниже 3В/м.

Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и моделью V3			
Модель V3 предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми РЧ помехами. Покупатель или пользователь модели V3 могут предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и моделью V3, как рекомендовано ниже, с учетом максимального значения выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Дистанция удаления в зависимости от частоты передатчика, м		
	150кГц-80МГц $d=1,2 \times P^{1/2}$	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, рекомендуемая дистанция удаления 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 могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение ЭМВ зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			

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

Посмотрите и зарегистрируйтесь на сайте для получения дополнительной информации



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

Тел:

Отдел продаж по Европе.: +86-773-5873196, +86-773-2125222 Отдел продаж по Северной Америке и Южной Америке и

Океании: +86-773-5873198, +86-773-2125123 Отдел продаж по Азии и Африке: +86-773-5855350, +86-773-2125896

Fax: +86-773-5822450

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

Website: <http://www.glwoodpecker.com>

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24»)

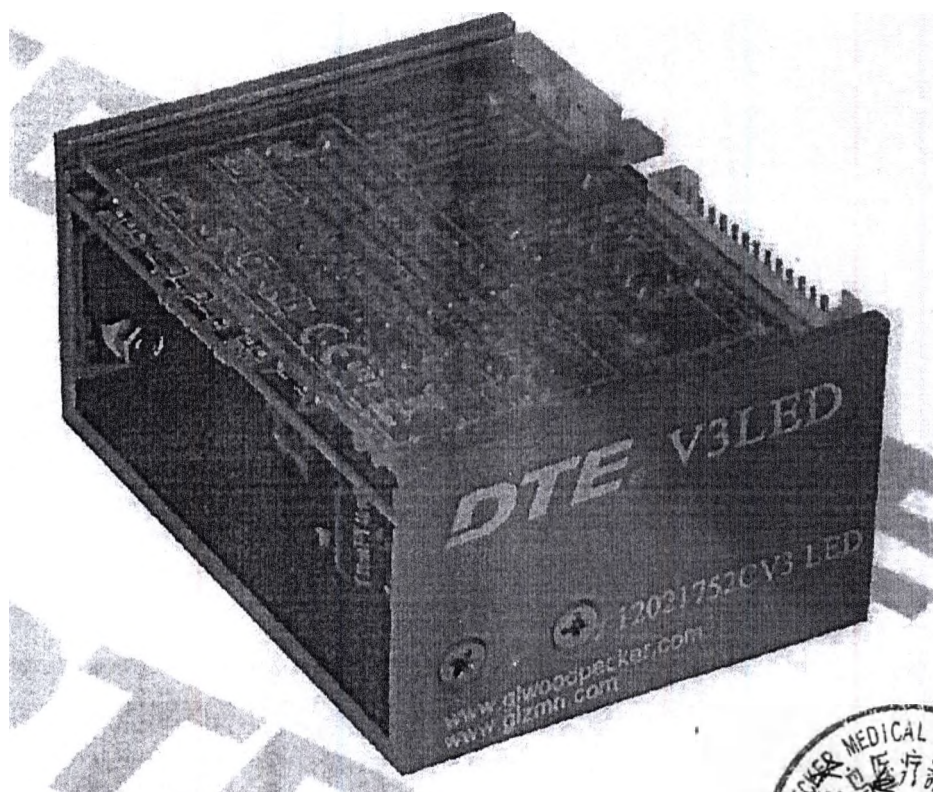
Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Скейлер стоматологический серии DTE,
модель: V3 LED



Guilin WOODPECKER Medical Instrument Co., Ltd

Перед использованием аппарата внимательно прочтите руководство

1. Введение

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» («Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай – ведущая фирма в области исследования, разработки и производства стоматологических скейлеров, наконечников и насадок эндодонтических и для снятия зубного камня.

1.1 Наименование

Скейлер стоматологический серии DTE , модель V3 LED в составе:

1. Основной блок
2. Кабель
3. Наконечник HD-7L
4. Насадка GD1T (2 шт.)
5. Насадка GD2T
6. Насадка GD4T
7. Насадка PD1T
8. Насадка ED1T
9. Ключ для фиксации насадок
10. Ключ для фиксации файлов
11. Трубка для воды
12. Рукоятка для потенциометра
13. Потенциометр с проводами
14. Заглушка
15. Прокладка (6 шт.)
16. Водозащитная прокладка (3 шт.)
17. Декоративное кольцо (3 шт.)
18. Светодиодная лампа
19. Двухсторонний скотч
20. Стяжка (3 шт.)
21. Эндо-файлы (15#, 20#, 25#, 30#) (4 шт.)
22. Предохранитель
23. Руководство по эксплуатации

1.2 Назначение

Встраиваемый Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V3 LED, производства компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., используется совместно со стоматологической установкой для очистки корневых каналов и для снятия зубных отложений.

1.3 Показания

- проведение процедур по снятию зубного камня;
- кюретаж пародонтальных карманов;
- активация антисептического раствора при обработке каналов;
- изъятие фрагментов инструментов в случае их отлома;
- операции синус-лифтинга (в редких случаях);
- очистка мостов и коронок от фиксационного цемента.



- механическое размельчение и удаление органических остатков из корневого канала зуба во время проведения эндодонтической процедуры;
- удаление налета с поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке или при пародонтологической терапии.

1.4 Противопоказания

- Не применяйте скейлер для пациентов, страдающих гемофилией.
- Запрещено пользоваться скейлером врачам и пациентам с кардиостимуляторами.
- Применять с осторожностью при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей.
- Не подходит для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закистью азота.

1.5 Условия применения

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

1.6 Область применения

Стоматология

1.7 Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V3 LED» относится к классу 2а, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

1.8 Тип контакта с организмом человека

Изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой организма.

2. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей

Скейлер стоматологический состоит из ультразвукового генератора, кабеля, наконечника, насадок, пневматического выключателя питания (служит для выключения питания пневматического затвора, а также коммутирования и фильтрации схемы; регулируется ножной педалью стоматологической установки и выключателем подставки наконечника) и выключателя подставки наконечника (он регулирует подачу воздуха, который проходит через пневматический затвор и пневматический выключатель питания; когда наконечник на подставке, подача воздуха отключена, когда он снят, - включена). Принципиальная схема работы представлена на рисунке 1.



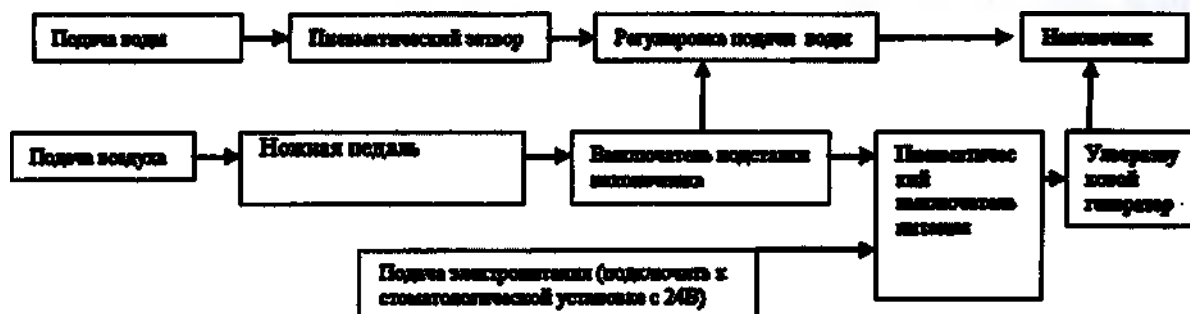


Рисунок 1

Воздух подается, когда наконечник извлечен из подставки. При нажатии на ножную педаль, пневматический выключатель питания, пневматический затвор, ультразвуковой генератор, наконечник и насадка начинают работать одновременно, открывается подача воды и загорается светодиодная лампа на кончике наконечника.

3. Описание и установка основных частей медицинского изделия

3.1 Описание основных частей медицинского изделия

Схема установки и подключения частей оборудования приведена на рисунке 1.

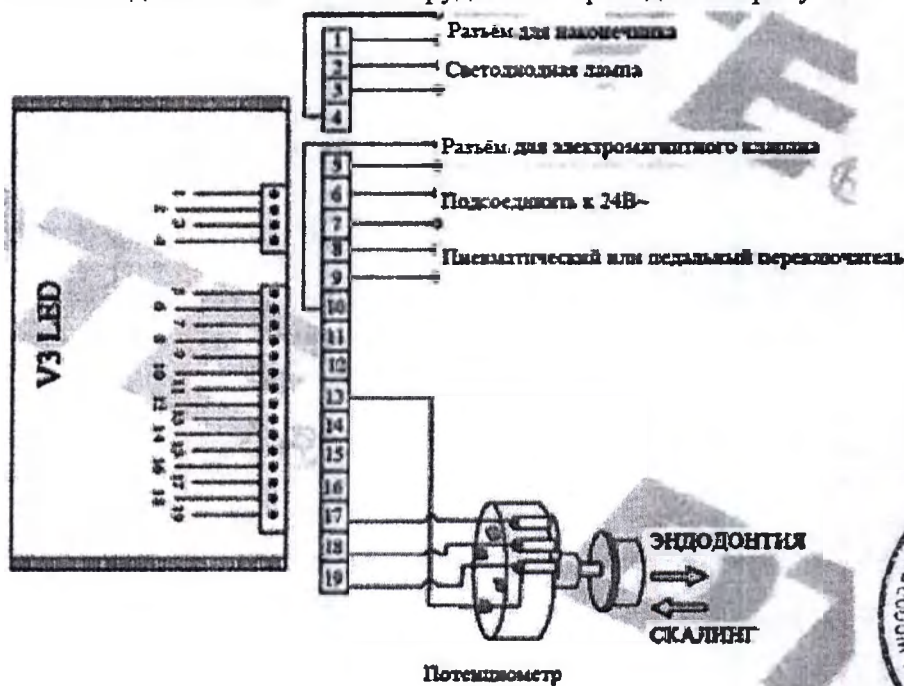


Рисунок 2

Примечания:

- Подключить источник электропитания и пневмовыключатель (или ножную педаль) как показано на рисунке 1.
- Выход №6 и выход №7 должны подключаться к 24В ~ и данная цепь не может действовать в качестве цепи переключателя.
- Выход №8 и выход №9 должны подключаться непосредственно к пневмовыключателю (или ножной педали) и данная цепь действует в качестве цепи переключателя и не может создать цепь короткого замыкания.

- г) При нажатой кнопке потенциометра прибор работает в режиме скалинга, при отжатой – в режиме эндодонтии.

Важно! Во время установки необходимо учесть нижеследующее:

- 1) Пневматический выключатель питания, пневматический затвор и ножная педаль устанавливаются изготовителем стоматологической установки или конечными пользователями.
- 2) Изготовители стоматологической установки, дилеры или конечные пользователи оборудования должны выполнить отверстия в поддоне стоматологической установки для закрепления потенциометра и вынесения силиконовой трубки кабеля наконечника.
- 3) Обеспечить соответствующее пространство для распространения тепла от ультразвукового генератора.
- 4) Встраиваемый в установку скейлер занимает меньше места и работает от тока 24В~, мощности >20Вт.
- 5) Перед включением скейлера установить регулятор потенциометра в положение минимума, а регулятор подачи воды в максимальное положение.
- 6) При нормальном поступлении воды, легком прикосновении и поступательных движениях по поверхности зуба, зубной камень будет удаляться без очевидного нагрева.
- 7) **Запрещено** прилагать чрезмерные усилия и делать слишком длинную остановку.

Наконечник HD-7L 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). Используется для проведения манипуляций с использованием насадок. Общий вид наконечника представлен на рисунке 3.

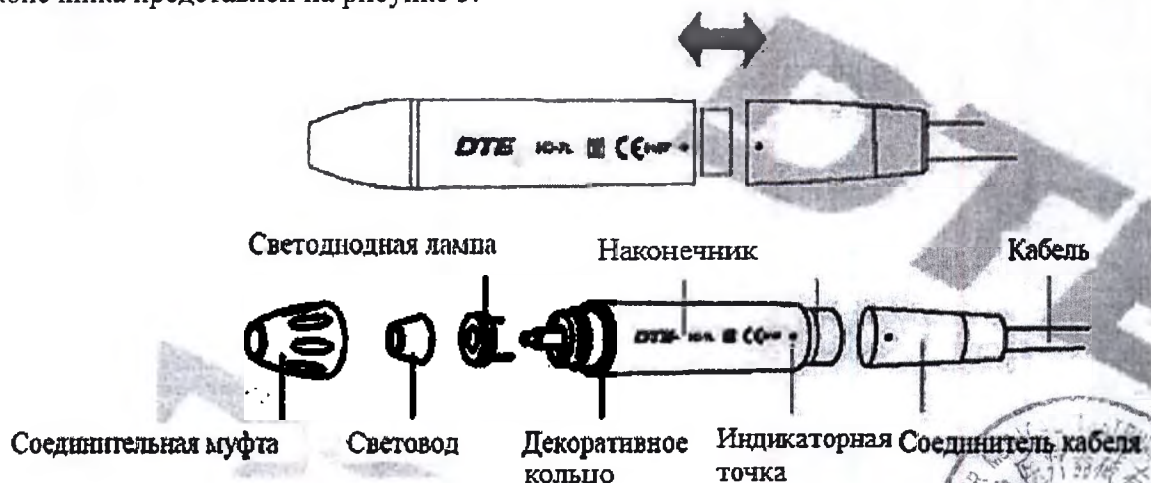


Рисунок 3

Указания по использованию наконечника HD-7L:

- 1) Соединительная муфта наконечника является съемной. Муфту следует очищать по мере загрязнения с помощью спирта.
- 2) Декоративное кольцо наконечника является съемным. Декоративное кольцо: необходимо регулярно снимать и очищать спиртом, его также можно стерилизовать при высокой температуре и давлении.
- 3) Наконечник: корпус наконечника можно подвергнуть автоклавной обработке при высокой температуре (135°C) и давлении (0,22 мПа).
- 4) Кабель: является съемным.

- 5) Соединитель кабеля – соединяет наконечник с источником воды и источником питания блока управления. Соединитель кабеля необходимо регулярно протирать дезинфицирующей салфеткой.
- 6) Светодиодная лампа, световод: необходимо очищать с помощью дистиллированной воды и стерилизовать при высокой температуре 135°C и высоком давлении 0,22 МПа.

Насадки, входящие в состав медицинского изделия – съемные насадки, присоединяемые к наконечнику, для передачи ультразвуковой энергии от генератора в полость рта для размельчения и удаления налета с поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке 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 (например, фуркация).

Насадка GD1T – используется для удаления наддесневых зубных отложений во всех квадрантах. Основные размеры насадки представлены на рисунке 4. На рисунке 5 отображена схема работы с наконечником и насадкой.

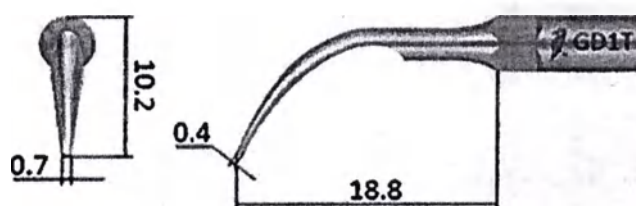


Рисунок 4

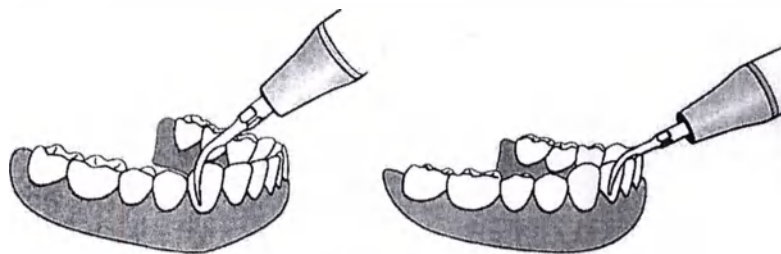


Рисунок 5

Насадка GD2T – используется для удаления твердых зубных отложений. Обработка поверхности зуба осуществляется плоским концом. Основные размеры насадки представлены на рисунке 6. На рисунке 7 отображена схема работы с наконечником и насадкой.

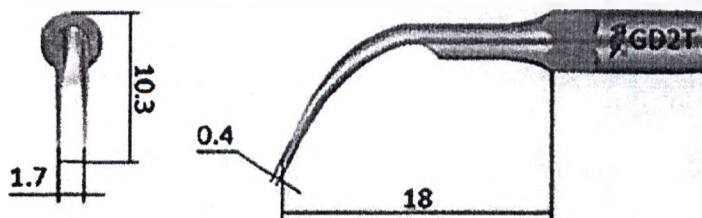


Рисунок 6



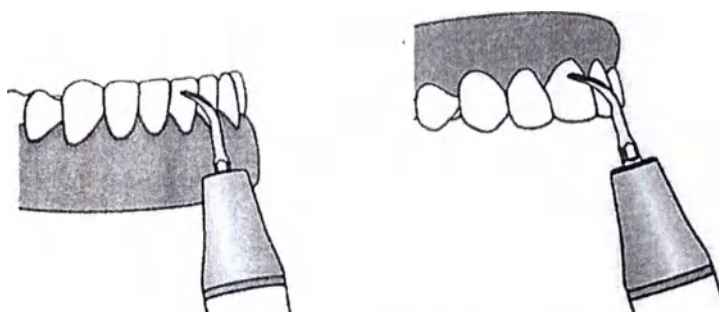


Рисунок 7

Насадка GD4T – используется для обработки межзубных промежутков и для удаления наддесневого налёта или камня. Основные размеры насадки представлены на рисунке 8. На рисунке 9 отображена схема работы с наконечником и насадкой.

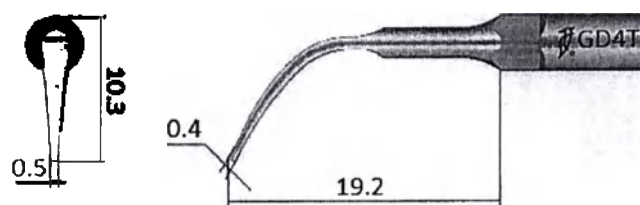


Рисунок 8

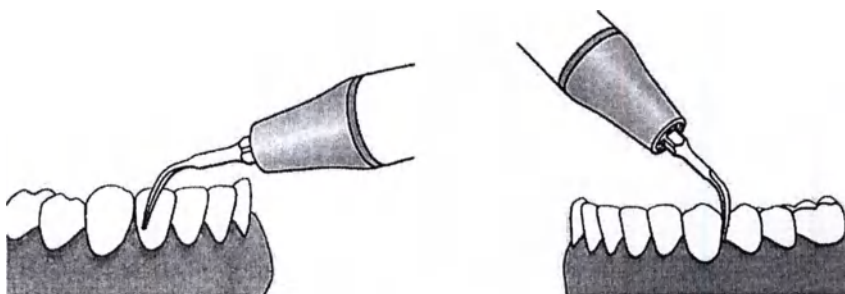


Рисунок 9

Насадка PD1T – используется для очистки и ирригации зубодесневой бороздки или пародонтальных каналов. Основные размеры насадки представлены на рисунке 10. На рисунке 11 отображена схема работы с наконечником и насадкой.

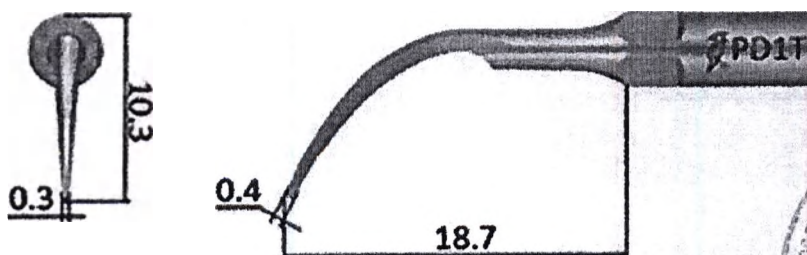


Рисунок 10



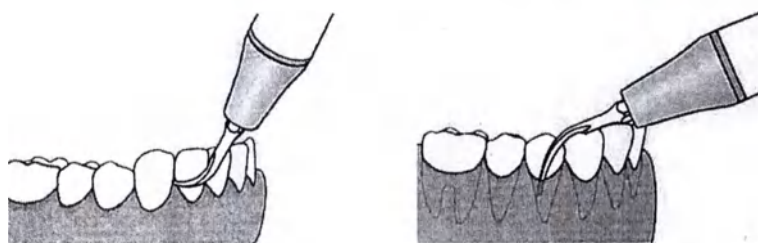


Рисунок 11

Насадка EDIT – используется для эндо-файла диаметром 0,7 мм или 0,8 мм. Используется для зубов переднего ряда. Основные размеры насадки представлены на рисунке 12. На рисунке 13 отображена схема работы с насадкой и эндо-файлом.

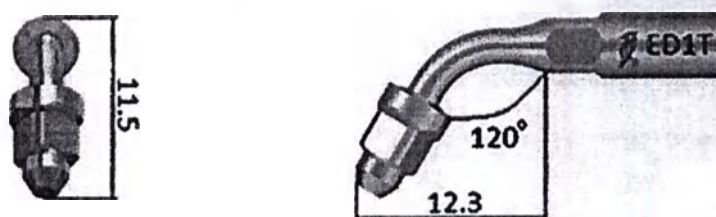


Рисунок 12

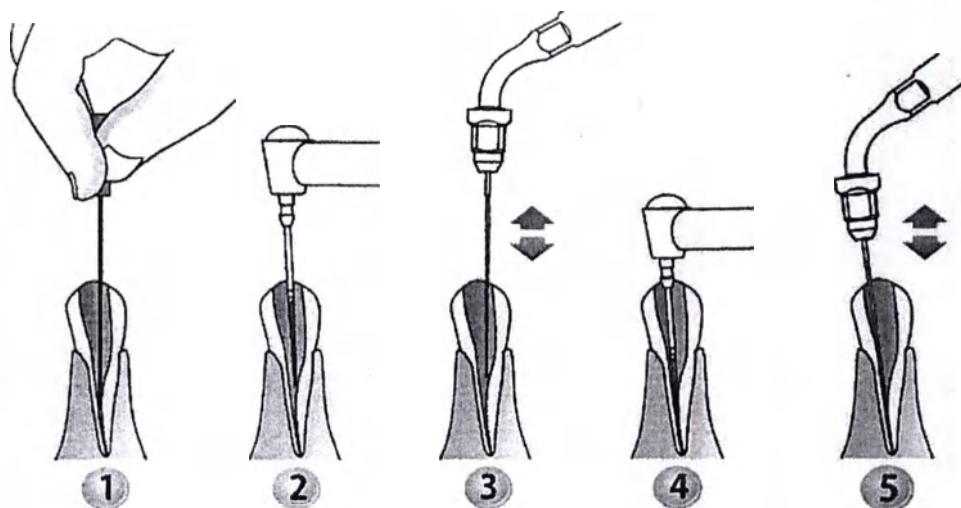


Рисунок 13 – Схема работы с насадкой и эндо-файлом

Примечание: Для выбора подходящего режима работы с насадкой см. «ТАБЛИЦУ РАБОЧИХ МОЩНОСТЕЙ НАСАДОК»).

Эндо-файлы используются для расширения корневого канала и выравнивания его стенок, путем резания или соскребания поступательными движениями. Основные размеры эндо-файлов представлены на рисунке 14. На рисунке 13 отображена схема работы с наконечником и эндо-файлом.

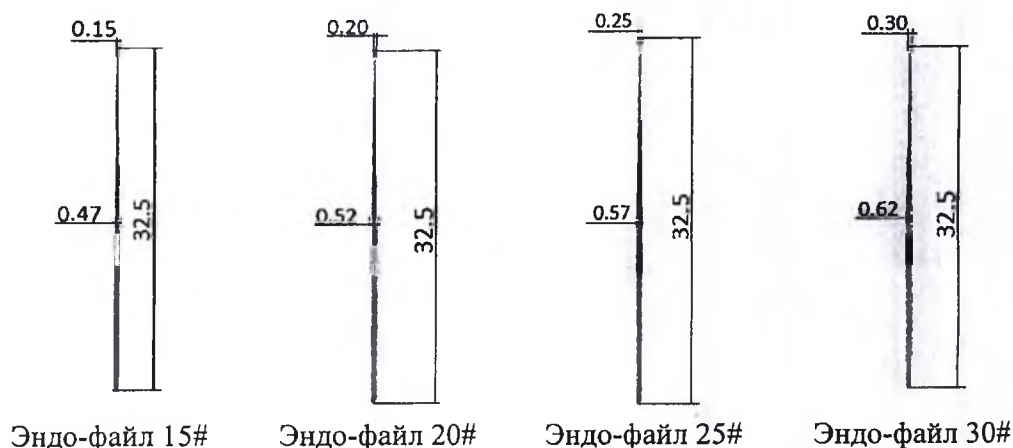


Рисунок 14 – Эндо-файлы

Рукоятка для потенциометра используется для регулировки мощности на установке со встроенным скейлером.

Трубка для воды используется для подачи жидкости от источника чистой воды к скейлеру. На рисунке 15 изображена схема подключения трубки для воды.

Кабель используется для подключения наконечника HD-7L к основному блоку.

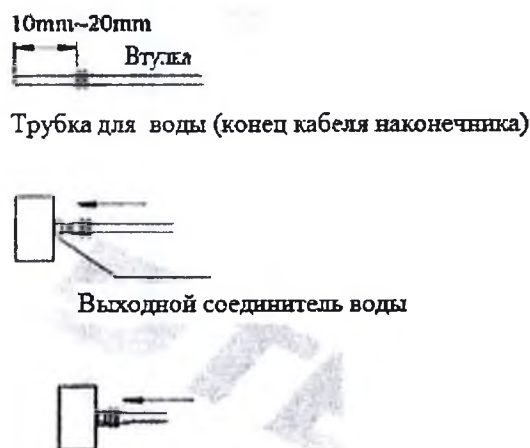


Рисунок 15

Указания по применению трубки для воды:

- 1) Одеть втулку на трубку для воды, оставить 10 мм - 20 мм от передней части.
- 2) Разместить трубку для воды посередине соединителя воды (около 3 мм), затем протолкнуть втулку вперед к соединителю воды.
- 3) Сжать втулку и трубку подачи воды пальцем, одновременно толкнуть их вперед до тех пор, пока они полностью не будут находиться под соединителем подачи воды, а втулка - посередине соединителя подачи воды.

Примечание: Следует отрезать переднюю часть трубки подачи воды примерно 6 мм, если необходимо повторить эту операцию.



Ключ для фиксации 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. Основные размеры ключа для фиксации насадок представлены на рисунке 16.

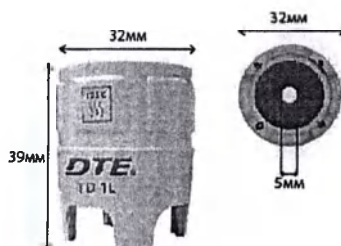


Рисунок 16

Указания по использованию ключа для фиксации насадок:

- 1) Завинтить насадку на наконечник.
- 2) Установить насадку внутри отверстия ключа для фиксации насадок.
- 3) Закрутить или открутить насадку как показано на рисунке 17.

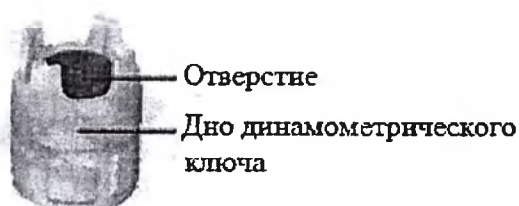


Рисунок 17

Схема установки насадки с помощью ключа для фиксации насадок отображена на рисунке 18.

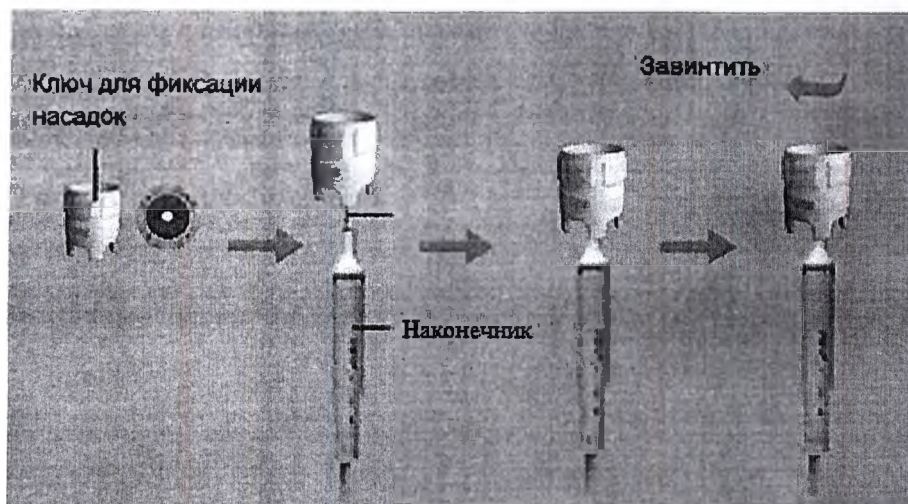


Рисунок 18



Ключ для фиксации 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. Основные размеры ключа для фиксации насадок представлены на рисунке 19.



Длина 60 мм ($\pm 0,5$ мм)
Ширина 12 мм ($\pm 0,5$ мм)
Высота 2 мм ($\pm 0,5$ мм)

Рисунок 19

Указания по использованию ключа для фиксации файлов:

На окончании рабочей части насадки расположены грани, которые устанавливаются в пазы ключа для фиксации эндо-файлов. С помощью ключа для фиксации эндо-файлов осуществляется захват окончания рабочей части насадки. Вращательными движениями по часовой стрелке осуществляется фиксация окончания рабочей части насадки эндодонтической и установка эндо-файла в насадку. Для снятия насадки, удерживая наконечник в руке, поверните насадку против часовой стрелки (см. рисунок 20).

Примечание: в процессе проведения процедуры следите, чтобы кончик насадки не касался зубов вертикально, и не надавливайте сильно насадкой на поверхность зуба, чтобы не причинить боль и не повредить насадку.



Рисунок 20

Потенциометр с проводами используется для подключения основного блока к источнику электропитания и для подсоединения элементов, входящих в медицинское изделие.

Прокладка используется для предотвращения попадания воды во внутреннее место стыка наконечника и кабеля.

Водозащитная прокладка используется для предотвращения попадания воды во внешнее место стыка наконечника и кабеля.

Декоративное кольцо используется для предотвращения попадания воды во внутрь корпуса наконечника.

Светодиодная лампа используется для освещения рабочего поля.



Заглушка используется в качестве соединительного элемента между трубкой для воды и источником подачи воды (жидкости).

Двухсторонний скотч и стяжка используются для крепления элементов медицинского изделия.

Предохранитель используется для отключения электрической цепи разрушением специально предусмотренной для этого токоведущей части под действием тока, превышающего установленное значение.

3.2 Установка основных частей медицинского изделия

Откройте упаковочную коробку, убедитесь, что все части и принадлежности присутствуют согласно упаковочному листу. Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V3 LED должен быть установлен в стоматологическую установку только специально обученным персоналом.

Плотно прикрутите насадку к наконечнику с помощью ключа для фиксации насадок. Ключ для фиксации насадок сконструирован таким образом, что позволяет точно и правильно установить насадку для удаления зубного камня. Он также позволяет оператору легко закручивать и откручивать насадку, и бережет руки от царапин. Вставьте насадку в ключ для фиксации насадок;

Установка насадки: удерживая наконечник в руке, поверните насадку в направлении, указанном на Рисунок 21, с помощью ключа для фиксации насадок. Сделайте еще пару оборотов, пока насадка не остановится; установка завершена.

Снятие насадки: удерживая наконечник в руке, поверните ключ для фиксации насадок против часовой стрелки.

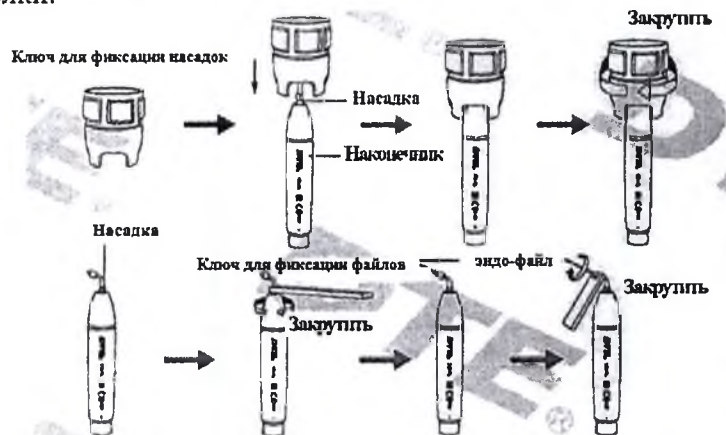


Рисунок 21

Правильно соедините наконечник и соединитель кабеля.

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

Для начала процедуры включите стоматологическую установку.

При работе наконечник следует держать в том же положении, что и ручку для письма.

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

Важно! Запрещено прилагать чрезмерные усилия и делать слишком длинную остановку

Интенсивность вибрации: настройте нужную вам вибрацию. В ходе проведения процедуры интенсивность вибрации регулируется в зависимости от чувствительности пациента и жесткости зубного камня.

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

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

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

Открутите насадку из наконечника и отсоедините сам наконечник, а затем простерилизуйте их.

Примечание: Не извлекайте наконечник при нажатой ножной педали и во время работы прибора.

Содержите соединитель кабеля в сухом виде.

Эндодонтическая функция

- 1) Зафиксируйте насадку на наконечнике с помощью ключа для фиксации насадок.
- 2) Открутите зажимную гайку на насадке для файлов.
- 3) Вставьте эндо- файл в отверстие в передней стороне насадки для файлов.
- 4) Закрутите зажимную гайку с помощью ключа для фиксации файлов, чтобы закрепить эндо-файл.
- 5) Нажмите клавишу выбора режима, установите на функцию эндодонтии.
- 6) Когда скейлер переходит на режим эндодонтии, срабатывает только первый индикатор мощности, и устанавливается мощность 1-го уровня. Медленно вставьте эндо-файл в корневой канал пациента, нажмите на ножную педаль и приступите к эндодонтической процедуре. При необходимости во время лечения повышайте мощность постепенно.

Примечания:

- 1) Зажимная гайка на насадке для файлов должна быть откручена.
- 2) Сильно не давите, когда эндо-файл находится в корневом канале.
- 3) Не нажимайте на ножную педаль, пока ультразвуковой файл находится в корневом канале.
- 4) Рекомендуемый диапазон мощности - 1-5-й уровень.
- 5) Перед использованием эндо-файл должен быть простерилизован и продезинфицирован.
- 6) Не использовать эндо-файл повторно.
- 7) В химический состав материала для эндо-файла входит никель, который при контакте может вызвать аллергическую реакцию. Следует избегать применения эндо-файлов при лечении пациентов с аллергией на никель.



4. Основные технические характеристики медицинского изделия

4.1 Основные технические характеристики основного блока

Основные технические характеристики основного блока Скейлера стоматологического серии DTE , модель: V3 LED представлены в таблице 1.

Таблица 1

Параметры	Основной блок (модель:V3 LED)
Размеры основного блока	74 мм x 56 мм x 33 мм (± 5 мм)
Масса основного блока	200 г (± 10 г)
Параметры сети питания	220-240 В; 50/60 Гц; 150 мА
На основной блок подается: напряжение частота переменный ток, силой	24 В~ 50/60 Гц 1.3А
Начальная амплитуда вибрации наконечника	≤ 100 мкм
Сила половины амплитуды на выходе	< 2 Н
Частота вибрации наконечника	28 кГц ± 3 кГц
Выходная мощность	3-20 Вт
Плавкий предохранитель основного блока:	T1,6AL 250В
Тип наконечника	Наконечник HD-7L
Давление воды:	0,1 - 5 бар (0,01МПа – 0,5МПа)
Режим работы:	Непрерывный
Требования по электробезопасности:	класс II, тип BF
Степень защиты от попадания воды:	- скейлера – IPX0

4.2 Основные технические характеристики наконечника HD-7L

Основные технические характеристики наконечника HD-7L, входящего в состав скейлера стоматологического серии DTE , модель: V3 LED представлены в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Наконечник	HD-7L
Свет	да
Интенсивность света	3000 мВт/см ²
Ток потребления	Не более 0,5 А
Потребляемая мощность	1-10 Вт
Номинальное потребление жидкости, мл/мин	не более 50 мл/мин
Амплитуда ненагруженного инструмента	не более 200 мкм.
Амплитуда нагруженного инструмента	не более 100 мкм.
Усилие поворота при извлечении	не менее 200 Н·мм
Масса	63 г (± 5 г)
Длина	111 мм (± 5 мм)
Диаметр	20,5 мм (± 2 мм)



4.3 Основные технические характеристики насадок

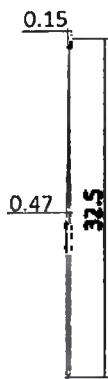
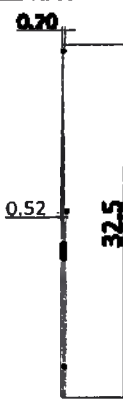
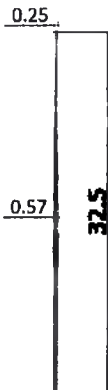
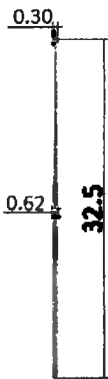
Основные технические характеристики насадок, входящих в состав скейлера стоматологического серии DTE, модель: V3 LED представлены в таблице 3.

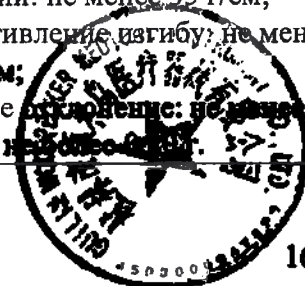
Таблица 3

Название	Характеристики
Насадка GD1T Используется для удаления наддесневых зубных отложений во всех квадрантах.	Высота: 10,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны: 0,7 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина с боковой стороны 0,4 мм: ($\pm 0,05$ мм) Длина: 18,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г.) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка GD2T Используется для удаления твердых зубных отложений. Обработка поверхности зуба осуществляется плоским концом.	Высота: 10,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны: 1,7 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина с боковой стороны: 0,4 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина: 18,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г.) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка GD4T Используется для обработки межзубных промежутков и для удаления наддесневого налёта или камня.	Высота: 10,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны: 0,5 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина с боковой стороны: 0,4 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина: 19,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г.) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка PD1T Используется для очистки и ирригации зубодесневой бороздки или пародонтальных каналов.	Высота: 10,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны: 0,3 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина с боковой стороны: 0,4 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина: 18,7 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г.) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка ED1T Используется для эндо-файла диаметром 0,7 мм или 0,8 мм. Используется для зубов переднего ряда.	Высота: 11,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина: 12,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Угол изгиба: 120° ($\pm 1^\circ$) Масса: 2 г ($\pm 0,5$ г.) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC



4.4 Основные технические характеристики эндо-файлов

Наименование	Рисунок	Технические характеристики
Эндо-файл 15#		Длина: 32,5 мм ($\pm 0,05$ мм); Диаметр наконечника: (0,15-0,47) мм ($\pm 0,05$ мм); Шероховатость R_a не более 3,2 мкм; Сопротивление излому при кручении: не менее 8 г/см; Сопротивление изгибу: не менее 50 г·см; Угловое отклонение: не менее 360^0 Масса: не более 0,20 г.
Эндо-файл 20#		Длина: 32,5 мм ($\pm 0,05$ мм); Диаметр наконечника: (0,20-0,52) мм ($\pm 0,05$ мм); Шероховатость R_a не более 3,2 мкм; Сопротивление излому при кручении: не менее 12 г/см; Сопротивление изгибу: не менее 80 г·см; Угловое отклонение: не менее 360^0 Масса: не более 0,20 г.
Эндо-файл 25#		Длина: 32,5 мм ($\pm 0,05$ мм); Диаметр наконечника: (0,25-0,57) мм ($\pm 0,05$ мм); Шероховатость R_a не более 3,2 мкм; Сопротивление излому при кручении: не менее 20 г/см Сопротивление изгибу: не менее 120 г·см; Угловое отклонение: не менее 360^0 Масса: не более 0,20 г.
Эндо-файл 30#		Длина: 32,5 мм ($\pm 0,05$ мм); Диаметр наконечника: (0,30-0,62) мм ($\pm 0,05$ мм); Шероховатость R_a не более 3,2 мкм; Сопротивление излому при кручении: не менее 35 г/см; Сопротивление изгибу: не менее 150 г·см; Угловое отклонение: не менее 360^0 Масса: не более 0,20 г.



4.5 Материалы, контактирующие с организмом человека

№	Наименование	Материал, марка
1.	Насадки	нержавеющая сталь, SUS420 нитрид титана (TiN)
2.	Эндо-файлы	нитинол (TiNi), ASTM F2063 – 12 Краситель белый (E129) Краситель желтый (E141) Краситель красный (E143) Краситель синий (E132)
3.	Наконечники: – корпус наконечника: – соединительная муфта: – световод: – кабель: – соединитель кабеля:	пластик, марка ABS986; пластик, марка ABS986; краситель серый – пигмент Ghv-35; пластик ABS.1106; резина марка WR-65 пластик, марка ABS986

5. Стерилизация

5.1 Стерилизация наконечника

Наконечник стерилизуется в автоклаве при высокой температуре/давлении:

а) 121 °C / 1 бар (0,1 МПа)

б) 135 °C / 2,2 бар (0,22 МПа)

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

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

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

Примечание :

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

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

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

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

Запрещены следующие способы стерилизации:

а) Кипятить в жидкости.

б) Окунать в йод, спирт или глутаральдегид.

в) Прокаливать в печи или микроволновке.

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



5.2 Стерилизация насадок

Все насадки можно подвергать обработке в автоклаве при температуре до 135°C.

Запрещены следующие способы стерилизации:

- а) Кипятить в жидкости.
- б) Окуна́ть в йод, спирт или глутаральдегид.
- в) Прока́ливать в печи или микроволновке.

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

5.3 Стерилизация ключа для фиксации насадок и ключа для фиксации файлов

Стерилизацию ключа для фиксации насадок и ключа для фиксации файлов можно проводить в условиях высокой температуры и давления.

Запрещены следующие способы стерилизации:

- а) Кипятить в жидкости.
- б) Окуна́ть в йод, спирт или глутаральдегид.
- в) Прока́ливать в печи или микроволновке.

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

5.4 Стерилизация и дезинфекция эндо-файлов

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

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

Запрещены следующие способы стерилизации:

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

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

5.5 Стерилизация и очистка светодиодной лампы и световода

Очищайте светодиодную лампу и световод при помощи дистиллированной воды и стерилизуйте при высокой температуре и высоком давлении после каждого использования.

6. Устранение неисправностей и примечания

Проблема	Возможная причина	Решение
Насадка не вибрирует при нажатии на ножную педаль	Поврежден или неплотно вставлен коннектор в разъем	Присоедините коннектор, как показано на рис. 2.
	Наконечник и соединитель кабеля вставлены неплотно	Отключите наконечник из соединителя кабеля и подключите снова
	Неплотно вставлена насадка	Прикрутите его при помощи ключа для фиксации насадок
	Попадание воды в разъем между наконечником и соединителем кабеля	Просушите разъем потоком теплого воздуха
	Повреждение наконечника	Отправьте его в нашу компанию

Проблема	Возможная причина	Решение
		для ремонта
Наконечник вибрирует, но отсутствует поступление воды	Нарушено обеспечение стоматологической установки водой	Проверьте подключение стоматологической установки к воде
	Отсутствует выход воды из шланга	Прочистите шланг для воды многофункциональным шприцем
	Отсутствует выход воды из наконечника	Прочистите подвод для воды в наконечнике многофункциональным шприцем
Наконечник сильно нагревается	Регулятор подачи воды находится в нижнем положении	Переключите регулятор подачи воды в верхнее положение
Слишком слабая струя воды	Пережат шланг для воды в стоматологической установке	Прочистите шланг для воды
	Пережат шланг для воды в кабеле	Прочистите шланг для воды многофункциональным шприцем
	Пережат шланг для воды наконечнике	Прочистите шланг для воды многофункциональным шприцем
	Недостаточный напор воды	Увеличьте напор воды
Ослабление вибрации насадки	Насадка неплотно прикручена к наконечнику	Прикрутите насадку
	Насадка разболталась от вибрации	Прикрутите насадку
	Насадка повреждена	Замените насадку на исправную
Вода просачивается в месте соединения наконечника с кабелем	Повреждено водонепроницаемое уплотнительное кольцо.	Поставьте новое водонепроницаемое уплотнительное кольцо.
Не работает потенциометр	Потенциометр поврежден	Замените на новый
Эндо-файл не вибрирует.	Разболтался винт	Затяните его
	Поврежден зажим	Замените зажим эндо-файла
Зажим эндо-файла издает звук	Разболтался винт	Затяните его

Примечание: Многофункциональный шприц поставляется отдельно

Если проблема не решена, пожалуйста, свяжитесь с производителем или региональным дистрибьютором в России

7. Меры предосторожности

Очищайте скейлер до и после процедуры лечения

Перед каждой процедурой стерилизуйте наконечник, насадки, эндо-файлы, ключи. Не прикручивайте и не откручивайте насадку при нажатой ножной педали.

Во время работы насадка должна быть закреплена и с нее должны распыляться мелкие струйки или капли.

Заменяйте новыми поврежденные или сильно изношенные насадки, эндо-файлы.

Если при работе скейлера вода не поступает - насадка перегреется. Следите за равномерным вытеканием воды.

Не подвергайте насадку и эндо-файл ударам о твердые поверхности, не изгибайте насадку и эндо-файл и не роняйте их.



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

Прежде, чем устанавливать наконечник, убедитесь, что соединитель наконечника и гнездо для кабеля сухие.

Во избежание отсоединения наконечника, не тяните сильно за кабель

Не подвергайте наконечник ударам о твёрдые поверхности и не роняйте его

Перед подключением встраиваемого основного блока убедитесь, что на него подается напряжение 24 В, обеспечиваемое адаптером питания стоматологической установки.

Мы несем ответственность за безопасность только при соблюдении следующих условий:

- 1) Уход, ремонт и модификация осуществляются только производителем или уполномоченным дилером.
- 2) Замена производится только компонентами марки «DTE» в соответствии с руководством по эксплуатации.

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

Выберите подходящую мощность при использовании различных типов насадок (смотрите «ТАБЛИЦУ РАБОЧИХ МОЩНОСТЕЙ НАСАДОК»).

8. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V3 LED необходимо эксплуатировать при следующих условиях окружающей среды:

- Температура окружающей среды 5-40°C.
- Относительная влажность: ≤80%.
- Атмосферное давление: 70-106 кПа

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

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

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

Не транспортировать вместе с взрывоопасными и горючими материалами.

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. Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить при температуре от -10°C до + 50 °C, в прохладном сухом помещении, вдали от источников вибрации в месте, защищенном от прямого солнечного света, с относительной влажностью <80%, атмосферным давлением 70кПа ~ 106кПа

Не храните аппарат вместе с легковоспламеняющимися, ядовитыми и едкими веществами или вблизи источников вибрации.

При длительном хранении необходимо подключать и промывать скейлер в течение пяти минут раз в месяц.

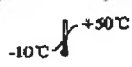


9. Маркировка

Маркировка упаковочной коробки скейлера стоматологического серии DTE, модель: V3 LED включает следующую информацию:

1. Наименование изделия
2. Наименование и адрес изготовителя
3. Технические характеристики:
 - Параметры сети питания
 - Выходная мощность
 - Частота
 - Давление воды
 - Размеры упаковки
4. Условия хранения:
 - Влажности воздуха $\leq 80\%$
 - Атмосферном давлении 50-106 кПа
 - Температуре -10°C $-+50^{\circ}\text{C}$

Символы на упаковке и медицинском изделии:

	Торговая марка
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Серийный номер
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон (от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$)
	Диапазон влажности (от 0% до 80%)
	Ограничение атмосферного давления (от 50 кПа до 106 кПа)
	Изделие класса II
	Изделие типа BF
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС



Данный продукт имеет маркировку Управления по контролю за продуктами и лекарствами США





Получил сертификацию системы управления качеством и сертификацию CE, выданную лабораторией «TüV Rheinland»



Подлежат стерилизации в автоклаве при высокой температуре: 135°C



Переменный ток



Дата производства



Наименование и адрес производителя



Подлежит восстановлению



Директива о соответствии устройства электрическим сетям



Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

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

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

Маркировка наконечников:

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



Подлежат стерилизации в автоклаве при высокой температуре: 135°C



Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Примечание:

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

Маркировка эндо-файлов (на бумажном вкладыше):



Торговая марка





Код партии



Не стерильно



Запрет на повторное применение



Для квалифицированных специалистов



Содержит никель

10. Упаковка

Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V3 LED упакован в картонную коробку со вкладышами.

11. Требования к охране окружающей среды

Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V3 LED при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами.

12. Срок службы

Срок службы скейлера стоматологического серии DTE , модель: V3 LED составляет 5 лет.

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

Срок службы насадок составляет 5 лет.

Срок службы эндо-файлов составляет 2 года.



13. Техническое обслуживание медицинского изделия

Данное оборудование не включает в себя запасные части для самостоятельной замены. Техническое обслуживание данного оборудования должно проводиться в профессиональной или специализированной ремонтной мастерской.

Пожалуйста, используйте аксессуары, которые предназначены и поставляются нашей компанией, заключите договор с региональным дистрибьютором или нашей компанией, если вы хотите купить дополнительные аксессуары. Использование других деталей,

разработанных и поставляемых другими производителями, может привести к неполадкам медицинского изделия.

Составные части прибора должны быть очищены чистой водой или нейтральным дезинфицирующим раствором, но их нельзя замачивать в воде.

Если скейлер не используется в течение длительного времени, раз в месяц включайте его и пропускайте воду в течение 5 минут.

14. Утилизация

Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V3 LED следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов, клиник.

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

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

Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

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

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

15. Требования безопасности

Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V3 LED может быть использован только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения процедур с применением скейлера.

Перед использованием убедитесь, что ни один из компонентов медицинского изделия не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его функционированию.

Наконечник, насадки и эндо-файлы должны стерилизоваться перед каждым использованием.

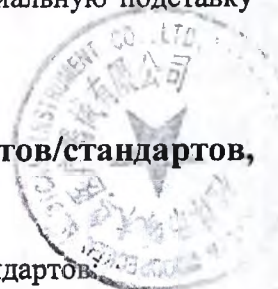
Использование компонентов медицинского изделия разных брендов строго запрещено.

Скейлер стоматологический серии DTE, модель: V3 LED чувствителен к повреждениям.

Поэтому с ним следует обращаться с осторожностью во время транспортировки или использования, а также хранить в сухом месте. Насадки, входящие в состав медицинского изделия подвержены износу, который может привести к потере функциональности. При обнаружении признаков дефектов или дисфункции насадок, следует немедленно прекратить их использование. При эксплуатации рекомендуется использовать специальную подставку для насадок во избежание их падения с рабочего стола.

16. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

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»
- EN ISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания 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»

17. Гарантийные обязательства

Компания «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение 6 месяцев со дня продажи на основе гарантийного талона (см. приложение 1), мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание, если появляются какие-либо проблемы с качеством работы оборудования.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

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

Внимание:

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

Важно: Ремонт оборудования должен 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.

Производитель:

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

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

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

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru



Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Изделие проверено полностью,

Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____



ТАБЛИЦА РАБОЧИХ МОЩНОСТЕЙ НАСАДОК

Модель скейлера	D5 (LED) D6 (LED) D7 (LED)	D2 LED D2 (LED) Plus	D3 (LED)	D1	V3 (LED)	V1 V2 (LED)	Совместимые марки скейлера
Мощность							
Модель насадки							
Скалирование							
GD1	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	Совместимый со скейлерами DTE & Satelec
GD2	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD3	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD4	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD5	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD6	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD7	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD8	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD9	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD10	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
GD11	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	НИЗКИЙ - ВЫСОКИЙ	
Пародонтология							
PD1	1-8 (P)	1-8	1-8 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	Совместимый с ультразвуковыми скейлерами DTE & Satelec
PD2L	1-3 (P)	1-3	1-3 (P)	1-2	НИЗКИЙ	НИЗКИЙ	
PD2LD	1-2 (P)	1-2	1-2 (P)	1	НИЗКИЙ	НИЗКИЙ	
PD2R	1-3 (P)	1-3	1-3 (P)	1-2	НИЗКИЙ	НИЗКИЙ	
PD2RD	1-2 (P)	1-2	1-2 (P)	1	НИЗКИЙ	НИЗКИЙ	
PD3	1-6 (P)	1-5	1-6 (P)	1-3	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
PD3D	1-6 (P)	1-5	1-6 (P)	1-3	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
PD4	1-6 (P)	1-5	1-6 (P)	1-3	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
Эндодонтология							
ED1	1-3 (E)	-			НИЗКИЙ	-	Совместимый с ультразвуковыми скейлерами DTE & Satelec
ED2	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED3	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED3D	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED4	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED4D	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED5	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED5D	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
PD4D	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED8	1-10 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED9	1-10 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED10	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED10D	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED11	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED11D	1-6 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED14	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
ED15	1-3 (E)	-	-	-	НИЗКИЙ	-	
Препарирование полости							
SBD1	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	Совместимый с ультразвуковыми скейлерами DTE & Satelec
SBD2	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
SBD3	1-10 (P)	1-8		1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
SBDL	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	
SBDR	1-10 (P)	1-8	1-10 (P)	1-6	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	НИЗКИЙ-СРЕДНИЙ	

ПРИМЕЧАНИЕ: "G" означает рабочий режим "Скалирование"; "P" означает рабочий режим "Пародонтология"; "E" означает рабочий режим "Эндодонтология"; "-" означает "не подходит для такой модели скейлера".



18. Электромагнитная совместимость – Декларация соответствия

Директивные указания и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Модель V3 LED предназначена для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь модели V3 LED должен обеспечить такие условия эксплуатации.		
Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по использованию в электромагнитной среде
РЧ излучение CISPR11	Группа 1	Модель V3 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 В	Модель V3 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	

Указания и заявление – электромагнитная помехоустойчивость			
Модель V3 LED предназначена для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь модели V3 LED должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять минимум 30 %.

Быстрые переходы/вспышки при подаче электричества IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для соединительного кабеля	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных учреждениях.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ при общем режиме	± 1 кВ при дифференциальном	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных учреждениях.
Снижение напряжения, кратковременные сбои в подаче электроэнергии и нестабильность напряжения на входных линиях IEC 61000-4-11.	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ снижение UT) на 0,5 цикла 40% UT (60% снижение UT) на 5 циклов 70% UT (30% снижение UT) на 25 циклов $< 5\%$ UT ($> 95\%$ снижение UT) на 5 сек.	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ снижение UT) на 0,5 цикла 40% UT (60% снижение UT) на 5 циклов 70% UT (30% снижение UT) на 25 циклов $< 5\%$ UT ($> 95\%$ снижение UT) на 5 сек.	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих и лечебных учреждениях. Если нужно продолжить работу при перебоях в сети, рекомендуется подключить модель V3 LED к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей среды (50/60Гц) IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Частота магнитных полей должна соответствовать частоте сети, подающей электроэнергию в типовые коммерческие или лечебные учреждения.

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



Указания и заявление – электромагнитная помехоустойчивость			
Модель V3 LED предназначена для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь V3 LED должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	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 30МГц – 2,5ГГц	3В 3В/м	При использовании переносных и мобильных средств радиосвязи расстояние между ними и любой частью V3 LED, включая кабели, не должно превышать рекомендованную дистанцию удаления, рассчитанную на основе частоты передатчика. Рекомендованная дистанция удаления: 3В $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80-800МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800МГц-2,5ГГц, где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя, а d – рекомендованная дистанция удаления в метрах (м). 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:
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При уровне 80МГц и 800МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные положения могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение ЭМВ зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей. (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 вопрос о проведении электромагнитного картирования местности. Если уровень измеренных силовых полей в месте использования модели V3 LED превышает вышеуказанный допустимый уровень РЧ, следует проверить функционирование модели V3 LED. При выявлении сбоев в работе, следует принять дополнительные меры, такие как переориентация или перестановка модели V3 LED. (б) В диапазоне частот от 150кГц до 80МГц интенсивность поля должна быть ниже 3В/м.			



Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и моделью V3 LED

Модель V3 LED предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми РЧ помехами. Покупатель или пользователь модели V3 LED могут предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и моделью V3 LED, как рекомендовано ниже, с учетом максимального значения выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Дистанция удаления в зависимости от частоты передатчика, м		
	150кГц-80МГц $d=1,2 \times P^{1/2}$	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, рекомендуемая дистанция удаления 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 могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение ЭМВ зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

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



Просмотрите и зарегистрируйтесь на сайте для получения дополнительной информации



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. (Гуилин Вудпекер Медикал
Инструмент Ко., Лтд)
Information Industrial Park, National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай

Тел:

Отдел продаж по Европе.: +86-773-5873196, +86-773-2125222 Отдел продаж по Северной
Америке, Южной Америке и

Океании: +86-773-5873198, +86-773-2125123 Отдел продаж по Азии и Африке: +86-773-
5855350, +86-773-2125896

Fax: +86-773-5822450

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

Website: <http://www.glwoodpecker.com>

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24»)

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

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail:

info@mydent24



Numbered, sewed and sealed
121 sheets in all.

Guilin Woodpecker Medical
Instrument Co., Ltd

General Manager Yu Xunxian



公 证 书

(2017) 桂桂证外字第 3858 号

申请人：桂林市啄木鸟医疗器械有限公司

住 所：桂林市国家高新区信息产业园

法定代表人：吴勋贤，男，一九六五年十二月十五日出生，公民身份号码：450305196512150010

委托代理人：王国龙，男，一九九三年三月六日出生，公民身份号码：230183199303065531

公证事项：复印本与原本相符

兹证明前面的复印本与桂林市啄木鸟医疗器械有限公司的委托代理人王国龙出示给本公证员的《РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ》原本相符。该《РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ》所附的中文译文与俄文原文相符。

中华人民共和国广西壮族自治区桂林市桂林公证处

公 证 员

陈煒頓

二〇一七年八月八日



1161763358

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2017) Гуй Гуй Чжэн Вай Цзы № 3858

Заявительница: Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., ЛТД.

Местонахождение : г. Гуйлинь, Государственная ново –
высокотехнологический район, зона информационной индустрии.

Представитель юридического лица : У Сюньсянь, пол: муж., дата
рождения: 15.12.1965г., номер удостоверения личности:
450305196512150010.

Доверенный : Ван Голун, пол: муж., дата рождения: 06.03.1993г.,
номер удостоверения личности: 230183199303065531.

Нотариальный предмет: соответствие ксерокопии оригиналу

Настоящим удостоверяется соответствие ксерокопии «Руководства
по эксплуатации» , показанной нотариусу доверенным Гуилин
Вудпекер Медикал Инструмент Ко., ЛТД. Ван Голун оригиналу.

Приложенный перевод на русском языке « Руководства по
эксплуатации » соответствует оригиналу на русском языке.

Нотариальная контора г. Гуйлинь «ГУЙЛИНЬ»

Гуанси-Чжуанского автономного района КНР

Нотариус: Чэнь Вэйди (подпись)

Нотариальная контора г. Гуйлинь «ГУЙЛИНЬ»

Гуанси-Чжуанского автономного района (печать)

08 августа 2017 г.

1161764048

公 证 书

(2017) 桂桂证外字第 3859 号

申请人：桂林市啄木鸟医疗器械有限公司

住 所：桂林市国家高新区信息产业园

法定代表人：吴勋贤，男，一九六五年十二月十五日出生，公民身份号码：450305196512150010

委托代理人：王国龙，男，一九九三年三月六日出生，公民身份号码：230183199303065531

公证事项：俄文译文与中文原文相符

兹证明前面的 (2017) 桂桂证外字第 3858 号《公证书》的俄文译文内容与该公证书中文原文相符。

中华人民共和国广西壮族自治区桂林市桂林公证处

公 证 员

陈炜頓

二〇一七年八月八日



1161763359

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2017) Гуй Гуй Чжэн Вай Цзы № 3859

Заявительница: Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., ЛТД.

Местонахождение : г. Гуйлинь, Государственная ново –
высокотехнологический район, зона информационной индустрии.

Представитель юридического лица : У Сюньсянь, пол: муж., дата
рождения: 15.12.1965г., номер удостоверения личности:
450305196512150010.

Доверенный : Ван Голун, пол: муж., дата рождения: 06.03.1993г.,
номер удостоверения личности: 230183199303065531.

Нотариальный предмет: соответствие перевода на русском языке
оригиналу на китайском языке

Настоящим удостоверяется, что перевод Нотариального акта (2017)
Гуй Гуй Чжэн Вай Цзы № 3858 на русском языке соответствует его
оригиналу на китайском языке.

Нотариальная контора г. Гуйлинь «ГУЙЛИНЬ»

Гуанси-Чжуанского автономного района КНР

Нотариус: Чэнь Вэйди (подпись)

Нотариальная контора г. Гуйлинь «ГУЙЛИНЬ»

Гуанси-Чжуанского автономного района (печать)

08 августа 2017 г.

1161764049

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

Перевод печатей на Руководстве по эксплуатации (Скейлер стоматологический серии DTE)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора города Гуилин Гуангси-Чжуанского автономного района
Китайской Народной Республики

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Генеральный директор /подпись/
Ву Ксунксиан

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

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 121 лист

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

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по району Марфино 14.08.2012 года.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-17032

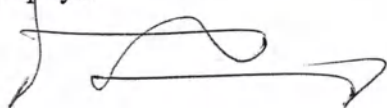
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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

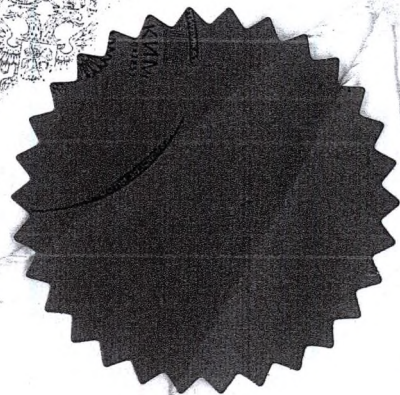
7)



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листа (ов)
Нотариус: _____



Г.Б. Акимов



Р.В.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью приложением
_____ листов.
ИРИО нотариуса _____

[Handwritten signature]

Российская Федерация. Город Москва
Двадцать пятого сентября две тысячи семнадцатого года
Я, Крохалева Жанна Ивановна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Покровского Юрия
Михайловича, удостоверяю подлинность копии с представленного мне
документа
Зарегистрировано в реестре № 773415937030
Взыскано по тарифу: сво
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: сво
Ж.И. Крохалева

