

广西壮族自治区桂林市桂林公证处

中华人民共和国

公 证 书

Копия

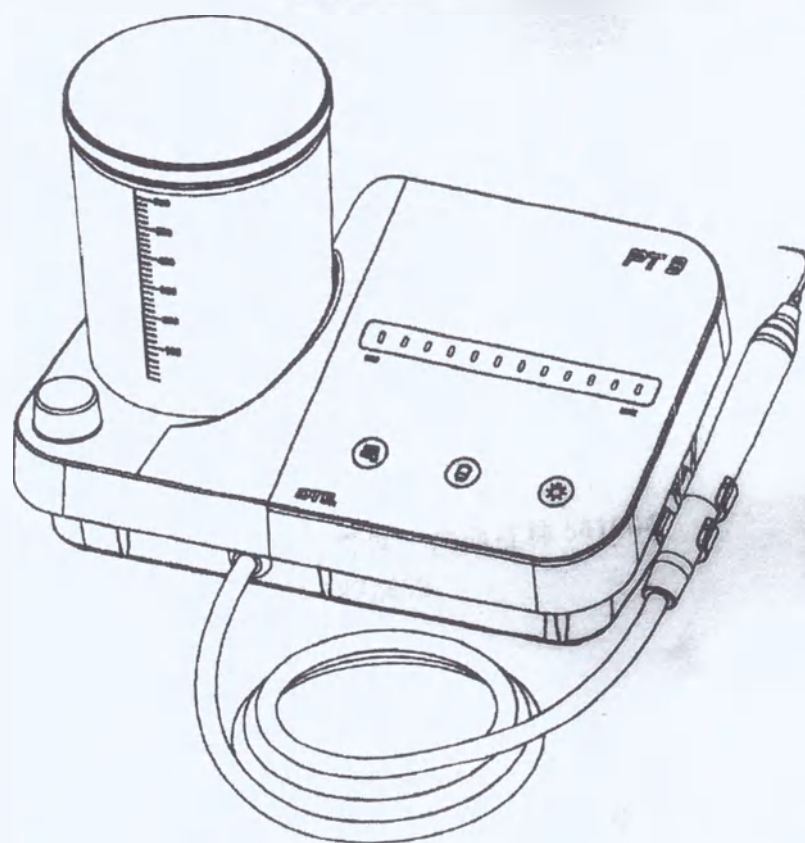


DTE®

请在开始之前阅读本手册

超声波 DTE 系列牙周治疗仪，型号：PT3。

使用说明



GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



1. 名称

超声波 DTE 系列牙周治疗仪，型号：PT3 组成：

1. 主机带有不可连接的电缆 - 1 个。
2. YZ-1L 的尖端 - 2 个。
- 脚踏板 - 1 件。
4. 电源线 - 1 个。
5. P50R 包装 - 3 个。
6. P50L 包装 - 3 个。
7. P52 包装 - 2 个。
8. Pasing P56 - 2 个。
9. P59 包装 - 2 个。
10. 灭菌盒 - 2 个。
11. 使用长工作部件固定喷嘴的关键 - 2 个。
12. 带适配器的供水管 - 1 个。
13. 防水圈 - 6 个。
14. O 形圈 - 4 个。
15. 液体容量 600 毫升 - 1 个。
16. 液体容量 1500 毫升 - 1 个。
17. Litodiod - 2 个。
18. 用于确定喷嘴磨损程度的卡片 - 1 个。
19. 操作手册 - 1 个。

2. 有关医疗器械制造商的信息

桂林啄木鸟医疗器械有限公司 (GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.) ,
中国

地址：广西壮族自治区国家高新区信息产业园区，广西桂林 541004

电话：+86-773-5855350，传真：+86-773-5822450

电子邮件：woodpecker@glwoodpecker.com

sales@glwoodpecker.com

3. 目的，适应症，禁忌症，范围

3.1. 用途

超声波 DTE 系列牙周治疗仪，型号：PT3-用于清洁根管 and 去除牙齿沉积物。

3.2. 适应症

✂ 牙垢和牙菌斑的培训程序；

牙周袋；

在通道处理过程中激活抗菌溶液；

在骨折的情况下消除工具碎片；

✂ 窦提升手术（极少数情况下）；

用固定水泥清理桥梁和牙冠；

✂ 在牙髓治疗过程中机械破碎和去除牙根管中的有机残留物；

在纯化过程或牙周治疗期间从牙齿表面去除牙菌斑。

3.3. 禁忌症

- 该设备不应用于治疗血友病患者。
- 患者或心脏起搏器医生不得使用本设备。
- 使用此设备时，患有心脏病的人，孕妇和儿童应该小心。

3.4. 范围

口腔科

3.5. 使用条款

该医疗产品用于牙科，医疗和医疗预防医疗机构。

4. 医疗器械的描述

4.1 医疗器械的描述

桂林啄木鸟医疗器械有限公司是一家制造商，专门从事超声波洁牙机的研究、开发和生产。该设备主要用于清洗根管和清除牙齿沉积物。

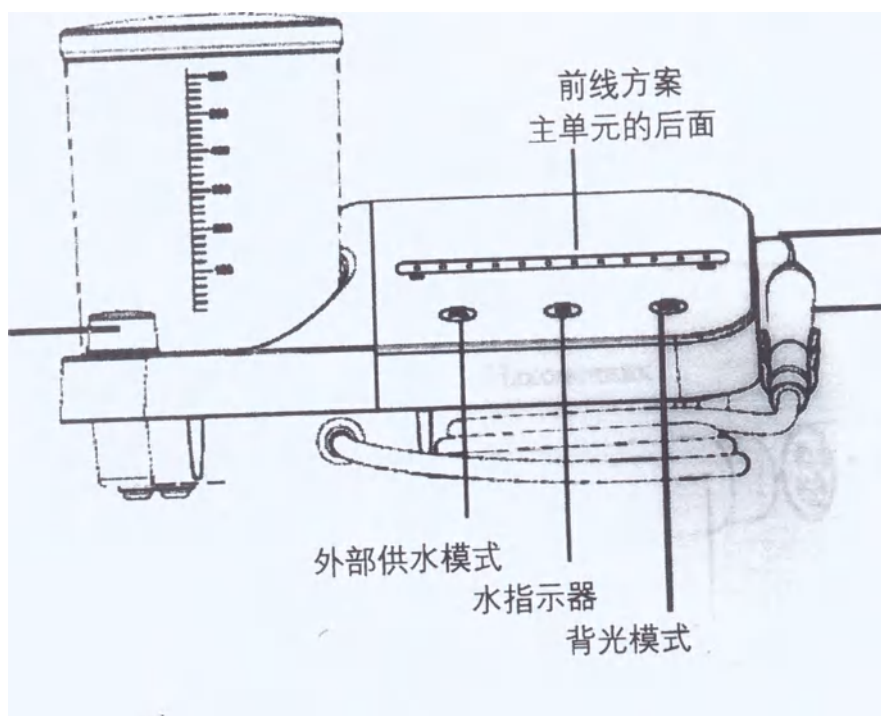
超声波 DTE 系列洁牙机，型号：PT3，PT5 具有去除结石和治疗牙周炎的功能，具有以下特点

- a) 圆形振动，去除牙垢和同时抛光。
- b) 低振动幅度提供无痛治疗。
- c) 钛结垢附件可防止牙科粘固剂受损。
- d) 对于自动供水，使用临床溶液，包括过氧化氢、次氯酸钠、氯己定
- e) LED 喷嘴，带或不带光的模式，提高可视性。
- e) 自动频率跟踪，保证设备运行的最佳频率和更稳定的运行。
- g) 数字控制，操作简便，更有效去除牙垢。
- h) 硅树脂盖可以在 134°C 的高温和 0.22MP 的高压下高压灭菌

4.2. 医疗器械的一般视图

4.2.1. 主机前部方案

水量开关

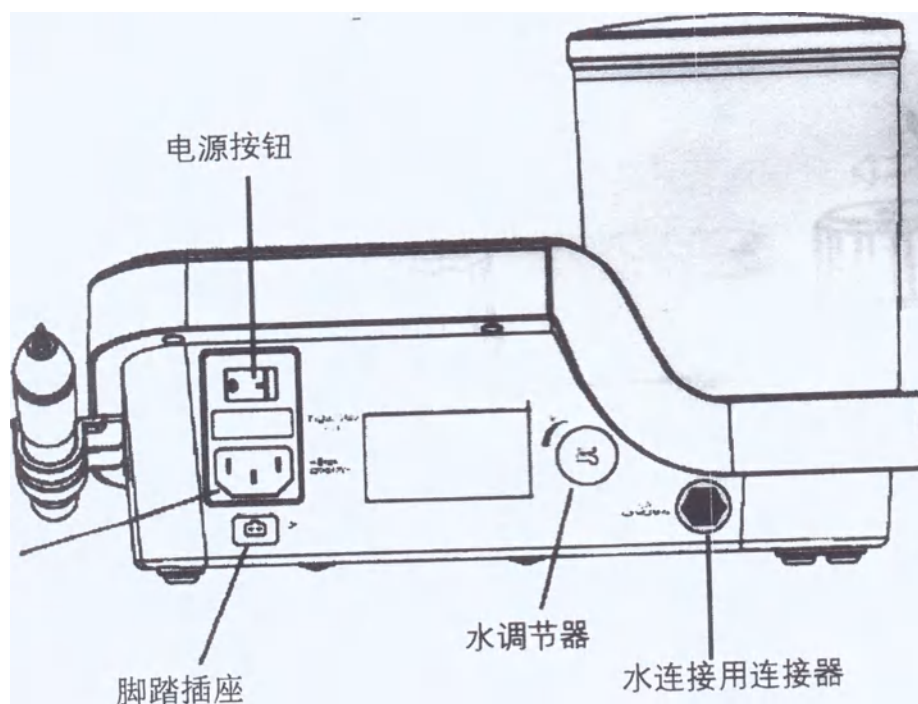


工作尖

手柄

图 1

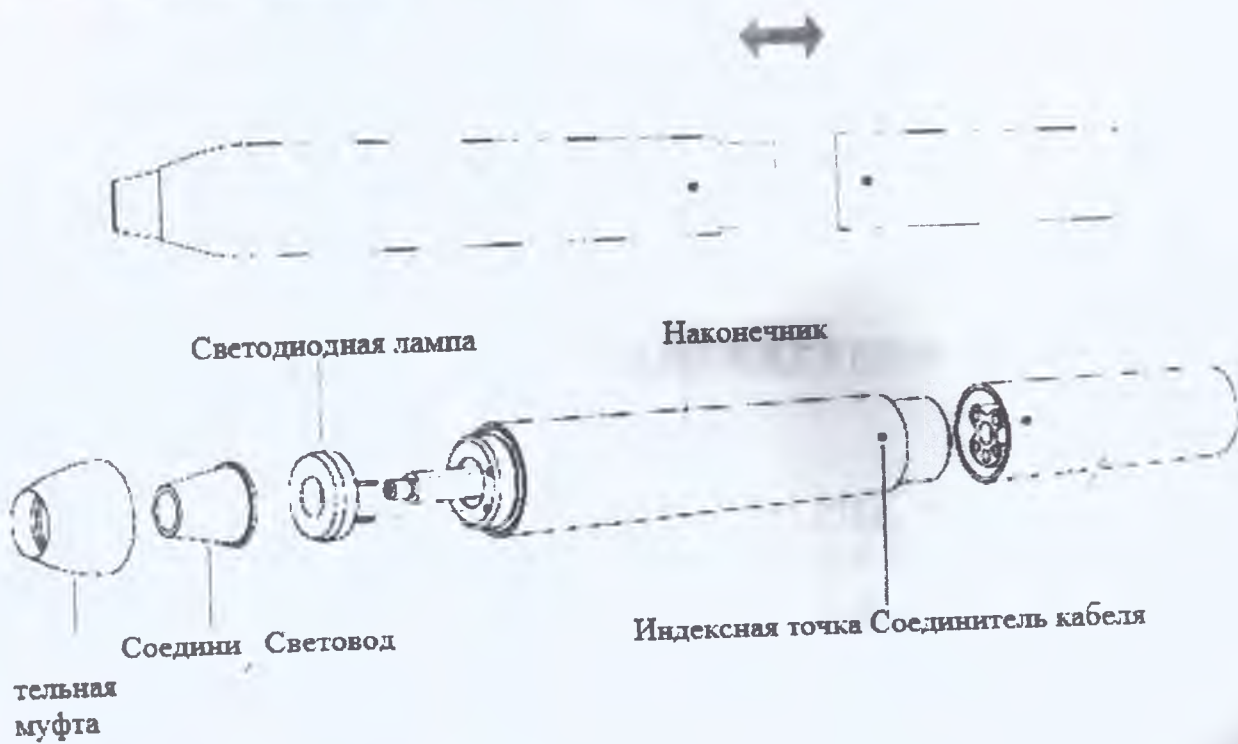
1.2.2. 主机的后侧



连接器
电源适配器

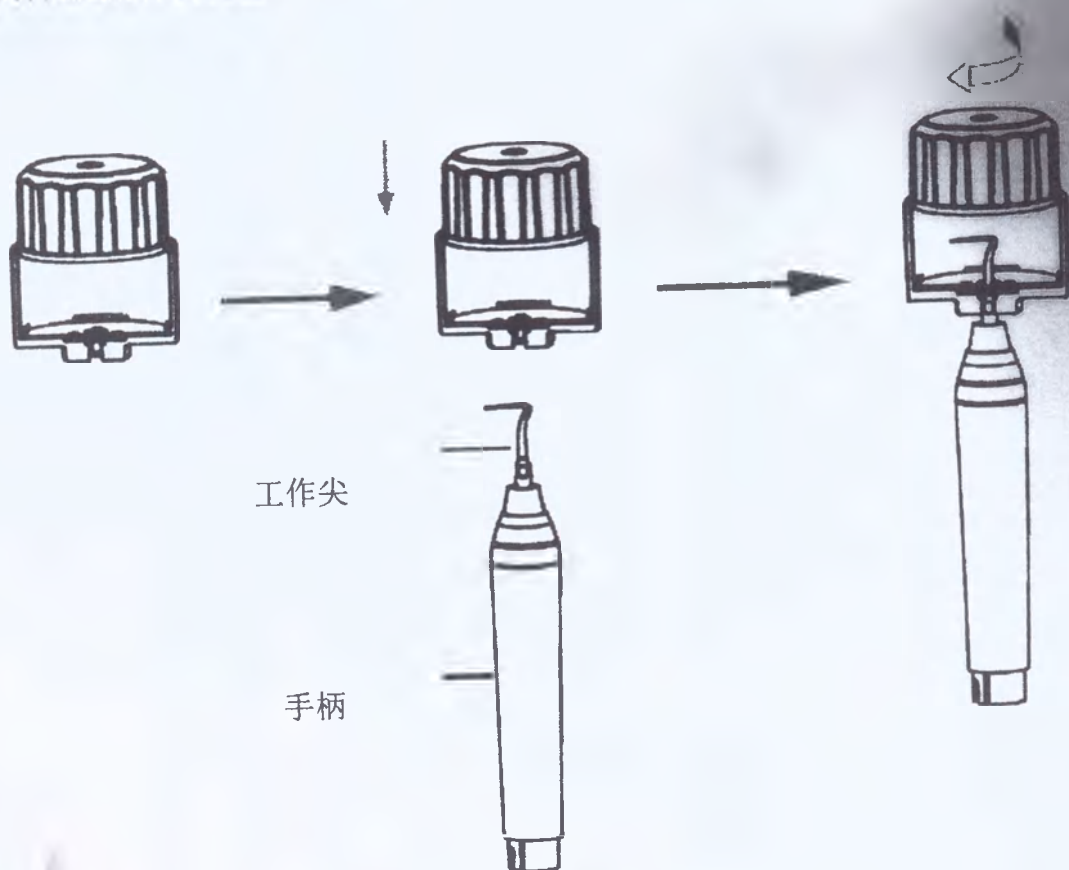
图 2

4.2.3. 可拆卸尖端的连接图如图 3 所示



4.2.4. 使用具有长工作部分的钥匙的方案

用长固定部件固定附件的关键



医疗器械部件的描述和一般视图

尖端是定标器的一部分，是它的组成部分。尖端连接到主单元，确保超声能量从发生器传递

从而清除根管并去除牙齿沉积物。

K或其他洗涤液（例如氯己定）通过尖端进入口腔。用于操纵附件的使用。技巧的一般视图所示。

尖端的连接图如图 3 所示。

件的密钥用于将具有受控所需工作量的文件安装到文件附件中。通过顺时针转动钥匙拧紧固内螺纹来进行安装。

医疗装置“定标器的超声波 DTE 系列型号的一部分：PT3» - 可拆卸喷嘴附接至所述尖端从发超声能量到口腔中用于清洁根管的过程中压碎和去除牙齿表面菌斑和去除牙齿沉积物。在该过程，水或洗涤溶液（例如氯己定）通过尖端和喷嘴。喷嘴具有不同的配置，允许它们的口袋和难以触及的区域中工作。

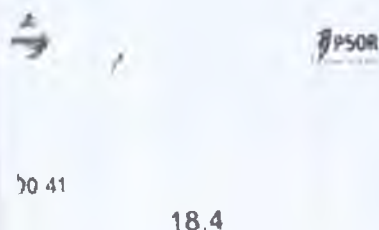
P50L

间空间的龈下和根部缩放。喷嘴向左弯曲。



P50R

间空间的龈下和根部缩放。喷嘴在右侧弯曲。



P52

香糖垢

Р57

20.1

大的牙垢和牙菌斑

Р56

23.5

Р59

下和根缩放

Р59

25

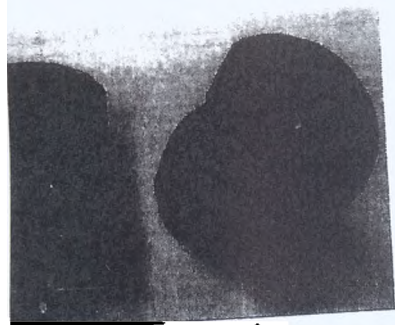
脚踏板用于通过按下来启动定标器。

电源线 - 用于将定标器连接到电网。

灭菌盒用于 edofaylov 喷嘴，尖端，钥匙的灭菌（PT5 型）



它用于精确安装喷嘴以去除牙齿沉积物。允许操作是轻松扭动和拧下喷嘴，并保护手免受小切口的伤害。



配器的供水管 - 1 个。



带有适配器的供水管用于将来自清洁水源的液体供应到洁净器。

防水圈用于防止水进入喷嘴和喷嘴接头的内部。

圈 - 6 个。

圈 - 10 个。



O 形圈 - 用于防止水进入液体容器。

容量 600 毫升

件 (适用于型号 PT3)



用于将水加入洁牙机

容量 1500 毫升
瓦特



用于将水加入洁牙机

灯 - 2 个。

LED 灯用于照亮工作区域

嘴磨损程度的卡片 - 1 个。



用于确定喷嘴的磨损程度

安装和配置

1. 打开包装盒，确保所有部件都按照包装清单存在。从包装箱中取出主机并将其安装在稳定的水上。

2. 根据标记将水调节器旋钮调到最大。不要拧紧，以免破损。[注 1]

3. 脚踏板的插头插入主机壳上的脚踏开关连接器。（见图 2）

4. 干净的水填充水箱或将水管的一端连接到水管，另一端连接一个清水容器（见图 2）

5. 电源适配器插头插入相应的插座并将其连接到电源。

6. 当电源指示灯亮起时，请按电源按钮，设备准备就绪。触摸面板位于主机上。您可以直接触摸板上的水模式图标或电源指示灯来调整供水模式或电源。

7. 喷嘴的振动频率非常高。通过正常的进水，轻触和牙齿表面的平移运动，牙垢将在没有明显情况下被移除。禁止付出过多的努力，停止太长时间。

8. 振动强度：按下减速和功率增加开关，设置所需的振动强度。在治疗期间，根据患者的敏感性调节振动强度。

9. 按下脚踏开关时，尖端开始振动，尖端顶部的 LED 灯亮起。如果松开脚踏开关，LED 指示灯亮起 10 秒钟。

10. 调节供水量：按下脚踏板 - 尖端将开始振动，然后转动水调节器以冷却尖端并借助于形成的水清洁牙齿。

11. 尖端应保持与笔相同的位置以便书写。

12. B 在治疗过程中，确保喷嘴尖端不会垂直接触牙齿，并且不要将牙齿牢固地压在牙齿表面，引起疼痛或损坏喷嘴。

13. 程序结束后，让设备在供水模式下再工作 30 秒，以清洁喷嘴和喷嘴。

14. 从尖端和尖端本身拧下尖端，然后对它们进行消毒。

15. 请勿在踩下脚踏板的情况下拧下喷嘴，并且如果设备处于正常工作状态。

洁模式

每天对水管进行清洗和消毒。

式 允许您清洁和消毒水管，减少管中结晶物质和细菌的形成。

将水或矿物质倒入水箱中。

按下自动供水按钮和供水按钮（1 秒）以启动“清洁模式”。一旦蜂鸣器响起，“清理模
式”就会启动。自动供水指示灯将开始闪烁，其他指示灯熄灭。

将电缆连接器和尖端连接到主机。

踩下脚踏板，设备将开始自动清洁。之后您可以松开脚踏板。

在 30 秒内清洁后，设备将自动停止自清洁。或者您可以通过踩下脚踏板或自动供水按钮来停止
过程。

清洁后，同时按下自动供水按钮和外部供水按钮（1 秒）以退出“清洁模式”。听觉信号听起
来是一种超出这种模式的方式。

技术特征

6.1.

洁牙机的主要技术特点

特点		超声波 DTE 系列定标 器，型号：PT3
主机尺寸		300毫米x 168毫米x 181毫 米（±5毫米） （容量为600毫升）
主机重量		不超过2000克
电源参数		220-240 V; 50/60赫兹; 150 mA（最大）
尖端振动的初始幅度		≤60μm
半幅输出功率		<2 H
尖端的振动频率		28 kHz±3 kHz
输出功率		3-20 W
主机保险丝		T0.5AL, 250V
水压		0.1-5巴（0.01 MPa-0.5 MPa）
运作模式		连续
电气安全要求		II级，BF型
防止水侵入的程度		- 脚踏板 - IPX1
脚踏板的主要 特点	整体尺寸	130毫米x 128毫米x 33毫米 （±2毫米）
	重量，不超过	400克
液体容器的基 本特征为600毫	整体尺寸	高度120mm（±5mm） Ø150mm（±5 mm）

特点		超声波 DTE 系列定标器, 型号: PT3
升	重量	200克 (± 5 克)
	音量	600毫升 (± 10 毫升)
容量为1500毫升的液体的基本特征	整体尺寸	$\varnothing 126.5\text{mm}$ ($\pm 5\text{mm}$); 高度 187mm ($\pm 5\text{mm}$)
	重量	316克 (± 5 克)
	音量	1500 毫升 (± 10 毫升)
电源线	长	140厘米 (± 5 厘米)
灭菌盒	外形尺寸	130毫米x 73毫米x 42毫米 (± 2 毫米)
	内部插入尺寸	128毫米x 62毫米x 30毫米 (± 2 毫米)
	重量	260克 (± 5 克)
带适配器的供水管	长	250厘米 (± 5 厘米)
	管的内径	4毫米 (± 0.5 毫米)
	管的外径	6.5毫米 (± 0.5 毫米)

易燃麻醉剂与空气, 氧气或氮氧化物的情况下使用的安全程度: 该设备不适用于存在易燃麻醉剂、空气、氧气或一氧化氮的混合物的房间。

6.2 主要技术特点提示

超声DTE系列口腔中的尖端主要技术特征, 型号 PT3.

特点	值
尖	YZ-1L
光	是的
光的强度	3000 mW / cm ²
当前消费	不超过 0.5 A.
功耗	1-10 W
标称流体消耗量, ml / min	不超过 50 毫升/分钟
卸载工具的幅度	不超过 200 微米.
加载工具的幅度	不超过 100 微米.
提取过程中转动动力	不小于 200 N·mm
重量	53 克 (±5 克)
长	105 毫米 (±5%)
直径	18 毫米 (±5%)
包装尺寸	110x30x30 毫米 (±3%)

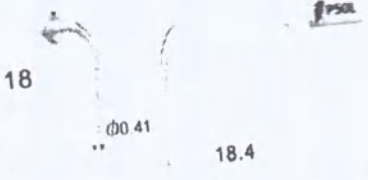
6.3 限力扳手主要技术特点

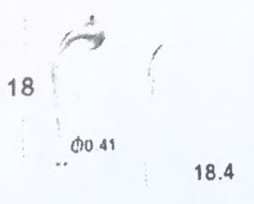
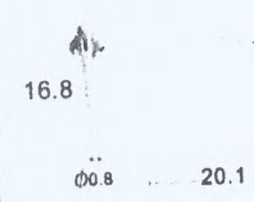
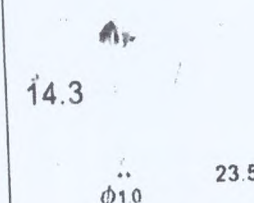
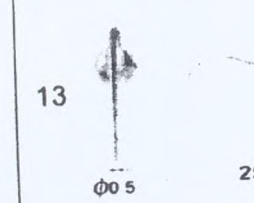
关键名称	图片	主要尺寸
用长固定部件固定附件的关键 它用于精确安装喷嘴以去除牙齿沉积物。允许操作员轻松转动和拧下喷嘴, 并保护手免受小切口的伤害。		键高60 mm (±1 mm) 键的宽度为43毫米 (±1毫米) 键顶部直径为33毫米 (±0.5毫米) 插入直径16毫米 (±0.5毫米) 插入高度4 mm (±0.5 mm) 重量16克 (±0.5克)

材料

PVC, C-7059-M级

6.4 喷嘴的技术特性

工作尖 P50L 用于齿间空间的龈下和根部缩放。喷嘴向左弯曲。		高度18毫米 (±0.5毫米) 长度18.4毫米 (±0.5毫米) 尖端直径0.41毫米 (±0.05毫米) 重量: 不超过2克 粗糙度Ra不大于3.2 μm	钛合金, SUS420 品牌
------------------------------------	---	---	----------------------

工作尖 P50R 用于齿间空间的龈 和根部缩放。工 尖弯曲到右边。		工作部件的硬度36-48 HRC 高度18毫米 (± 0.5 毫米) 长度18.4毫米 (± 0.5 毫米) 尖端直径0.41毫米 (± 0.05 毫 米) 重量: 不超过2克 粗糙度Ra不大于 $3.2 \mu m$ 工作部件的硬度36-48 HRC	钛合 金, SUS420 品牌
工作尖 P52 用于口香糖垢		高度16.8 mm (± 0.5 mm) 长度20.1毫米 (± 0.5 毫米) 尖端直径0.8 mm (± 0.05 mm) 重量: 不超过2克 粗糙度Ra不大于 $3.2 \mu m$ 工作部件的硬度36-48 HRC	钛合 金, SUS420 品牌
工作尖 P56 用于去除大的牙垢 和牙菌斑		高度14.3毫米 (± 0.5 毫米) 长度23.5毫米 (± 0.5 毫米) 尖端直径1.0 mm (± 0.05 mm) 重量: 不超过2克 粗糙度Ra不大于 $3.2 \mu m$ 工作部件的硬度36-48 HRC	钛合 金, SUS420 品牌
工作尖 P59 用于龈下和根缩放		高度13毫米 (± 0.5 毫米) 长度25毫米 (± 0.5 毫米) 尖端直径0.5 mm (± 0.05 mm) 重量: 不超过2克 粗糙度Ra不大于 $3.2 \mu m$ 工作部件的硬度36-48 HRC	钛合 金, SUS420 品牌

6.5. 与人体接触的材料

	产品细节	材料, 品牌
1	尖	铝, 品牌 - Al9V
2	主机箱	塑料, 等级 ABS3010
3	耦合耦合	铝, 等级 - 6061
4	光导	塑料 ABS.1106
5	电缆	橡胶, 品牌 WR-65
6	电缆连接器	塑料, 等级 ABS986
7	工作尖	钛合金, SUS420 品牌

7. 维护和消毒

- 7.1 所有刮削尖端都可以进行高压灭菌。
- 7.2 尖端可以在高温和高压下灭菌。
- 7.3 工作尖和钥匙可以用超声波清洁剂清洁。

7.4 故障排除

7.4.1 问题分析

问题	原因	解决方案
工作尖不会振动，当水被压迫时，水不会流动。	电源适配器电缆插入不良	将电缆末端插入电源适配器连接器
	脚踏板的插头未牢固插入。	将插头从脚踏板插入相应的连接器
	变压器保险丝熔断了	联系我们或我们的经销商
工作尖不会振动，但是当你踩下脚踏板时，会有水流。	喷嘴附着力弱	将盖子拧到尖端
	尖端连接器和安装板之间的接触松动。	联系我们经销商或我们。
	小费问题	发送给我们
工作尖振动，但是当踩下脚踏板时没有施加压力。	水调节器未打开。	打开水调节器（注1）。
	电磁阀中有一种混合物。	联系您当地的经销商或制造商。
	水管堵塞。	用多功能注射器清洁水管[注2]。
当电源关闭时，水流出。	电磁阀中有一种混合物。	联系您当地的经销商或制造商。
尖端产生热量。	喷水量太小。	转动水调节器，使水流量增加[注1]。
	电位器坏了。	用新的替换它。
喷水量太小。	水调节器太低了。	将旋钮调到更高水平[注1]
	水压不够。	增加水压。
	水管堵塞。	用多功能注射器清洁水管[注2]。
尖端的振动减弱。 振动强度控制器的手柄卡住。	尖端没有紧密连接并连接到主单元	固定尖端并紧紧抓住尖端以去除污垢（图4）。
	尖端已损坏。[注3]	用新的替换它。
尖端的振动减弱。	电位器损坏。	联系您当地的经销商或我们公司。
超声波文件不振动。 工作尖文件发出声音	松开文件附件上的夹紧螺母	拧紧夹紧螺母
	损坏的文件结尾	替换结束文件

问题	原因	解决方案
超声波文件不振动。	松开文件附件上的夹紧螺母	拧紧夹紧螺母

如果问题仍然存在，请与当地经销商或制造商联系。

7.4.2 笔记

[注 1] 使用水调节器，您可以根据图像调节水量。

[注 2] 要使用牙科综合治疗台的多功能注射器清洁水管，请按以下步骤进行操作（参见图 4）：

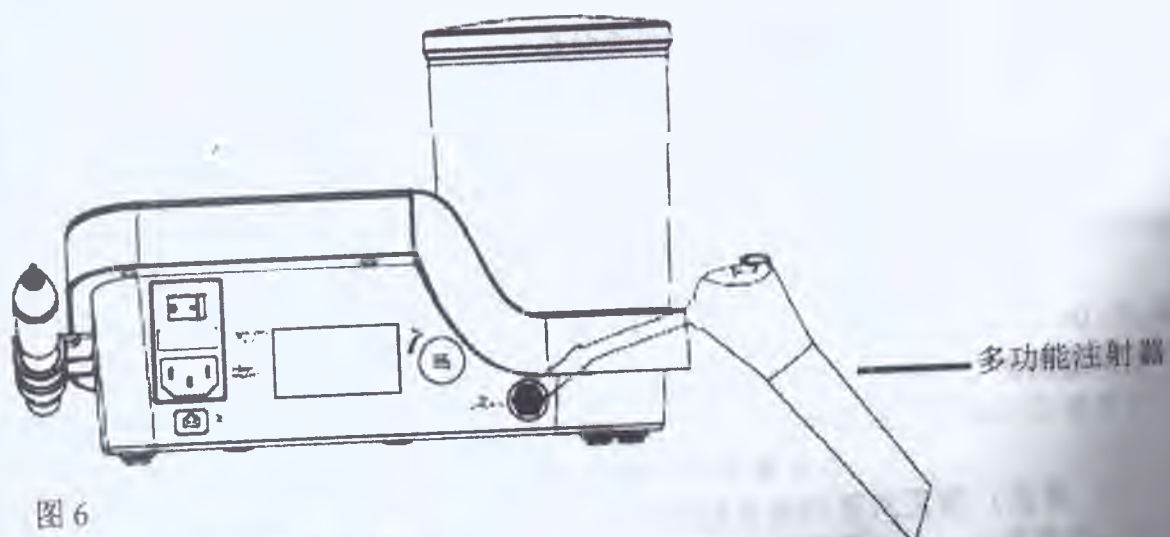


图 6

注意：多功能注射器单独出售

- 在离水连接 10 厘米至 20 厘米的距离处切断水管。
- 将设备连接到电源并按下电源按钮。
- 将牙科综合治疗台的多功能注射器连接到水管上。
- 拧下缩放尖端或拔出尖端。
- 踩下脚踏板。
- 打开多功能注射器开关，将空气或水倒入管中以清洁和去除杂质。

[注 3] 如果工作端被轻轻敲击以去除牙垢并且喷涂非常差，则以下标志表明工作尖用于缩放：

- 振动强度和雾化程度明显变弱。
- 使用刮削尖端时会听到噪音。

7.4.3. 灭菌和维护。

消毒提示

YZ-1L 尖端在高温/高压下在高压灭菌器中灭菌：

- a) 121°C / 1 bar (0.1 MPa)
- b) 135°C / 2.2 bar (0.22 MPa)
- c) 每次操作后，拔出尖端并拧下喷嘴和 endo 文件。
- d) 灭菌前，将吸头包在无菌纱布中或放入无菌袋中。
- e) 只有在自然冷却后才重新涂抹吸头，以免烫伤双手。

注意：

- a) 灭菌前，用压缩空气清除尖端的清洁液。
- b) 确保工具尖从尖端移除，不得与其他部件一起消毒。
- c) 检查在操作或灭菌过程中尖端的外部没有损坏，不要用保护油润滑尖端表面。
- d) 尖端末端有两个不透水的 O 形圈。定期用特殊润滑脂润滑，因为灭菌和重新提取和安装会缩短其使用寿命。如果它们损坏或磨损，请更换新的。

禁止使用以下灭菌方法：

- a) 在液体中煮沸。
- b) 浸入碘，酒精或戊二醛。
- c) 在烤箱或微波炉中煅烧。

注意：对于因上述操作直接或间接导致的文件锁定密钥损坏，制造商概不负责。

喷嘴灭菌

对于定标器所有的提示提供非无菌，所以在使用前，用反复使用应进行消毒，并经过 presterilizing 清洁和消毒的阶段。

消毒可以通过在“牙科 Dekoneks BB”浸泡消毒喷嘴 120 分钟后浸泡溶液型的喷嘴来进行，必须在漂洗流动自来水至少 5 分钟。

Presterilizing 纯化可以通过洗手在热水中与合适的消毒剂（“Dekoneks 50 FF 等岛” 螟 Chemie AG 公司，瑞士）进行，使用塑料，玻璃或搪瓷的容器，使用塑料或尼龙刷子（禁止使用金属刷）。用于去除牙齿沉积物的牙科超声系统的尖端的尖端在从尖端分离之后经受预灭菌清洁。冲洗后应将喷嘴干燥以避免腐蚀。

作为一种灭菌方法，制造商建议在高压灭菌器中进行蒸汽灭菌（最高 135°C，20 分钟）。在灭菌过程中，每个产品必须包装在单独的双重包装中，以便使用过程指示器进行灭菌。灭菌后的包装物品应存放在干燥的地方，避免污染和阳光直射。当超过最大允许存储周期（取决于包装的类型 30 至 60 天）期满之后必须重新消毒的产品。

使用长工作部件对固定喷嘴的钥匙进行消毒 - 建议在高压灭菌器中进行蒸汽灭菌（最高 135°C，持续 20 分钟）。禁止使用以下灭菌方法：

- a) 在液体中煮沸。
- b) 浸入碘，酒精或戊二醛。
- c) 在烤箱或微波炉中煅烧。

注意：对于因上述操作直接或间接导致的喷嘴键损坏，制造商概不负责。

8. 预防措施

8.1 操作说明

- 8.1.1. 在手术前后清洁设备。
- 8.1.2 每次治疗前，对喷嘴、钥匙和尖端进行消毒。
- 8.1.3 踩下脚踏板时，请勿拧紧或扭曲附件。
- 8.1.4 用于去除牙垢的工作尖必须严格固定。在操作过程中，必须固定工作尖，并且必须从中喷洒小喷嘴或液滴。
- 8.1.5 更换损坏或磨损严重的喷嘴。
- 8.1.6 不要扭曲或摩擦尖端。
- 8.1.7 如果在设备运行时水不进入，则工作尖过热。注意稳定的水流量。
- 8.1.8 不要使用未精制水源，也不要使用普通盐溶液代替纯水。
- 8.1.9 当使用没有液压的水源时，水位应该比患者头部高一米。
- 8.1.10 不要敲击尖端，不要摩擦它。
- 8.1.11. 确保电源适配器的插头可以轻松插入插座，并可在紧急情况下拔出。
- 8.1.12 使用本设备时，请遵循水流的均匀性，否则患者牙齿表面会因过热而损坏。
- 8.1.13 操作后，关闭电源，然后拔掉电源线。
- 8.1.14 只有满足以下条件，我们才对安全负责：
I 维护，修理和修改由制造商或授权经销商完成。
II 更换的组件是“WOODPECKER”品牌的原始组件，并按照说明手册正确使用。
- 8.1.15. 其他制造商生产的喷嘴内螺纹可能会粗糙，生锈并被撞倒。这将不可挽回地损坏尖端的外螺纹。请使用 DTE 喷嘴。
- 8.1.16. 使用不同类型的喷嘴时选择合适的功率。

9. 操作，运输和储存条件

9.1. 运行条件：

环境温度：+ 5° C 至 + 40° C
 相对湿度：< 80 %
 大气压力：从 70 kPa 到 106 kPa

包含在医疗设备中的喷嘴和内窥镜文件可抵抗 +32 至 + 42° C 的温度以及在操作过程中与之接触的生物液体和身体组织的影响。

9.2. 存储和服务

该设备需要仔细和温和的处理。确保它远离振动源，并安装或存放在阴凉，干燥和通风的房内。

请勿将本产品与易燃，有毒，腐蚀性或爆炸性物质一起存放。

该设备应储存在室内，相对湿度 < 80 %，大气压力为 0 kPa 至 106 kPa，温度为 -10° C 至 + 50° C。

如果设备未使用，请将其保持在关闭状态，如果设备未使用，请与电源断开。如果设备长时间不使用，请每月打开一次，然后让它运行 5 分钟。

9.3. 运输

运输时，请勿将设备暴露在过度摇晃和震动之下。将设备整齐地放置，不要将其倒置。

不要在爆炸性和可燃性材料附近运输。

在运输过程中，避免阳光直射和雨水和雨水。

...行, 根据货物运输规则, 对每种运输方式起
相对湿度: $\leq 80\%$

造成危害, 应根据牙科诊所、诊所和当地现行法律的处理规定进行处

使用寿命
...系列的定标寿命。型号: PT3 为 5 年。在包装上标明的失效日期之后禁止使
...。
使用寿命取决于灭菌周期的数量。尖端应能承受至少 250 次灭菌循环, 而不会降
...性能。

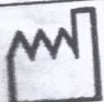
使用寿命为 5 年:
超声波 DTE 系列定标器。型号: PT3 应按照牙科手术、诊所的处理规定进行处理。
...必须在 A 类中作为流行病学安全的医疗废物处理。

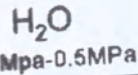
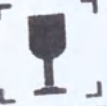
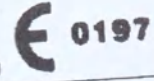
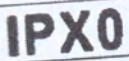
在去污后处理。作为 A 类流行病学安全的医疗废物。
完整回收设备。请联系中国桂林啄木鸟医疗器械有限公司, +86-773-5855350
根据俄罗斯联邦的要求, 与拥有所有必要文件的公司联系, 以处理这些类型的废

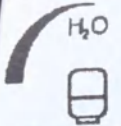
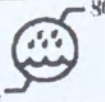
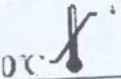
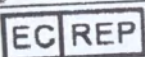
标记超声波 DTE 系列 Scaler 的外包装, 型号: PT3 包括以下信息:

- 产品名称
- 制造商的名称和地址
- 技术特点:
- 主要参数
- 输出功率
- 频率

- 水压
- 主机的尺寸
- 储存条件:
 - 空气湿度 $\leq 80\%$
 - 大气压力 50-106 千帕
 - 温度 -100C - + 500C
- 包装和医疗器械上的符号:

	商标
	防止垂直落下的水滴
	交流电流
	生产日期

	电气安全等级 II
	序列号
	调整流速
	入口水压为 0.01MPa-0.5MPa
	脆弱, 小心处理
	该产品符合欧盟指令的基本要求
	在高温高压灭菌器中灭菌: 134°C
	自动水开关
	请参阅说明手册
	没有防止水分进入壳体的保护
	脚踏开关连接器
	制造商的名称和地址
	BF 型的适用部分
	仅在室内使用
	关于设备与电网络一致性的指令
	防潮
	待恢复
	该产品由美国食品和药物管理局标记

	外部供水模式
	LED 模式
	在自动供水模式下调节流速
	湿度范围
	温度范围
	操作/储存期间的大气压限制
	欧盟授权代表

上印有标签印刷的标签，上面有以下信息：

品名称（俄文）；

制造商的名称和地址（俄语）；

域经销商的名称和地址；

册证号码；

列号

14.1. 终端标记：

1. 小费的字母标记。
2. 定标器系列识别（DTE）
3. 符号：



- 在高温高压灭菌器中灭菌：135°C°



该产品符合欧洲指令的基本要求

备注：

提示的缩写没有解码，因为 是它自己的制造商的名字。

1. 填料

超声波 DTE 系列定标器。型号：PT3 采用塑料手提箱包装，铝制外壳内衬，然后行装在纸箱内。

ylar 手提箱的外形尺寸：PT3：460 mm x 340 mm x 150 mm (± 5 mm)

保修

根据保修凭证提供一年免费维修。
维修必须由公司专员或经销商进行。对于设备设计中的任何第三方干扰，我们概不负责。

技术支持信息，请联系
所地区经销商：

责任公司 MayDent24 LLC MayDent24

俄罗斯，125040，莫斯科，第五街。Yamskogo 场，7 号楼，2 楼，楼层/房间/房
2 / I / 68

传真：+7 (495) 510-56-24

邮件：info@mydent24.ru

注：

1. 正确且明确地填写后，保证才有效。
2. 凭证，印章和收据。

注：

3. 维修必须由我们公司的专家进行。如果产品存在外来干扰痕迹，检测到产品设计或
4. 未经授权的更改，则已超出保修范围，并且已超出制造商建议的工作量，则产品将
5. 从保修中移除。

符合性声明

1. 本产品符合以下标准

示标准：

1. 60601-1:2006

1. 60601-1-6:2010

1. 61205:1994

1. 62304:2006

1. ISO 9687:1995

1. O 15223-1-2012

1. ISO 7405:2008 + A1:2003

1. ISO 17665-1:2006

1. ISO 10993- 5: 2009

EN 60601-1-2:2007

EN 62366:2008

EN ISO 22374:2005

EN 980:2008

EN 1041:2008

EN ISO 14971:2012

EN ISO 17664:2004

EN ISO 10993-1:2009

EN ISO 10993-10:2010

俄罗斯的标准:

- Г 19126-2007 "医疗金属工具。一般规格",
Г 31814-2012。 "符合性评估。产品测试抽样的一般规则, 确认合规性。
Г 31214-2016 "医疗产品。对毒理学, 卫生和化学测试, 无菌和致热原性测试提供样文件的要求。 "
Г R 50351.1-92 "用于治疗 and 加工牙根管的牙科工具。 第1部分。根文件, 钻孔器, 提取器, 木锉, 通道填料, 探针和棉针。 "
Г R ISO 22374-2010 "用于清除牙菌斑和牙尖的牙科工具" 。
Г R 50267.0-92 "医用电气产品。第 1 部分。考虑到主要功能特性的一般安全要求
Г 50444-92 "设备, 设备和医疗设备。一般规格。 "
Г R 52770-2016 "医疗产品。安全要求。卫生, 化学和毒理学测试方法。 "
Г ISO 13402-2011 "手术和牙科手工具。测定耐高压灭菌, 腐蚀和热效应。测试方
Г ISO 10993-1-2011。 "医疗产品。评估医疗器械的生物效应。第 1 部分。评估和研
Г R ISO 10993-2-2009。 "医疗产品。评估医疗器械的生物效应。第 2 部分。动物治
要求。 "
Г R IEC 60601-1-2-2014 "医疗电气产品。第 1-2 部分。一般安全要求, 考虑到主要功
性。并行标准。电磁兼容性。要求和测试"
Г ISO 10993-9-2015 "医疗产品。评估医疗器械的生物效应。第 9 部分。确定和量化
降解产物的基本原则 "。
Г ISO 10993-10-2011。 "医疗产品。评估医疗器械的生物效应。第 10 部分。研究刺
致敏作用。 "
Г ISO 10993-12-2015。 "医疗产品。评估医疗器械的生物效应。第 12 部分。样品和
样品的制备。 "
Г R ISO 7405-2011。 "牙。评估牙科医疗器械的生物相容性。 "
Г 31576-2012。 "评估医用牙科材料和产品的生物效应。样品的分类和制备。 "
Г 31209-2003 "血液及其成分的容器。化学和生物安全要求和试验方法。 "
Г 4.1.742-99 "锌离子, 镉的浓度反转伏安测量, 铅和铜的水。"
Г 4011-72。喝水。测量总铁质量浓度的方法 (改变 N 1,2)
Г 71 "说明制成的用于与食品接触的塑料等合成材料制品卫生化学研究。"
Г 4.1.3166-14 "己烷, 庚烷, 乙醛, 丙酮, 乙酸甲酯, 乙酸乙酯, 甲醇, 异丙醇, 丙
醇, 正丙醇, 乙酸正丙酯, 乙酸丁酯, 异丁醇, 正丁醇, 苯, 甲苯, 乙苯, 米的气相
法测定 - , 邻 - 和对二甲苯, 异丙基苯, 苯乙烯, α 甲基苯乙烯中的各种组合物的材
料和水和水提取物 "。
Г 4.1.3166-14 "己烷, 庚烷, 乙醛, 丙酮, 乙酸甲酯, 乙酸乙酯, 甲醇, 异丙醇, 丙
醇, 正丙醇, 乙酸正丙酯, 乙酸丁酯, 异丁醇, 正丁醇, 苯, 甲苯, 乙苯, 米的气相
法测定 - , 邻 - 和对二甲苯, 异丙基苯, 苯乙烯, α 甲基苯乙烯中的各种组合物的材
料和水和水提取物 "。
Г 4.1.3171-14 "乙醛, 丙酮, 乙酸甲酯, 甲醇, 乙醇, 丙烯酸甲酯, 甲基丙烯酸甲
酯, 丙烯酸乙酯, 丙烯酸异丁酯, 丙烯酸丁酯, 甲基丙烯酸丁酯, 甲苯, 苯乙烯, α -甲基
烯, 水和各种组合物的物质的水性提取物的气相色谱法测定。"

1811 至 1877 年 “关于由镍银，镍银，铜的菜肴和餐具的卫生化学研究的有条理的说

18165-2014 “水。铝含量测定方法”。

用光度法测定锰含量。

4077-86 “卫生和化学研究和橡胶制品指引其用于与食品接触。”

7.2 EMC 符合性声明

制造商的手册和声明 - 电磁辐射

PT3 型设计用于以下电磁环境。买方或用户必须确保在这种情况下精确使用 PT3 型号。

辐射测试	合规	电磁环境 - 指南
高频辐射	第 1 组	PT3 型号仅对内部任务使用低频。因此，其高频辐射发生在非常低的水平，并且不会干扰附近电子设备的操作。
射频辐射 MSKR 11	B 级	
谐波辐射 IEC 61000-3-	A 级	
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3	符合	PT3 型号适用于所有条件，即使在家中也是如此。并且还在与低压电网连接的地方，在用于家庭用途的建筑物中进行。

制造商的手册和声明 - 电磁稳定性

PT3 型设计用于以下电磁环境。买方或用户必须确保在这种情况下精确使用 PT3 型号。

稳定性测试	控制等级 IEC60601	合规程度	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空气介质	6 kV 接触 8 kV 空气介质	地板必须是木质，混凝土或用瓷砖覆盖。如果地板覆盖有合成材料，则相对湿度必须至少为 30%。
短期电压不稳定/瞬态 IEC 61000-4-4	电源线为 ± 2 kV，输入/输出通道为 ± 1 kV	电源线为 2 kV 1 kV 用于连接电缆	来自网络的电力供应必须与典型的购物中心或医院的水平相对应。
IEC 61000-4-5 的排放	1 kV 相间相 相与地之间 2 kV	1 kV 相间相	来自网络的电力供应必须与典型的购物中心或医院的水平相对应。
电源线 IEC 61000-4-11 中的跌落，短期中断和电压不稳定	$< 5\% UT$ (对于 UT 来说 $> 95\%$) 0.5 个循环 40% UT (UT 为 60%) 5 个周期 70% UT	$< 5\% UT$ (对于 UT 来说 $> 95\%$) 0.5 个循环 40% UT (UT 为 60%) 5 个周期 70% UT	来自网络的电力供应必须与典型的购物中心或医院的水平相对应。如果 PT3 型号的用户需要在停电期间继续工作，建议使用不间断电源 (UPS) 或电池为 PT3 型号供电。

IEC 61000-4-5 的 电源电压 IEC 61000-4-11 中的 跌落、短期中断 电压线	(30 % 的 UT) 25 个周 期 <5%UT (对于 UT 来说 > 95 %), 持 续 5 个循环	(30 % 的 UT) 25 个周 期 <5%UT (对于 UT 来 说 > 95 %), 持续 5 个循环	电源电压的特性必须是贸易企业或医 院的类型。
	3 A / m	3 A / m	

注意：UT 是应用测试级别之前的交流线电压。

制造商的手册和声明 - 电磁稳定性

PT3 型设计用于以下电磁环境。买方或用户必须确保在这种情况下精确使用 PT3 型号。			电磁环境 - 指南
稳定性测试	控制等级 IEC60601	合规程度	
无线电频率 IEC 61000-4-	3 个 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 英寸	使用便携式和移动无线电通信设备以及 PT3 型号任何部分 (包括电缆) 的建议间隔是使 用计算发射机频率时使用的公式计算的。
无线电频率 IEC 61000-4-	3 w / m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 w / m	推荐的空间间距： $d = [3.5 / \sqrt{P}] \times P1 / 2$ $d = 1.2 \times P1 / 2$, 从 180MHz 到 800MHz $d = 2.3 \times P1 / 2$, 从 800 MHz 到 2.5 GHz 其中 P 是根据制造商的数据以瓦特 (W) 为 单位的最大发射机功率, d 是以米 (m) 为 单位的建议间距。 通过电磁场研究确定的固定无线电发射机的 场强不应超过每个频率范围内的顺应性 b。 在标有以下符号的设备附近可能会发生干扰：



注 1：从 80 MHz 到 800 MHz, 建议在频率范围较高的仪器上使用空间间隔。
 注 2：本手册不能声称具有普遍性。电磁辐射的传播取决于各种物体 (包括人类) 对其的吸
 收和反射。
 固定发射机, 诸如在无线电基站 (蜂窝/无线) 电话和陆地移动无线台, 业余无线电, AM 和
 FM 无线电和电视广播的场强, 不能准确地确定。为了根据固定无线电发射机评估电磁环
 境, 有必要对地形进行电磁勘测。如果在使用 PT3 型号的地方测量的场强超过允许的水平,
 则必须仔细监控 PT3 型号的操作。如果操作中存在任何不规则性, 则需要采取其他措施, 例
 如, 重新定向或移动 PT3 模型。
 b 对于 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围, 场强应小于 3 V / m。

便携式和移动无线电设备与 PT3 型号之间的空间间隔建议

型号设计用于无线电发射器受控制的电磁环境。PT3 型号的买方或用户应根据通信的最大输出功率，按照下面的建议观察便携式和移动无线电发射机与 PT3 型号之间小距离，以防止发生电磁干扰。

空间分离取决于发射机的频率 (m)

发射器标称最大输出功率 (W)	空间分离取决于发射机的频率 (m)		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2 \times P^{1/2}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2 \times P^{1/2}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$
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

于上面未列出的最大输出功率的发射机，可以使用发射机频率计算中使用的公式计算推荐的距离 d (米) (m)，其中 P 是根据制造商以瓦特 (W) 表示的最大发射机功率。

1：从 80 MHz 到 800 MHz，建议在频率范围较高的仪器上使用空间间隔。
2：本手册不能声称具有普遍性。电磁辐射的传播取决于各种物体（包括人类）对其的吸收和反射。

设备已根据 EN 60601-1-2 针对 EMC 进行测试和批准。这绝不保证它不会受到电磁干扰。避免在高电磁兼容性下使用此设备。

扫描并登录网站
了解更多信息



生产厂家



桂林啄木鸟医疗器械有限公司 (GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.)，中国

联系电话：

欧洲销售部：+86-773-5873196, +86-773-2125222

北美销售部，

南美洲和大洋洲：+86-773-5873198, +86-773-2125123

和非洲销售部: +86-773-5855350, + 86-773-2125896

号码: + 86-773-5822450

电子邮件: woodpecker@glwoodpecker.com sales@glwoodpecker.com

点: <http://www.glwoodpecker.com>

斯的区域经销商:

良责任公司 MayDent24

ayDent24 LLC

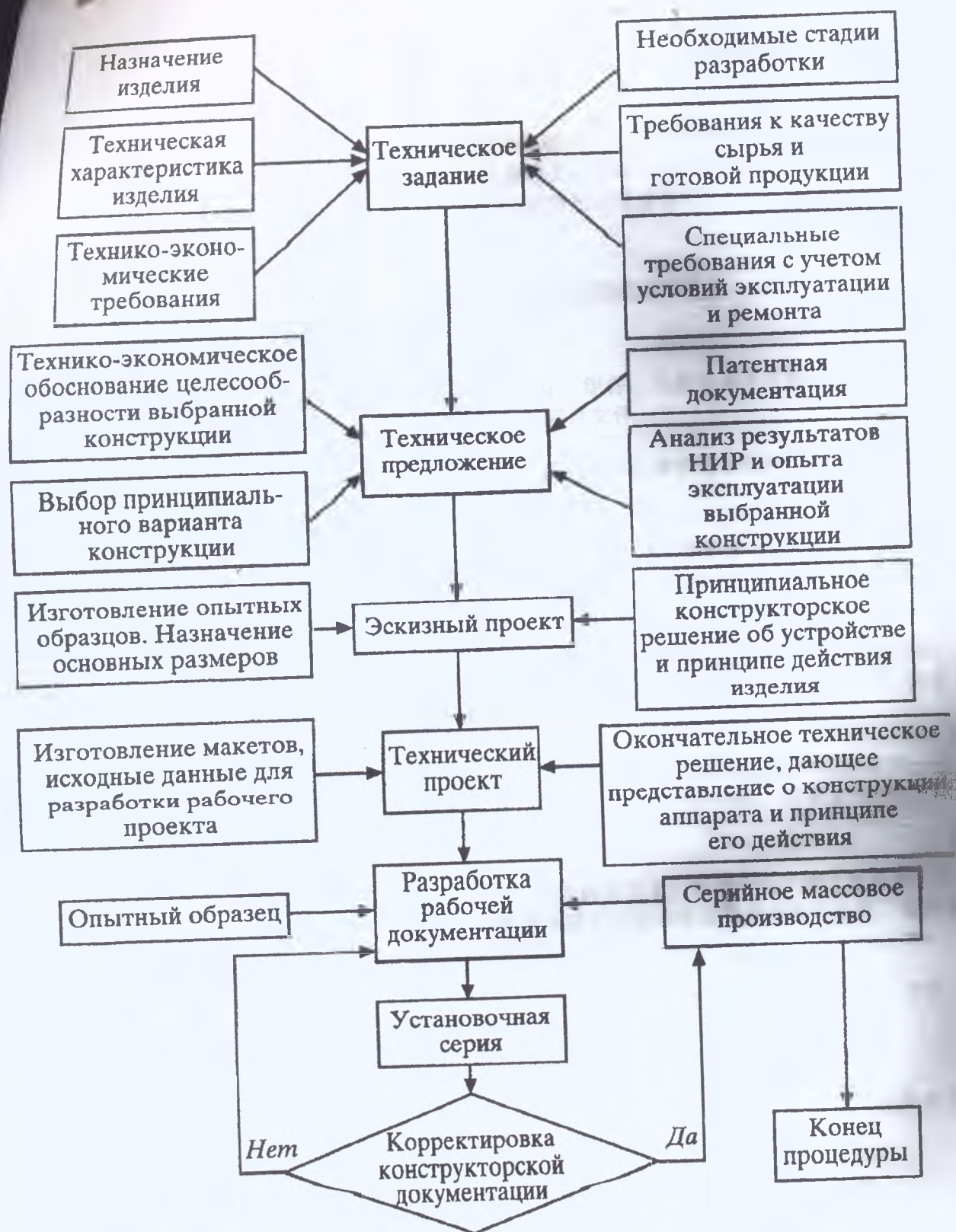
址: 俄罗斯, 125040, 莫斯科, 第五街, Yamskogo 场, 7 号楼, 2 楼, 楼层/房间/房间 2/1/68

话/传真: +7 (495) 510-56-24

子邮件: info@mydent24.ru

17. 设计医疗设备和制造过程的主要阶段

设计方案



Медицинское устройство "Ультразвуковой DTE-серии очиститель, модель: PT3, PT5" разработано в три этапа:

- разработка технического задания, и формирование первоначальных (возможных и приемлемых) требований;

на основании технического задания, результатов исследований и практического опыта, углубление инженерного решения в процессе разработки проектной документации;

开发工作设计文档工程搜索结果的材料实施过程，试点工业数据的系统化以及它们与技术任务的比较，在文档中做出必要的澄清。

职权范围 - 最初的文件确定了设计医疗设备的重点和合理顺序，在制定职权范围的过程中，在分析和比较实际经验数据和科学研究结果与生产需要的基础上，形成了定性特征。

设计文档 - 这些是图形和文本文档，它们单独或共同决定产品的组成和设计，分配设计和工作设计文档。

设计设计文档（技术应用，草案和技术设计）包含产品开发所需的所有数据。

工作设计文档包含制造产品的所有数据。

职权范围规定了产品的组成和设计要求，质量指标，组件，来源和操作材料，阶段和发展阶段。在同意和批准职权范围后，他们开始制定项目文件。

项目文档的开发包括文档中对象的多变量建模和基于组成元素的特征的新颖性和复杂性以及最佳选项的选择的不同组合的各种模型的分析。

布局 - 本产品在建试验样品，设计或工作文件的实施时，以确认其工作原理所需的数量再现已开发产品或其组件。

技术提案 - 是一家集设计文档，其中必须包括产品文档的客户的要求进行分析的基础上，发展的理论基础，科研，同行的工作经验，选择设计各种方案基于设计和开发的产品的操作功能的解决方案比较评估的结果。批准和批准后的技术提案是制定草案（技术）项目的基础。

草案设计 - 这是一组设计文档，必须包含基本设计解决方案，提供设备和产品原理概念，以及确定正在开发的产品的目的，基本参数和总体尺寸的数据。在审查和草案后，他们开始实施技术设计。

技术项目 - 是一组设计文档，必须包含最终的技术解决方案，以便全面了解正在开发设备以及开发工作设计文档的初始数据。批准和批准后的技术设计是开发原型生产系列产品和批量生产产品的工作设计文档的基础。

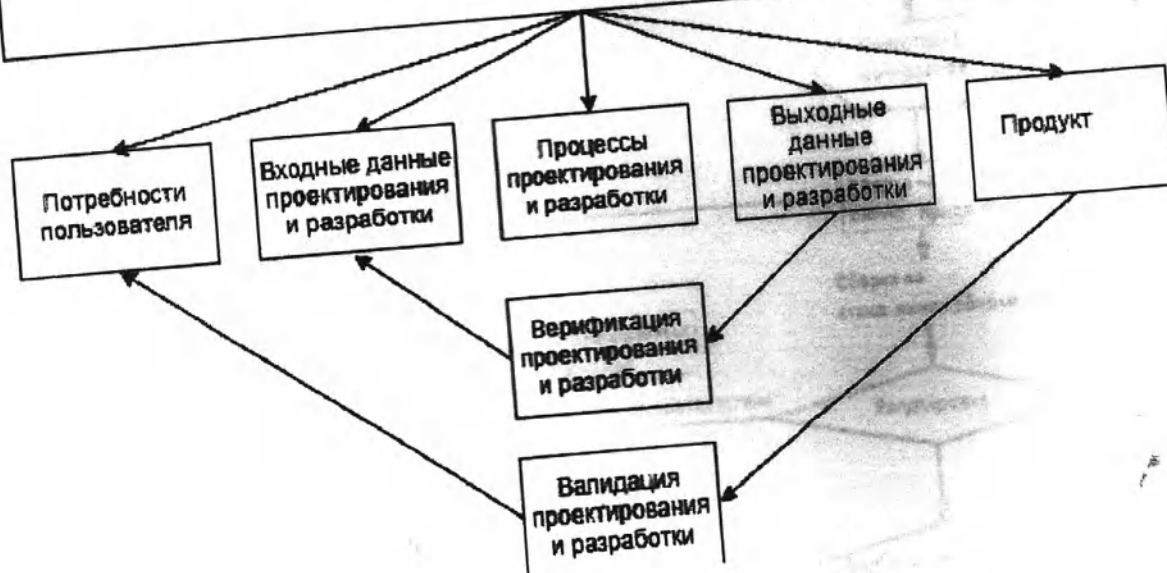
原型产品 - 使用新开发的工作设计文档制造的产品，以验证其是否符合技术规范。对文档进行必要的调整以及制备产品主要部件的技术过程的准备。

安装系列的产品 - 该产品根据文档制作，在制造后进行改进，并通过测试原型控制其是否符合技术规范，检查产品的制造过程以及随后对文档的必要调整。

系列生产产品 - 根据系列生产条件生产的产品，根据单一设计文档定期重复系列。

批量生产的产品 - 在单一设计文档下大规模生产的产品。

Анализ Проектирования и разработки



生产过程方案

公 证 书

(2018) 桂桂证外字第 4906 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: 赵 刚, 男, 一九九一年十月十五日出生, 公民身份号码: 510703199110151714

公证事项: 复印本与原本相符

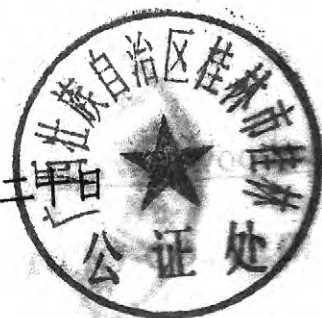
兹证明前面的复印本与桂林市啄木鸟医疗器械有限公司的委托代理人赵刚出示给本公证员的 Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: РТЗ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 原本相符。该 Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: РТЗ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 所附的中文译文与俄文原文相符。

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

蒋 洁

二〇一八年九月二十日



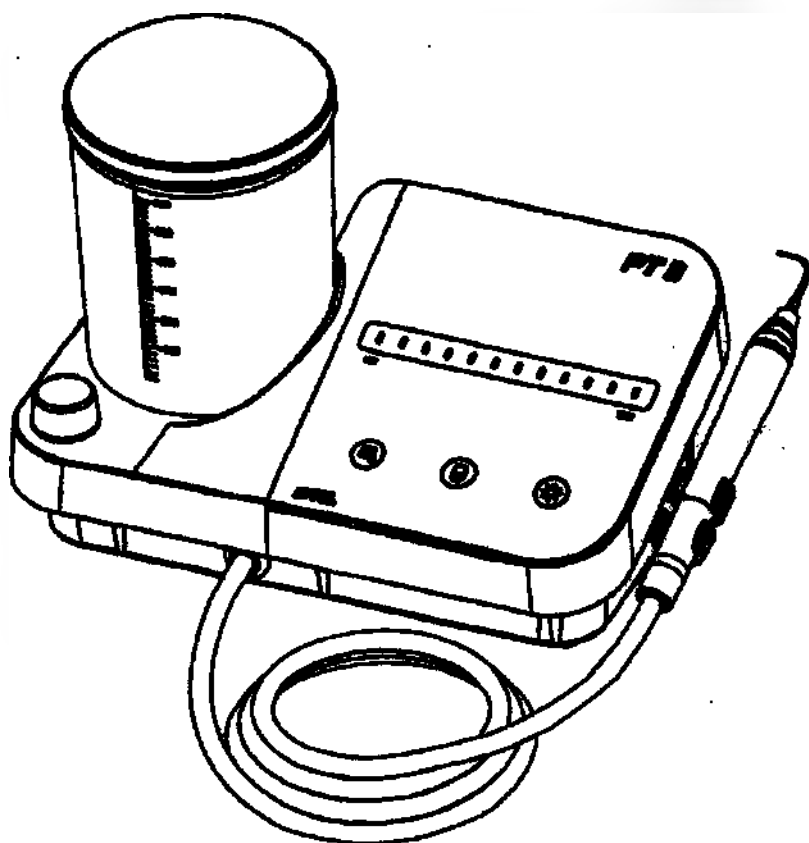
IV29280873

DTE®

Пожалуйста, прочитайте данное руководство перед началом работы

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: РТЗ.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

1. Наименование

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: РТЗ в составе:

1. Основной блок с неотсоединяемым кабелем – 1 шт.
2. Наконечник YZ-1L – 2 шт.
3. Ножная педаль – 1 шт.
4. Силовой кабель – 1 шт.
5. Насадка P50R – 3 шт.
6. Насадка P50L – 3 шт.
7. Насадка P52 – 2 шт.
8. Насадка P56 – 2 шт.
9. Насадка P59 – 2 шт.
10. Бокс для стерилизации – 2 шт.
11. Ключ для фиксации насадок с длинной рабочей частью – 2 шт.
12. Трубка для подачи воды с переходником – 1 шт.
13. Влагозащитное кольцо – 6 шт.
14. Уплотнительное кольцо – 4 шт.
15. Емкость для жидкости 600 мл – 1 шт.
16. Емкость для жидкости 1500 мл – 1 шт.
17. Светодиод – 2 шт.
18. Карточка для определения степени изношенности насадок – 1 шт.
19. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

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

Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China.
Тел: + 86-773-5855350, Факс: + 86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com
sales@glwoodpecker.com

3. Назначение, показания, противопоказания, область применения

3.1. Назначение

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: РТЗ – предназначен для очистки корневых каналов и снятия зубных отложений.

3.2. Показания

- проведение процедур по снятию зубного камня и зубных отложений;
- 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.

Противопоказания

- Данное оборудование запрещается использовать для лечения пациентов, страдающих гемофилией.
- Данное оборудование запрещается использовать пациентам или врачам с кардиостимулятором сердца.
- Людям с заболеванием сердца, беременным женщинам и детям необходимо соблюдать осторожность при эксплуатации настоящего оборудования.

Область применения

стоматология

Условия применения

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

Описание медицинского изделия

Описание медицинского изделия
Ilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является производителем и специализируется в области исследований, разработки и производства ультразвуковых скейлеров. Данное оборудование в основном используется для очистки корневых каналов и снятия зубных отложений. Скейлер ультразвуковой серии DTE, моделей: PT3, PT5 обладает функциями удаления зубного камня, лечения пародонтита со следующими характеристиками:
Круговые вибрационные движения, удаление зубного камня и одновременная полировка.
Малая вибрационная амплитуда обеспечивает безболезненное лечение.
Титановые насадки для удаления зубного камня предотвращают повреждение зубного некроза.
Для автоматического режима подачи воды применяются клинические растворы, включая перекись водорода, гипохлорит натрия, хлоргексидин.
Светодиодная насадка, режим с подсветкой и без, улучшенная видимость.
Автоматическое отслеживание частоты, гарантирующее оптимальную частоту работы оборудования и более стабильную работу.
Цифровое управление, простота в эксплуатации и более эффективное удаление зубного камня.
Силиконовую крышку можно подвергать автоклавированию при высокой температуре 134°C и давлении 0,22 МПа.

4.2. Общий вид медицинского изделия

4.2.1. Схема передней части основного блока

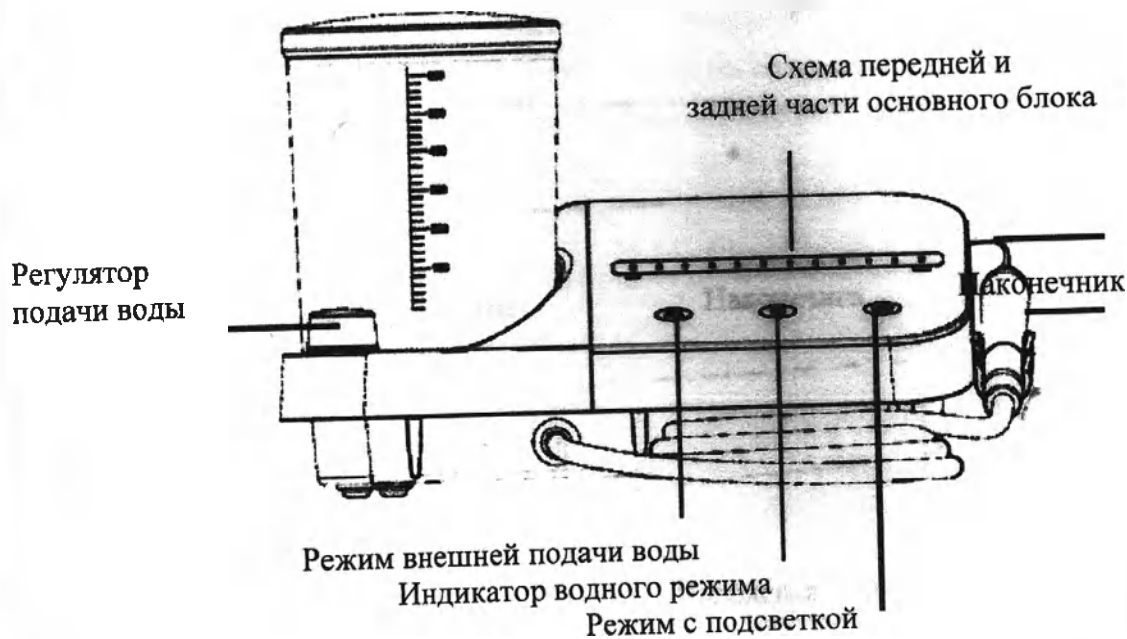


Рисунок 1

4.2.2. Схема задней части основного блока

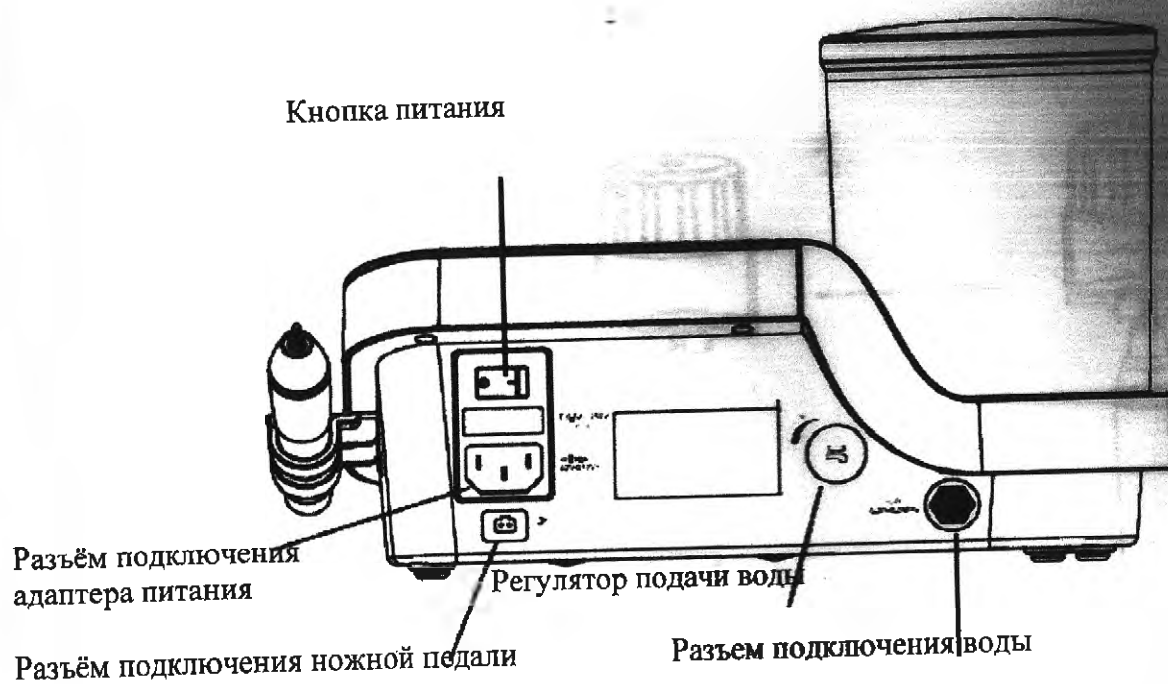
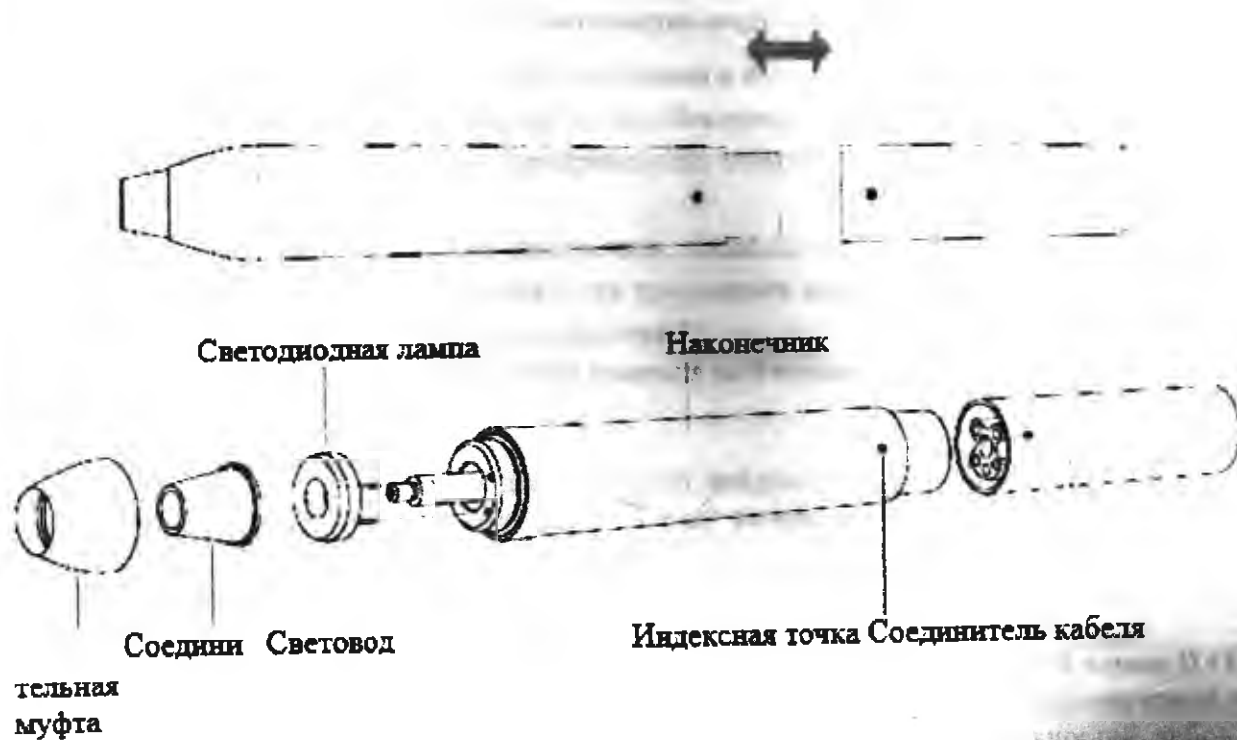


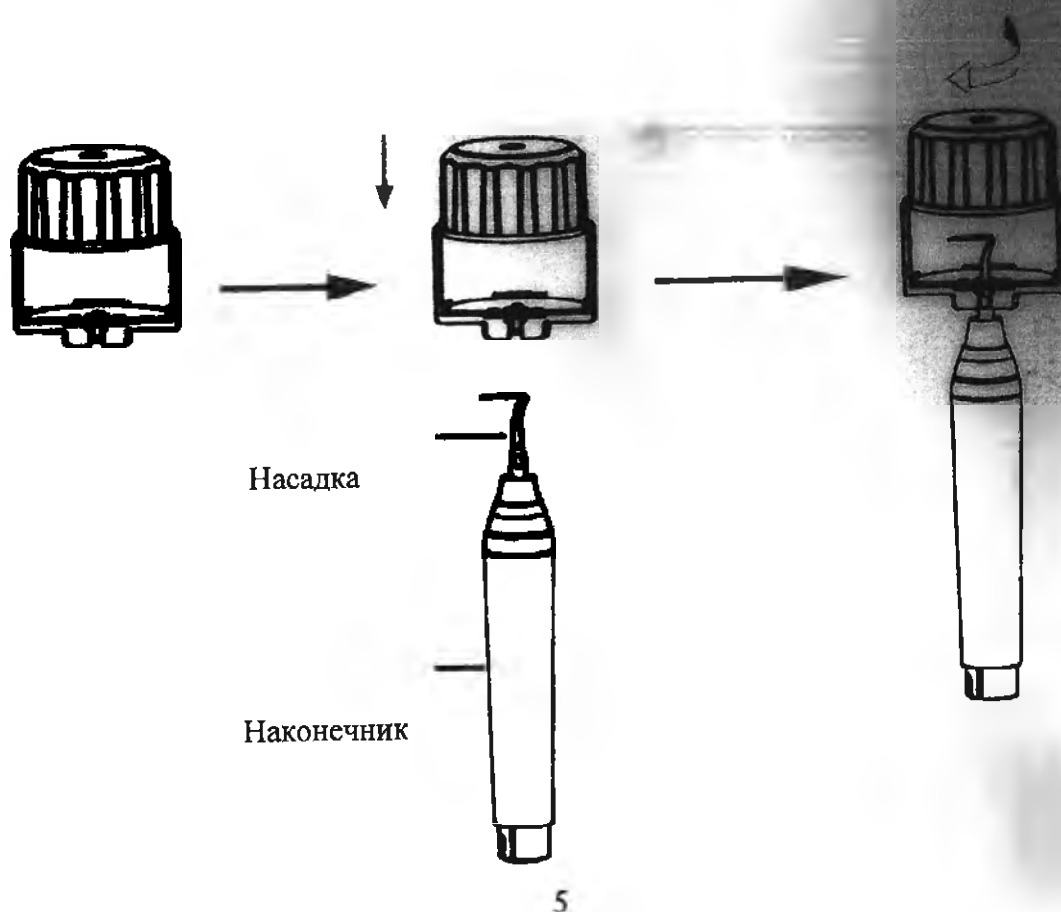
Рисунок 2

4.2.3. Схема подключения съемного наконечника показана на Рисунке 3



4.2.4. Схема по использованию ключа с длинной рабочей частью

Ключ для фиксации насадок с длинной рабочей частью



4.3. Описание и общий вид компонентов медицинского изделия

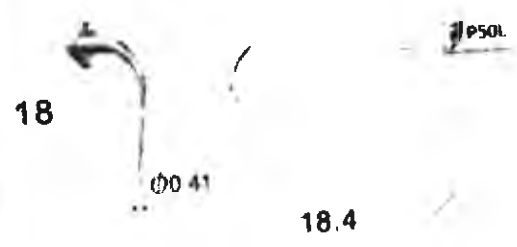
Наконечники YZ-1L входят в состав скейлеров и являются его неотъемлемой частью. Наконечники присоединяются к основному блоку, обеспечивая передачу энергии ультразвука от генератора в полость рта, благодаря чему происходит очистка корневых каналов и снятие зубных отложений. Одновременно в полость рта через наконечник подается вода или иная промывочная жидкость (например, хлоргексидин). Используются для проведения манипуляций с использованием насадок. Общий вид наконечников представлен на рисунке 3. Схема подключения съемного наконечника показана на Рисунке 3.

Ключ для эндо-файлов используется для установки файлов с контролируемым требуемым усилием в насадку для файлов. Установка происходит за счет затягивания резьбы фиксиционных элементов путем вращения ключа по часовой стрелке.

Насадки, входящие в состав медицинского изделия «Скейлер ультразвуковой серии DTE, моделей: PT3» – 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 корневых каналов и снятия зубных отложений. Для облегчения процесса через наконечник и насадку пускают воду или раствор для промывки (например, хлоргексидин). Насадки имеют различные конфигурации, что позволяет работать ими в углублениях карманах и труднодоступных областях.

Насадка P50L

Используется для поддесневого и корневого скалинга в межзубных промежутках. Насадка изогнута в левую сторону.



Насадка P50R

Используется для поддесневого и корневого скалинга в межзубных промежутках. Насадка изогнута в правую сторону.

18

Ø0.41

18.4

Насадка P52

Используется для десневого скалинга

16.8

Ø0.8

20.1

Насадка P56

Используется для удаления больших зубных камней и зубного налёта

14.3

Ø10

23.5

Насадка P59

Используется для поддесневого и корневого скалинга

13

Ø0.5

25

Ножная педаль



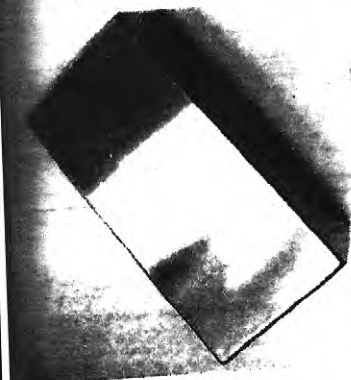
Ножная педаль используется для активации работы скейлера путем нажатия на нее.

Силовой кабель



Силовой кабель - используется для подключения скейлера к электрической сети

Бокс для стерилизации



Бокс для стерилизации используется для стерилизации насадок, наконечника, ключа для эдофайлов (для модели РТ5)

Ключ для фиксации насадок с винной рабочей частью



Используется для точной установки насадки для снятия зубных отложений. Позволяет оператору закручивать и откручивать насадку, и бережет руки от мелких порезов.

Трубка для подачи воды с переходником - 1 шт.



Трубка для подачи воды с переходником используется для подачи жидкости от источника чистой воды к скейлеру.

Влагозащитное кольцо – 6 шт 	<u>Влагозащитное кольцо используется для предотвращения попадания воды во внутреннее место стыка наконечника и насадки.</u>
Уплотнительное кольцо – 10 шт. 	<u>Уплотнительное кольцо - используется для предотвращения попадания воды из емкости для жидкости.</u>
Емкость для жидкости 600 мл 1 шт.(для модели РТЗ) 	<u>Используется для подачи воды к скейлеру</u>
Емкость для жидкости 1500 мл 1 шт 	<u>Используется для подачи воды к скейлеру</u>

Светодиод – 2 шт.



Светодиодная лампа используется для освещения рабочего поля

Карточка для определения степени изношенности насадок – 1 шт.



Используется для определения степени изношенности насадок

5. Установка и настройка

5.1 Эксплуатация

5.1.1 Откройте упаковочную коробку, убедитесь, что все части присутствуют согласно упаковочному листу. Выньте основной блок из коробки и установите его на устойчивой горизонтальной поверхности.

5.1.2 Поверните ручку регулятора подачи воды до максимума согласно маркировке. Не затягивайте ее плотно во избежание поломки. [Примечание 1]

5.1.3 Вставьте штекер ножной педали в разъем подключения ножной педали на основной блок. (см. Рисунок 2)

5.1.4 Заполните емкость чистой водой или соедините один конец трубки для воды с разъемом подключения воды, а другой – с емкостью с чистой водой (см. Рисунок 2)

5.1.5 Вставьте штекер адаптера питания в соответствующий разъем и подключите его к источнику электропитания.

5.1.6 Нажмите на кнопку питания, как только загорится индикатор питания, оборудование готово к работе. На основном блоке находится сенсорная панель. Вы можете регулировать режим подачи воды или мощность, касаясь непосредственно значка режима подачи воды или индикатора Мощности на сенсорной панели.

5.1.7. 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.

5.1.8 Интенсивность вибрации: установите нужную вам интенсивность вибрации путем нажатия переключателей уменьшения и увеличения мощности. В ходе лечения интенсивность вибрации регулируется в зависимости от чувствительности пациента и жесткости зубного камня.

5.1.9. При нажатии на ножной переключатель наконечник начинает вибрировать, и загорается светодиодная лампа на верхней части наконечника. Если вы отпускаете ножной переключатель, светодиодная лампа продолжает светиться в течение 10 секунд.

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

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

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

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

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

Примечание: Не откручивайте насадку при нажатой ножной педали, а также, если оборудование находится в рабочем состоянии.

5.2 Режим очистки

Рекомендуется ежедневно промывать и дезинфицировать трубку для воды после процедур по удалению зубного камня.

«Режим очистки» позволяет очищать и дезинфицировать трубку для воды, уменьшая образование кристаллических веществ и бактерий в трубке.

Порядок действий:

1. Налейте дистиллированную воду или минеральное вещество в емкость для воды.

2. Одновременно нажмите кнопку автоматической подачи воды и кнопку подачи воды (1 сек), чтобы запустить «Режим очистки». Как только раздастся звуковой сигнал, то «Режим очистки» будет запущен. Индикатор автоматического режима подачи воды начнет мигать, а звуковые индикаторы погаснут.

3. Соедините соединитель кабеля и наконечник с основным блоком.

4. Нажмите на ножную педаль, и оборудование начнет самоочистку. После этого вы можете отпустить ножную педаль.

5. После очистки в течение 30 секунд оборудование самостоятельно прекратит самоочистку. Или вы можете остановить это процесс, нажав на ножную педаль или на кнопку автоматической подачи воды.

6. После очистки одновременно нажмите на кнопку автоматической подачи воды и кнопку внешней подачи воды (1 сек), чтобы выйти из «Режима очистки». Раздавшийся звуковой сигнал означает выход из этого режима.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Основные технические характеристики скейлеров

Характеристики	Скейлер ультразвуковой серии DTE, моделей: PT3
Размеры основного блока	300 мм x 168 мм x 181 мм (±5 мм) (с ёмкостью для жидкости 600 мл)
Масса основного блока	не более 2000 г
Параметры сети питания	220-240 В; 50/60 Гц; 150 мА (максимум)
Начальная амплитуда вибрации наконечника	<60 мкм

Характеристики		Скейлер ультразвуковой серии DTE, моделей: PT3
Сила половины амплитуды на выходе		< 2 Н
Частота вибрации наконечника		28 кГц±3кГц
Выходная мощность		3-20 Вт
Плавкий предохранитель основного блока		T0,5AL, 250В
Давление воды		0,1-5 бар (0,01 МПа-0,5 МПа)
Режим работы		Непрерывный
Требования по электробезопасности		класс II, тип BF
Степень защиты от попадания воды		- ножной педаль - IPX1
Основные характеристик и ножной педали	габаритные размеры	130 мм x 128 мм x 33 мм (±2 мм)
	масса, не более	400 г
Основные характеристик и ёмкости для жидкости 600 мл	габаритные размеры	Высота 120мм(±5 мм) Ø 150 мм (±5 мм)
	масса	200 г (±5 г)
	объем	600 мл(±10 мл)
Основные характеристик и ёмкости для жидкости 1500 мл	габаритные размеры	Ø 126.5мм (±5 мм); высота:187мм (±5 мм)
	масса	316г(±5 г)
	объем	1500 мл (±10 мл)
Силовой кабель	длина	140 см (±5 см)
Бокс для стерилизации	Габаритные размеры	130 мм x 73 мм x 42 мм (±2 мм)
	Габаритные размеры внутренней вставки	128 мм x 62 мм x 30 мм (±2 мм)
	Масса	260 г (±5 г)
Трубка для подачи воды с переходником	Длина	250 см (±5 см)
	Внутренний диаметр трубки	4 мм (±0,5 мм)
	Наружный диаметр трубки	6,5 мм (±0,5 мм)

Степень безопасности применения при наличии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота: Оборудование не подходит для использования в помещении с наличием легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.

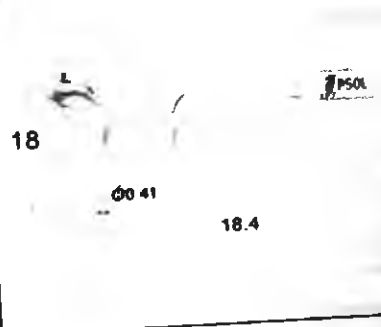
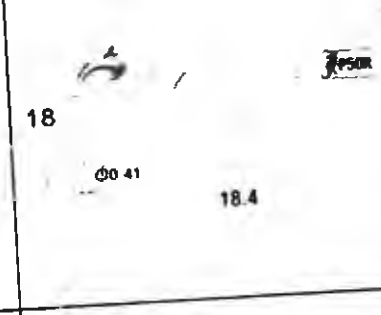
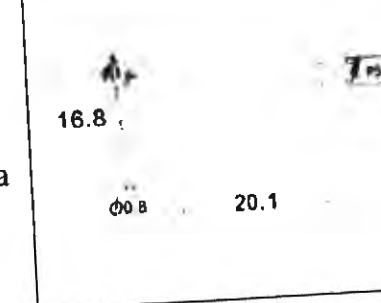
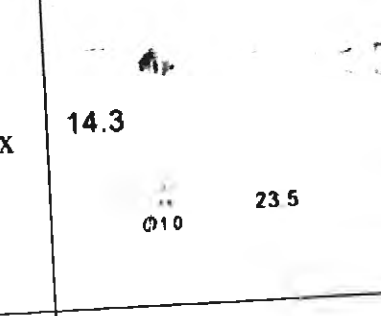
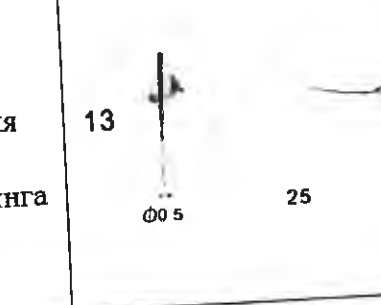
6.2. Основные технические характеристики наконечников
Основные технические характеристики наконечников, входящих в состав скейлер
ультразвуковой серии DTE, моделей: РТЗ,

Характеристика	Значение
Наконечник	YZ-1L
Свет	да
Интенсивность света	3000 мВт/кв.см
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	53 г (±5 г)
Длина	105 мм (± 5%)
Диаметр	18 мм (± 5%)
Размер упаковки	110x30x30 мм (± 3%)

6.3. Основные технические характеристики ключа для фиксации
насадок

Название ключа	Рисунок	Основные размеры	Материал
Ключ для фиксации насадок с длинной рабочей частью Используется для точной установки насадки для снятия зубных отложений. Позволяет оператору легко закручивать и откручивать насадку, и бережет руки от мелких порезов.		Высота ключа 60 мм (±1 мм) Ширина ключа 43 мм (±1 мм) Диаметр верхней части ключа 38 мм (±0,5 мм) Диаметр вставки 16 мм (±0,5 мм) Высота вставки 4 мм (±0,5 мм) Масса 16 г (±0,5 г)	ПВХ, марка С- 7059-М

6.4. Технические характеристики насадок

Насадка P50L Используется для поддесневого и корневого скалинга в межзубных промежутках. Насадка изогнута в левую сторону.		Высота 18 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 18,4 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр наконечника 0,41 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса: не более 2 г Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC	Нержавеющая сталь, марка SUS420
Насадка P50R Используется для поддесневого и корневого скалинга в межзубных промежутках. Насадка изогнута в правую сторону.		Высота 18 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 18,4 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр наконечника 0,41 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса: не более 2 г Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC	Нержавеющая сталь, марка SUS420
Насадка P52 Используется для десневого скалинга		Высота 16,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 20,1 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр наконечника 0,8 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса: не более 2 г Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC	Нержавеющая сталь, марка SUS420
Насадка P56 Используется для удаления больших зубных камней и зубного налёта		Высота 14,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 23,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр наконечника 1,0 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса: не более 2 г Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC	Нержавеющая сталь, марка SUS420
Насадка P59 Используется для поддесневого и корневого скалинга		Высота 13 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 25 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр наконечника 0,5 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса: не более 2 г Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC	Нержавеющая сталь, марка SUS420

6.5. Материалы, контактирующие с организмом человека

	Деталь изделия	Материал, марка
1	Наконечник	Алюминий, марка – Al9V
2	Корпус основного блока	Пластик, марка ABS3010
3	Соединительная муфта	Алюминий, марка – 6061
4	Световод	Пластик ABS.1106
5	Кабель	Резина, марка WR-65
6	Соединитель кабеля	Пластик, марка ABS986
7	Насадки	Нержавеющая сталь, марка SUS420

7. Техническое обслуживание и стерилизация

7.1 Все насадки для удаления зубного камня могут подвергаться автоклавированию.

7.2 Наконечник можно стерилизовать при высокой температуре и давлении.

7.3 Насадка и ключ можно очищать ультразвуковым очистителем.

7.4 Диагностика неисправностей

7.4.1 Анализ проблем

Проблема	Причина	Решение
Насадка не вибрирует и при нажатии на ножной переключатель вода не течет.	Плохо вставлен кабель адаптера питания	Вставьте до конца кабель в разъем адаптера питания
	Неплотно вставлен штекер ножной педали.	Вставьте штекер в разъем педали в соответствующий разъем
	Перегорел предохранитель трансформатора	Обратитесь к нашим дилерам
Насадка не вибрирует, но при нажатии на ножную педаль есть поступление воды.	Слабое крепление насадки	Плотно привинтите насадку к наконечнику
	Неплотный контакт между штекером наконечника и монтажной платой.	Свяжитесь с нашим дилером или с нами.
	Неполадки с наконечником	Отправьте его в нашу компанию для ремонта.
Насадка вибрирует, но при нажатии на ножную педаль нет распыления.	Не включен регулятор подачи воды.	Включите регулятор подачи воды (примечание 1).
	В соленоидном клапане есть примесь.	Свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем.
	Трубка для воды забита.	Очистите трубку для воды

Проблема	Причина	Решение
		при помощи многофункционального шприца [Примечание 2].
При выключении питания происходит отток воды.	В соленоидном клапане есть примесь.	Свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем.
Наконечник генерирует тепло.	Количество распыляемой воды слишком мало.	Поверните регулятор подачи воды так, чтобы увеличить объём подачи воды [Примечание 1].
	Потенциометр сломан.	Замените его на новый.
Количество распыляемой воды слишком мало.	Регулятор подачи воды стоит на слишком низком уровне.	Поверните ручку на более высокий уровень [Примечание 1].
	Давление воды недостаточно.	Увеличьте давление воды.
	Трубка для воды забита.	Очистите трубку для воды при помощи многофункционального шприца [Примечание 2].
Вибрация наконечника ослабевает.	Наконечник не был плотно соединен и подключен к основному блоку	зафиксируйте наконечник и плотно вкрутите наконечник для удаления зубного камня (Рисунок 4).
	Наконечник поврежден. [Примечание 3]	Замените его на новый.
Рукоятка регулятора интенсивности вибрации заклинивает.	Поврежден потенциометр.	Свяжитесь с местным дистрибьютором или нашей компанией.
Ультразвуковой файл не вибрирует.	разболталась зажимная гайка на насадке для файлов	затяните зажимную гайку
	повреждено место зажима эндо-файла	замените эндо-файл
Насадка для файлов издает звук	разболталась зажимная гайка на насадке для файлов	затяните зажимную гайку

Если проблему не удастся решить, обратитесь к местным дистрибьюторам или к изготовителю.

7.4.2 Примечания

[Примечание 1] При помощи регулятора подачи воды можно регулировать объём воды в соответствии с изображением.

[Примечание 2] Для очистки трубки для воды при помощи многофункционального шприца стоматологической установки выполните следующие действия (см. Рисунок 4):

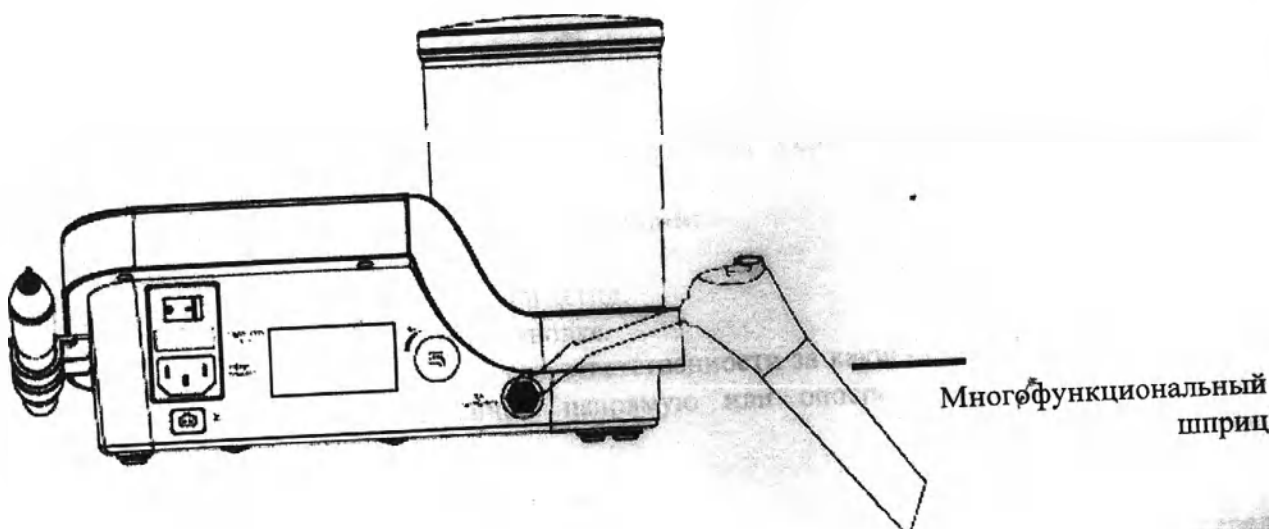


Рисунок 6

Примечание: Многофункциональный шприц поставляется отдельно

- а) Срежьте трубку для воды на расстоянии от 10 см до 20 см от разъема для подключения воды.
- б) Подключите оборудование к электросети и нажмите на кнопку питания.
- в) Подключите многофункциональный шприц стоматологической установки к трубке для воды.
- г) Отвинтите насадку для удаления зубного камня или вытащите наконечник.
- д) Нажмите на ножную педаль.
- е) Включите переключатель многофункционального шприца, закачайте воздух или воду в трубку для очистки и устранения примесей.

[Примечание 3] Если насадка для удаления зубного камня плотно закручена, а распыление проводится очень слабо, то следующие признаки говорят о том, что насадка для удаления зубного камня повреждена:

- а) Интенсивность вибрации и степень распыления становятся заметно слабее.
- б) Во время работы с насадкой для удаления зубного камня слышен шум.

7.4.3. Стерилизация и техническое обслуживание.

Стерилизация наконечников

Наконечник YZ-1L 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.

Стерилизация насадок

Все насадки для удаления зубного камня поставляются нестерильными, поэтому перед применением, а также при повторных применениях должны быть продезинфицированы и пройти этапы предстерилизационной очистки и стерилизации.

Дезинфекция может быть проведена путем замачивания насадок в растворе типа «Деконекс Денталь ББ» в течении 120 минут, после дезинфекционной выдержки насадки необходимо промыть в проточной питьевой воде не менее 5 минут.

Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством («Деконекс 50 ФФ, пр-ва: Бюлер Хеми АГ», Швейцария), используя емкости из пластмасс, стекла или покрытых эмалью, с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Насадки наконечников стоматологической ультразвуковой системы для снятия зубных отложений подвергают предстерилизационной очистке после отсоединения от наконечника. Насадки должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию в автоклаве (до 135°C, в течении 20 мин.). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделия.

Для стерилизации ключа для фиксации насадок с длинной рабочей частью – рекомендуется паровую стерилизацию в автоклаве (до 135°C, в течении 20 мин.). Запрещены следующие способы стерилизации для ключей:

- 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 ключей для насадок, вызванные напрямую или опосредованно вышеуказанными действиями.

Меры предосторожности

1. Примечание по эксплуатации

- 1.1.1. Очищайте оборудование до и после процедуры.
- 1.1.2. Перед каждой обработкой стерилизуйте насадку, ключ и наконечник.
- 1.1.3. Не прикручивайте и не откручивайте насадку при нажатой ножной педали.
- 1.1.4. Насадка для удаления зубного камня должен быть плотно закреплена. Во время работы насадка должна быть закреплена, и с нее должны распыляться мелкие струйки или капли.
- 1.1.5. Поврежденную или сильно изношенную насадку замените новой.
- 1.1.6. Не перекручивайте и не трите насадку.
- 1.1.7. Если при работе прибора не будет поступать вода, насадка перегреется. Следите за равномерным вытеканием воды.
- 1.1.8. Не пользуйтесь источником с неочищенной водой и не используйте обычный соляной раствор вместо чистой воды.
- 1.1.9. При использовании источника воды без гидравлического давления уровень воды должен быть на метр выше уровня головы пациента.
- 1.1.10. Не стучите по наконечнику и не трите его.
- 1.1.11. Следите, чтобы вилка адаптера питания легко входила в гнездо, и ее можно было бы выдернуть в случае аварийной ситуации.
- 1.1.12. При использовании данного оборудования, пожалуйста, следите за равномерностью водного потока, иначе поверхность зуба пациента будет повреждена перегревом, в наконечнике.
- 1.1.13. После работы отключите электропитание, а затем вытащите вилку из розетки.
- 1.1.14. Мы несем ответственность за безопасность только при соблюдении следующих условий:
 - I. Техническое обслуживание, ремонт и модификация производятся изготовителем или уполномоченным дилером.
 - II. Замененные компоненты являются оригинальными компонентами «WOODPECKER» и используются надлежащим образом в соответствии с руководством по эксплуатации.
- 1.1.15. Внутренняя резьба насадок, выпускаемых другими производителями, может быть шероховатой, ржавой и сбитой. Это нанесет непоправимый вред наружной резьбе наконечника. Пожалуйста, используйте насадки марки «DTE».
- 1.1.16. Выбирайте соответствующую мощность при использовании разных типов насадок.

9. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

9.1. Условия эксплуатации:

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

Относительная влажность: <80%

Атмосферное давление: от 70 кПа до 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.

9.2. Хранение и обслуживание

Данное оборудование требует осторожного и бережного обращения. Убедитесь, что оно располагается вдалеке от источников вибрации и установлено или хранится в прохладном, сухом и проветриваемом помещении. Не храните данный прибор вместе с горючими, ядовитыми, едкими или взрывчатыми веществами.

Данное оборудование должно храниться в помещении при относительной влажности <80%, с атмосферным давлением от 0 кПа до 106 кПа и температурой от -10°C до +50°C.

Если оборудование не используется, содержите его в выключенном состоянии, отсоединенным от электросети, если оборудование не используется. Если оборудование не используется в течение длительного времени, раз в месяц включайте его и пропускайте воду в течение 5 минут.

9.3. Транспортировка

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

Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

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

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, относительной влажности: ≤ 80 %

Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.

10. Защита окружающей среды

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

11. Срок службы

Срок службы скейлера ультразвукового серии DTE, модель: PT3 составляет 3 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

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

Срок службы насадок составляет 5 лет.

12. Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: PT3 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.

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

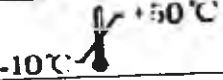
Или обратиться к компании имеющей все необходимые документы, для работы с данными видами отходов, в соответствии с требованиями РФ.

13. Маркировка внешней упаковки Скейлера ультразвукового серии DTE, модель: РТЗ включает следующую информацию:

1. Наименование изделия
2. Наименование и адрес изготовителя
3. Технические характеристики:
 - Параметры сети питания
 - Выходная мощность
 - Частота
 - Давление воды
 - Размеры основного блока
4. Условия хранения:
 - Влажность воздуха $\leq 80\%$
 - Атмосферное давление 50-106 кПа
 - Температура -10°C - $+50^{\circ}\text{C}$

Символы на упаковке и медицинском изделии:

DTE ®	Торговая марка
IPX1	Защита от вертикально падающих капель воды
~	Переменный ток
	Дата производства
	Класс электробезопасности II
SN	Серийный номер
	Регулировка расхода воды
H_2O 0.01MPa-0.5MPa	Входное давление воды 0,01 МПа - 0,5 МПа
	Хрупкое, обращаться осторожно
CE 0197	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС

	Подлежит стерилизации в автоклаве при высокой температуре: 134°C
	Переключатель автоматического водоснабжения
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
IPX0	Нет защиты от проникновения внутрь корпуса влаги
	Разъем подключения ножной педали
	Наименование и адрес производителя
	Применяемая часть типа BF
	Использовать только в помещении
	Директива о соответствии устройства электрическим сетям
	Беречь от влаги
	Подлежит восстановлению
FDA	Данный продукт имеет маркировку Управления по контролю за продуктами и лекарствами США
	Режим внешней подачи воды
	Светодиодный режим
	Регулировка расхода воды, в режиме автоматического водоснабжения
	Диапазон влажности
	Диапазон температур

 EC REP	Ограничения атмосферного давления при эксплуатации / хранения 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

14.1. 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 наконечника не имеет расшифровки, т.к. является собственным артикульным наименованием производителя.

15. Упаковка

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: РТЗ упакована в пластиковый чемодан с алюминиевым покрытием с внутренними вкладышами, далее чемодан уложен в картонную коробку.

Габаритные размеры чемодана Скейлера модели: РТЗ : 460 мм x 340 мм x 150 мм (±5 мм)

16. Гарантийные обязательства

Мы предлагаем один год бесплатного ремонта данного оборудования в соответствии с гарантийным талоном.

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

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

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»
Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68
Тел./факс: +7 (495) 510-56-24
E-mail: info@mydent24.ru

Внимание:

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

Важно:

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

17. Декларация соответствия

17.1 Данный продукт соответствует следующим стандартам

Международные стандарты:

EN 60601-1:2006	EN 60601-1-2:2007
EN 60601-1-6:2010	EN 62366:2008
EN 61205:1994	EN ISO 22374:2005
EN 62304:2006	EN 980:2008
EN ISO 9687:1995	EN 1041:2008
ISO 15223-1:2012	EN ISO 14971:2012
EN ISO 7405:2008 + A1:2003	EN ISO 17664:2004
EN ISO 17665-1:2006	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 10993- 5: 2009	EN ISO 10993-10:2010

Стандарты РФ:

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»,
ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы».
ГОСТ Р ИСО 22374-2010 «Инструменты стоматологические электрические для удаления зубного камня и наконечники для них».

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 13402-2011 «Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р ИСО 7405-2011. «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии».

ГОСТ 31576-2012. «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.3171-14 «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУ 1811-77 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни».

ГОСТ 18165-2014 «Вода. Методы определения содержания алюминия».

ГОСТ 4974-2014 Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами.

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

17.2 Декларация соответствия ЭМС

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Модель РТЗ предназначена для работы в нижеследующем электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь должен убедиться, что модель РТЗ используется именно в таких условиях.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
Высокочастотное излучение МСКР 11	Группа 1	Модель РТЗ использует низкие частоты только для внутренних задач. Таким образом его высокочастотное излучение происходит на очень низком уровне и не может помешать работе находящегося поблизости электронного оборудования.
Высокочастотное излучение МСКР 11	Класс В	Модель РТЗ подходит для использования в любых условиях, даже в домашних. А также в местах с подключением к сети низкого напряжения, проведенной в здании, используемые для бытовых целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/ Мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Модель РТЗ предназначена для работы в нижеследующем электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь должен убедиться, что модель РТЗ используется именно в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень контроля IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздушная среда	±6 кВ контакт ±8 кВ воздушная среда	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Кратковременная неустойчивость напряжения/выброс	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для	Электропитание от сети должно соответствовать уровню типичного торгового центра или больницы.

IEC 61000-4-4	±1 кВ для каналов ввода/вывода	соединительного кабеля	
Выброс IEC 61000-4-5	±1 кВ междуфазное ±2 кВ между фазой и землёй	±1 кВ междуфазное	Электропитание от сети должно соответствовать уровню типичного торгового центра или больницы.
Падение, кратковременное прерывание и нестабильность напряжения в линии электропитания IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% при U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% при U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% при U_T) для 25 циклов < 5% U_T (>95% при U_T) для 5 циклов	< 5% U_T (>95% при U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% при U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% при U_T) для 25 циклов < 5% U_T (>95% при U_T) для 5 циклов	Электропитание от сети должно соответствовать уровню типичного торгового центра или больницы. Если пользователь модели РТЗ испытывает потребность в продолжении работы во время перебоев электропитания, рекомендуется осуществлять питание модели РТЗ от источника бесперебойного питания (ИБП) или батареек.
Частота (50/60Hz) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристика сетевого напряжения должна быть по типу торгового предприятия или больницы.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Модель РТЗ предназначена для работы в нижеследующем электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь должен убедиться, что модель РТЗ используется именно в таких условиях.

Испытание на устойчивость	Уровень контроля IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Индуктивная (частота 61000-4-6)	3 V _{rms} 150 кГц до 80 МГц	3 В	Рекомендуемый пространственный разнос для использования портативных и мобильных средств радиосвязи рядом с любой частью модели РТЗ, в том числе кабелями, рассчитывается по формуле, применяемой в вычислениях частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V_i] \times P^{1/2}$
Излучаемая (частота 61000-4-3)	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \times P^{1/2}$ от 180 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – это показатель максимальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя и d это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарного радиопередатчика, определённая электромагнитным исследованием

			местности^а, не должна превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне^б. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования отмеченного следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, рекомендуется пространственный разнос для приборов с более высоким частотным диапазоном.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Это руководство не может претендовать на универсальность. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения его различными объектами, в том числе и людьми.

- а** Напряжённость полей стационарных передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных передвижных радиоточек, любительского радио, АМ и FM радио- и телевидения не может быть точно определена. Для оценки электромагнитной обстановки зависящей от фиксированных радиопередатчиков, необходимо проводить электромагнитное исследование местности. Если измеренная напряжённость поля в том месте, где используется модель РТЗ, превышает указанный выше допустимый уровень, необходимо тщательно следить за работой модели РТЗ. Если будут наблюдаться нарушения в работе, необходимо будет принять дополнительные меры, например, переориентация или перемещение модели РТЗ.
- б** Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц, напряжённость поля должна быть ниже 3 в/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и моделью РТЗ

Модель РТЗ предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой радиоизлучатели находятся под контролем. Покупатель или пользователь модели РТЗ должен постараться предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и моделью РТЗ как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = 1.2 \times P^{1/2}$	$d = 1.2 \times P^{1/2}$	$d = 2.3 \times P^{1/3}$
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 приведённой выше, рекомендуемые расстояния d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применяемой в вычислениях частоты передатчика, где P – это показатель максимальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, рекомендуется пространственный разнос для приборов с более высоким частотным диапазоном.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Это руководство не может претендовать на универсальность. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения его различными объектами, в том числе и людьми.

Данное оборудование было протестировано и ратифицировано в соответствии с EN 60601-1-2 для ЭМС. Это никоим образом не гарантирует, что оно не будет подвергаться воздействию электромагнитных помех. Избегайте использования данного оборудования в условиях высокой электромагнитной совместимости.

Просканируйте и войдите на веб-сайт
для получения дополнительной информации



Производитель



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

Тел:

Отдел продаж в Европе: + 86-773-5873196, + 86-773-2125222

Отдел продаж Северной Америки,

Южной Америки и Океании: +86-773-5873198, + 86-773-2125123

Отдел продаж Азии и Африки: +86-773-5855350, + 86-773-2125896

Факс: + 86-773-5822450

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

Веб-сайт: <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, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

Е-mail: info@mydent24.ru

17. Основные стадии проектирования медицинского изделия и производственных процессов

Схема проектирования



Разработка конструкции медицинского изделия «Скейлер ультразвуковой серии DTE, моделей: РТЗ, РТ5» включает три стадии:

- разработка технического задания – процесс установления исходных требований и формирования предварительных (возможных и желательных) очертаний объекта разработки;
- разработка проектной конструкторской документации – процесс последовательно углубляемой технико-экономической проработки инженерных решений, осуществляемых исходя из данных технического задания, результатов научно-исследовательских работ и практического опыта;
- разработка рабочей конструкторской документации – процесс материального воплощения результатов инженерного поиска, систематизация опытно-промышленных данных и сопоставление их с техническим заданием, внесение необходимых уточнений в документацию.

Техническое задание - исходный документ, определяющим целенаправленность и рациональную последовательность проектирования медицинского изделия. В процессе разработки технического задания на основе анализа и сопоставления данных практического опыта и результатов научно-исследовательских работ с потребностями производства формируются качественные характеристики.

Конструкторская документация – это графические и текстовые документы, которые в отдельности или в совокупности определяют состав и устройство изделия. Выделяют проектную и рабочую конструкторскую документацию.

Проектная конструкторская документация (техническое приложение, эскизный и технический проект) содержит все данные, необходимые для разработки изделия.

Рабочая конструкторская документация содержит все данные для изготовления изделия.

В Техническом задании указывают требования к составу и конструктивному устройству изделия, к показателям его качества, составным частям, исходным и эксплуатационным материалам, к стадиям и этапам разработки. После согласования и утверждения технического задания приступают к разработке проектной документации.

Разработка проектной документации включает в себя многовариантное моделирование объекта в документации и анализ различных моделей, основанных на сочетании различных по новизне и сложности признакам составных элементов и выделение оптимального варианта.

Макет – это изделие, воспроизводящее разрабатываемое изделие или его составные в объеме, необходимом для проверки принципов их работы при создании экспериментального образца, выполнении проектной или рабочей документации.

Техническое предложение представляет собой совокупность конструкторских документов, которые должны содержать обоснование целесообразности разработки документации изделия на основании анализа технического задания заказчика, результатов научно-исследовательских работ, опыта эксплуатации аналогов, выбранной конструкции и сравнительной оценки различных вариантов решений с учетом конструктивных и эксплуатационных особенностей разрабатываемого изделия. Техническое предложение после согласования и утверждения является основанием для разработки эскизного (технического) проекта.

Эскизный проект – это совокупность конструкторских документов, которые должны содержать принципиальные конструктивные решения, дающие общее представление об устройстве и принципе работы изделия, а также данные, определяющие назначение, основные параметры и габаритные размеры разрабатываемого изделия. После рассмотрения и утверждения эскизного проекта приступают к выполнению технического проекта.

Технический проект – это совокупность конструкторских документов, которые должны содержать окончательные технические решения, дающие полное представление об устройстве разрабатываемого изделия, и исходные данные для разработки рабочей конструкторской документации. Технический проект после согласования и утверждения служит основанием для разработки рабочей конструкторской документации на изготовление опытного образца, изделия установочной серии и изделия серийного (массового) производства.

Опытный образец изделия – изделие, изготавливаемое по вновь разработанной рабочей конструкторской документации для проверки его соответствия техническому заданию, последующей необходимой корректировки документации и подготовки технологического процесса изготовления основных частей изделия.

Изделие установочной серии – это изделие, изготовленное по документации, уточненной после изготовления и по результатам испытания опытного образца для контроля его соответствия техническому заданию, проверки технологического процесса изготовления изделия и последующей, необходимой корректировки документации.

Изделие серийного производства – изделие, изготавливаемое в условиях серийного производства периодически повторяющимися сериями по единой конструкторской документации.

Изделие массового производства – изделие, изготавливаемое непрерывно в условиях массового производства по единой конструкторской документации.

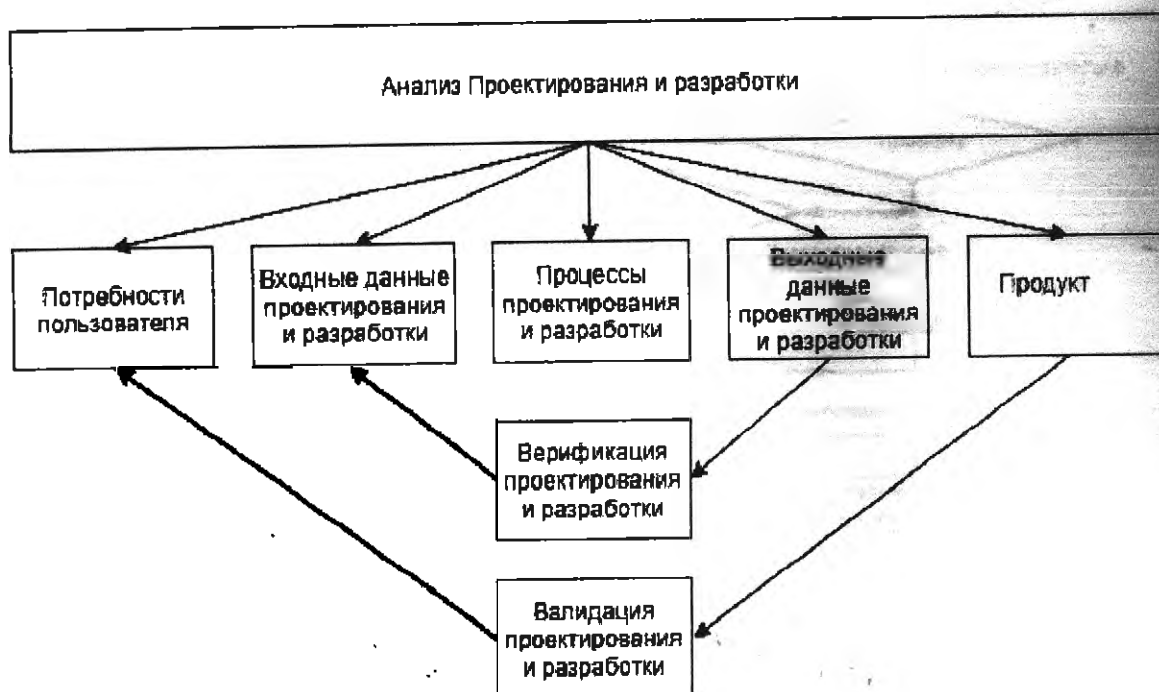
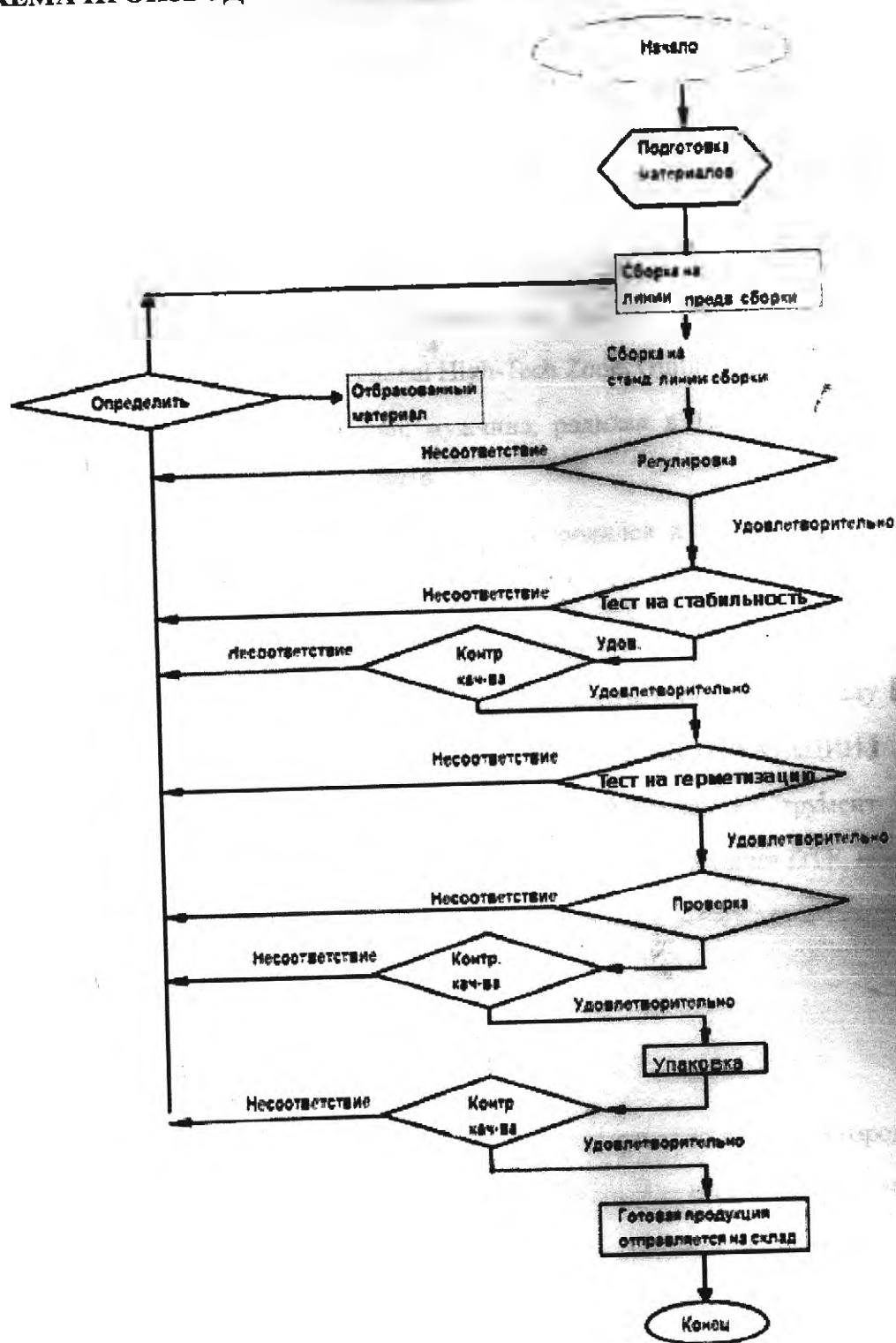


СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА



Нотариальный акт

(Перевод)

(2018) Гуй Гуй Чжэн Вай Цзы № 4906

Заявитель: Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin

Законный представитель: Wu Xunxian, мужчина, родился в 15 декабря 1965г. Номер удостоверения личности: 450305196512150010

Порученый представитель: Zhao Gang, мужчина, родился в 15 октября 1991г. Номер удостоверения личности: 510703199110151714

Предмет нотариального заверения: Соответствие ксерокопии оригиналу

Настоящим подтверждаю, что предыдущая ксерокопия соответствует оригиналу **【Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: РТЗ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ】**, авторизованный

Порученый представитель Zhao Gang Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд. предоставил данному нотариусу. Перевод **【Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: РТЗ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ】** на Китайский перевод соответствует оригинальному тексту на русском.

Гуйлиньская нотариальная контора города Гуйлинь

Гуанси-Чжуанского автономного района

Китайской Народной Республики

Нотариус: Цзян Цзе (печать)

Печать: Гуйлиньская нотариальная контора города Гуйлинь

Гуанси-Чжуанского автономного района

20 сентябрь 2018г.

1V29281553

公 证 书

(2018)桂桂证外字第 4907 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：赵 刚，男，一九九一年十月十五日出生，公民身份号码：510703199110151714

公证事项：俄文译文与中文原文相符

兹证明前面的 (2018) 桂桂证外字第 4906 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

蒋洁

二〇一八年九月



1V29280874

Нотариальный акт

(Перевод)

(2018) Гуй Гуй Чжэн Вай Цзы № 4907

Заявитель: Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin

Законный представитель: Wu Xunxian, мужчина, родился в 15 декабря 1965г. Номер удостоверения личности: 450305196512150010

Порученный представитель: Zhao Gang, мужчина, родился в 15 октября 1991г. Номер удостоверения личности: 510703199110151714

Предмет нотариального заверения: Соответствие русского перевода китайскому оригиналу

Настоящим свидетельствуем, что русский перевод «Нотариальный акт» (2018) Гуй Гуй Чжэн Вай Цзы № 4906 соответствует китайскому оригиналу этого нотариального акта.

Гуйлинская нотариальная контора города Гуйлинь

Гуанси-Чжуанского автономного района

Китайской Народной Республики

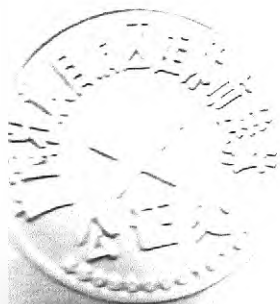
Нотариус: Цзян Цзе (печать)

Печать: Гуйлинская нотариальная контора города Гуйлинь

Гуанси-Чжуанского автономного района

20 сентябрь 2018г.

IV29281552



руга Гуйл
на
ка

Нотариальное свидетельство

Нотариальная контора Гуйлинь городского округа Гуйлинь Гуанси-
Чжуанского автономного района
Китайская Народная Республика

/Текст документа дублируется на русском языке/

Доперевод круглых печатей:

Гербовая печать:

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Рельефная печать:

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Нотариус: Цзян Цзе (печать)

Нотариус: Цзян Цзе (печать)

Гербовая печать:

Нотариальная контора Гуйлинь городского округа Гуйлинь Гуанси-Чжуанского автономного района
Китайская Народная Республика

Гербовая печать:

Нотариальная контора Гуйлинь городского округа Гуйлинь Гуанси-Чжуанского автономного района
Китайская Народная Республика

Рельефная печать:

Нотариальная контора Гуйлинь городского округа Гуйлинь Гуанси-Чжуанского автономного района
Китайская Народная Республика

Рельефная печать:

Нотариальная контора Гуйлинь городского округа Гуйлинь Гуанси-Чжуанского автономного района
Китайская Народная Республика

Перевела



Соколова Людмила Вячеславовна

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Мозгунова Наталья Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Соколовой Людмилы Вячеславовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность, подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/381-н/77-2018- 5.11.18

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

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб.00 коп.



Н.С. Мозгунова

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2 лист 2.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Девятого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мозгунова Наталья Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/381-н/77-2018-5-1701.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 730 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3650 руб. 00 коп.



Н.С. Мозгунова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 73 (семьдесят три) листа.

Н.С. Мозгунова

广西壮族自治区桂林市桂林公证处

中华人民共和国

公 证 书

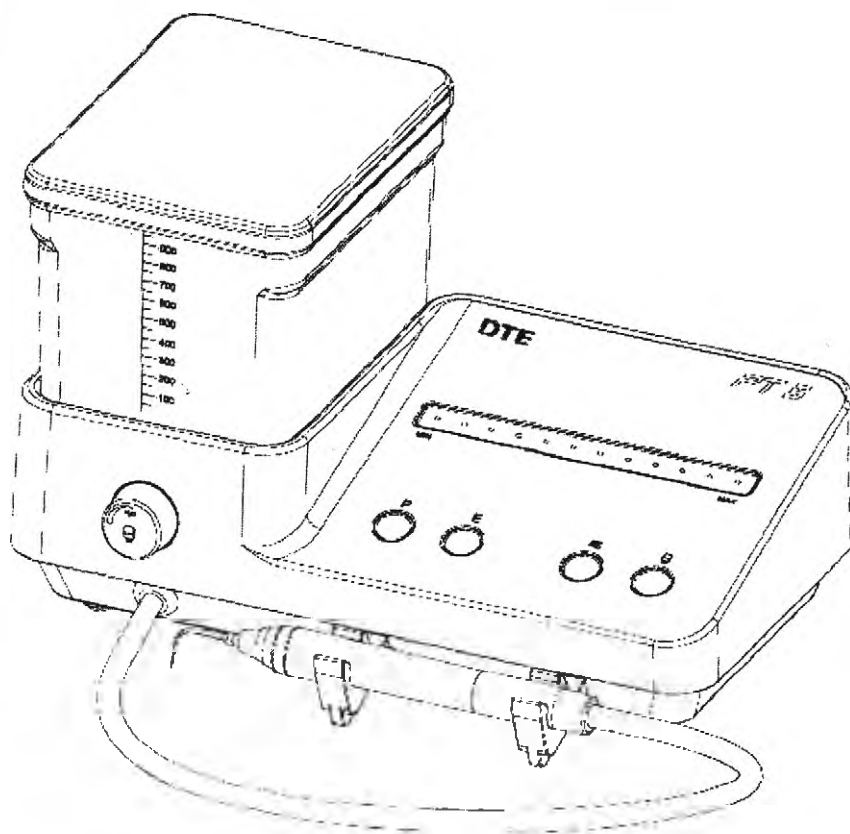
ВИСОК



请在开始之前阅读本手册

超声波 DTE 系列牙周治疗仪，型号: PT 5

使用说明



www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

1. 名称

超声波 DTE 系列牙周治疗仪, 型号: PT5 的组成

1. 带不可连接电缆的主机 - 1 个。
2. 提示 YZ-1L - 2 个。
- 脚踏板 - 1 件。
4. 电源线 - 1 个。
5. 喷嘴 P50R - 3 个。
6. 喷嘴 P50L - 3 件。
7. 喷嘴 P52 - 2 个。
8. 喷嘴 P56 - 2 个。
9. 喷嘴 P59 - 2 个。
10. 喷嘴 P90 - 1 件。
11. Endochak E51 - 2 个。
12. 远藤文件 20# - 6 件。
13. 远藤文件 25# - 6 件。
14. 灭菌盒 - 2 个。
15. 使用长工作部件固定喷嘴的关键 - 2 个。
16. endo 文件的关键 - 2 个。
17. 带适配器的供水管 - 1 个。
18. 防水圈 - 6 个。
19. O 形圈 - 10 件。
20. 液体容量为 1000 毫升 - 1 件。
21. 液体容量为 1500 毫升 - 1 件。
22. LED - 2 个。
23. 用于确定喷嘴磨损程度的卡片 - 1 个。
24. 使用说明书 - 1 个。

2. 有关医疗器械制造商的信息

桂林啄木鸟医疗器械有限公司, 桂林啄木鸟医疗器械有限公司, 中国
地址: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China.
电话: + 86-773-5855350, : 传真+ 86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com
sales@glwoodpecker.com

2. 目的, 适应症, 禁忌症, 范围, 用途

3. 1

超声波 DTE 系列的定标器, 型号: PT5-用于清洁根管和去除牙齿沉积物。

3.2. 用途

- ⌘ 执行去除牙垢和牙齿沉积物的程序;
- ⌘ 牙周袋的刮除;
- ⌘ 在通道处理过程中激活抗菌溶液;
- ⌘ 在工具脱落时拆除工具碎片;
- ⌘ 鼻窦提升手术 (极少数情况下);
- ⌘ 用固定水泥清理桥梁和牙冠;
- ⌘ 在牙髓治疗过程中机械破碎和去除牙根管中的有机残留物;
- ⌘ 在纯化过程中或通过牙周治疗去除牙齿表面的牙菌斑。

3.3. 禁忌

该设备不得用于治疗血友病患者。

- 患者或有心脏起搏器的医生不得使用本设备。
- 使用此设备时，患有心脏病的人，孕妇和儿童应该小心。

3.4. 适用范围

口腔科

3.5. 使用条款

该医疗产品用于牙科，医疗和医疗预防医疗机构。

4. 医疗器械的描述

4.1 医疗器械的描述

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. 是一家制造商，专门从事超声波洁牙机的研究，开发和生产。该设备主要用于清洗根管和清除牙齿沉积物。

超声波 DTE 系列洁牙机，型号：PT3，PT5 具有去除结石和治疗牙周炎的功能，具有以下特点：

- a) 圆形振动，去除牙垢和同时抛光。
- b) 低振动幅度提供无痛治疗。
- c) 钛结垢附件可防止牙科粘固剂受损。
- d) 对于自动供水，使用临床溶液，包括过氧化氢，次氯酸钠，氯己定
- e) LED 喷嘴，带或不带光的模式，提高可视性。
- e) 自动频率跟踪，保证设备运行的最佳频率和更稳定的运行。
- g) 数字控制，操作简便，更有效去除牙垢。
- h) 硅树脂盖可以在 134°C 的高温和 0.22MP 的高压下高压灭菌

4.2. 医疗器械的一般视图

4.2.1. 主机前部方案

主机主视图

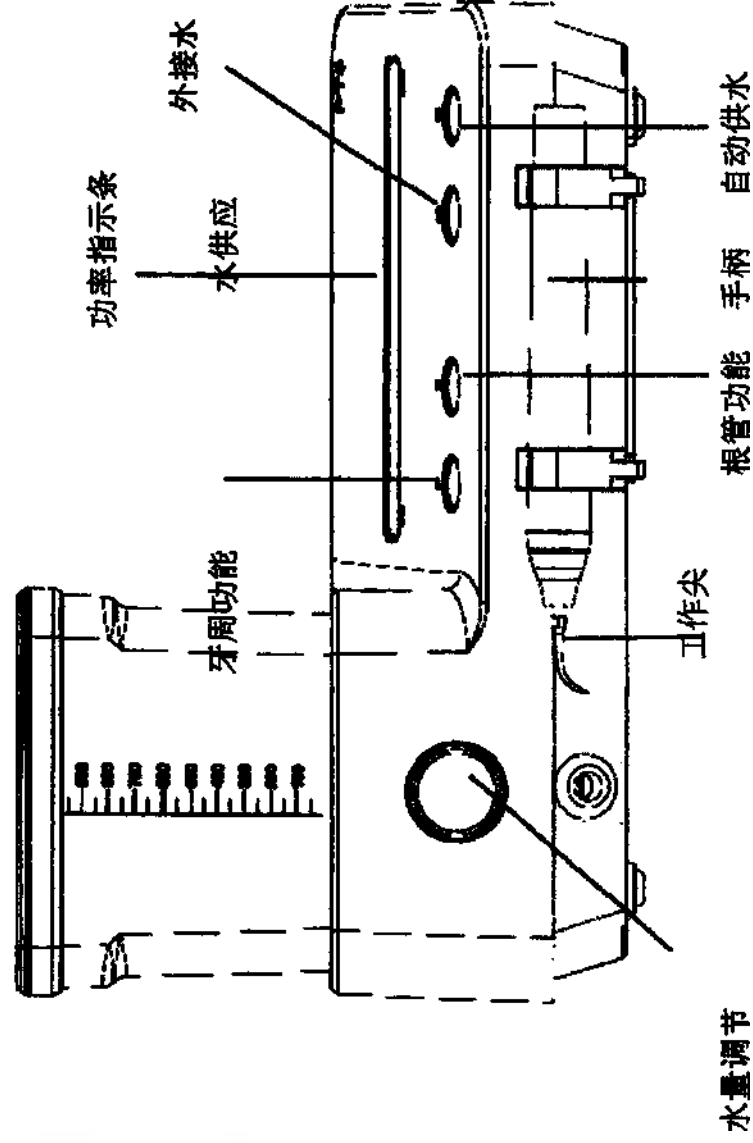


图 1

主机背面

脚踏接头

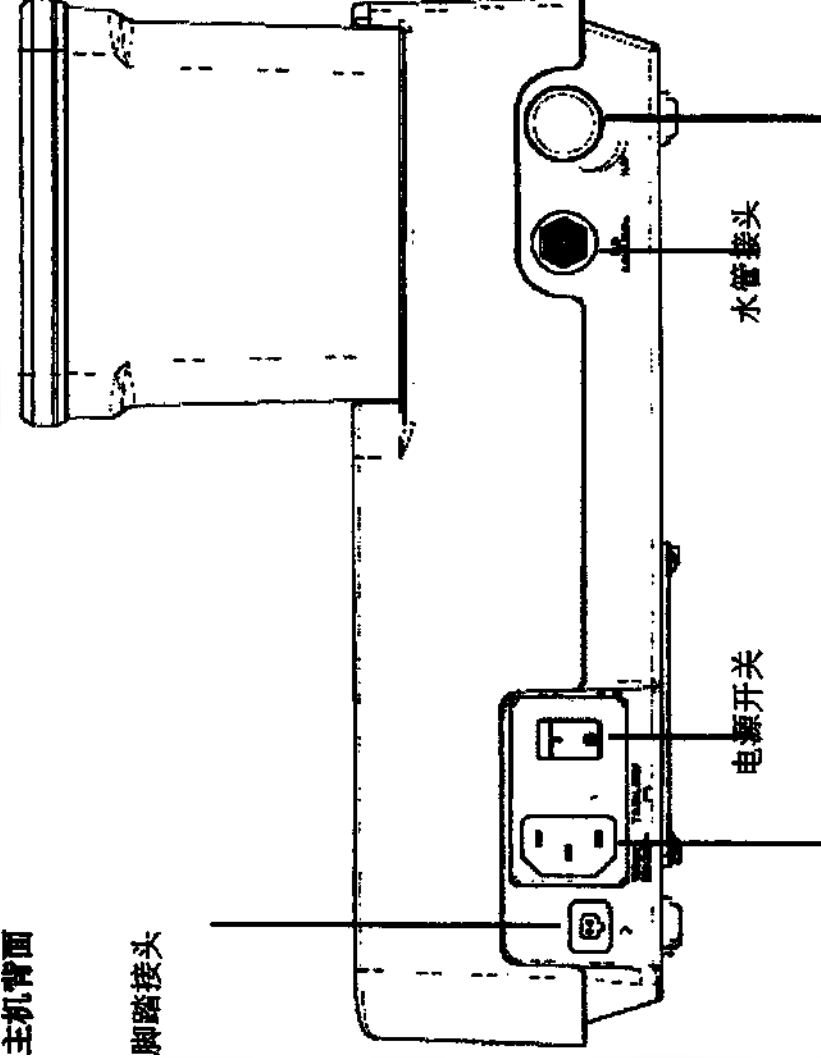


图 2

4.2.3 可拆卸尖端的连接图如图 3 所示。

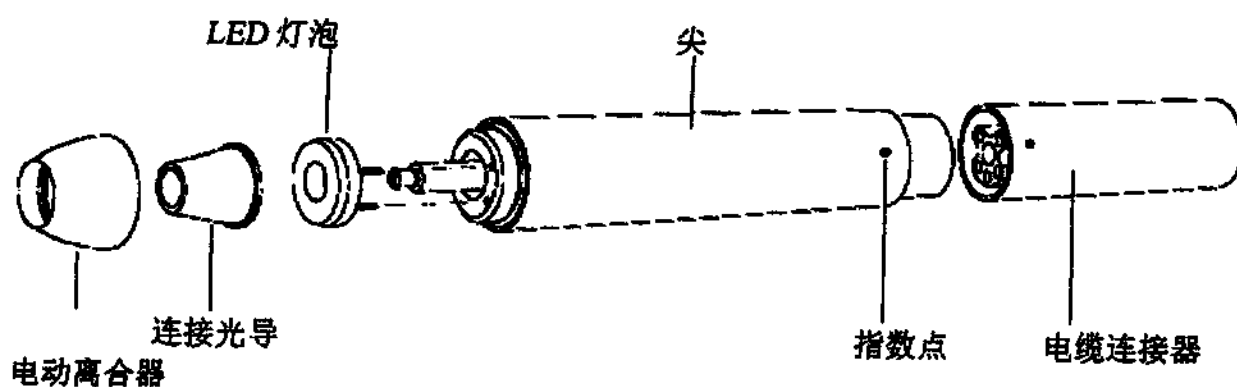


图 3

4.2.4 使用具有长工作部分的钥匙的方案 用长固定部件固定附件的关键

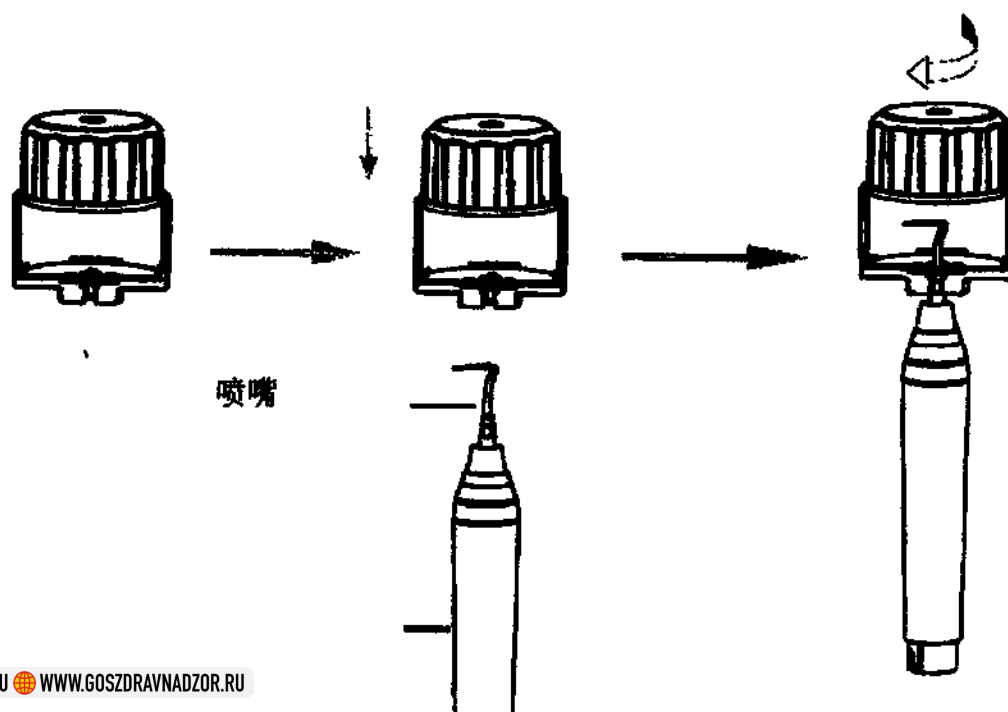


图 4

根管转接器

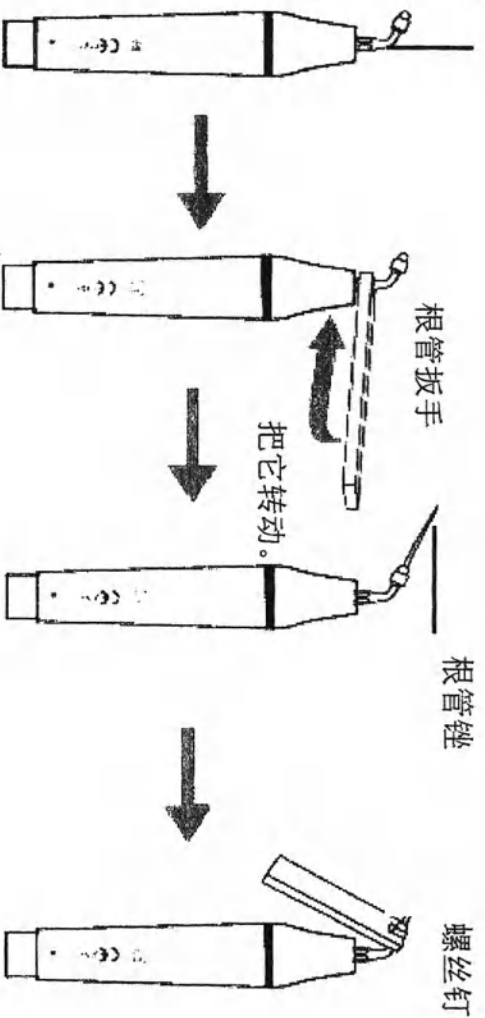


图 5

该文件的关键是用来安装文件的文件加力。用顺时针旋转钥匙的方式，把固定元素的螺纹安装在安装中。

4.3. 医疗器械部件的描述和一般视图

YZ-1L 尖端是定标器的一部分，是它的组成部分。尖端连接到主单元，确保超声能量从发生器传递到口腔，从而清除根管并去除牙齿沉积物。

同时，水或其他洗涤液（例如氯己定）通过尖端进入口腔。用于操纵附件的使用。技巧的一般视图如图 5 所示。

喷嘴是医疗装置“定标器超声系列 DTE，模型的一部分：PT3，PT5» - 可拆卸喷嘴附件接至所述尖端从发电机传递超声波能量到用于在清洁过程中压碎和去除牙齿表面菌斑在口腔根管和去除牙齿沉积物。为了促进该过程，水或洗涤溶液（例如氯己定）通过尖端和喷嘴。喷嘴具有不同的配置，允许它们在狭窄的口袋和难以触及的区域中工作。

喷嘴 P50L

用于齿间空间的龈下和根部缩放。喷嘴向左弯曲。

№ P50R

18

∅0.41

18.4

喷嘴 P50R

用于齿间空间的龈下和根部缩放。喷嘴弯曲到右侧。

№ P50R

18

∅0.41

18.4

喷嘴 P52

用于牙龈洁治

№ P52

16.8

∅0.8

20.1

喷嘴 P56

用于去除大的牙垢和牙菌斑

№ P56

14.3

∅1.0

23.5

喷嘴 P59

用于龈下和根缩放

№ P59

13

∅0.5

25

喷嘴 P90

用于去除大的牙垢和牙菌斑

喷嘴 E51

用于直径为 0.7 mm 或 0.8 mm 的文件。用于前牙。



E51

**脚踏板**

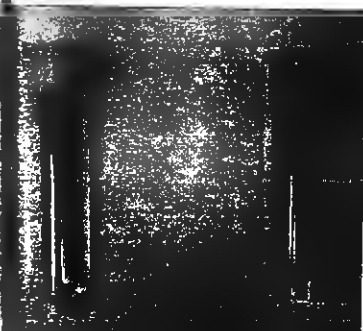
脚踏板用于通过按下来激活定标器。

**电源线**

电源线 - 用于将定标器连接到电网

根管锉 20# - 6 件。

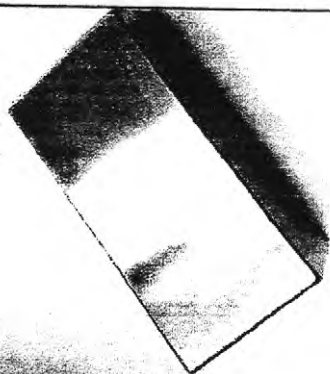
根管锉 25# - 6 件。



Endo 文件用于扩展根管并通过切割或刮擦平移运动来对齐其壁（仅适用于 PT5 型）

灭菌盒用于 edofaylov 喷嘴，尖端，钥匙的天
菌（PT5 型）

灭菌盒



用长固定部件固定附件的关键



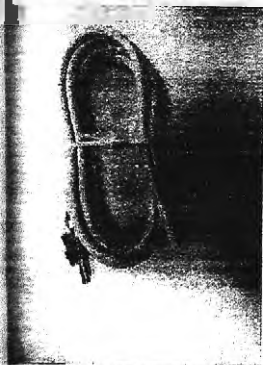
它用于精确安装喷嘴以去除牙齿沉积物。允许操作员
轻松扭动和拧下喷嘴，并保护手免受小切口的伤害。

结束文件的键（适用于 PT5 型号）



endo 文件的密钥用于将具有受控所需工作量的文件安
装到文件附件中。通过顺时针转动钥匙拧紧固定元件
的螺纹来进行安装。

适配器的供水管-1 件。



带有适配器的供水管用于将来自清洁水源的液体供应
到洁净器。

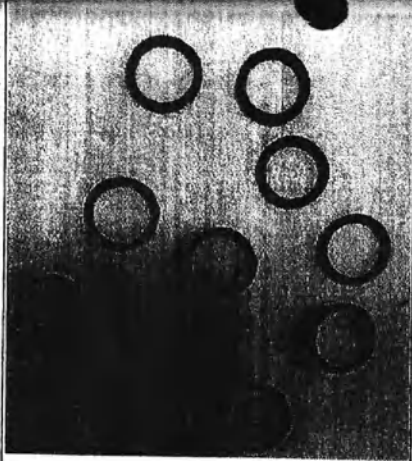
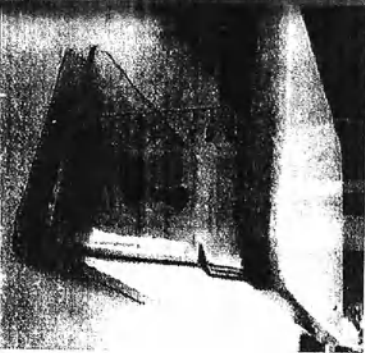
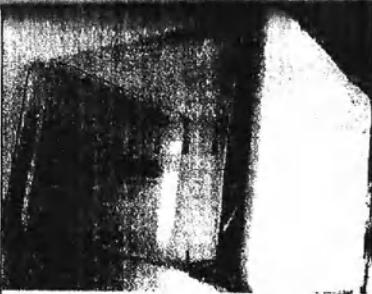
防水圈-6 件

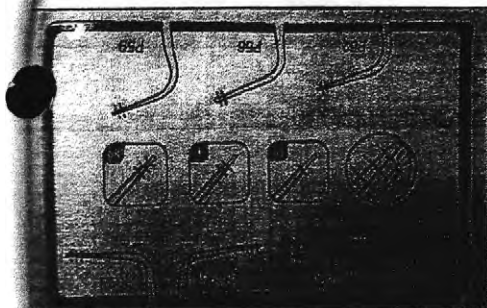


防水圈用于防止水进入喷嘴接头和喷嘴内部。

型圈-10 件。

○ 形圈 - 用于防止水进入液体容器。

	
液体容量 1000 毫升 - 1 件. 	用于将水加入洁牙机
液体容器 1500 毫升 - 1 件 	用于将水加入洁牙机
发光二极管- 2 件 	LED 灯用于照亮工作区域
用于确定附件磨损程度的卡- 1 件	用于确定喷嘴的磨损程度



5. 安装和配置

5.1 安装和配置

5.1.1 打开包装箱，确保所有零件和附件都按照包装清单存在。从包装箱中取出主机并将其安装在稳定的水平表面上。

5.1.2 根据标记将水调节器旋钮调到最大。不要拧紧，以免破损。[注 1]

5.1.3 将脚踏板的插头插入主机壳上的脚踏开关连接器。（见图 2）

5.1.4 用干净的水填充水箱或将水管的一端连接到水管，另一端连接一个清水容器（见图 2）

5.1.5 将电源适配器插头插入相应的插座并将其连接到电源。

5.1.6 电源指示灯亮起时，请按电源按钮，设备准备就绪。触摸面板位于主机上。您可以直接触摸触摸面板上的水模式图标或电源指示灯来调整供水模式或电源。

5.1.7 喷嘴的振动频率非常高。通过正常的进水，轻触和牙齿表面的平移运动，牙垢将在没有明显加热的情况下被移除。禁止付出过多的努力，停止太长时间。

5.1.8 振动强度：按下减速和功率增加开关，设置所需的振动强度。在治疗期间，根据患者的敏感性和牙垢硬度调节振动强度。

5.1.9 按下脚踏开关时，尖端开始振动，尖端顶部的 LED 灯亮起。如果松开脚踏开关，LED 指示灯将保持亮起 10 秒钟。

5.1.10 调节供水量：踩下脚踏板 - 尖端开始振动，然后转动水调节器冷却吸头并清洁牙齿。

5.1.11 尖端应保持与笔相同的位置以便书写。

5.1.12 在治疗过程中，确保喷嘴尖端不会垂直接触牙齿，并且不要将牙齿牢固地压在牙齿表面，以免引起疼痛或损坏喷嘴。

5.1.13 程序结束后，让设备在供水模式下再工作 30 秒，以清洁喷嘴和喷嘴。

5.1.14 从尖端和尖端本身拧下尖端，然后对它们进行消毒。

注意：在踩下脚踏板时，以及设备处于正常工作状态时，请勿拧下喷嘴。

5.2 牙髓功能

5.2.1 操作过程

a) 用一把钥匙将喷嘴固定在喷嘴上以固定喷嘴（见图 5）。

b) 拧下文件附件上的夹紧螺母。

c) 将超声波文件插入文件附件前面的孔中。

d) 使用钥匙拧紧夹紧螺母以锁定文件以固定 endo 文件。

e) 按“E”键，进入牙髓治疗功能。

f) 当定标器切换到牙髓病学模式时，仅触发第一个电源指示器并设置第一级电源。将超声波文件缓慢插入患者的根管，按下脚踏板并继续进行牙髓治疗。必要时，在治疗期间逐渐增加功率。

5.2.2 注:

- 必须松开文件附件上的夹紧螺母。
- 当超声波末端锉刀在根管内时，不要用力按压。
- 超声波锉刀在根管内时，请勿踩下脚踏板。
- 推荐功率范围为 1-5 级。
- 超声波文件材料的化学成分包括镍，镍接触后可能引起过敏反应。避免使用超声波文件治疗镍过敏患者。

5.3 清洁模式

在去除牙垢的程序后，建议每天对水管进行清洗和消毒。

“清洁模式”允许您清洁和消毒水管，减少管中结晶物质和细菌的形成。

操作步骤:

- 将蒸馏水或矿物质倒入水箱中。
- 同时按下自动供水按钮和供水按钮（1 秒）以启动“清洁模式”。一旦蜂鸣器响起，“清理模式”就会启动。自动供水指示灯开始闪烁，其他指示灯熄灭。
- 将电缆连接器和尖端连接到主机。
- 踩下脚踏板，设备将开始自动清洁。之后你可以松开脚踏板。
- 在 30 秒内清洁后，设备将自动停止自清洁。或者您可以通过踩下脚踏板或自动供水按钮来停止此过程。
- 清洁后，同时按下自动供水按钮和外部供水按钮（1 秒）以退出“清洁模式”。听觉信号听起来像是一种超出这种模式的方式。

6. 技术规格

6.1.

。 洁牙机的主要技术特点

特点	超声波 DTE 系列定标器的特点，型号：PT5
主机尺寸	283 mm x 218 mm x 180 mm (±5 mm) (液体容量为1000毫升)
主机重量	不超过2000克
供电网络参数	220-240 V; 50/60赫兹150 mA (最大)
尖端振动的初始幅度	≤60μm
输出端的半幅值功率	< 2 H
尖端的振动频率	28 kHz±3 kHz
输出功率	3-20 W
主保险丝	T0,5AL, 250V
水压	0.1-5巴 (0.01 MPa-0.5 MPa)

特点		超声波 DTE 系列定标器的特点, 型号: PT5
运行模式		连续
电气安全要求		II级, BF型
防止水侵入的程度		- 脚踏板 - IPX I
脚踏板的基本特征	尺寸	130毫米x 128毫米x 33毫米 (±2毫米)
	质量	不超过400克
液体的主要容量是1000毫升	尺寸	50毫米x 115毫米x 102毫米 (±5毫米)
	质量	重量280克 (±5克)
	体积。	1000毫升 (±10毫升)
	尺寸	1150毫米x 115毫米x 143毫米 (±5毫米)
液体容器的主要特征1500毫升外形尺寸	质量	350克 (±5克)
	体积	体积1500毫升 (±10毫升)
	长度	140 cm (±5 cm)
电源线	长度	130 mm x 73 mm x 42 mm (±2 mm)
灭菌盒	外形尺寸	128 mm x 62 mm x 30 mm (±2 mm)
	内插件的外形尺寸	260克 (±5克)
	重量	250 cm (±5 cm)
带适配器的供水管	长度	4 mm (±0.5 mm)
	管内径	6.5 mm (±0.5 mm)
	管外径	

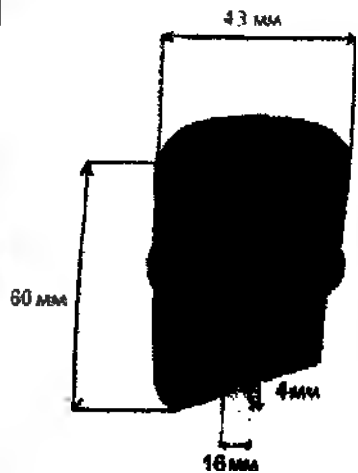
在存在易燃麻醉剂与空气, 氧气或氮氧化物的情况下使用的安全程度: 该设备不适用于存在易燃麻醉剂与空气, 氧气或一氧化氮的混合物的房间.

6.2. 主要技术特点提示

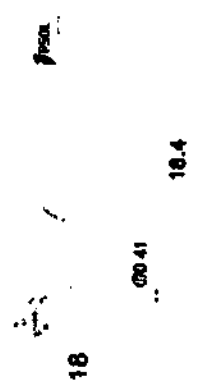
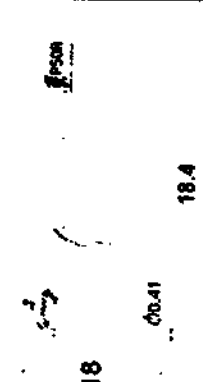
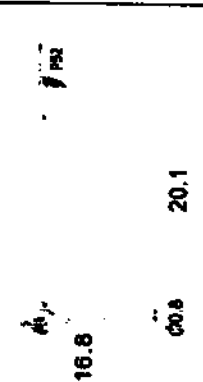
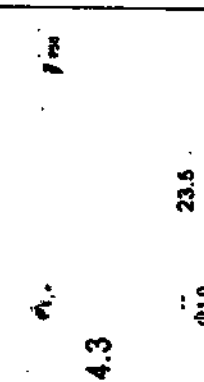
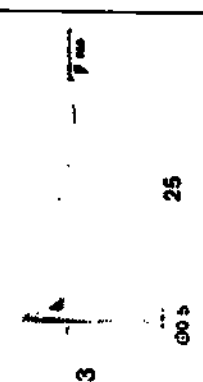
DTE系列超声牙周治疗仪PT3, PT5包含的工作尖的技术特点

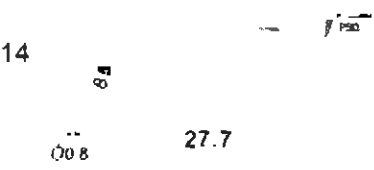
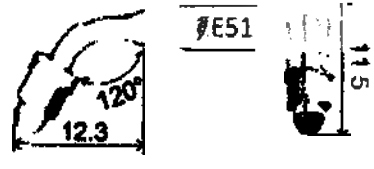
特点	参数
手柄	YZ-1L
是否带光	是
光强	3000 mW / cm ²
电流	≤0.5A
功耗	1-10 W
标称流体消耗量, ml / min	不超过 50 ml / min
卸载工具的幅度	不超过 200 μm.
加载工具的幅度	不超过 100 μm.
拔出时的转动力	不小于 200 N•mm
重量	53 g (± 5 g)
长度	105 mm(± 5%)
直径	18 mm(± 5%)
包装尺寸	110x30x30 mm (± 3%)

6.3 扳手的主要技术特点

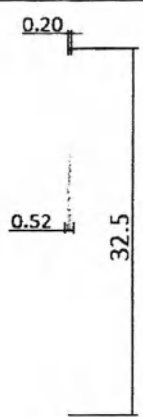
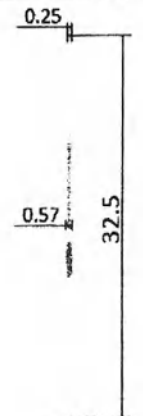
名称	图片	主要参数	材料
工作尖扳手		长度 60 mm (± 0.5 mm) 宽度 12 mm (± 0.5 mm) 高度 2 mm (± 0.5 mm) 重量 33 g (± 0.5 g)	不锈钢, SU 品牌
限力扳手 1. 它用于精确安装工作尖以去除牙齿沉积物。允许操作员轻松扭动和拧下工作尖, 并保护手免受小切口的伤害		高度 60 mm (± 1 mm) 宽度 43 mm (± 1 mm) 顶部直径 38 mm (± 0.5 mm) 插入部分直径 16 mm (± 0.5 mm) 插入部分高度 4 mm (± 0.5 mm) 重量 16 g (± 0.5 g)	PVC, 等级C M.

6.4 工作尖技术特点

工作尖P50L 用于齿间龈下刮治, 左 弯.		高度18mm (±0.5mm) 长度18.4mm (±0.5mm) 尖端直径0.41mm (±0.05mm) 重量: 不超过2g 粗糙度Ra不大于3.2 μm 工作部件的硬度36 48 HRC	不锈钢, SUS420品 牌
工作尖P50R 用于齿间龈下刮治, 右 弯		高度18mm (±0.5mm) 长度18.4mm (±0.5mm) 尖端直径0.41mm (±0.05mm) 重量: 不超过2g 粗糙度Ra不大于3.2 μm 工作部件的硬度36 48 HRC	不锈钢, SUS420品 牌
工作尖P52 牙龈洁治		高度16.8 mm (± 0.5 mm) 长度 20.1 mm (± 0.5 mm) 尖端直径0.8 mm (± 0.05 mm) 重量: 不超过2g 粗糙度Ra不大于3.2 μm 工作部件的硬度36 48 HRC	不锈钢, SUS420品 牌
工作尖P56 去除大的牙垢和牙菌斑		高度14.3mm (±0.5mm) 长度23.5mm (±0.5mm) 尖端直径1.0 mm (±0.05 mm) 重量: 不超过2g 粗糙度Ra不大于3.2 μm 工作部件的硬度36 48 HRC	不锈钢, SUS420品 牌
工作尖P59 龈下刮治和根管清洁		高度13mm (±0.5mm) 长度25mm (±0.5mm) 尖端直径0.5 mm (±0.05 mm) 重量: 不超过2g 粗糙度Ra不大于3.2 μm 工作部件的硬度36 48 HRC	不锈钢, SUS420品 牌

工作尖P90 用于去除大的牙垢和牙菌斑		高度14mm (±0.5mm) 长度27.7mm (±0.5mm) 尖端直径0.8 mm (±0.05 mm) 金刚石涂层的长度为8.5mm (±0.5mm) 重量: 不超过2g 粗糙度Ra不大于3.2 μm 工作部件的硬度36 48 HRC	不锈钢, SUS420品 牌 Polyether erketone , PEEK 品牌
E51 用于直径为0.7 mm或0.8 mm的根管锉。用于前排牙齿。		高度11.5mm (±0.5mm) 长度12.3mm (±0.5mm) 弯曲角度120° (±1°) 重量不超过2g 粗糙度Ra不大于3.2 μm	不锈钢, SUS420品 牌

6.5. 根管锉技术特点:

名称	图片	技术规格
根管锉 20#		长度: 32.5mm (±0.05mm); 尖端直径: (0.20 0.52) mm (±0.05 mm); 粗糙度Ra不大于3.2 μm; 扭转时抗扭结性: 不小于12 g/cm; 抗弯曲性: 不小于80g·cm; 角度偏差: 不小于3600 重量: 不超过0.20g。
根管锉 25#		长度: 32.5mm (±0.05mm); 尖端直径: (0.25 0.57) mm (±0.05 mm); 粗糙度Ra不大于3.2 μm; 扭转时抗弯曲性: 不小于20g/cm; 抗弯曲性: 不小于120g·cm; 角度偏差: 不小于3600 重量: 不超过0.20g。

7. 与人体接触的材料

	产品细节	材料, 品牌
1	尖	铝, 品牌 - Al9V
2	主机箱	塑料, 等级 ABS3010
3	联轴器	铝, 等级 - 6061
4	导光柱	塑料 ABS.1106
5	电线	橡胶, 品牌 WR 65
6	电线接头	塑料, 等级 ABS986
7	工作尖	不锈钢, SUS420 品牌 Polyetheretherketone, PEEK 品牌
8	根管连接器	不锈钢, SUS420 品牌
9	根管锉	镍钛诺 (TiNi), ASTM F2063 - 12 黄色染料 (E141) 红色染料 (E143)

7. 维护和消毒

7.1. 手柄消毒

YZ 1L 手柄在高温/高压下在高压灭菌器中灭菌:

- a) 121° C / 1 bar (0.1 MPa)
- b) 135° C / 2.2 bar (0.22 MPa)
- c) 每次操作后, 拔出手柄并拧下工作尖和根管锉。
- d) 灭菌前, 将手柄包在无菌纱布中或放入无菌袋中。
- e) 只有在自然冷却后才重新涂手柄, 以免烫伤双手。

注意:

- a) 灭菌前, 用压缩空气清除手柄的清洁液。
- b) 确保工作尖从手柄移除, 不得与其他部件一起消毒。
- c) 检查在操作或灭菌过程中手柄的外部没有损坏, 不要用保护油润滑手柄表面。
- d) 手柄末端有两个不透水的 O 形圈。定期用特殊润滑脂润滑, 因为灭菌和安装会缩短其使用寿命。如果它们损坏或磨损, 请更换新的。Запрещены следующие способы 禁止使用以下灭菌方法:

- a) 在液体中煮沸。
- b) 浸入碘, 酒精或戊二醛。
- c) 在烤箱或微波炉中煅烧。

注意: 对于因上述操作直接或间接导致的根管扳手损坏, 制造商概不负责。

7.2 工作尖消毒

对于牙周治疗仪所有的工作尖提供非无菌, 所以在使用前, 用反复使用应进行消毒, 并经过 presterilizing 清洁和消毒的阶段。

消毒可以通过在“牙科 Dekoneks BB “浸泡消毒工作尖 120 分钟后浸泡溶液型的工作尖来进行, 必须在漂洗流动自来水至少 5 分钟。

Presterilizing 纯化可以通过洗手在热水中与合适的消毒剂（“Dekoneks 50 PF 等 WA: 螟 Chemie AG 公司”，瑞士）进行，使用塑料，玻璃或搪瓷的容器，使用塑料或尼龙刷子（用金属刷是禁止的）。用于去除牙齿沉积物的牙科超声系统的工作尖在从手柄分离之后经受预灭菌清洁。冲洗后应将工作尖干燥以避免腐蚀。

作为一种灭菌方法，制造商建议在高压灭菌器中进行蒸汽灭菌（最高 135° C，20 分钟）。在灭菌过程中，每个产品必须包装在单独的双重包装中，以便使用过程指示器进行灭菌。灭菌后的包装物品应存放在干燥的地方，避免污染和阳光直射。当超过最大允许存储周期（取决于包装的类型 30 至 60 天）的产品到期后必须重新灭菌。

对工作尖进行消毒 - 建议在高压灭菌器中进行蒸汽灭菌（最高 135° C，持续 20 分钟）。禁止使用以下灭菌方法：

- a) 在液体中煮沸。
- b) 浸入碘，酒精或戊二醛。
- c) 在烤箱或微波炉中煅烧。

注意：制造商对由上述操作直接或间接引起的工作尖损坏不承担责任。。

7.3. 根管锉的灭菌和消毒

根管锉可以通过浸入 2% 戊二醛溶液中消毒 20 分钟。

根管锉可以在高压釜中在高达 135°C 的温度和 0.22MPa 的压力下处理 4 分钟。

禁止以下灭菌方法：

- a) 在液体中煮沸。
- b) 在烤箱或微波炉中煅烧。

注意：对于因上述操作直接或间接导致根管锉损坏，制造商概不负责。

根管扳手的消毒

根管扳手的灭菌 - 建议在高压灭菌器中进行蒸汽灭菌（最高 135° C，20 分钟）。

禁止使用以下灭菌方法：

- a) 在液体中煮沸。
- b) 浸入碘，酒精或戊二醛。
- c) 在烤箱或微波炉中煅烧。

注意：制造商对由上述操作直接或间接引起的根管锉损坏不承担责任。

7.4 故障排除

7.4.1 问题分析

问题	原因	解决方法
工作尖不会振动，按下水量开关后，没有水流出。	电源适配器电缆接触不良	将电缆末端插入电源适配器连接器
	脚踏板的插头未牢固插入	将插头从脚踏板插入相应的连接器
	变压器保险丝熔断了	联系我们或我们的经销商
工作尖不会振动，但是当你踩下脚踏板时，会有水流。	工作尖附着力弱	拧紧工作尖
	工作尖连接器和安装板之间的接触松动。	联系我们经销商或我们。

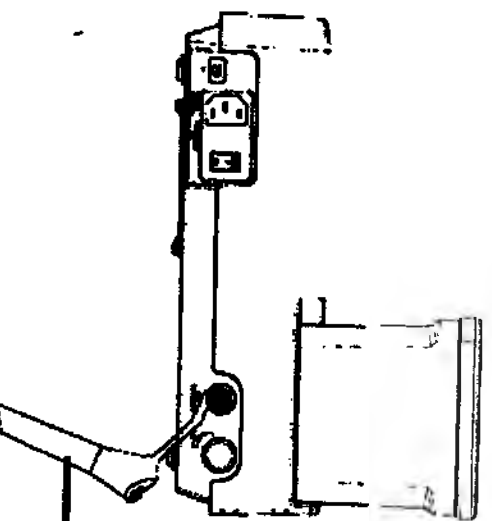
问题	原因	解决方法
工作尖振动，但是当踩下脚踏板时没有施加压力	工作尖故障 水调节器未打开 电磁阀中有异物 水管堵塞	发送给我们公司进行维修 打开水调节器（注1） 联系当地经销商或制造商 用多功能枪清洁水管[注2]
当电源关闭时，仍有水流出	电磁阀中有异物 出水量太小。	联系当地经销商或制造商 转动水调节器，使水流量增加[注1]
出水量太小。	电位器坏了 水调节器太低了 水压不够 水管堵塞。	更换电位器 将旋钮调到更高水平[注1] 增加水压。 用多功能枪清洁水管[注2]
工作尖的振动减弱。	工作尖没有紧密连接并连接到主单元 工作尖已损坏。[注3]	固定工作尖并拧紧工作尖以去除牙垢（图4） 更换工作尖
振动强度控制器的手柄卡住	电位器损坏	联系当地经销商或我们公司
超声链不震动	链附件上的夹紧螺母松动 根管锉未尾损坏	拧紧夹紧螺母 更换根管锉
根管转换器有声音	夹紧螺母松动	拧紧夹紧螺母

如果问题仍然存在，请与当地经销商或制造商联系。

7.4.2 备注

[注1] 使用水调节器，您可以根据图像调节水量。

[注2] 使用以下程序使用牙科综合治疗台的多功能枪清洁水管（见图4）：



多功能枪

图 6

注意：多功能注射器可单独购买

- 在离水连接 10 厘米至 20 厘米的距离处切断水管。
- 将设备连接到电源并按下电源按钮。

- c) 将牙科综合治疗台的多功能注射器连接到水管上。
- d) 拧下工作尖或拔出手柄。
- e) 踩下脚踏板。
- e) 打开多功能注射器开关，将空气或水倒入管中以清洁和去除杂质。

[注 3]如果工作尖被轻轻敲击以去除牙垢并且喷涂非常差，则以下标志表明工作尖用于缩放：

- a) 振动强度和雾化程度明显变弱。
- b) 使用工作尖时会听到噪音。

8. 预防措施

8.1 操作说明

- 8.1.1. 在手术前后清洁设备。
- 8.1.2 在每次治疗之前，对工作尖、根管转接器、根管锉和工作尖进行消毒。
- 8.1.3 踩下脚踏板时，请勿拧紧或扭曲附件。
- 8.1.4 用于去除牙垢的工作尖必须严格固定。在操作过程中，必须固定工作尖，并且必须从中喷洒小工作尖或液滴。
- 8.1.5 如果损坏或磨损，请更换新的。
- 8.1.6 不要扭曲或摩擦工作尖。
- 8.1.7 如果在设备运行时水不进入，则工作尖过热。注意稳定的水流量。
- 8.1.8 不要使用未精制水源，也不要使用普通盐溶液代替纯水。
- 8.1.9 当使用没有液压的水源时，水位应该比患者头部高一米。
- 8.1.10 不要敲工作尖或摩擦它。
- 8.1.11. 确保电源线的插头可以轻松插入插座，并在紧急情况下将其拉出。
- 8.1.12 使用本设备时，请遵循水流的均匀性，否则患者牙齿表面会因过热而损坏。
- 8.1.13 下班后，拔掉电源插头，然后从插座上拔下插头。
- 8.1.14. 只有满足以下条件，我们才对安全负责：

I 维护，修理和修改由制造商或授权经销商完成。

II 更换的组件是“WOODPECKER”品牌的原始组件，并按照说明手册正确使用。

8.1.15. 其他制造商生产的喷嘴内螺纹可能会粗糙，生锈并被撞倒。这将不可挽回地损坏尖端的外螺纹。请使用 DTE 喷嘴。

8.1.16 使用不同类型的喷嘴时，请选择合适的功率。

9. 操作，运输和储存条件

9.1. 运行条件：

环境温度：+5° C 至 +40° C

相对湿度：<80%

大气压力：从 70 kPa 到 106 kPa

包含在医疗设备中的工作尖和根管锉可抵抗 +32 至 +42° C 的温度以及在操作过程中与之接触的体液和身体分泌物的影响。

9.2. 贮存和服务

该设备需要仔细和温和的处理。确保它远离振动源，并安装或存放在阴凉，干燥和通风的房间内。

请勿将本产品与易燃、有毒、腐蚀性或爆炸性物质一起存放。

该设备应储存在室内相对湿度 $<80\%$ ，大气压为 50 kPa 至 106 kPa，温度为 10°C 至 $+50^{\circ}\text{C}$ 的室内。

如果设备未使用，请将其保持在关闭状态，如果设备未使用，请与电源断开。如果设备长时间不使用，请每月打开一次，然后让它运行 5 分钟。

9.3 运输

运输时，请勿将设备暴露在过度摇晃和震动之下。将设备整齐地放置，不要将其倒置。不要在爆炸性和可燃性材料附近运输。

运输时，避免阳光直射、雨水和雪水。

运输可以通过任何运输工具在有盖车辆中进行，根据货物运输规则，对每种运输方式起作用。运输温度从 15°C 到 $+50^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度： $\leq 80\%$

不要携带危险品运输。

10 环境保护

该设备不会对环境造成危害，应根据牙科诊所，诊所和当地现行法律的处理规定进行处理。

11 使用寿命

DTE 系列超声牙周治疗仪（型号：PT3、PT5）为 5 年。在包装上标明的失效日期之后禁止使用该医疗器械。

手柄的使用寿命取决于灭菌周期的数量。手柄应能承受至少 250 次灭菌循环，而不会降低外观和性能。

工作尖的使用寿命为 5 年。

根管锉存储期为 2 年。

12. DTE 系列超声牙周治疗仪：PT5 应按照牙科诊所，诊所的回收规定进行处理。

除垢剂必须在 A 类中作为流行病学安全的医疗废物处理。

工作尖强制去污后处理，作为 A 类流行病学安全的医疗废物。

如需完整回收设备，请联系中国桂林啄木鸟医疗器械有限公司。+86 773 5855350

或者根据俄罗斯联邦的要求，与拥有所有必要文件的公司联系，以处理这些类型的废物。

13. 标志

13.1.DTE 系列超声牙周治疗仪 PT5 外包装包括以下信息:

1.产品名称

2.制造商的名称和地址

3.规格:

电源参数

输出功率

频率

水压

主机尺寸

4.储存条件:

湿度 $\leq 80\%$

大气压力为 50 106 kPa

温度 $10^{\circ}\text{C} + 50^{\circ}\text{C}$

包装和医疗器械上的符号:

	商标
IPX1	防滴水器材
	交流电
	生产日期
	II 类设备
SN	序列号
	水量调节开关
H_2O 0.01MPa-0.5MPa	进水压力 0.01 MPa 0.5 MPa
	易碎, 小心处理
	该产品符合欧盟指令的基本要求
	高温消毒温度: 135°C

	自动供水模式
	请参阅说明书
	脚踏开关
	制造商
	BF 型的工作部分
	仅用于室内
	产品符合 WEEE 指令
	防潮
	可回收
	该产品由美国食品和药物管理局标记
	外部供水模式
	LED 模式
	在自动供水模式下调节流速
	湿度范围
	温度范围
	操作/储存期间的大气压限制
	欧盟授权代表
	牙周功能

CE 0197 该产品符合欧盟指令的基本要求



含有镍



对于合格的专家



禁止再使用



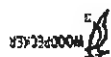
没有消毒



批次代码



商标



16.1. 标记内部文件 (在纸质插页上)

工作尖的缩写没有解码, 因为它是它自己的制造商的名字。

注意:

该产品符合欧洲指令的基本要求



在高温高压灭菌器中灭菌: 135°C

16. 符号:

15. 序列号识别 (DTE)

14. 工作尖的字母标志.

13.2. 终端标志:

- 序列号

- 注册证号码:

- 区域经销商的名称和地址:

- 制造商的名称和地址 (俄语) :

- 产品名称 (俄文) :

盒子上印有标签印刷的标签, 上面有以下信息:

根管功能

E



制造商的名称和地址

14 包装

超声波 DTE 系列定标器，型号：PT5 采用塑料手提箱包装，铝制外壳内衬，然后行李箱装在纸箱内。

Scaler 型号洁牙机的外形尺寸：PT5：460 mm x 370 mm x 210 mm (±5 mm)

15 保修

我们根据保修凭证提供一年免费维修。

设备维修必须由公司专员或经销商进行。对于设备设计中的任何第三方干扰，我们概不负责。

有关技术信息，请联系

俄罗斯地区经销商：

有限责任公司 MayDent24 LLC MayDent24

地址：俄罗斯，125040，莫斯科，第五街。 Yamskogo 场，7 号楼，2 楼，楼层/房间/房间。
2/I/68

电话/传真：+7 (495) 510-56-24

电子邮件：info@mydent24.ru

警告：

只有正确且明确地填写后，保证才有效
保修凭证，印章和收据。

这是很重要的：

设备维修必须由我们公司的专家进行。如果产品存在外来干扰痕迹，检测到产品设计或设计未经授权的更改，则已超出保修范围，并且已超出制造商建议的工作量，则产品将从保修中移除。

16. 符合性声明

16.1 本产品符合以下标准

国际标准：：

EN 60601-1:2006

EN 60601-1-6:2010

EN 61205:1994

EN 62304:2006

EN ISO 9687:1995

ISO 15223-1:2012

EN ISO 7405:2008 + A1:2003
EN ISO 17665-1:2006
EN ISO 10993- 5: 2009
EN 60601-1-2:2007
EN 62366:2008
EN ISO 22374:2005

EN 980:2008
EN 1041:2008
EN ISO 14971:2012
EN ISO 17664:2004
EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 10993-10:2010

俄罗斯联邦的标准:

GOST 19126 2007 “医疗金属工具。一般规格»,
GOST 31814 2012. “符合性评估。产品测试抽样的一般规则, 确认合规性。
GOST 31214 2016 “医疗产品。由毒理学, 卫生化学检验, 无菌和热原试验提供的样品和文件要求 “。
GOST第92页50351.1 “工具的牙科治疗和牙根管治疗。第1部分的根文件, drillbory, 拉刀, 锉刀, 牙髓文件和铰刀, 探针和针头棉 “。
GOST R ISO 22374 2010 “工具牙科电动洁牙机, 并为他们的技巧。”
GOST R 50267.0 92 “医疗电气产品。第1部分: 安全通用要求, 考虑到基本功能特性 “。
GOST R 50444 92 “设备, 装置和医疗设备。一般规格。 “
GOST R 52770 2016 “医疗产品。安全要求。卫生和毒理学测试方法 “。
GOST ISO 13402 2011 “手术和牙科手工具。测定耐高压灭菌, 腐蚀和热效应。测试方法。
“
GOST ISO 10993 1 2011. “医疗产品。评估医疗器械的生物效应。第1部分。评估和研究。
“
GOST R ISO 10993-2 2009. “医疗产品。评估医疗器械的生物效应。第2部分。动物治疗的要求。 “
GOST R IEC 60601 1 2 2014 “医疗电气产品。第1部分2.考虑主要功能特性的一般安全要求。并行标准。电磁兼容性。要求和测试»
GOST ISO 10993 9 2015 “医疗产品。评估医疗器械的生物效应。第九部分的识别和潜在降解产物的定量测定的基本原则 “。
GOST ISO 10993 10 2011. “医疗产品。评估医疗器械的生物效应。第10部分。研究刺激和致敏作用。 “
GOST ISO 10993 12 2015. “医疗产品。评估医疗器械的生物效应。第12部分。样品和对照样品的制备。 “
GOST R ISO 7405 2011 “牙科。评估牙科医疗器械的生物相容性。 “
GOST 31576 2012年 “医疗牙科材料及制品的生物学评价。样品的分类和制备。 “
GOST 31209 2003 “血液及其成分的容器。化学和生物安全要求和试验方法。 “
MUK 4.1.742-99 “反相伏安法测量水中锌, 镉, 铅和铜离子的浓度”。
GOST 4011-72. 喝水。测量总铁质量浓度的方法 (改变 N 1,2)
I-880-71 “说明制成的用于与食品接触的塑料等合成材料制品卫生化学研究。”
MUK 4.1.3166-14 “己烷, 庚烷, 乙醛, 丙酮, 乙酸甲酯, 乙酸乙酯, 甲醇, 异丙醇, 丙烯腈, 正丙醇, 乙酸正丙酯, 乙酸丁酯, 异丁醇, 正丁醇, 苯, 甲苯, 乙苯, 米的气相色谱法测定 -, 邻 - 和对二甲苯, 异丙基苯, 苯乙烯, α 甲基苯乙烯中的各种组合物的材料的水和水提取物 “

MUK 4.1.3166-14 “己烷，庚烷，乙醛，丙酮，乙酸甲酯，乙酸乙酯，甲醇，异丙醇，丙烯腈，正丙醇，乙酸正丙酯，乙酸丁酯，异丁醇，正丁醇，苯，甲苯，乙苯，米的气相色谱法测定 -，邻 - 和对二甲苯，异丙基苯，苯乙烯， α 甲基苯乙烯中的各种组合物的材料的水和水提取物 “

MUK 4.1.3171-14 “乙醛，丙酮，乙酸甲酯，甲醇，乙醇，丙烯酸甲酯，甲基丙烯酸甲酯，丙烯酸乙酯，丙烯酸异丁酯，丙烯酸丁酯，甲基丙烯酸丁酯，甲苯，苯乙烯， α - 甲基苯乙烯，水和各种组合物的物质的水性提取物的气相色谱法测定。”

MU 1811 至 1877 年 “关于由镍银，镍银，铜的菜肴和餐具的卫生化学研究的有条理的说明。”

GOST 18165-2014 “水。铝含量测定方法 “。

喝水。用光度法测定锰含量。

MU 4077-86 “卫生和化学研究和橡胶制品指引其用于与食品接触。”

16.2 EMC 符合性声明

制造商的手册和声明 - 电磁辐射		
PT3 设计用于以下电磁环境。买方或用户必须确保在这种情况下精确使用 PT3。		
发射试验列	符合性	电磁环境——指南
高频辐射 ISCR 11	Group 1	PT3 型号仅对内部任务使用低频。因此，其高频辐射发生在非常低的水平，并且不会干扰附近电子设备的操作。 PT3 型号适用于所有条件，即使在家中也是如此。并且还在与低压电网连接的地方，在用于家庭用途的建筑物中进行。
高频辐射 ISCR 11	Class B	
谐波辐射 IEC 61000 3 2	Class A	
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000 3 3	符合	

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
PT3 型设计用于以下电磁环境。买方或用户必须确保在这种情况下精确使用 PT3 型号。			
抗扰度试验	GB 9706 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 (ESD) GB/T 17626. 2	$\pm 6\text{kV}$ 接触放电 $\pm 8\text{kV}$ 空气放电	$\pm 6\text{kV}$ 接触放电 $\pm 8\text{kV}$ 空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626. 4	$\pm 2\text{kV}$ 对电源线 $\pm 1\text{kV}$ 对输入/输出线	$\pm 2\text{kV}$ 对电源线	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量
浪涌 GB/T 17626. 5	$\pm 1\text{kV}$ 差模电压 $\pm 2\text{kV}$ 共模电压	$\pm 1\text{kV}$ 差模电压 $\pm 2\text{kV}$ 共模电压	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626. 11	$<5\%U_T$ ，持续 0.5 周 (在 U_T 上， $>95\%$ 的暂降) $40\%U_T$ ，持续 5 周 (在 U_T 上，60% 的暂	$<5\%U_T$ ，持续 0.5 周 (在 U_T 上， $>95\%$ 的暂降) $40\%U_T$ ，持续 5	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。如果 DS-II LED，DS-II 的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐 DS-II

	降) 70%U _T , 持续 25 周 (在 U _T 上, 30%的暂降) <5%U _T , 持续 5s (在 U _T 上, >95%的暂降)	周 (在 U _T 上, 60%的暂降) 70%U _T , 持续 25 周 (在 U _T 上, 30%的暂降) <5%U _T , 持续 5s (在 U _T 上, >95%的暂降)	LED, DS-II 采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性

注: UT 指施加试验电压前的交流网电压。

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
PT3 型设计用于以下电磁环境。买方或用户必须确保在这种情况下精确使用 PT3 型号。			
抗扰度试验	抗扰度试验	抗扰度试验	抗扰度试验
RF 传导 GB/T 17626.6 RF 辐射 GB/T 17626.3	3V _{rms} 150kHz~80MHz 3V/m 80MHz~2.5GHz	3V 3V/m	便携式和移动式 RF 通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近 DS-II LED, DS-II 的任何部分使用, 包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 3V $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80MHz~800MHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$ 800MHz~2.5GHz 其中, P 是根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率, 以瓦特 (W) 为单位, d 是推荐的隔离距离, 以米 (m) 为单位。 固定式 RF 发射机的场强通过对电磁场所勘测 ^a 来确定, 在每个频率范围 ^b 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰: 

注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率上, 采用较高频段的公式。

注 2: 这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和发射的影响。

a 从固定发射器的电磁场, 强度例如, 无线电基站 (移动/无线) 电话和陆地移动无线电业余无线电台在 AM 和 FM 广播频率, 和电视广播不能准确理论预测。为了获得由固定无线电发射器引起的电磁环境, 人们应该考虑对房间进行电磁研究。

b 如果在 DS-II LED 使用点测得的电磁场强度, DS-II 型号超出上述适用的合规水平, 则应观察模型以验证其正常运行。如果观察到的操作与正常操作不同, 则应采取其他措施, 例如, DS-II LED, DS-II 型号的旋转或移动。频率范围为 150 kHz 至 80 MHz, EMF 强度应小于 3V / m。

便携式和移动无线电设备与 PT3 之间的距离			
PT3 设计用于无线电发射器受控制的电磁环境。PT3 的买方或用户应根据通信设备的最大输出功率, 按照下面的建议观察便携式和移动无线电发射机与 PT3 之间的最小距离, 以防止发生电磁干扰。			
发射机的额定最大输出功率/W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz~80MHz $d = 1.2 \times P^{1/2}$	80MHz~800MHz $d = 1.2 \times P^{1/2}$	800MHz~2.5GHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$
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

对于上表未列出的发射机额定最大输出功率，推荐隔离距离 d ，以米 (m) 为单位，能用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大输出功率，以瓦特 (W) 为单位。

注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频率范围的公式。

注 2: 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

该设备已根据 EN 60601 1 2 进行了 EMC 测试和批准。这绝不保证它不会受到电磁干扰。避免在高电磁兼容性下使用此设备。

扫描并登录网站

了解更多信息



制造商:



桂林啄木鸟医疗器械有限公司, 桂林啄木鸟医疗器械有限公司, 中国
电话:

欧洲销售部门: + 86-773-5873196, + 86-773-2125222

北美销售部,

南美洲和大洋洲: + 86-773-5873198, + 86-773-2125123

亚洲和非洲销售部: + 86-773-5855350, + 86-773-2125896

传真: + 86-773-5822450

电子邮件: woodpecker@glwoodpecker.com sales@glwoodpecker.com

网站: <http://www.glwoodpecker.com>

俄罗斯区域经销商:

有限责任公司 MayDent24

MayDent24 LLC

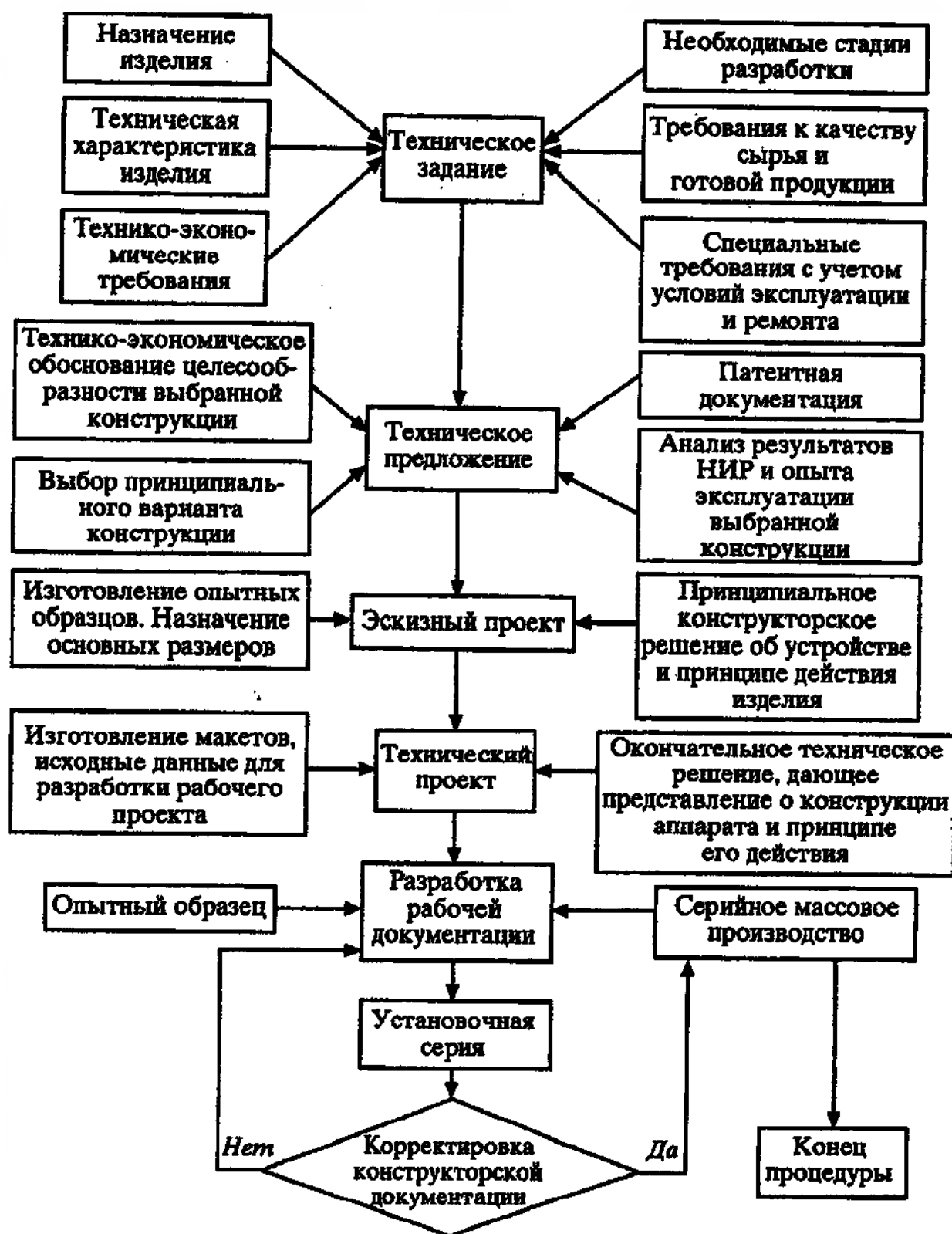
地址：俄罗斯，125040，莫斯科，第五街。 Yamskogo 场，7 号楼，2 楼，楼层/房间/房间。 2 / I / 68

电话/传真：+7（495）510-56-24

电子邮件：info@mydent24.ru

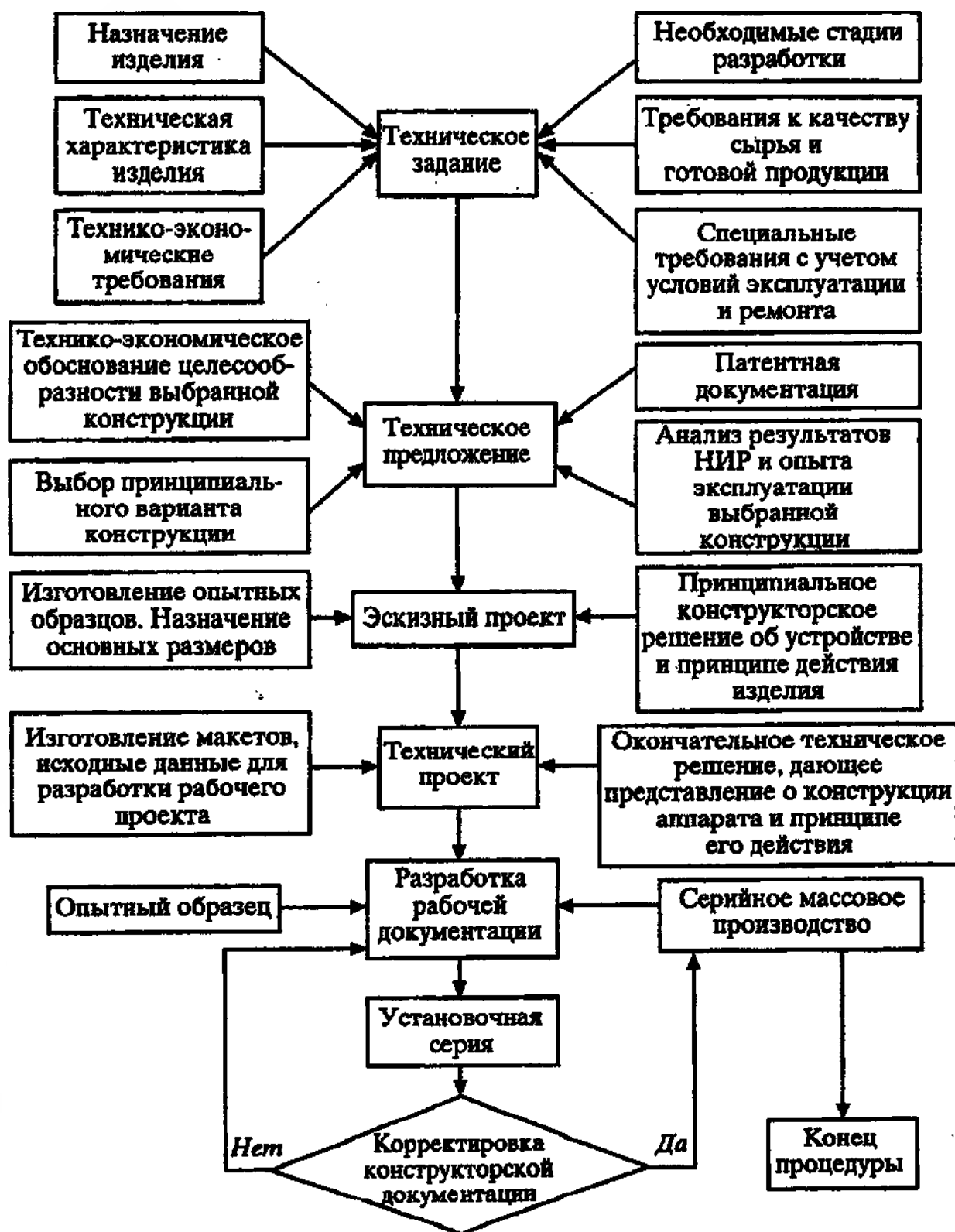
17. 设计医疗设备和制造过程的主要阶段

设计方案



Медицинское оборудование "Ультразвуковые ДТЕ серии для удаления камней, модели: РТЗ, РТ5" разработано в три этапа:

- разработка технического задания - определение начальных требований и формирование первоначального (возможного и приемлемого) обзора;
- разработка проектных документов - на основе технических заданий, результатов исследований и практического опыта, постоянное углубление инженерных решений;



医疗器械“超声波 DTE 系列除垢器，型号：PT3，PT5”的开发包括三个阶段：

- 制定技术任务 - 确定初步要求和形成发展对象的初步（可能和可取的）纲要的过程；
- 8 开发项目设计文件 - 根据技术任务数据，研究结果和实践经验，不断深化工程解决方案的技术和经济研究；

设计文档是工程研究，试验数据的系统化的结果物化的过程中，他们的技术规格进行比较，从而对记录进行必要的调整的发展。
职权范围 - 确定医疗器械设计重点和合理顺序的初始文件。在制定职权范围的过程中，在分析和比较实际经验数据和科学研究结果与生产需要的基础上，形成了定性特征。
设计文档是图形和文本文档，它们单独或共同决定产品的组成和设计。分配设计和工作设计文档。

设计设计文档（技术应用，草案和技术设计）包含产品开发所需的所有数据。
工作设计文档包含制造产品的所有数据。

职权范围规定了产品的组成和设计要求，质量指标，组件，来源和操作材料，阶段和发展阶段。在同意和批准职权范围后，他们开始制定项目文件。

设计文档包括基于各种新颖性特征和组件的复杂性和最佳的变体的分配组合的不同型号的记录和分析在变量建模对象。

布局是一种产品，用于在创建试验样本，设计或工作文档的实施时，以必要的数量再现已开发的产品或其组件，以验证其工作原理。

其技术方案是一套设计文档，其中必须包括产品文档的客户的要求进行分析的基础上，发展的理论基础，科研，同行的工作经验，选择设计各种方案基于设计和开发的操作功能的解决方案比较评估的结果。批准和批准后的技术提案是制定草案（技术）项目的基础。

项目草案 - 一套设计文件必须包含基本的设计决策，给设备的概况和产品的工作原理，以及数据定义的目的，基本参数和开发的产品尺寸。在审查和批准设计草案后，他们开始实施技术设计。

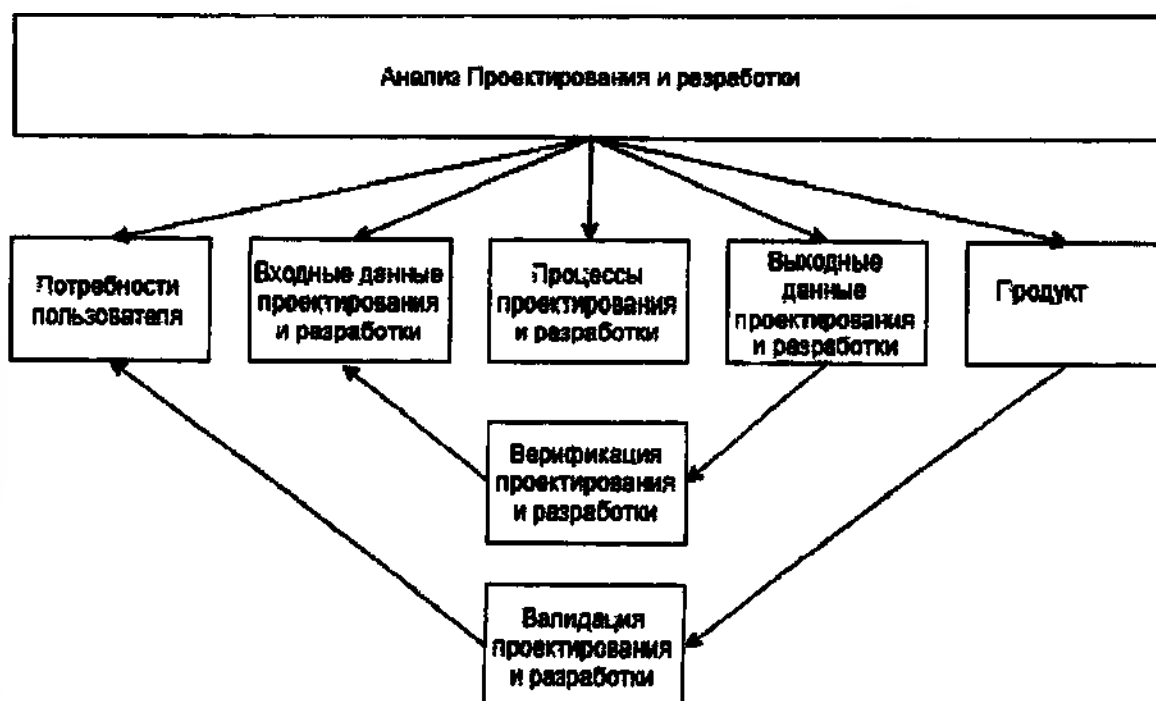
技术项目是一组设计文档，必须包含最终的技术解决方案，以便全面了解正在开发的设备以及开发工作设计文档的初始数据。批准和批准后的技术设计是开发原型生产，安装系列产品 and 批量生产产品的工作设计文档的基础。

原型产品通过新开发的工作文档，设计制造，以验证其技术要求达标的产品，其次是元件和制剂生产该产品的主要部件的过程中的必要的调整。

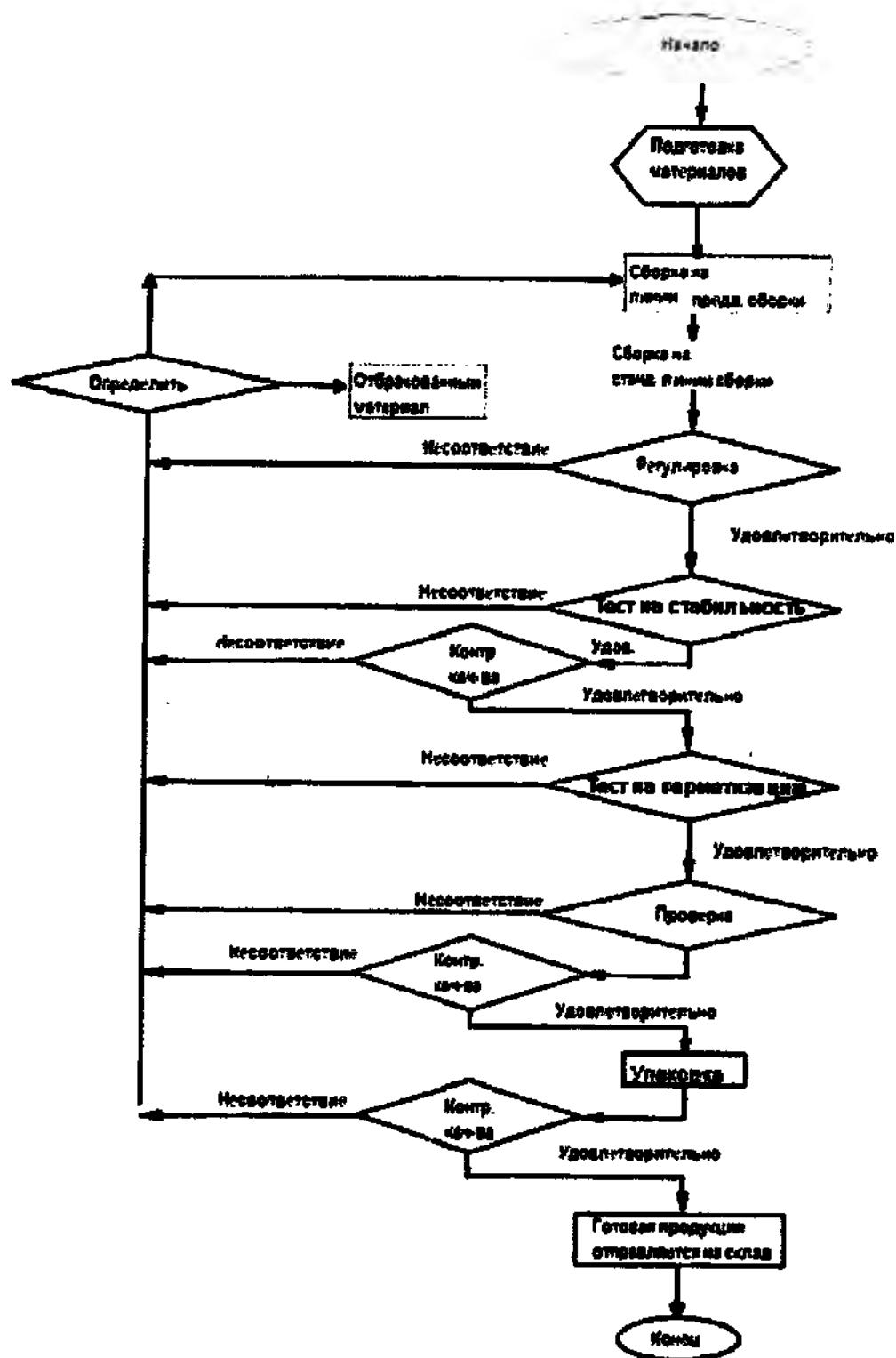
该系列产品的安装 - 取得文件的产品制造后阐述，和原型试验的结果来监视其技术要求，产品的制造和随后进行必要的调整文档测试过程合规性。

批量生产产品是在连续生产条件下生产的产品，根据单一设计文档定期重复系列。

批量生产的产品是根据单一设计文件在大规模生产条件下连续生产的产品。



生产过程方案



公 证 书

(2018)桂桂证外字第 4908 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：赵 刚，男，一九九一年十月十五日出生，公民身份号码：510703199110151714

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赵刚出示给本公证员的 Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: РТ5. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 原本相符。该 Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: РТ5. 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

蒋 洁

二〇一八年九月二日



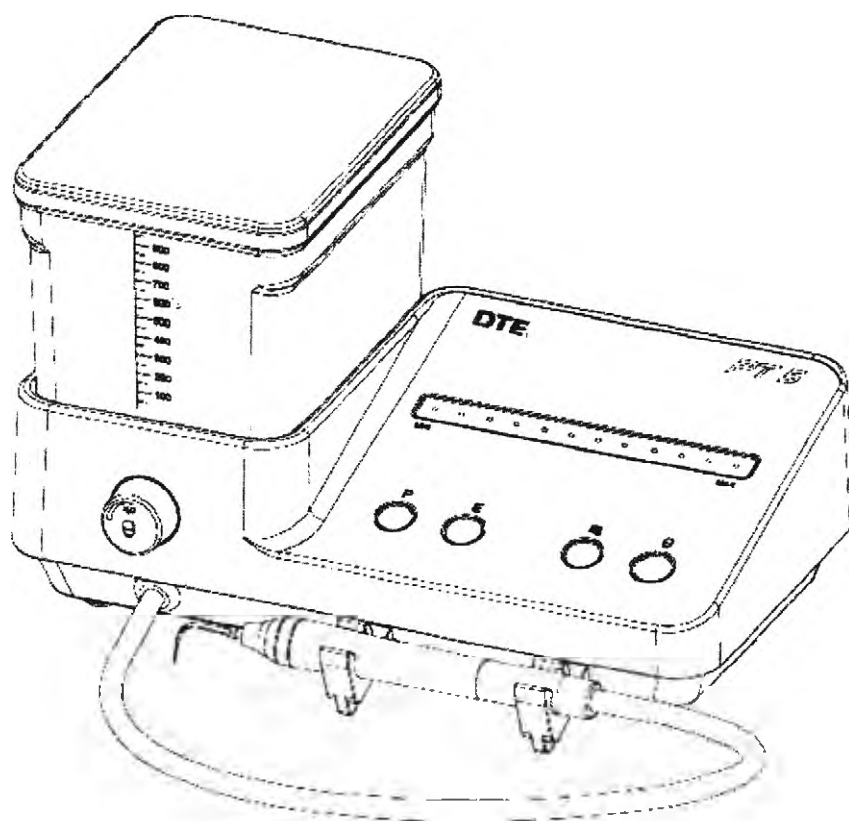
V29280277

DTE®

Пожалуйста, прочитайте данное руководство перед началом работы

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: PT 5

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



2018-9-19
2018-9-19

www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

1. Наименование

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: PT5 в составе:

1. Основной блок с неотсоединяемым кабелем – 1 шт.
2. Наконечник YZ-1L – 2 шт.
3. Ножная педаль – 1 шт.
4. Силовой кабель – 1 шт.
5. Насадка P50R – 3 шт.
6. Насадка P50L – 3 шт.
7. Насадка P52 – 2 шт.
8. Насадка P56 – 2 шт.
9. Насадка P59 – 2 шт.
10. Насадка P90 – 1 шт.
11. Эндочак E51 – 2 шт.
12. Эндо-файл 20# – 6 шт.
13. Эндо-файл 25# – 6 шт.
14. Бокс для стерилизации – 2 шт.
15. Ключ для фиксации насадок с длинной рабочей частью – 2 шт.
16. Ключ для эндо-файлов – 2 шт.
17. Трубка для подачи воды с переходником – 1 шт.
18. Влагозащитное кольцо – 6 шт.
19. Уплотнительное кольцо – 10 шт.
20. Емкость для жидкости 1000 мл – 1 шт.
21. Емкость для жидкости 1500 мл – 1 шт.
22. Светодиод – 2 шт.
23. Карточка для определения степени изношенности насадок – 1 шт.
24. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

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

Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China.

Тел: + 86-773-5855350, Факс: + 86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com

sales@glwoodpecker.com

3. Назначение, показания, противопоказания, область применения

3.1. Назначение

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: PT5 – предназначен для очистки корневых каналов и снятия зубных отложений.

3.2. Показания

- проведение процедур по снятию зубного камня и зубных отложений;
- 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.

3.3. Противопоказания

- Данное оборудование запрещается использовать для лечения пациентов, страдающих гемофилией.
- Данное оборудование запрещается использовать пациентам или врачам с кардиостимулятором сердца.
- Людям с заболеванием сердца, беременным женщинам и детям необходимо соблюдать осторожность при эксплуатации настоящего оборудования.

3.4. Область применения

Стоматология

3.5. Условия применения

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

4. Описание медицинского изделия

4.1 Описание медицинского изделия

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является производителем и специализируется в области исследований, разработки и производства ультразвуковых скейлеров. Данное оборудование в основном используется для очистки корневых каналов и снятия зубных отложений.

Скейлер ультразвуковой серии DTE, моделей: PT3, PT5 обладает функциями удаления зубного камня и лечения пародонтита со следующими характеристиками:

- а) Круговые вибрационные движения, удаление зубного камня и одновременная полировка.
- б) Малая вибрационная амплитуда обеспечивает безболезненное лечение.
- в) Титановые насадки для удаления зубного камня предотвращают повреждение зубного цемента.
- г) Для автоматического режима подачи воды применяются клинические растворы, включая перексид водорода, гипохлорит натрия, хлоргексидин
- д) Светодиодная насадка, режим с подсветкой и без, улучшенная видимость.
- е) Автоматическое отслеживание частоты, гарантирующее оптимальную частоту работы оборудования и более стабильную работу.
- ж) Цифровое управление, простота в эксплуатации и более эффективное удаление зубного камня.
- з) Силиконовую крышку можно подвергать автоклавному при высокой температуре 134°C и высоком давлении 0,22 МПа

4.2. Общий вид медицинского изделия

4.2.1. Схема передней части основного блока

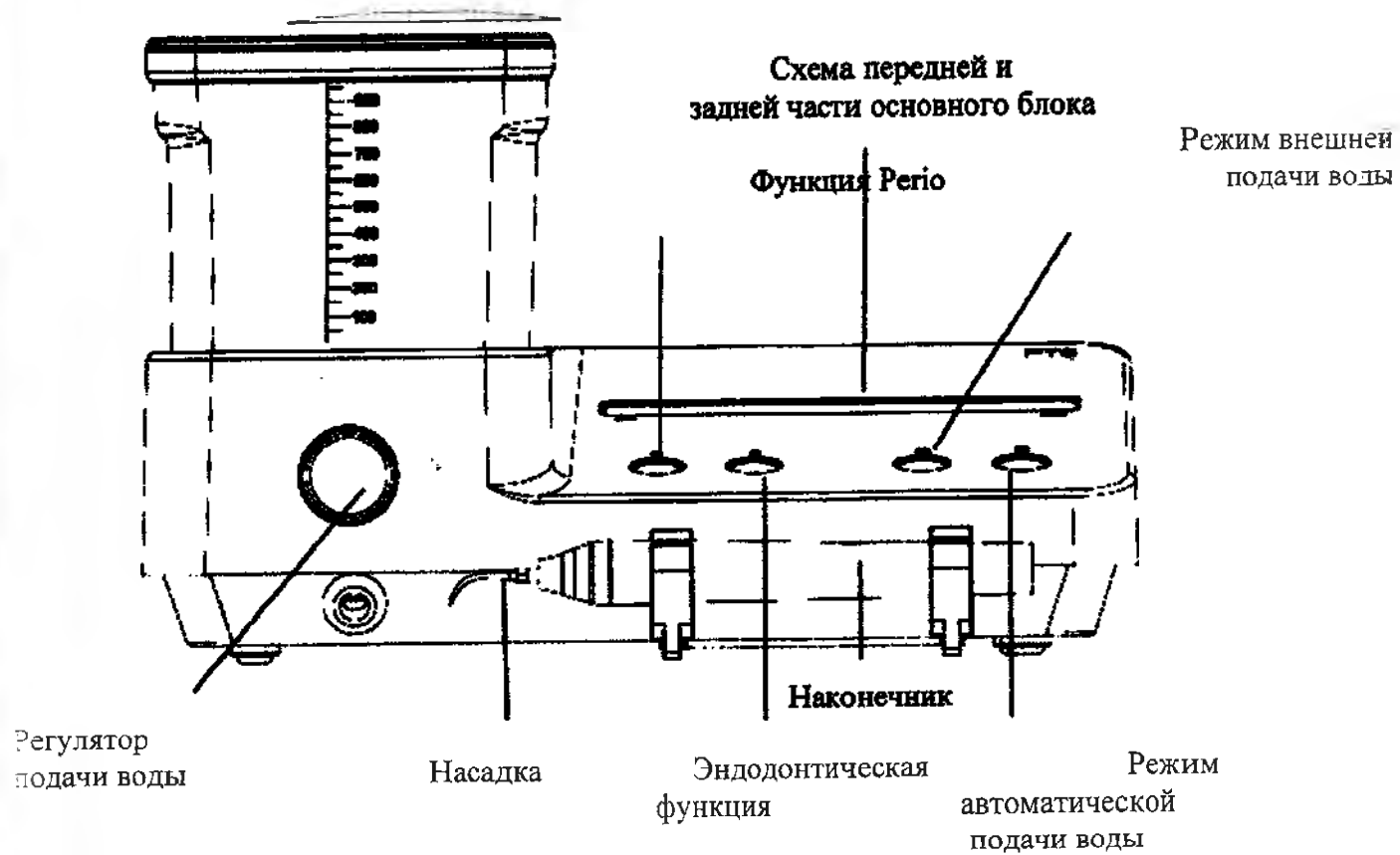


Рисунок 1

4.2.2 Схема задней части основного блока

Разъем подключения
ножной педали

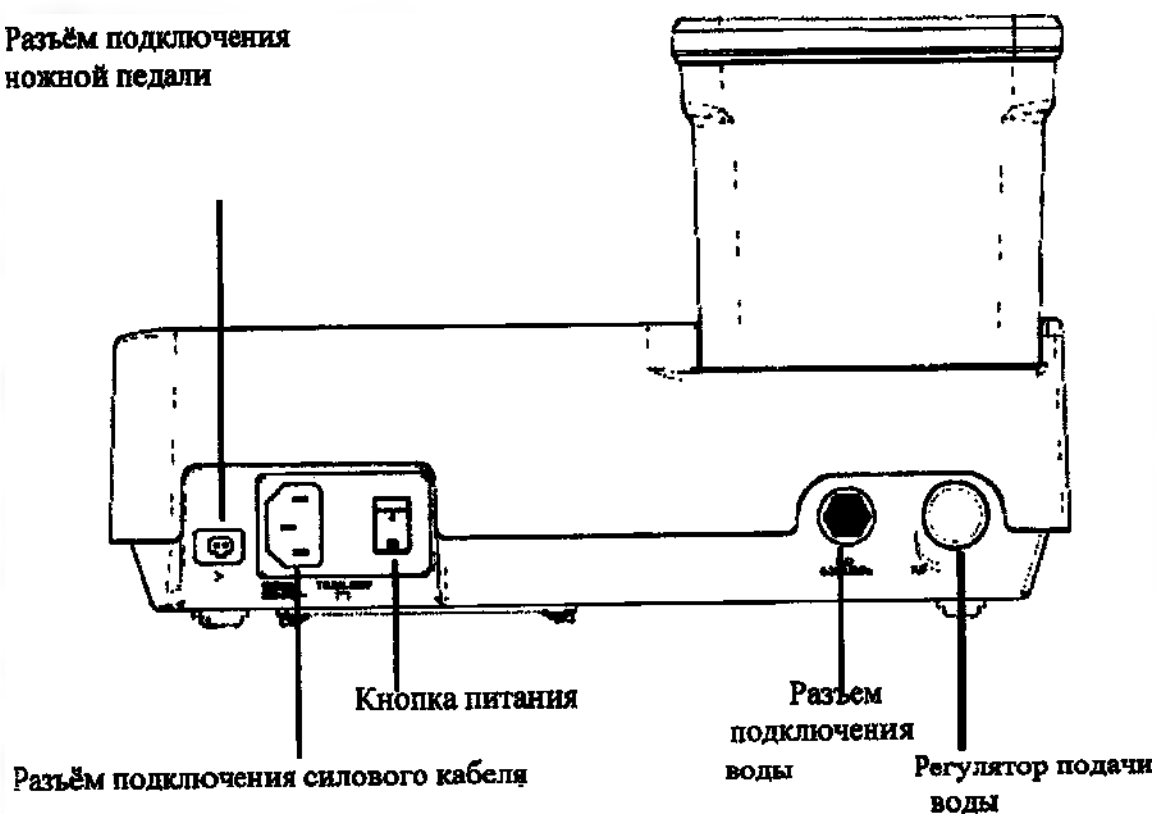


Рисунок 2

4.2.3 Схема подключения съемного наконечника показана на Рисунке 3.

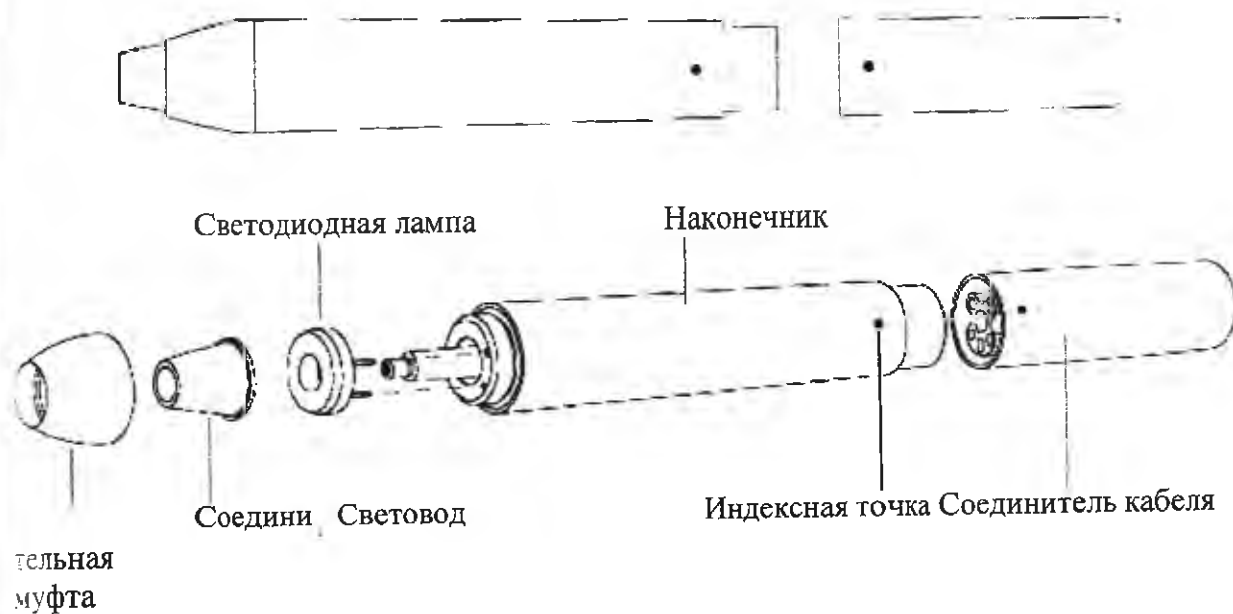


Рисунок 3

4.2.4 Схема по использованию ключа с длинной рабочей частью Ключ для фиксации насадок с длинной рабочей частью

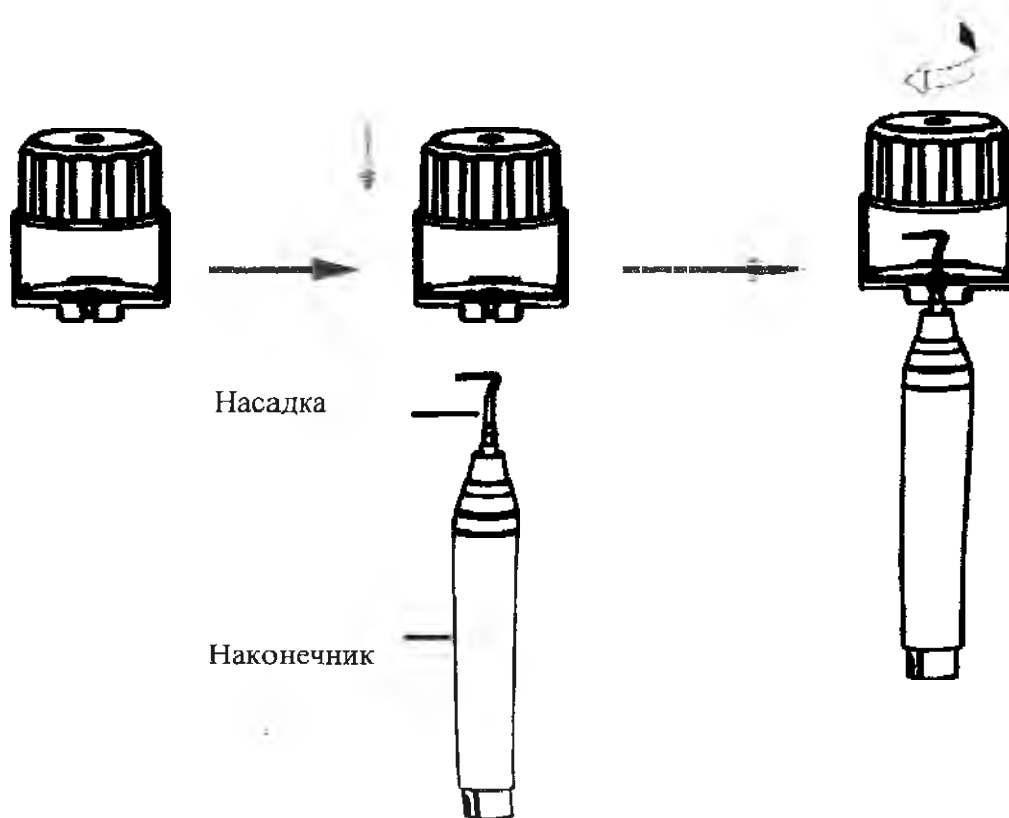


Рисунок 4

Эндочак

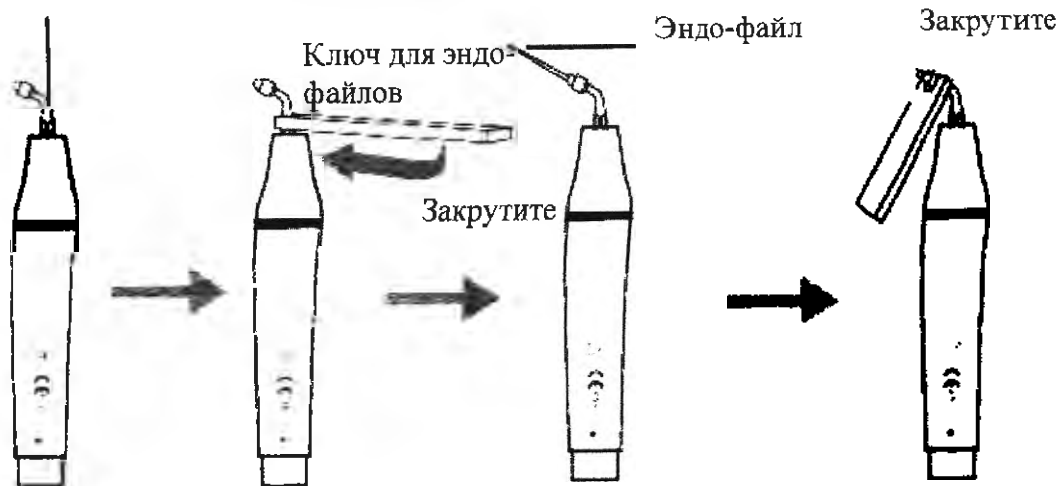


Рисунок 5

Ключ для эндо-файлов используется для установки файлов с контролируемым требуемым усилием в насадку для файлов. Установка происходит за счет затягивания резьбы фиксационных элементов путем вращения ключа по часовой стрелке.

4.3. Описание и общий вид компонентов медицинского изделия

Наконечники YZ-1L входят в состав скейлеров и являются его неотъемлемой частью.

Наконечники присоединятся к основному блоку, обеспечивая передачу энергии ультразвука от

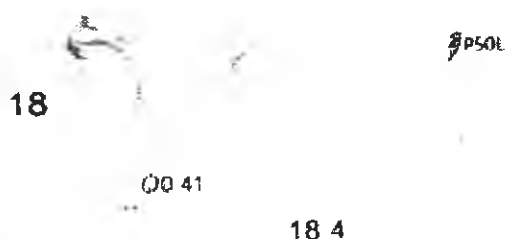
генератора в полость рта, благодаря чему происходит очистка корневых каналов и снятие зубных отложений.

Одновременно в полость рта через наконечник подаётся вода или иная промывочная жидкость (например, хлоргексидин). Используются для проведения манипуляций с использованием насадок. Общий вид наконечников представлен на рисунке 5.

Насадки, входящие в состав медицинского изделия «Скейлер ультразвуковой серии DTE, моделей: РТ3, РТ5» – съёмные 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 корневых каналов и снятия зубных отложений. Для облегчения процесса через наконечник и насадку пускают воду или раствор для промывки (например, хлоргексидин). Насадки имеют различные конфигурации, что позволяет работать ими в узких карманах и труднодоступных областях.

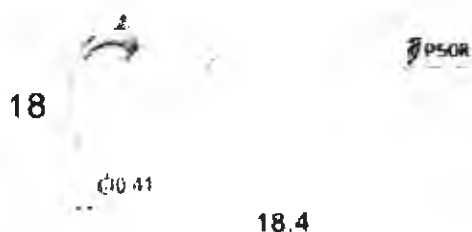
Насадка P50L

Используется для поддесневого и корневого скалинга в межзубных промежутках. Насадка изогнута в левую сторону.



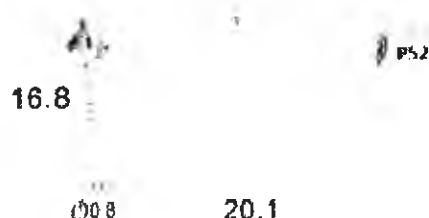
Насадка P50R

Используется для поддесневого и корневого скалинга в межзубных промежутках. Насадка изогнута в правую сторону.



Насадка P52

Используется для десневого скалинга



Насадка P56

Используется для удаления больших зубных камней и зубного налёта

14.3

Ø10 — 23.5

Насадка P59

Используется для поддесневого и корневого скалинга

13

Ø0.5

25

Насадка P90

Используется для удаления больших зубных камней и зубного налёта

14

8.5

Ø0.9

27.7

Эндочак E51

Используется для файла диаметром 0,7 мм или 0,8 мм. Используется для зубов переднего ряда.

E51

120°

12.3

11.5

Ножная педаль



Ножная педаль используется для активации работы скейлера путем нажатия на нее.

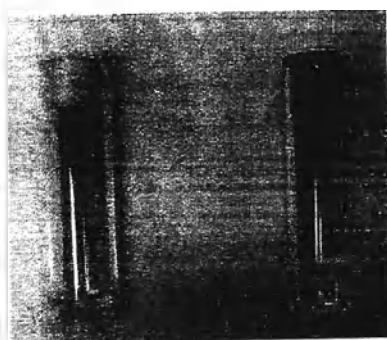
Силовой кабель



Силовой кабель - используется для подключения скейлера к электрической сети

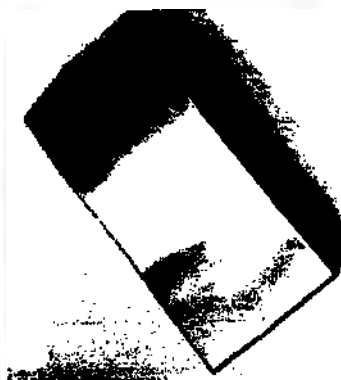
Эндо-файл 20# – 6 шт.

Эндо-файл 25# – 6 шт.



Эндо-файлы используются для расширения корневого канала и выравнивания его стенок, путем резания или соскребания поступательными движениями (только для модели PT5)

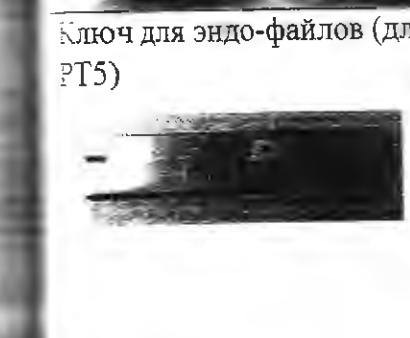
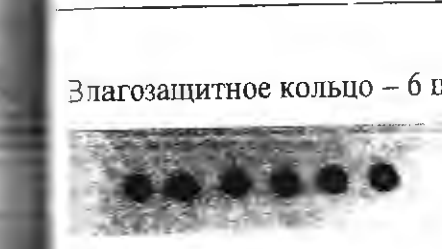
Бокс для стерилизации



Бокс для стерилизации используется для стерилизации насадок, наконечника, ключа для эндофайлов (для модели PT5)

Ключ для фиксации насадок с длинной рабочей частью

Используется для точной установки насадки для снятия зубных отложений. Позволяет оператору легко закручивать и откручивать насадку, и бережет руки от мелких порезов.

	
Ключ для эндо-файлов (для модели PT5) 	Ключ для эндо-файлов используется для установки файлов с контролируемым требуемым усилием в насадку для файлов. Установка происходит за счет затягивания резьбы фиксационных элементов путем вращения ключа по часовой стрелке.
Трубка для подачи воды с переходником – 1 шт. 	<u>Трубка для подачи воды с переходником используется для подачи жидкости от источника чистой воды к скейлеру.</u>
Влагозащитное кольцо – 6 шт 	<u>Влагозащитное кольцо используется для предотвращения попадания воды во внутреннее место стыка наконечника и насадки.</u>
Уплотнительное кольцо – 10 шт. 	<u>Уплотнительное кольцо - используется для предотвращения попадания воды из емкости для жидкости.</u>
Емкость для жидкости 1000 мл – 1 шт.	<u>Используется для подачи воды к скейлеру</u>



Емкость для жидкости 1500 мл
- 1 шт

Используется для подачи воды к скейлеру



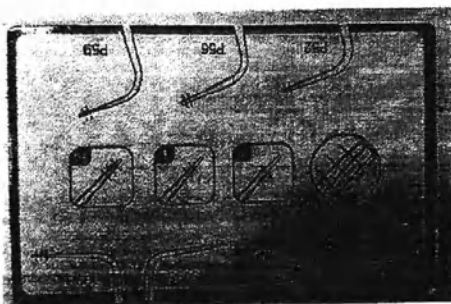
Светодиод – 2 шт.

Светодиодная лампа используется для освещения
рабочего поля



Карточка для определения степени
изношенности насадок – 1 шт.

Используется для определения степени изношенности
насадок



5. Установка и настройка

5.1 Эксплуатация

5.1.1 Откройте упаковочную коробку, убедитесь, что все части и принадлежности присутствуют согласно упаковочному листу. Выньте основной блок из коробки и установите его на устойчивой горизонтальной поверхности.

5.1.2 Поверните ручку регулятора подачи воды до максимума согласно маркировке. Не затягивайте ее плотно во избежание поломки. [Примечание 1]

5.1.3 Вставьте штекер ножной педали в разъем подключения ножной педали на корпусе основного блока. (см. Рисунок 2)

5.1.4 Заполните емкость чистой водой или соедините один конец трубки для воды с разъемом подключения воды, а другой – с емкостью с чистой водой (см. Рисунок 2)

5.1.5 Вставьте штекер адаптера питания в соответствующий разъем и подключите его к источнику электропитания.

5.1.6 Нажмите на кнопку питания, как только загорится индикатор питания, оборудование готово к работе. На основном блоке находится сенсорная панель. Вы можете регулировать режим подачи воды или мощность, касаясь непосредственно значка режима подачи воды или индикатора мощности на сенсорной панели.

5.1.7. 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.

5.1.8 Интенсивность вибрации: установите нужную вам интенсивность вибрации путем нажатия переключателей уменьшения и увеличения мощности. В ходе лечения интенсивность вибрации регулируется в зависимости от чувствительности пациента и жесткости зубного камня.

5.1.9. При нажатии на ножной переключатель наконечник начинает вибрировать, и загорается светодиодная лампа на верхней части наконечника. Если вы отпускаете ножной переключатель, светодиодная лампа продолжает светиться в течение 10 секунд.

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

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

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

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

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

Примечание: Не откручивайте насадку при нажатой ножной педали, а также, если оборудование находится в рабочем состоянии.

5.2 Эндодонтическая функция.

5.2.1 Процесс эксплуатации

а) Зафиксируйте насадку на наконечнике с помощью ключа для фиксации насадок (см. Рисунок 5)

б) Открутите зажимную гайку на насадке для файлов.

в) Вставьте ультразвуковой файл в отверстие в передней стороне насадки для файлов.

г) Закрутите зажимную гайку с помощью ключа для фиксации файлов, чтобы закрепить эндодонтический файл.

д) Нажмите клавишу «Е», перейдите к эндодонтической функции.

е) Когда скейлер переходит на режим эндодонтии, срабатывает только первый индикатор мощности, и устанавливается мощность 1-го уровня. Медленно вставьте ультразвуковой файл в корневой канал пациента, нажмите на ножную педаль и приступите к эндодонтической процедуре.

При необходимости во время лечения повышайте мощность постепенно.

5.2.2 Примечания:

- а) Зажимная гайка на насадке для файлов должна быть откручена.
- б) Сильно не давите, когда ультразвуковой эндо-файл находится в корневом канале.
- в) Не нажимайте на ножную педаль, пока ультразвуковой файл находится в корневом канале.
- г) Рекомендуемый диапазон мощности - 1-5-й уровень.
- д) В химический состав материала для ультразвукового файла входит никель, который при контакте может вызвать аллергическую реакцию. Следует избегать применения ультразвуковых файлов при лечении пациентов с аллергией на никель.

5.3 Режим очистки

Рекомендуется ежедневно промывать и дезинфицировать трубку для воды после процедур по удалению зубного камня.

«Режим очистки» позволяет очищать и дезинфицировать трубку для воды, уменьшая образование кристаллических веществ и бактерий в трубке.

Порядок действий:

1. Налейте дистиллированную воду или минеральное вещество в емкость для воды.
2. Одновременно нажмите кнопку автоматической подачи воды и кнопку подачи воды (1 сек), чтобы запустить «Режим очистки». Как только раздастся звуковой сигнал, то «Режим очистки» будет запущен. Индикатор автоматического режима подачи воды начнет мигать, а другие индикаторы погаснут.
3. Соедините соединитель кабеля и наконечник с основным блоком.
4. Нажмите на ножную педаль, и оборудование начнет самоочистку. После этого вы можете отпустить ножную педаль.
5. После очистки в течение 30 секунд оборудование самостоятельно прекратит самоочистку. Или вы можете остановить это процесс, нажав на ножную педаль или на кнопку автоматической подачи воды.
6. После очистки одновременно нажмите на кнопку автоматической подачи воды и кнопку внешней подачи воды (1 сек), чтобы выйти из «Режима очистки». Раздавшийся звуковой сигнал означает выход из этого режима.

6. Технические характеристики

6.1. Основные технические характеристики скейлеров

Характеристики	Скейлер ультразвуковой серии DTE, моделей: PT5
Размеры основного блока	283 мм x 218 мм x 180 мм (±5 мм) (с ёмкостью для жидкости 1000 мл)
Масса основного блока	не более 2000 г
Параметры сети питания	220-240 В; 50/60 Гц; 150 мА (максимум)
Начальная амплитуда вибрации наконечника	≤60 мкм
Сила половины амплитуды на выходе	< 2 Н
Частота вибрации наконечника	28 кГц±3кГц
Выходная мощность	3-20 Вт
Плавкий предохранитель	T0,5AL, 250В

Характеристики		Скейлер ультразвуковой серии DTE, моделей: PT5
основного блока		
Давление воды		0,1-5 бар (0,01 МПа-0,5 МПа)
Режим работы		Непрерывный
Требования по электробезопасности		класс II, тип BF
Степень защиты от попадания воды		- ножной педали- IPX1
Основные характеристик и ножной педали	габаритные размеры	130 мм x 128 мм x 33 мм (± 2 мм)
	масса, не более	400 г
Основные характеристик и ёмкости для жидкости 1000 мл	габаритные размеры	150 мм x 115 мм x 102 мм (± 5 мм)
	масса	280 г (± 5 г)
	объем	1000 мл (± 10 мл)
Основные характеристик и ёмкости для жидкости 1500 мл	габаритные размеры	150 мм x 115 мм x 143 мм (± 5 мм)
	масса	350 г (± 5 г)
	объем	1500 мл (± 10 мл)
Силовой кабель	длина	140 см (± 5 см)
Бокс для стерилизации	Габаритные размеры	130 мм x 73 мм x 42 мм (± 2 мм)
	Габаритные размеры внутренней вставки	128 мм x 62 мм x 30 мм (± 2 мм)
	Масса	260 г (± 5 г)
Трубка для подачи воды с переходником	Длина	250 см (± 5 см)
	Внутренний диаметр трубки	4 мм ($\pm 0,5$ мм)
	Наружный диаметр трубки	6,5 мм ($\pm 0,5$ мм)

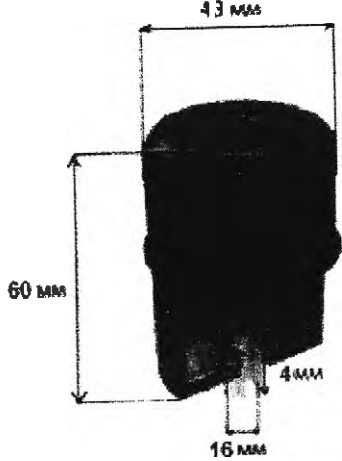
Степень безопасности применения при наличии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота: Оборудование не подходит для использования в помещении с наличием легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.

6.2. Основные технические характеристики наконечников

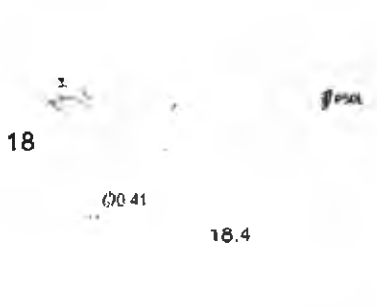
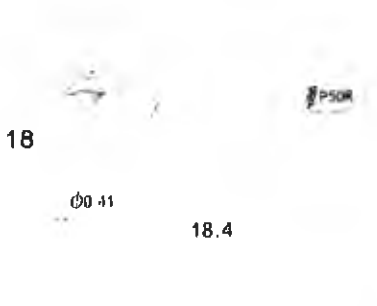
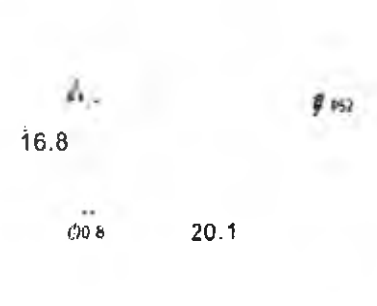
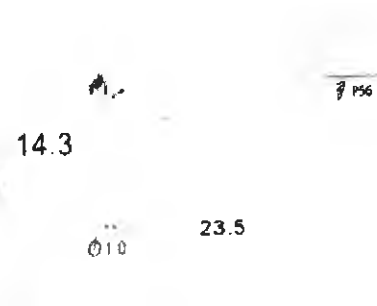
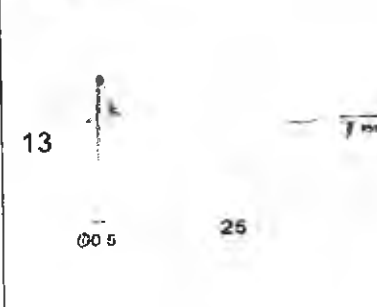
Основные технические характеристики наконечников, входящих в состав скейлер ультразвуковой серии DTE, моделей: PT3, PT5

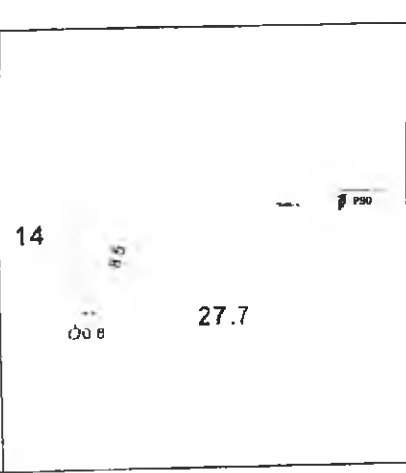
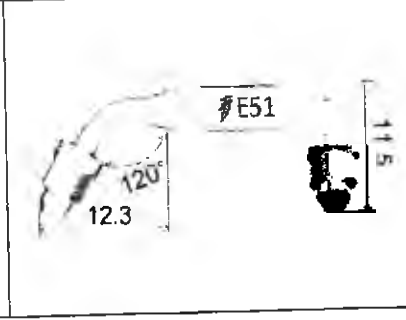
Характеристика	Значение
Наконечник	YZ-1L
Свет	да
Интенсивность света	3000 мВт/кв.см
Ток потребления	Не более 0,5 А
Потребляемая мощность	1-10 Вт
Номинальное потребление жидкости, мл/мин	Не более 50 мл/мин
Амплитуда ненагруженного инструмента	не более 200 мкм.
Амплитуда нагруженного инструмента	не более 100 мкм.
Усилие поворота при извлечении	не менее 200 Н/мм
Масса	53 г (± 5 г)
Длина	105 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	18 мм ($\pm 5\%$)
Размер упаковки	110x30x30 мм ($\pm 3\%$)

6.3. Основные технические характеристики ключей

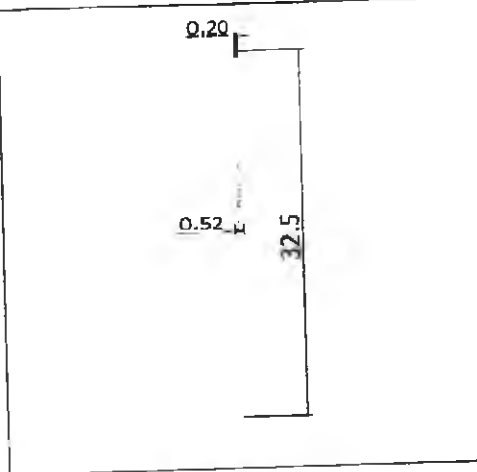
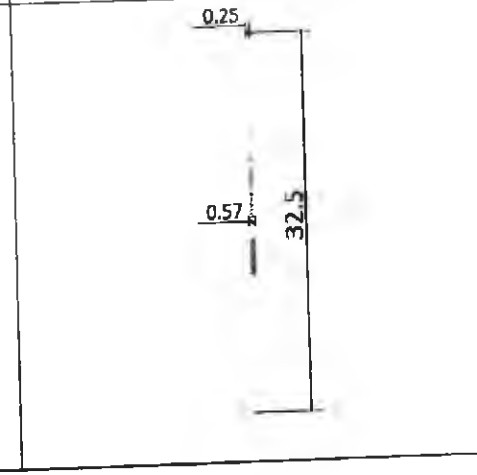
Название ключа	Рисунок	Основные размеры	Материал
Ключ для эндофайлов		Длина 60 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина 12 мм ($\pm 0,5$ мм) Высота 2 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса 33 г ($\pm 0,5$ г)	Нержавеющая сталь, марка SUS420
Ключ для фиксации насадок с длинной рабочей частью Используется для точной установки насадки для снятия зубных отложений. Позволяет оператору легко закручивать и откручивать насадку, и бережет руки от мелких порезов.		Высота ключа 60 мм (± 1 мм) Ширина ключа 43 мм (± 1 мм) Диаметр верхней части ключа 38 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр вставки 16 мм ($\pm 0,5$ мм) Высота вставки 4 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса 16 г ($\pm 0,5$ г)	ПВХ, марка 7059-М

6.4. Технические характеристики насадок

Насадка P50L Используется для поддесневого и корневого скалинга в межзубных промежутках. Насадка изогнута в левую сторону.		Высота 18 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 18,4 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр наконечника 0,41 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса: не более 2 г Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC	Нержавеющая сталь, марка SUS420
Насадка P50R Используется для поддесневого и корневого скалинга в межзубных промежутках. Насадка изогнута в правую сторону.		Высота 18 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 18,4 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр наконечника 0,41 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса: не более 2 г Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC	Нержавеющая сталь, марка SUS420
Насадка P52 Используется для десневого скалинга		Высота 16,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 20,1 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр наконечника 0,8 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса: не более 2 г Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC	Нержавеющая сталь, марка SUS420
Насадка P56 Используется для удаления больших зубных камней и зубного налёта		Высота 14,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 23,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр наконечника 1,0 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса: не более 2 г Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC	Нержавеющая сталь, марка SUS420
Насадка P59 Используется для поддесневого и корневого скалинга		Высота 13 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 25 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр наконечника 0,5 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса: не более 2 г Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC	Нержавеющая сталь, марка SUS420

Насадка Р90 Используется для удаления больших зубных камней и зубного налёта		Высота 14 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 27,7 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр наконечника 0,8 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина алмазного покрытия 8,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: не более 2 г Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC	Нержавеющая сталь, марка SUS420 Полиэтерэтеркетон, марка PEEK
Эндочак Е51 Используется для 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 не более 2 г Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC	Нержавеющая сталь, марка SUS420

6.5. Технические характеристики эндо-файлов:

Наименование	Рисунок	Технические характеристики
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.

6.6. Материалы, контактирующие с организмом человека

	Деталь изделия	Материал, марка
1	Наконечник	Алюминий. марка – Al9V
2	Корпус основного блока	Пластик, марка ABS3010
3	Соединительная муфта	Алюминий. марка – 6061
4	Световод	Пластик ABS.1106
5	Кабель	Резина. марка WR-65
6	Соединитель кабеля	Пластик. марка ABS986
7	Насадки	Нержавеющая сталь, марка SUS420 Полиэтерэтеркетон, марки PEEK
8	Эндочак	Нержавеющая сталь, марка SUS420
9	Эндо-файлы	Нитинол (TiNi), ASTM F2063 – 12
		Краситель желтый (E141)
		Краситель красный (E143)

7. Техническое обслуживание и стерилизация

7.1. Стерилизация наконечников

Наконечник YZ-1L 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.

7.2. Стерилизация насадок

Все насадки для удаления зубного камня поставляются нестерильными, поэтому перед применением, а также при повторных применениях должны быть продезинфицированы и пройти этапы предстерилизационной очистки и стерилизации.

Дезинфекция может быть проведена путем замачивания насадок в растворе типа «Деконекс Денталь ББ» в течении 120 минут, после дезинфекционной выдержки насадки необходимо промыть в проточной питьевой воде не менее 5 минут.

Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством («Деконекс 50 ФФ, пр-ва: Борер Хеми АГ», Швейцария), используя емкости из пластмасс, стекла или покрытых эмалью, с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Насадки наконечников стоматологической ультразвуковой системы для снятия зубных отложений подвергают предстерилизационной очистке после отсоединения от наконечника. Насадки должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию в автоклаве (до 135°C, в течении 20 мин.). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

Для стерилизации ключа для фиксации насадок с длинной рабочей частью – рекомендуют паровую стерилизацию в автоклаве (до 135°C, в течении 20 мин.). Запрещены следующие способы стерилизации для ключей.

- 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 ключей для насадок, вызванные напрямую или опосредованно вышеуказанными действиями.

7.3. 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.

Стерилизация ключа для эндо файлов

Стерилизацию ключа для эндо файлов –рекомендуют паровую стерилизацию в автоклаве (до 135°C, в течении 20 мин.). Запрещены следующие способы стерилизации для ключей:

- 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 ключей для насадок, вызванные напрямую или опосредованно вышеуказанными действиями.

7.4 Диагностика неисправностей

7.4.1 Анализ проблем

Проблема	Причина	Решение
Насадка не вибрирует и при нажатии на ножной переключатель вода не течет.	Плохо вставлен кабель адаптера питания	Вставьте до конца кабель в разъем подключения адаптера питания
	Неплотно вставлен штекер ножной педали.	Вставьте штекер от ножной педали в соответствующий разъем
	Перегорел предохранитель трансформатора	Обратитесь к нам или нашим дилерам
Насадка не вибрирует, но при нажатии на ножную педаль есть поступление воды.	Слабое крепление насадки	Плотно привинтите насадку к наконечнику
	Неплотный контакт между штекером наконечника и монтажной платой.	Свяжитесь с нашим дилером или с нами.
	Неполадки с наконечником	Отправьте его в нашу компанию для ремонта.
Насадка вибрирует, но при нажатии на ножную педаль нет распыления.	Не включен регулятор подачи воды.	Включите регулятор подачи воды (примечание 1).
	В соленоидном клапане есть примесь.	Свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем.
	Трубка для воды забита.	Очистите трубку для воды при помощи многофункционального шприца [Примечание 2].
При выключении питания происходит отток воды.	В соленоидном клапане есть примесь.	Свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем.
Наконечник генерирует тепло.	Количество распыляемой воды слишком мало.	Поверните регулятор подачи воды так, чтобы увеличить объем подачи воды [Примечание 1].
	Потенциометр сломан.	Замените его на новый.
Количество распыляемой воды слишком мало.	Регулятор подачи воды стоит на слишком низком уровне.	Поверните ручку на более высокий уровень [Примечание 1]
	Давление воды недостаточно.	Увеличьте давление воды.
	Трубка для воды забита.	Очистите трубку для воды при помощи многофункционального шприца [Примечание 2].

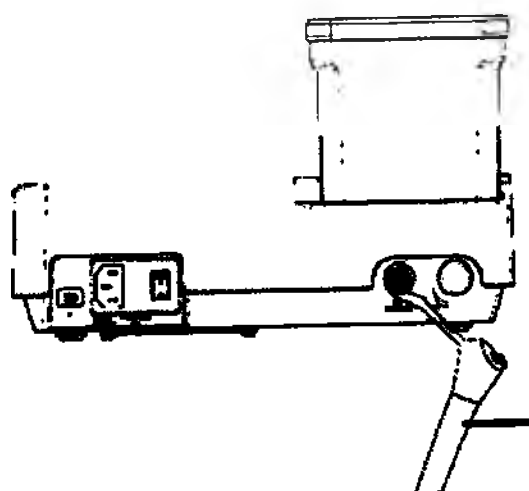
Проблема	Причина	Решение
Вибрация наконечника ослабевает.	Наконечник не был плотно соединен и подключен к основному блоку	зафиксируйте наконечник и плотно вкрутите наконечник для удаления зубного камня (Рисунок 4).
	Наконечник поврежден. [Примечание 3]	Замените его на новый.
Рукоятка регулятора интенсивности вибрации заклинивает.	Поврежден потенциометр.	Свяжитесь с местным дистрибьютором или нашей компанией.
Ультразвуковой файл не вибрирует.	разболталась зажимная гайка на насадке для файлов	затяните зажимную гайку
	повреждено место зажима эндо-файла	замените эндо-файл
Насадка для файлов издает звук	разболталась зажимная гайка на насадке для файлов	затяните зажимную гайку

Если проблему не удастся решить, обратитесь к местным дистрибьюторам или к изготовителю.

7.4.2 Примечание

[Примечание 1] При помощи регулятора подачи воды можно регулировать объем воды в соответствии с изображением.

[Примечание 2] Для очистки трубки для воды при помощи многофункционального шприца стоматологической установки выполните следующие действия (см. Рисунок 4).



Многофункциональный шприц

Рисунок 6

Примечание: Многофункциональный шприц поставляется отдельно

- Срежьте трубку для воды на расстоянии от 10 см до 20 см от разъема для подключения воды.
- Подключите оборудование к электросети и нажмите на кнопку питания.
- Подключите многофункциональный шприц стоматологической установки к трубке для воды.

- г) Отвинтите насадку для удаления зубного камня или вытащите наконечник.
- д) Нажмите на ножную педаль.
- е) Включите переключатель многофункционального шприца, закачайте воздух или воду в трубку для очистки и устранения примесей.

[Примечание 3] Если насадка для удаления зубного камня плотно закручена, а распыление проводится очень слабо, то следующие признаки говорят о том, что насадка для удаления зубного камня повреждена:

- а) Интенсивность вибрации и степень распыления становятся заметно слабее.
- б) Во время работы с насадкой для удаления зубного камня слышен шум.

8. Меры предосторожности

8.1 Примечание по эксплуатации

- 8.1.1. Очищайте оборудование до и после процедуры.
- 8.1.2 Перед каждой обработкой стерилизуйте насадку, ключ и наконечник.
- 8.1.3 Не прикручивайте и не откручивайте насадку при нажатой ножной педали.
- 8.1.4 Насадка для удаления зубного камня должен быть плотно закреплена. Во время работы насадка должна быть закреплена, и с нее должны распыляться мелкие струйки или капли.
- 8.1.5 Поврежденную или сильно изношенную насадку замените новой.
- 8.1.6 Не перекручивайте и не трите насадку.
- 8.1.7 Если при работе прибора не будет поступать вода, насадка перегреется. Следите за равномерным вытеканием воды.
- 8.1.8 Не пользуйтесь источником с неочищенной водой и не используйте обычный соляной раствор вместо чистой воды.
- 8.1.9 При использовании источника воды без гидравлического давления уровень воды должен быть на метр выше уровня головы пациента.
- 8.1.10 Не стучите по наконечнику и не трите его.
- 8.1.11. Следите, чтобы вилка адаптера питания легко входила в гнездо, и ее можно было бы выдернуть в случае аварийной ситуации.
- 8.1.12 При использовании данного оборудования, пожалуйста, следите за равномерностью водного потока, иначе поверхность зуба пациента будет повреждена перегревом в наконечнике.
- 8.1.13 После работы отключите электропитание, а затем вытащите вилку из розетки.
- 8.1.14. Мы несем ответственность за безопасность только при соблюдении следующих условий:
 - I. Техническое обслуживание, ремонт и модификация производятся изготовителем или уполномоченным дилером.
 - II. Замененные компоненты являются оригинальными компонентами марки «WOODPECKER» и используются надлежащим образом в соответствии с руководством по эксплуатации.
- 8.1.15. Внутренняя резьба насадок, выпускаемых другими производителями, может быть шероховатой, ржавой и сбитой. Это нанесет непоправимый вред наружной резьбе наконечника. Пожалуйста, используйте насадки марки «DTE».
- 8.1.16 Выбирайте соответствующую мощность при использовании разных типов насадок.

9. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

9.1. Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: от +5°C до +40°C
Относительная влажность: <80%
Атмосферное давление: от 70 кПа до 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.

9.2. Хранение и обслуживание

Данное оборудование требует осторожного и бережного обращения. Убедитесь, что оно располагается вдалеке от источников вибрации и установлено или хранится в прохладном, сухом и проветриваемом помещении.

Не храните данный прибор вместе с горючими, ядовитыми, едкими или взрывчатыми веществами.

Данное оборудование должно храниться в помещении при относительной влажности <80%, с атмосферным давлением от 50 кПа до 106 кПа и температурой от -10°C до +50°C.

Если оборудование не используется, содержите его в выключенном состоянии, отсоединенным от электросети, если оборудование не используется. Если оборудование не используется в течение длительного времени, раз в месяц включайте его и пропускайте воду в течение 5 минут.

9.3. Транспортировка

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

Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

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

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

Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.

10. Защита окружающей среды

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

11. Срок службы

Срок службы скейлера ультразвукового серии DTE, моделей: PT5 составляет 5 лет.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

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

Срок службы насадок составляет 5 лет.

Срок хранения эндо-файлов составляет 2 года.

12. Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: PT5 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.

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

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

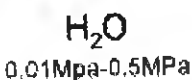
13. Маркировка

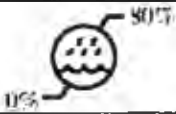
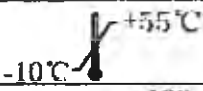
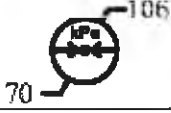
13.1. Маркировка внешней упаковки Скейлера ультразвукового серии DTE, модель: PT5. включает следующую информацию:

1. Наименование изделия
2. Наименование и адрес изготовителя
3. Технические характеристики:
 - Параметры сети питания
 - Выходная мощность
 - Частота
 - Давление воды
 - Размеры основного блока
4. Условия хранения:
 - Влажность воздуха $\leq 80\%$
 - Атмосферное давление 50-106 кПа
 - Температура -10°C - $+50^{\circ}\text{C}$

Символы на упаковке и медицинском изделии:

	Торговая марка
	Защита от вертикально падающих капель воды
	Переменный ток
	Дата производства
	Класс электробезопасности II

	Серийный номер
	Регулировка расхода воды
	Входное давление воды 0,01 МПа - 0,5 МПа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Подлежит стерилизации в автоклаве при высокой температуре: 134°C
	Переключатель автоматического водоснабжения
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Нет защиты от проникновения внутрь корпуса влаги
	Разъем подключения ножной педали
	Наименование и адрес производителя
	Применяемая часть типа BF
	Использовать только в помещении
	Директива о соответствии устройства электрическим сетям
	Беречь от влаги
	Подлежит восстановлению
	Данный продукт имеет маркировку Управления по контролю за продуктами и лекарствами США
	Режим внешней подачи воды

	Светодиодный режим
	Регулировка расхода воды, в режиме автоматического водоснабжения
	Диапазон влажности
	Диапазон температур
	Ограничения атмосферного давления при эксплуатации / хранения
	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

13.2. 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 наконечника не имеет расшифровки, т.к. является собственным артикульным наименованием производителя.

13.3. Маркировка эндо-файлов (на бумажном вкладыше)



торговая марка



код партии



не стерильно



запрет на повторное применение



Для квалифицированных специалистов



Содержит никель



0197

Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС



Наименование и адрес производителя

14. Упаковка

Скейлер ультразвуковой серии DTE, моделей: PT5 упакованы в пластиковый чемодан с алюминиевым покрытием с внутренними вкладышами, далее чемодан уложен в картонную коробку.

Габаритные размеры чемодана Скейлера модели: PT5 : 460 мм x 370 мм x 210 мм (±5 мм)

15. Гарантийные обязательства

Мы предлагаем один год бесплатного ремонта данного оборудования в соответствии с гарантийным талоном.

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

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

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»
Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68
Тел./факс: +7 (495) 510-56-24
E-mail: info@mydent24.ru

Внимание:

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

Важно:

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

16. Декларация соответствия

16.1 Данный продукт соответствует следующим стандартам

Международные стандарты:

EN 60601-1:2006	EN 60601-1-2:2007
EN 60601-1-6:2010	EN 62366:2008
EN 61205:1994	EN ISO 22374:2005
EN 62304:2006	EN 980:2008
EN ISO 9687:1995	EN 1041:2008
ISO 15223-1:2012	EN ISO 14971:2012
EN ISO 7405:2008 + A1:2003	EN ISO 17664:2004
EN ISO 17665-1:2006	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 10993- 5: 2009	EN ISO 10993-10:2010

Стандарты РФ:

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»,
ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы».
ГОСТ Р ИСО 22374-2010 «Инструменты стоматологические электрические для удаления зубного камня и наконечники для них».
ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГОСТ ISO 13402-2011 «Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний».
ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р ИСО 7405-2011. «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии».

ГОСТ 31576-2012. «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.3171-14 «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУ 1811-77 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни».

ГОСТ 18165-2014 «Вода. Методы определения содержания алюминия».

ГОСТ 4974-2014 Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами.

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

16.2 Декларация соответствия ЭМС

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Модель РТ5 предназначена для работы в нижеследующем электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь должен убедиться, что модель РТ5 используется именно в таких условиях.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
Высокочастотное излучение МСКР 11	Группа 1	Модель РТ5 использует низкие частоты только для внутренних задач. Таким образом, его высокочастотное излучение происходит на очень низком уровне и не может помешать работе находящегося поблизости электронного оборудования.
Высокочастотное излучение МСКР 11	Класс В	Модель РТ5 подходит для использования в любых условиях, даже в домашних. А также в местах с подключением к сети низкого напряжения, проведённой в здания, используемые для бытовых целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/ Мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Модель РТ5 предназначена для работы в нижеследующем электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь должен убедиться, что модель РТ5 используется именно в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень контроля IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздушная среда	±6 кВ контакт ±8 кВ воздушная среда	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Кратковременная неустойчивость напряжения/выброс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для каналов ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для соединительного кабеля	Электропитание от сети должно соответствовать уровню типичного торгового центра или больницы.
Выброс IEC 61000-4-5	±1 кВ междуфазное ±2 кВ между фазой и землёй	±1 кВ междуфазное	Электропитание от сети должно соответствовать уровню типичного торгового центра или больницы.
Падение, кратковременное прерывание и нестабильность	< 5% U_T (>95% при U_T) для 0,5 цикла	< 5% U_T (>95% при U_T) для 0,5 цикла	Электропитание от сети должно соответствовать уровню типичного торгового центра или больницы. Если пользователь модели РТ5 испытывает потребность в

напряжения в линии электропитания IEC 61000-4-11	40% U_T (60% при U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% при U_T) для 25 циклов < 5% U_T (>95% при U_T) для 5 циклов	40% U_T (60% при U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% при U_T) для 25 циклов < 5% U_T (>95% при U_T) для 5 циклов	продолжении работы во время перебоев электропитания, рекомендуется осуществлять питание модели РТ5 от источника бесперебойного питания (ИБП) или батареи.
Частота (50/60Hz) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристика сетевого напряжения должна быть по типу торгового предприятия или больницы.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Модель РТ5 предназначена для работы в нижеследующем электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь должен убедиться, что модель РТ5 используется именно в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень контроля IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Кондуктивная радиочастота IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 кГц до 80 МГц	3 в	Рекомендуемый пространственный разнос для использования портативных и мобильных средств радиосвязи рядом с любой частью модели РТ5, в том числе кабелями, рассчитывается по формуле, применяемой в вычислениях частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V_I] \times P^{1/2}$
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 в/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 в/м	$d = 1,2 \times P^{1/2}$ от 180 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – это показатель максимальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя и d это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарного радиопередатчика, определённая электромагнитным исследованием местности ^a , не должна превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования отмеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, рекомендуется пространственный разнос для приборов с более высоким частотным диапазоном.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Это руководство не может претендовать на универсальность. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения его различными объектами, в том числе и людьми.

- а** Напряжённость полей стационарных передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных передвижных радиоточек, любительского радио, АМ и FM радио- и телевидения не может быть точно определена. Для оценки электромагнитной обстановки зависящей от фиксированных радиопередатчиков, необходимо проводить электромагнитное исследование местности. Если измеренная напряжённость поля в том месте, где используется модель РТ5, превышает указанный выше допустимый уровень, необходимо тщательно следить за работой модели РТ5. Если будут наблюдаться нарушения в работе, необходимо будет принять дополнительные меры, например, переориентация или перемещение модели РТ5.
- б** Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц, напряжённость поля должна быть ниже 3 в/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и моделью РТ 5

Модель РТ5 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой радиоизлучатели находятся под контролем. Покупатель или пользователь модели РТ5 должен постараться предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и моделью РТ5 как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = 1.2 \times P^{1/2}$	$d = 1.2 \times P^{1/2}$	$d = 2.3 \times P^{1/2}$
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 приведённой выше, рекомендуемые расстояния d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применяемой в вычислениях частоты передатчика, где P – это показатель максимальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, рекомендуется пространственный разнос для приборов с более высоким частотным диапазоном.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Это руководство не может претендовать на универсальность. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения его различными объектами, в том числе и людьми.

Данное оборудование было протестировано и ратифицировано в соответствии с EN 60601-1-2 для ЭМС. Это никоим образом не гарантирует, что оно не будет подвергаться воздействию электромагнитных помех. Избегайте использования данного оборудования в условиях высокой электромагнитной совместимости.

Просканируйте и войдите на веб-сайт
для получения дополнительной информации



Производитель



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

Тел:

Отдел продаж в Европе: + 86-773-5873196, + 86-773-2125222

Отдел продаж Северной Америки,

Южной Америки и Океании: +86-773-5873198, + 86-773-2125123

Отдел продаж Азии и Африки: +86-773-5855350, + 86-773-2125896

Факс: + 86-773-5822450

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

Веб-сайт: <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, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

17. Основные стадии проектирования медицинского изделия и производственных процессов

Схема проектирования



Разработка конструкции медицинского изделия «Скейлер ультразвуковой серии DTE, ~~модель~~ РТЗ, РТ5» включает три стадии:

- разработка технического задания – процесс установления исходных требований и формирования предварительных (возможных и желательных) очертаний объекта разработки;
- разработка проектной конструкторской документации – процесс последовательно углубляемой технико-экономической проработки инженерных решений, осуществляемых исходя из данных технического задания, результатов научно-исследовательских работ и практического опыта;
- разработка рабочей конструкторской документации – процесс материального воплощения результатов инженерного поиска, систематизация опытно-промышленных данных и сопоставление их с техническим заданием, внесение необходимых уточнений в документацию.

Техническое задание - исходный документ, определяющим целенаправленность и рациональную последовательность проектирования медицинского изделия. В процессе разработки технического задания на основе анализа и сопоставления данных практического опыта и результатов научно-исследовательских работ с потребностями производства формируются качественные характеристики.

Конструкторская документация – это графические и текстовые документы, которые в отдельности или в совокупности определяют состав и устройство изделия. Выделяют проектную и рабочую конструкторскую документацию.

Проектная конструкторская документация (техническое приложение, эскизный и технический проект) содержит все данные, необходимые для разработки изделия.

Рабочая конструкторская документация содержит все данные для изготовления изделия.

В Техническом задании указывают требования к составу и конструктивному устройству изделия, к показателям его качества, составным частям, исходным и эксплуатационным материалам, к стадиям и этапам разработки. После согласования и утверждения технического задания приступают к разработке проектной документации.

Разработка проектной документации включает в себя многовариантное моделирование объекта в документации и анализ различных моделей, основанных на сочетании различных по новизне и сложности признакам составных элементов и выделение оптимального варианта.

Макет – это изделие, воспроизводящее разрабатываемое изделие или его составные части в объеме, необходимом для проверки принципов их работы при создании экспериментального образца, выполнении проектной или рабочей документации.

Техническое предложение представляет собой совокупность конструкторских документов, которые должны содержать обоснование целесообразности разработки документации изделия на основании анализа технического задания заказчика, результатов научно-исследовательских работ, опыта эксплуатации аналогов, выбранной конструкции и сравнительной оценки различных вариантов решений с учетом конструктивных и эксплуатационных особенностей разрабатываемого изделия. Техническое предложение после согласования и утверждения является основанием для разработки эскизного (технического) проекта.

Эскизный проект – это совокупность конструкторских документов, которые должны содержать принципиальные конструктивные решения, дающие общее представление об устройстве и принципе работы изделия, а также данные, определяющие назначение, основные параметры и габаритные размеры разрабатываемого изделия. После рассмотрения и утверждения эскизного проекта приступают к выполнению технического проекта.

Технический проект – это совокупность конструкторских документов, которые должны содержать окончательные технические решения, дающие полное представление об устройстве разрабатываемого изделия, и исходные данные для разработки рабочей конструкторской документации. Технический проект после согласования и утверждения служит основанием для разработки рабочей конструкторской документации на изготовление опытного образца, изделия установочной серии и изделия серийного (массового) производства.

Опытный образец изделия – изделие, изготавливаемое по вновь разработанной рабочей конструкторской документации для проверки его соответствия техническому заданию, последующей необходимой корректировки документации и подготовки технологического процесса изготовления основных частей изделия.

Изделие установочной серии – это изделие, изготовленное по документации, уточненной после изготовления и по результатам испытания опытного образца для контроля его соответствия техническому заданию, проверки технологического процесса изготовления изделия и последующей, необходимой корректировки документации.

Изделие серийного производства – изделие, изготавливаемое в условиях серийного производства периодически повторяющимися сериями по единой конструкторской документации.

Изделие массового производства – изделие, изготавливаемое непрерывно в условиях массового производства по единой конструкторской документации.

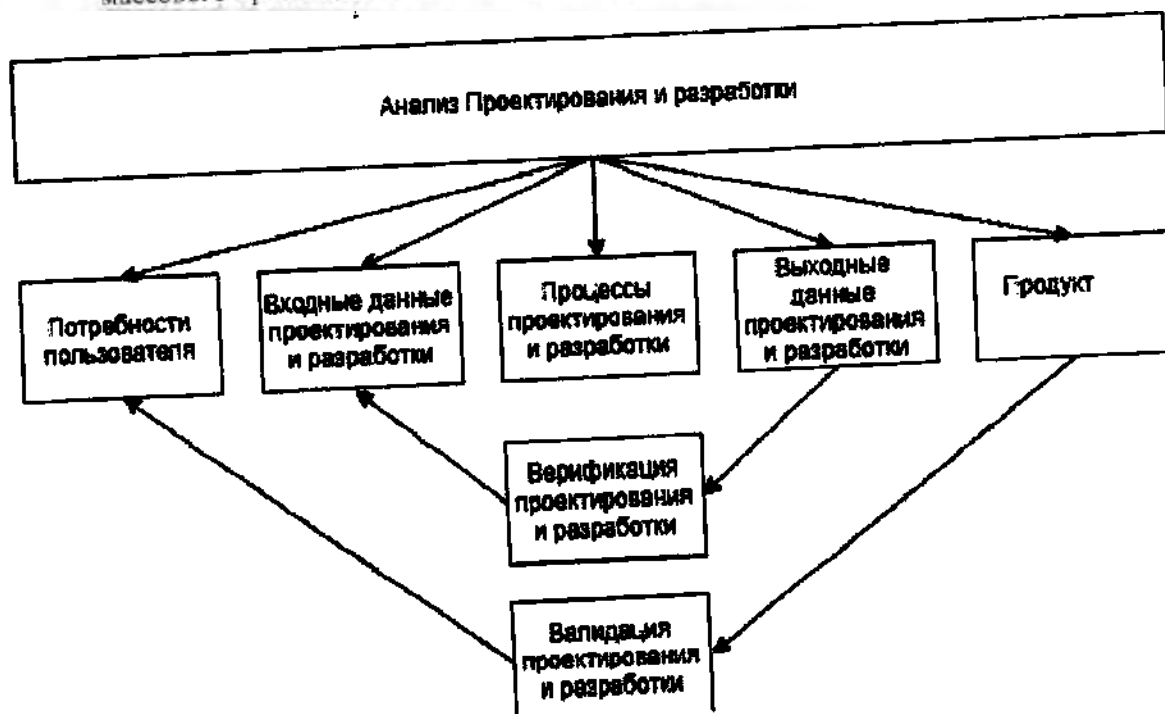
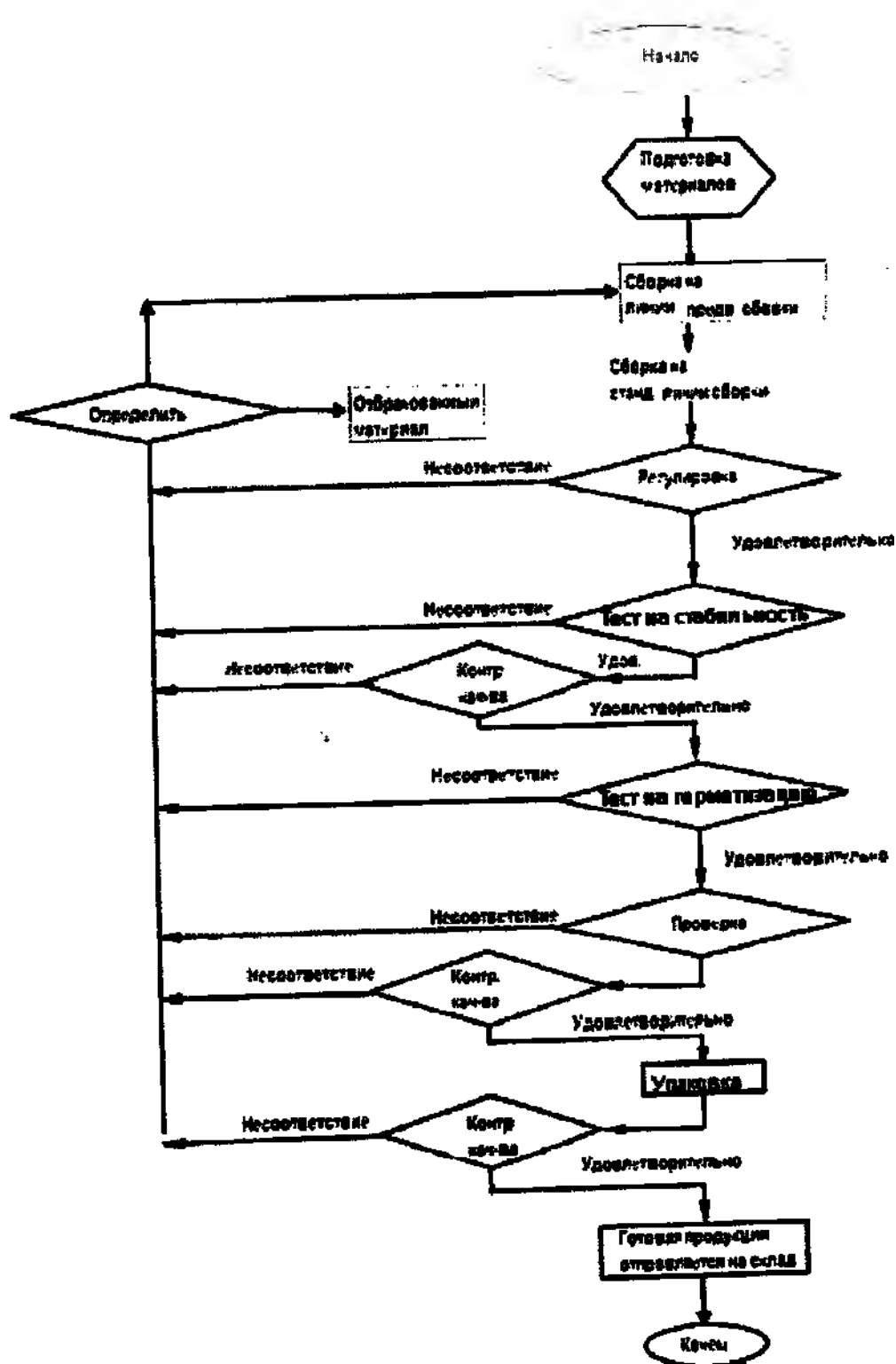


СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА



Нотариальный акт

(Перевод)

(2018) Гуй Гуй Чжэн Вай Цзы № 4908

Заявитель: Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin

Законный представитель: Wu Xunxian, мужчина, родился в 15 декабря 1965г. Номер удостоверения личности: 450305196512150010

Порученный представитель: Zhao Gang, мужчина, родился в 15 октября 1991г. Номер удостоверения личности: 510703199110151714

Предмет нотариального заверения: Соответствие ксерокопии оригиналу

Настоящим подтверждаю, что предыдущая ксерокопия соответствует оригиналу **【Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: PT 5 РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ】**, который Порученный представитель Zhao Gang Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд. предоставил данному нотариусу. Перевод **【Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: PT 5 РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ】** на Китайский перевод соответствует оригинальному тексту на русском.

Гуйлиньская нотариальная контора города Гуйлинь

Гуанси-Чжуанского автономного района

Китайской Народной Республики

Нотариус: Цзян Цзе (печать)

Печать: Гуйлиньская нотариальная контора города Гуйлинь

Гуанси-Чжуанского автономного района

20 сентябрь 2018г.

IV2928155

公 证 书

(2018)桂桂证外字第 4909 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：赵 刚，男，一九九一年十月十五日出生，公民身份号码：510703199110151714

公证事项：俄文译文与中文原文相符

兹证明前面的(2018)桂桂证外字第 4908 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

蒋洁

二〇一八年九月二十日



I V29280875

Нотариальный акт

(Перевод)

(2018) Гуй Гуй Чжэн Вай Цзы № 4909

Заявитель: Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin

Законный представитель: Wu Xunxian, мужчина, родился в 15 декабря 1965г. Номер удостоверения личности: 450305196512150010

Порученный представитель: Zhao Gang, мужчина, родился в 15 октября 1991г. Номер удостоверения личности: 510703199110151714

Предмет нотариального заверения: Соответствие русского перевода китайскому оригиналу

Настоящим свидетельствуем, что русский перевод «Нотариальный акт» (2018) Гуй Гуй Чжэн Вай Цзы № 4908 соответствует китайскому оригиналу этого нотариального акта.

Гуйлинская нотариальная контора города Гуйлинь

Гуанси-Чжуанского автономного района

Китайской Народной Республики

Нотариус: Цзян Цзе (печать)

Печать: Гуйлинская нотариальная контора города Гуйлинь

Гуанси-Чжуанского автономного района

20 сентябрь 2018г.

1V20201550

Нотариальное свидетельство

Нотариальная контора Гуйлинь городского округа Гуйлинь Гуанси-
Чжуанского автономного района
Китайская Народная Республика

/Текст документа дублируется на русском языке/

Доперевод круглых печатей:

Гербовая печать:

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Рельефная печать:

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Нотариус: Цзян Цзе (печать)

Нотариус: Цзян Цзе (печать)

Гербовая печать:

Нотариальная контора Гуйлинь городского округа Гуйлинь Гуанси-Чжуанского автономного района
Китайская Народная Республика

Гербовая печать:

Нотариальная контора Гуйлинь городского округа Гуйлинь Гуанси-Чжуанского автономного района
Китайская Народная Республика

Рельефная печать:

Нотариальная контора Гуйлинь городского округа Гуйлинь Гуанси-Чжуанского автономного района
Китайская Народная Республика

Рельефная печать:

Нотариальная контора Гуйлинь городского округа Гуйлинь Гуанси-Чжуанского автономного района
Китайская Народная Республика

Перевела



Соколова Людмила Вячеславовна

Российская Федерация

Город Москва

Девятого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мозгунова Наталья Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/381-н/77-2018-8-2104.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу). 790 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3950 руб. 00 коп.



Н.С. Мозгунова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 79 (семьдесят девять) листов.

Н.С. Мозгунова