

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01888247

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 244503B0/000103

兹证明：在所附文件上的桂林市啄木鸟医疗器械有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

韩琪

Authorized

HAN QI

Signature:

日期：2024年03月18日

(Date: Mar. 18, 2024)



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



Перед первым использованием внимательно прочтите данное руководство

**Скейлер ультразвуковой серии DTE,
модель PT-A с функцией воздушной полировки**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

General Manager
Wu Xunxian



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

аппарат ультразвуковой серии DTE, модель PT-A с функцией воздушной полировки,
комплект поставки:

1. Основной блок.
2. Адаптер питания.
3. Ножная педаль.
4. Наконечник ультразвуковой YD-2L - 2 шт.
5. Насадка PD33 - 2 шт.
6. Насадка PD50L - 2 шт.
7. Насадка PD50R - 2 шт.
8. Насадка PD56 - 2 шт.
9. Насадка PD59 - 2 шт.
10. Насадка PD94.
11. Насадка PD95.
12. Насадка ED61 - 2 шт.
13. Ключ для фиксации насадок - 2 шт.
14. Наконечник воздушный AP-1.
15. Наконечник воздушный AP-2.
16. Емкость для порошка - 2 шт.
17. Порошок профилактический PT-S1 «FAST» на основе бикарбоната натрия в комплекте:
 - пластиковая бутылка с порошком 300 г.
 - инструкция по применению.
18. Порошок профилактический PT-S3 «GENTLE MINI» на основе глицина в комплекте:
 - пластиковая бутылка с порошком 120 г.
 - инструкция по применению.
19. Емкость для жидкости 1400 мл.
20. Емкость для жидкости 600 мл.
21. Бокс для стерилизации – 3 шт.
22. Шланг армированный для воздуха.
23. Игла для очистки воздушных наконечников – 2 шт.
24. Ключ для фильтров.
25. Фильтр воздушный.
26. Фильтр для воды.
27. Кольцо уплотнительное – 32 шт.
28. Уплотнительный элемент для наконечника воздушного – 2 шт.
29. Ключ для фиксации файлов – 2 шт.
30. Светодиод – 2 шт.
31. Тройник соединительный для воды.
32. Разъем для трубки воды с гнездовой частью соединения – 2 шт.
33. Разъем для трубки воды со штыревой частью соединения.
34. PU трубка – 4 шт.
35. Форсунка для наконечника воздушного – 10 шт.
36. Ключ для фиксации форсунки.
37. Предохранитель запасной.
38. Руководство по эксплуатации.
39. Инструкция по применению насадок.

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 РТ-А с функцией воздушной полировки – предназначен для использования в стоматологии для очистки корневых каналов, снятия зубных отложений, удаления зубного налёта, отбеливания и полировки зубов.

3.2. Показания

Ультразвуковая функция:

1. Скейлинг:

- Удаление наддесневого камня.
- Удаление пятен.

2. Эндодонтия:

- Подготовка, очистка и орошение корневых каналов.
- Ретроградная подготовка корневых каналов.
- Конденсирующий инструмент для пломбирования гуттаперчей.
- Удаление коронок, мостов и протезов.

3. Реставрация:

- Подготовка полости.
- Пломбирующие вкладки и накладки.
- Конденсация амальгам.

4. Пародонтология:

- Удаление зубного камня и околокорневая чистка.
- Пародонтологические процедуры.

Функция воздушной полировки:

- Удаление зубного налёта.
- Подготовка поверхности перед приклеиванием/фиксацией вкладок, накладок, коронок и виниров.
- Выполнение подготовки поверхности зуба перед пломбировкой композиционными смолами.
- Очистка перед установкой ортодонтических скоб.
- Эффективное удаление зубного налёта и зубного камня у ортодонтических пациентов.
- Очистка имплантата перед установкой.
- Удаление пятен для определения оттенка.
- Удаление налёта перед обработкой фтором.
- Удаление зубного налёта и зубного камня перед процедурой отбеливания.

3.3. Противопоказания

- Использование данного оборудования противопоказано у пациентов с гемофилией.
- Использование данного оборудования противопоказано у пациентов с кардиостимулятором.
- Использование данного оборудования противопоказано врачам с кардиостимулятором.
- С осторожностью использовать оборудование у пациентов с сердечными заболеваниями, беременных женщин и детей.
- Использование данного оборудования противопоказано у пациентов с респираторными заболеваниями, такими как астма и хронический бронхит.
- Запрещено использование функции воздушной полировки у пациентов на малосолевой диете.

3.4. Область применения

Стоматология

3.5. Условия применения

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

Может использоваться только обученными и квалифицированными стоматологами.

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 серии DTE.

В ультразвуковом скейлере серии DTE, модель PT-A с функцией воздушной полировки сочетается как ультразвуковая функция, так и функция воздушной полировки. Он подходит для лечения пародонта и орошения корневых каналов в процессе стоматологического лечения. Он позволяет удалять поддесневой и наддесневой камень и зубной налет, чтобы достичь терапевтического эффекта для упрочнения тканей пародонта.

Особенности ультразвукового скейлера PT-A с функцией воздушной полировки:

- 1) Автоматическое переключение рабочего режима в соответствии с выбранной насадкой.
- 2) Использование на передней панели сенсорного ЖК-экрана с обеспечением простого и понятного выбора функций и индикации рабочего состояния.
- 3) Круговая траектория колебаний насадки позволяет одновременно выполнять лечение и полировку. Безболезненное лечение, благодаря небольшой амплитуде колебаний насадки.
- 4) Возможность использования в режиме автоматической подачи воды для улучшения клинического эффекта лечения специальных химических растворов, таких как перекись водорода, гипохлорит натрия и хлоргексидин.
- 5) Использование системы автоматического отслеживания частоты для автоматического поиска наилучшего рабочего состояния, обеспечивающая более стабильную работу устройства.
- 6) Простая в установке и снятии для очистки и обслуживания трехкомпонентная насадка для воздушной полировки.
- 7) Емкость для порошка имеет конструкцию конуса для эффективного уменьшения остатка порошка.
- 8) Съёмный ультразвуковой наконечник и наконечник воздушный для полировки можно стерилизовать при высокой температуре до 134 °C и высоком давлении до 0,22 МПа.
- 9) Полная автоматизация рабочего процесса микрокомпьютером, удобным и простым в эксплуатации, обеспечивающая высокую эффективность.

4.2. Общий вид медицинского изделия

Скейлер серии DTE, модель PT-A с функцией воздушной полировки состоит из основного блока, емкости для воды, емкости для порошка, профилактического порошка (натрия бикарбоната, гидрофобного диоксида кремния, пищевой соды), наконечника воздушного для полировки, наконечника ультразвукового, рабочих насадок, сопла для пескоструйной обработки, адаптера питания, ножной педали.

Рабочая часть: рабочие насадки, сопло.

4.2.1. Схема передней части основного блока

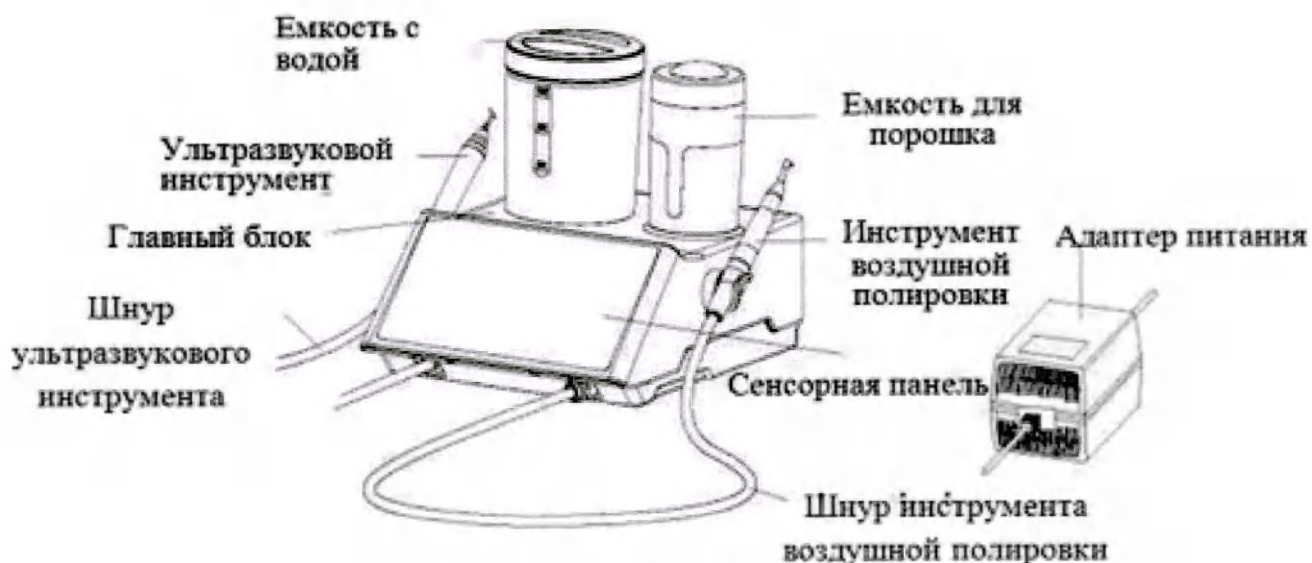


Рисунок 1 – Основной блок, вид спереди

4.2.2. Схема задней части основного блока



Рисунок 2 – Вид основного блока сзади

4.2.3 Сенсорная панель



Scaling Ультразвуковая полировка

Air Polishing Воздушная полировка

Purge Режим очистки

G Скейлинг / наддесневая воздушная полировка

P Пародонтология / поддесневая воздушная полировка

E Эндодонтическое лечение

— Уменьшение объема воды / мощности / давления воздуха

— Увеличение объема воды / мощности / давления воздуха

Настройки

Рисунок 3 – Принципиальная схема сенсорной панели

4.2.4 Схема подключения съемных наконечников

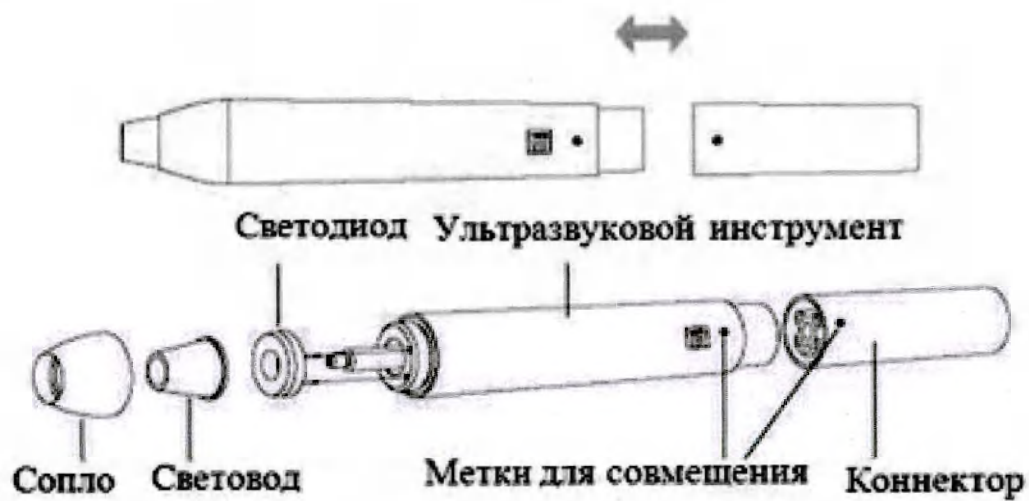


Рисунок 4 – ультразвуковой наконечник



Рисунок 5 – наконечник воздушный

4.2.5 Схема по использованию ключа для фиксации насадок

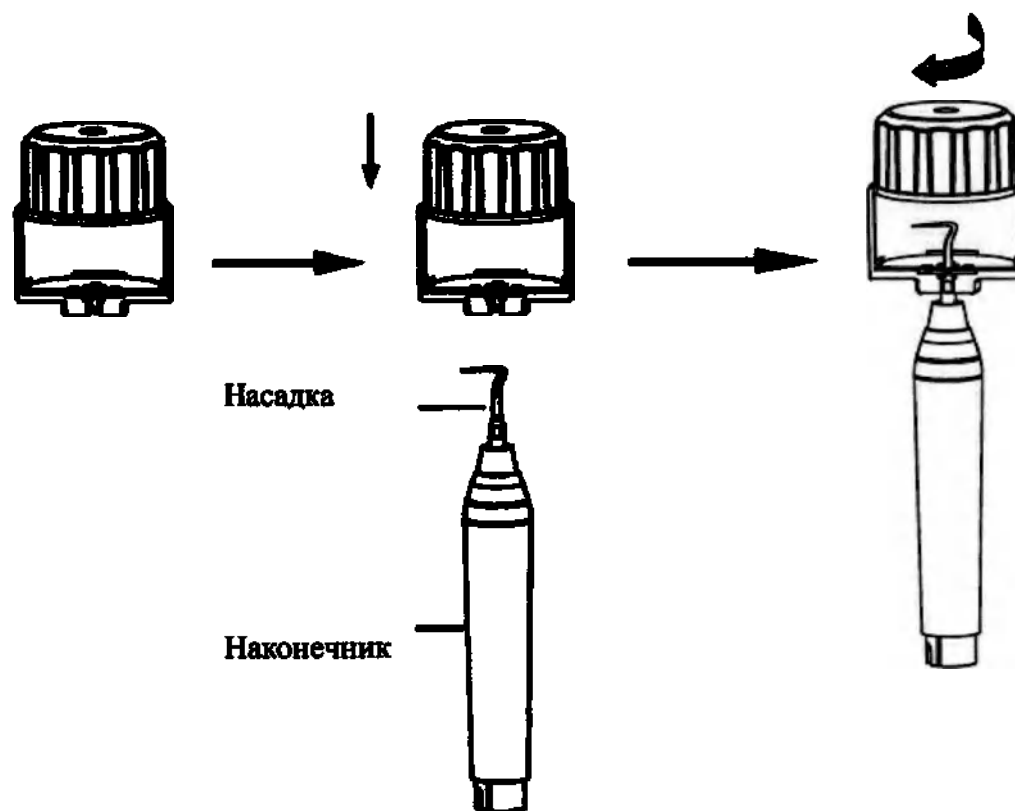


Рисунок 6

4.3. Описание и общий вид компонентов медицинского изделия

Наконечники YD-1L входят в состав скейлера 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 подаётся вода или иная промывочная жидкость (например, хлоргексидин). Используются для проведения манипуляций с использованием насадок.

Насадки, входящие в состав медицинского изделия «Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель PT-A с функцией воздушной полировки» – 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.

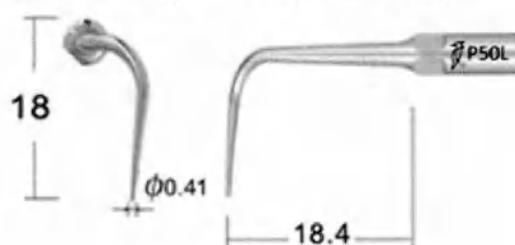
Насадка PD33

Используется для удаления зубного камня из глубины пародонтального кармана и промывания пародонтального кармана.



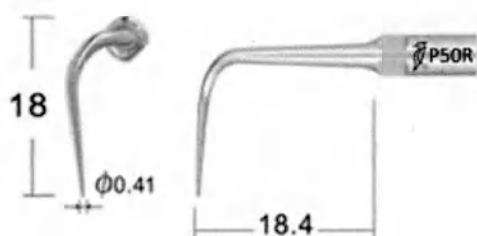
Насадка PD50L

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



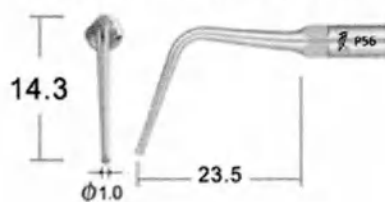
Насадка PD50R

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



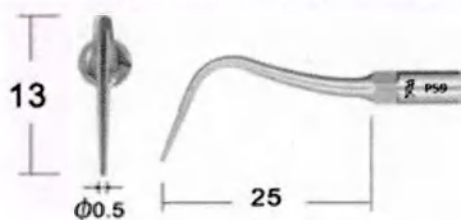
Насадка PD56

Используется для удаления больших зубных камней и зубного налёта



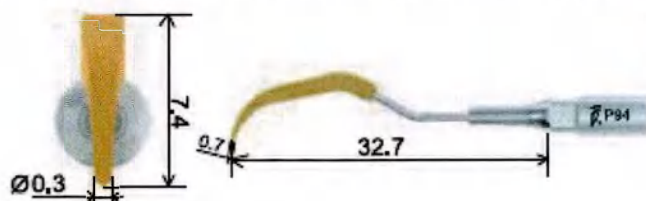
Насадка PD59

Используется для поддесневого и корневого скалинга



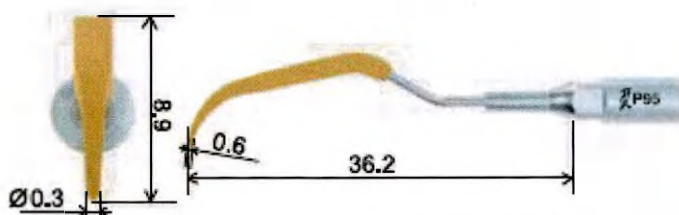
Насадка PD94

Используется для очистки и ухода за имплантатом



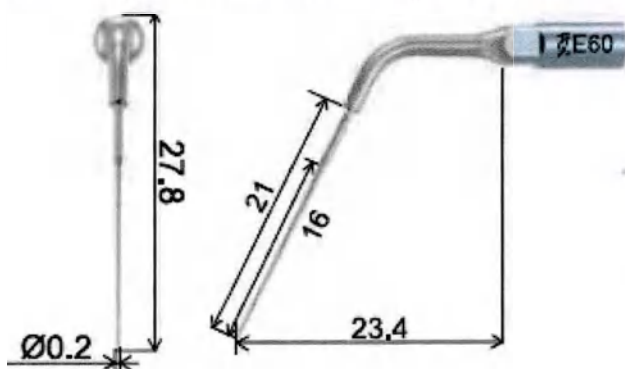
Насадка PD95

Используется для очистки и ухода за имплантатом

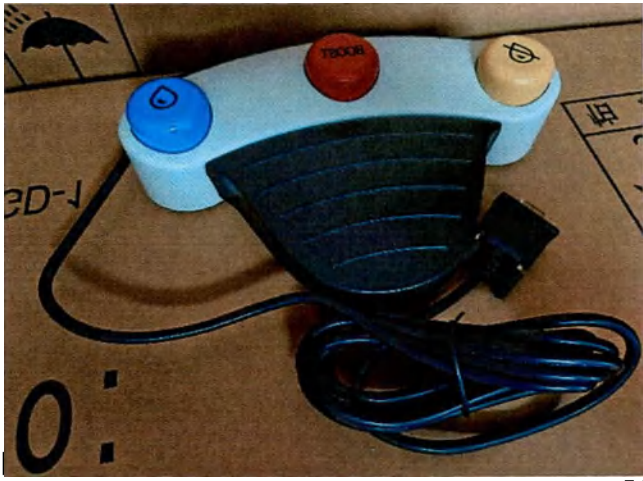


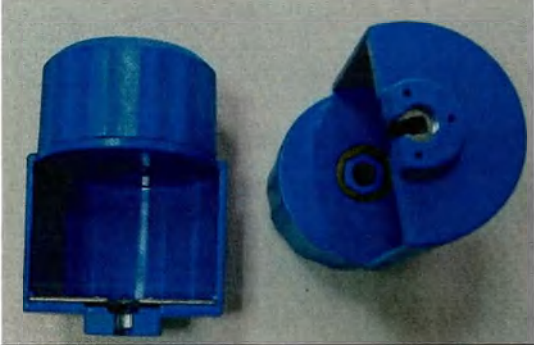
Насадка ED61

Используется для очистки корневого канала



Описание и общий вид комплектующих медицинского изделия

Основной блок 	Блок управления. Габаритные размеры: 330 мм х 280 мм х 120 мм (± 5 мм). Масса: 4,3 кг (± 25 г). Материал: Корпус основного блока - композит на основе поликарбоната, марка PC+ABS.986 plastic. Стекло, марка N-SK16.
Адаптер питания 	Адаптер питания – используется для подключения скейлера к электрической сети. Габаритные размеры: 150 мм х 90 мм х 90 мм (± 10 мм). Масса: 2000 г (± 25 г). Длина сетевого кабеля: 3850 мм (± 50 мм). Длина выходного кабеля: 1420 мм (± 20 мм). Материал: Адаптер – пластик FR3010. Кабель - H05VV-F ПВХ.
Ножная педаль 	Ножная педаль используется для активации работы скейлера путем нажатия на нее. Габаритные размеры: 220 мм х 160 мм х 55 мм (± 10 мм). Масса: не более 400 г. Длина кабеля: 2300 мм (± 50 мм). Материал: Педаль – пластик ABS FR3000 Корпус - нержавеющая сталь SUS304; Кнопки - пластик, марка ABS .0215; Провод – H03VVH2-F ПВХ.

Наконечник ультразвуковой YD-2L 	Наконечник присоединяется к основному блоку, обеспечивая передачу энергии ультразвука от генератора в полость рта, благодаря чему происходит рассеечение даже самых твердых тканей, при этом мягкие ткани совершенно не травмируются. Масса 53 г (± 5 г). Длина 105 мм ($\pm 5\%$). Диаметр 18 мм ($\pm 5\%$). Материал: Анодированный алюминиевый сплав 6061.
Ключ для фиксации насадок 	Используется для точной установки насадки для снятия зубных отложений. Позволяет оператору легко закручивать и откручивать насадку, и бережет руки от мелких порезов. Материал: PVC пластик, марка sg-3.
Наконечники воздушные AP-1, AP-2  	Используются для воздушной полировки зубов методом пескоструйной обработки. Обеспечивает подачу через сопло в полость рта профилактического порошка (натрия бикарбоната, гидрофобного диоксида кремния, пищевой соды) из емкости. Масса 35 г (± 2 г). Длина 100 мм ($\pm 5\%$). Диаметр 16 мм ($\pm 5\%$). Материал: Анодированный алюминиевый сплав 6061.
Емкость для порошка 	Используется для подачи профилактического порошка к скейлеру. Высота 130 мм (± 3 мм). Диаметр 60 мм (± 2 мм). Материал: Крышка - Алюминий 6061, корпус – пластик PC (поликарбонат), поршень - нержавеющая сталь SUS304

1. Порошок профилактический PT-S3 «GENTLE MINI» на основе глицина.

2. Порошок профилактический PT-S1 «FAST» на основе бикарбоната натрия.

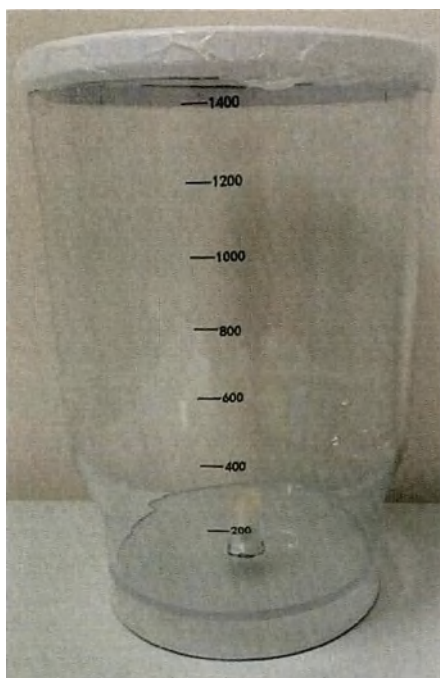


Используются для воздушной полировки зубов методом пескоструйной обработки для удаления зубного налета и зубного камня.

1. Порошок профилактический PT-S3 «GENTLE MINI» на основе глицина (глицин, аморфный диоксид кремния), средний размер частиц ~25 мкм, упаковка – пластиковая бутылка 120г., значение pH раствора: 6 ± 1

2. Порошок профилактический PT-S1 «FAST» на основе бикарбоната натрия (Бикарбонат натрия, гидрофобно модифицированный диоксид кремния, сахаринат натрия), средний размер частиц ~65 мкм, упаковка – пластиковая бутылка 300г., значение pH раствора: 8.1 ± 1

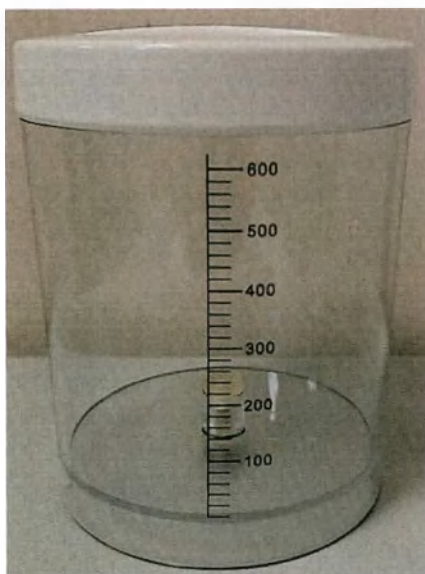
Емкость для жидкости 1400 мл



Используется для подачи жидкости к скейлеру для наконечника ультразвукового.

Высота 180 мм (± 5 мм).
Диаметр 120 мм (± 3 мм) - верхний.
Диаметр 95 мм (± 3 мм) - нижний.
Объем 1400 мл.
Материал: Пластик PCTG.

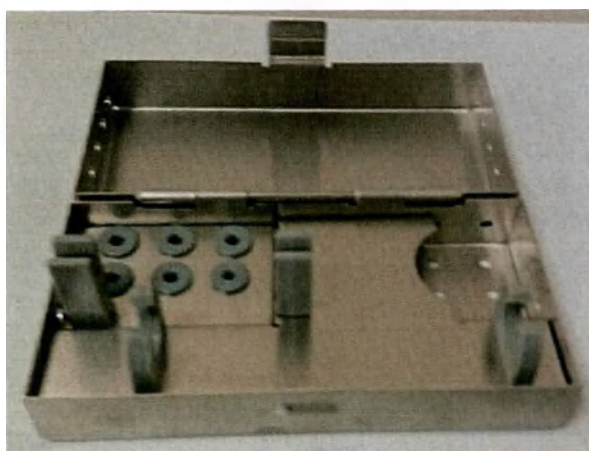
Емкость для жидкости 600 мл



Используется для подачи жидкости к скейлеру для наконечника ультразвукового.

Высота 130 мм (± 5 мм).
Диаметр 100 мм (± 5 мм).
Объем 600 мл.
Материал: Пластик PC+PBT.

Бокс для стерилизации



Используется для стерилизации насадок, наконечников, ключа для фиксации насадок.

Длина 130 мм (± 2 мм).
Ширина 65 мм (± 2 мм).
Высота 40 мм (± 2 мм).
Масса 280 г (± 10 г).
Материал: Нержавеющая сталь SUS420.

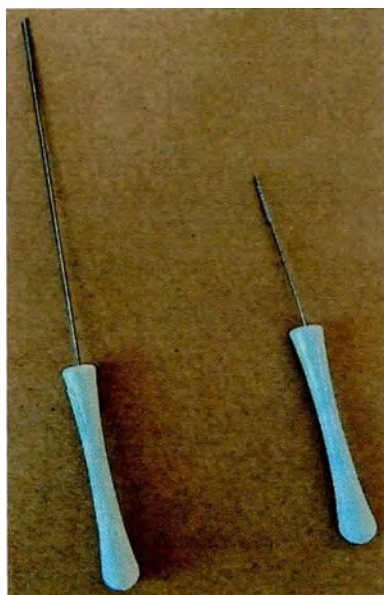
Шланг армированный для воздуха



Используется для подачи воздуха в воздушную магистраль от внешнего источника.

Внутренний диаметр 4 мм.
Материал: ПВХ (PVC), марка OEM/Haikuo.

Игла для очистки воздушных наконечников



Иглы используются для очистки воздушных наконечников от остатков профилактического порошка после проведения процедуры пескоструйной обработки.

Материал:

Игла - нержавеющая сталь SUS316;

Ручка - термопластик PPSU (полифенилсульфон).

Ключ для фильтров



Используется для замены воздушного фильтра и фильтра для воды.

Материал:

Нержавеющая сталь SUS420.

Фильтр воздушный

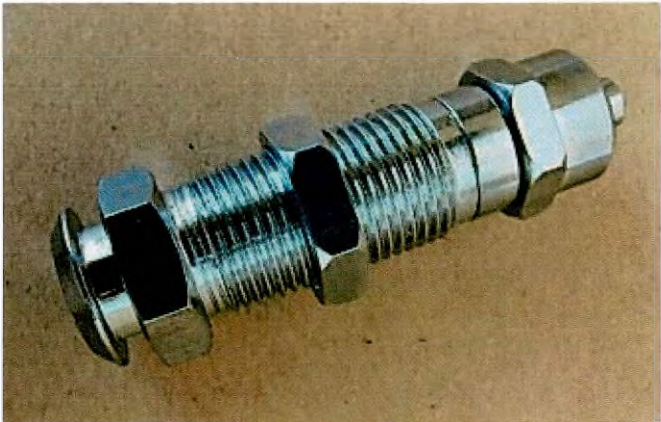
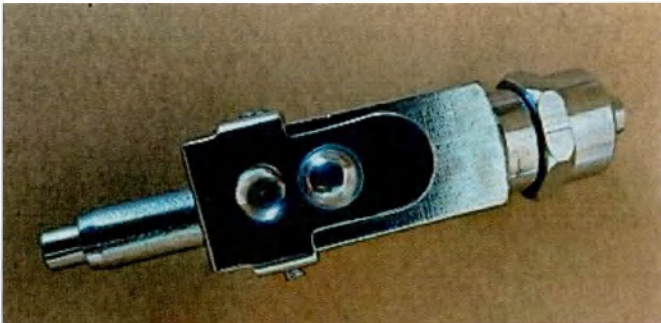


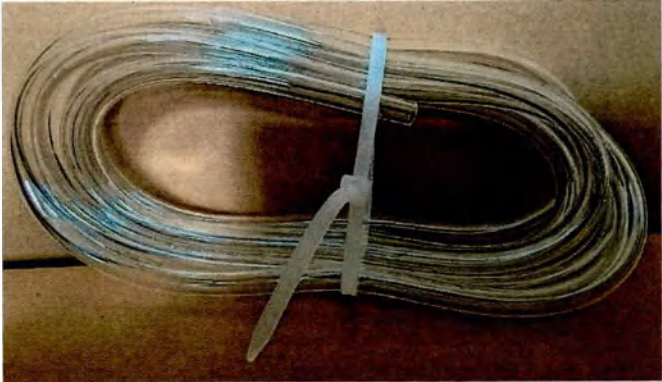
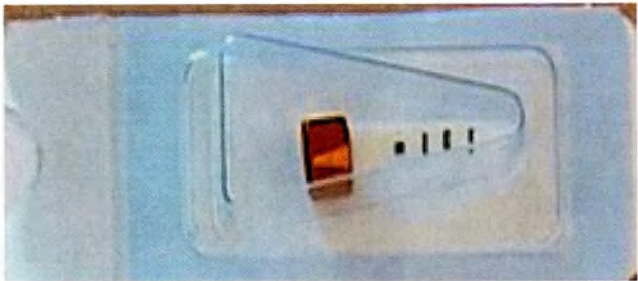
Фильтр используется для защиты воздушной магистрали от мелких частиц.

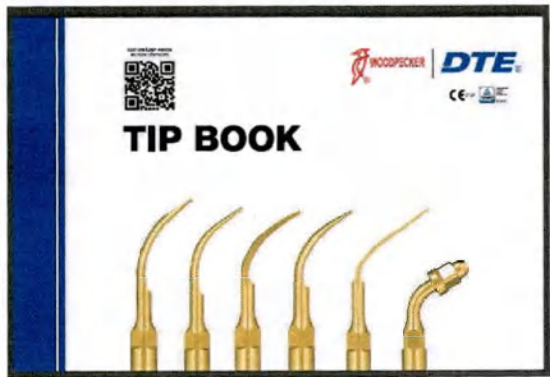
Материал:

Термопластик PE (Polyethylene)

Фильтр для воды 	Фильтр используется для очистки воды. Материал: Порошковая спеченная нержавеющая сталь SUS304.
Кольцо уплотнительное 	Уплотнительное кольцо - используется для уплотнения разъемов для предотвращения протечек воды из емкости для жидкости. Материал: Резина FKM.
Уплотнительный элемент для наконечника воздушного 	Используется для предотвращения утечки воздуха из наконечника воздушного. Материал: Силикагель (silica gel).
Ключ для фиксации файлов 	Ключ для фиксации эндо файлов в ультразвуковом наконечнике. Материал: Нержавеющая сталь SUS420.

Светодиод 	Светодиодная лампа используется для освещения рабочего поля. Материал: Пластик UR5562 – оптически прозрачный полиуретановый компаунд Electrolube.
Тройник соединительный для воды 	Используется для соединения трубок для подачи воды. Материал: Нержавеющая сталь SUS304.
Разъем для трубки воды с гнездовой частью соединения 	Используется для соединения трубок для подачи воды. Материал: Медь H59 (поверхность хромированная) + нержавеющая сталь SUS316L.
Разъем для трубки воды со штыревой частью соединения 	Используется для соединения трубок для подачи воды. Материал: Медь H59 (поверхность хромированная) + нержавеющая сталь SUS316L.

PU трубка 	Полиуретановая пневмотрубка PU - используется для подачи воздуха в воздушный наконечник. Внутренний диаметр 4 мм. Материал: Полиуретан PU.
Форсунка для наконечника AP-2 	Надевается на наконечник воздушный AP-2. Обеспечивает точечную подачу в полость рта профилактического порошка (натрия бикарбоната, гидрофобного диоксида кремния, пищевой соды) из воздушного наконечника. Материал: Полиэтилен HDPE.
Ключ для фиксации форсунки 	Используется для фиксации форсунки на наконечнике воздушном. Материал: Нержавеющая сталь SUS420.
Предохранитель запасной 	Используется для замены сгоревшего предохранителя. Функция предохранителя сводится к размыканию электрической цепи, в тех случаях, если сила тока в ней превышает все допустимые значения. Материал: Цилиндрический корпус – стекло. Торцевые контакты – латунь.

Руководство по эксплуатации 	Описание применения медицинского изделия для пользователя.
Инструкция по применению насадок 	Описание применения насадок медицинского изделия для пользователя.

5. Установка и настройка

Порядок установки

1. Откройте упаковку, проверьте, соответствие комплектации оборудования упаковочному листу и поместите главный блок на твердую поверхность лицевой стороной к оператору.
2. Подключите адаптер питания к главному блоку.
3. Присоедините соединитель трубки внешнего воздуха к штуцеру воздухозаборника в задней панели главного блока.

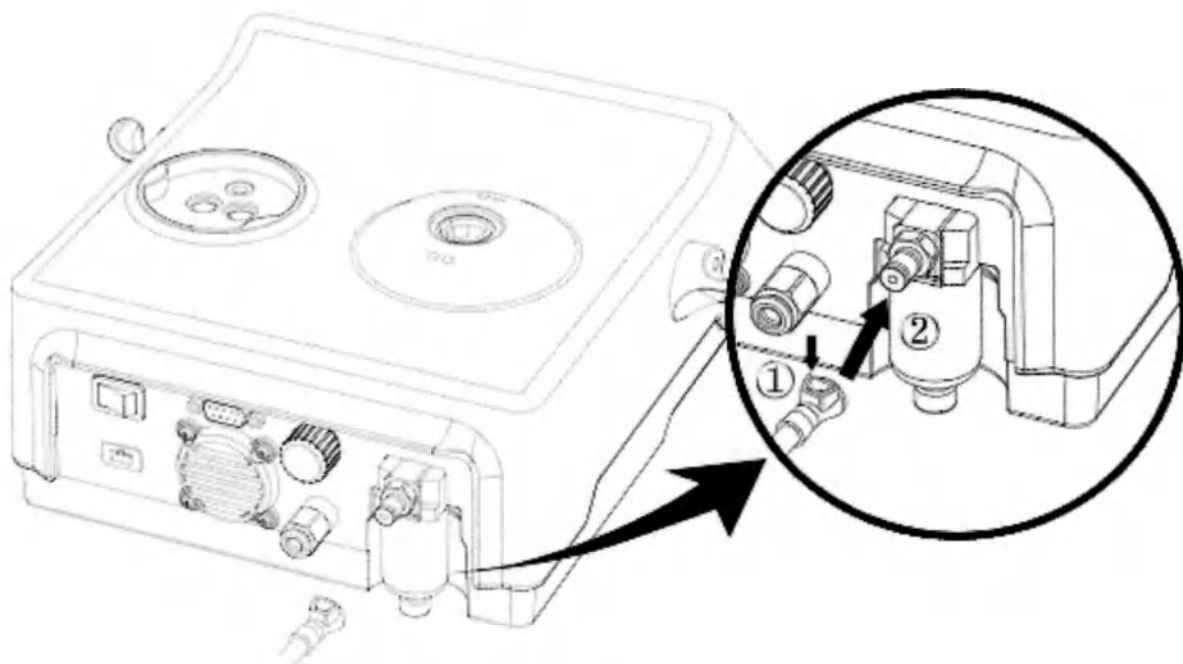


Рисунок 7 – Принципиальная схема подключения трубки внешнего воздуха

4. Вставьте штекер педали в гнездо подключения педали.

5. Подключите ультразвуковой наконечник и наконечник воздушной полировки соответствующими шнурами и поместите инструменты в держатели с обеих сторон главного блока. Ультразвуковой наконечник находится слева, а наконечник воздушный – справа.

Предупреждение 1: Когда скейлер будет подключаться к электросети, необходимо подключить защитное заземление.

Предупреждение 2: Когда скейлер будет подключен к электросети, не размещайте и не устанавливайте его в местах, где трудно отключить питание от сети.

Управление оборудованием

Многофункциональная педаль

1. В соответствии с процедурами установки вставьте штекер педали в главный блок, затяните его и поставьте педаль на ровную поверхность лицевой стороной вверх.

2. Многофункциональная педаль показана на рисунке, а функции каждой клавиши приведены ниже:

Кнопка	Режим работы	Функция	
		Ультразвуковая функция	Функция воздушной полировки
A	Стандартный	Вибрация + вода	Воздух, порошок + вода
B	Безводный режим	Вибрация	Только воздух
C (+A)	Расширенный (Примечание)	Увеличение мощности на два уровня	Увеличение давления воздуха на два уровня
D	Ирригация	Только водяной спрей	Воздух + Вода

(Примечание) В расширенном режиме мощность/давление воздуха увеличиваются на три уровня в зависимости от исходного уровня, а максимальное значение равно 12. Когда кнопка С педали отпускается, положение передачи автоматически возвращается к ранее установленному положению.

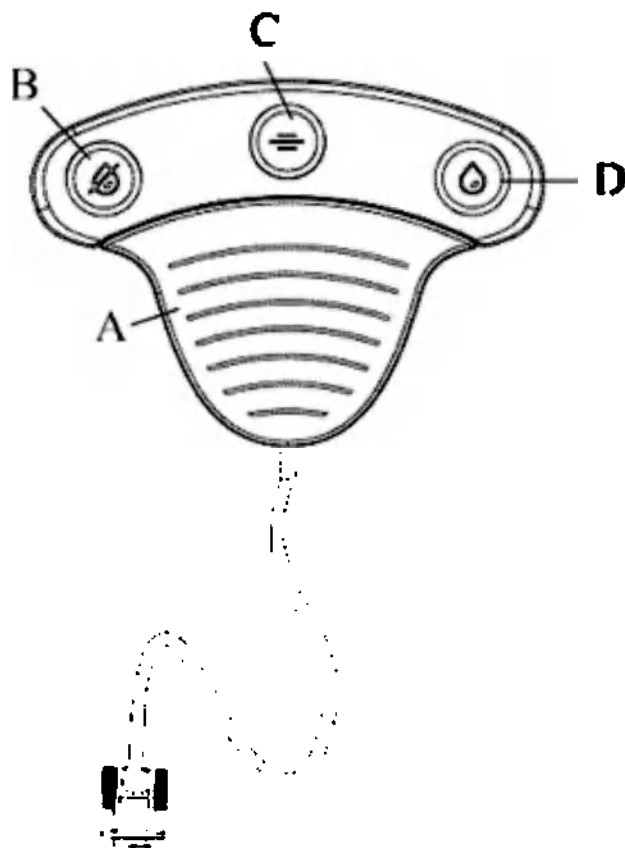


Рисунок 8 – Схема многофункциональной педали

Ультразвуковая функция

Скейлинг

1. Установите скейлер надлежащим образом в соответствии с инструкцией по установке. Оператор должен быть обращен к машине.
2. Включите выключатель питания на главном блоке и возьмите ультразвуковой наконечник. В этот момент панель автоматически переходит в интерфейс ультразвуковой функции.
3. В устройстве используется сенсорная панель. Непосредственно нажмите «G» на панели, чтобы войти в режим скейлинга.
4. Выберите соответствующий метод подачи воды и нажмите на значок емкости с водой / крана на панели, чтобы переключиться между подачей из емкости и из внешней системы подачи воды.
5. Выберите подходящую насадку в соответствии с потребностями и с помощью динамометрического ключа затяните ее в наконечнике.
6. При нажатии кнопки A на педали наконечник вибрирует и на головке инструмента загорается светодиодный индикатор, что сопровождается струей охлаждающей воды (сначала после загрузки требуется несколько секунд для продувки, поскольку в трубопроводе находится воздух). После отпускания педали вибрация и распыление воды прекращаются, а светодиодный индикатор продолжает гореть в течение 10 секунд, после чего гаснет.
7. Обычно наконечник держат как шариковую ручку.

8. Частота вибрации наконечника чрезвычайно высока. В режиме нормальной вибрации наконечника и распыления воды, слегка касаясь поверхности зуба боком насадки, совершайте движения вперед-назад, чтобы удалить зубной камень без значительного нагрева. В процессе скейлинга избегайте локального перенапряжения или задержек на одном месте.
9. Интенсивность вибрации: Отрегулируйте интенсивность вибрации в соответствии с вашими потребностями. Во время клинического применения начинайте с уровня мощности 1 и регулируйте интенсивность вибрации в соответствии с чувствительностью зубов и твердостью зубного камня.
10. Объем воды: В режиме подачи воды из емкости с водой нажмите рукоятку регулировки объема воды на панели, чтобы регулировать его. В режиме подачи воды из системы водоснабжения регулируйте объем воды с помощью ручки регулировки объема воды на задней панели главного блока.
11. При клиническом скейлинге удерживайте кончик насадки параллельно поверхности зуба, слегка касаясь ее. Не давите на насадку, позволяя ее кончику вибрировать свободно.
12. После работы дайте устройству поработать 30 секунд с подачей воды для промывки инструмента и наконечника.
13. Снимите насадку для дезинфекции.

Ультразвуковое лечение пародонтита

1. Используйте динамометрический ключ, чтобы закрепить насадку для лечения пародонтита на ультразвуковом наконечнике. Нажмите кнопку «Р» на панели, чтобы войти в режим лечения пародонтита.
2. В остальном методы работы и настройки аналогичны режиму ультразвукового скейлинга.

Эндодонтическое орошение

1. Затяните эндо файл на ультразвуковом инструменте с помощью эндо ключа.
2. Нажмите кнопку «Е» на панели, чтобы войти в режим эндодонтического орошения.
3. После переключения в режим эндодонтического орошения уровень мощности по умолчанию установлен на 1. Выберите более высокий уровень мощности в соответствии с реальной потребностью во время лечения.
4. Выберите подходящий эндо файл и медленно введите его в корневой канал зуба пациента. Нажмите клавишу педали, чтобы выполнить ультразвуковое эндодонтическое орошение.
5. Когда эндо файл находится в корневом канале, не давите на него слишком сильно.
6. Активировать клавишу педали можно только после введения эндо файла в корневой канал.
7. Рекомендуемый уровень мощности эндодонтического орошения – уровень 1 – 5.

Система воздушной полировки

1. Добавьте соответствующее количество порошка в емкость для порошка для наддесневой чистки (уровень порошка должен быть между метками максимального и минимального количества на поверхности емкости), а затем закрутите крышку и установите емкость в порт емкости для порошка сверху устройства.
2. Возьмите наконечник воздушной полировки, после чего панель автоматически перейдет в рабочий интерфейс режима воздушной полировки.
3. Нажмите на панели, чтобы отрегулировать объем воды до максимального уровня (уровень 12), отрегулируйте давление воздуха (POWER) до уровня 1, направьте сопло в плевательницу и нажмите клавишу А на педали, чтобы убедиться, что сопло работает нормально и распыляет воздух, порошок и водяной туман. Устройство можно использовать, когда из сопла будет нормально распыляться воздух, порошок и водяной туман.
4. Перед процедурой воздушной полировки, помогите пациенту надеть очки и дайте ему маску, чтобы закрыть лицо. Пользователи должны надевать очки или защитную маску.
5. Обычно наконечник держат как шариковую ручку.
6. Отрегулируйте объем воды и давление воздуха до необходимого уровня. Обычно начальный уровень объема воды – 5, а уровень давления воздуха – 1. Во время клинического применения регулируйте объем воды и давление воздуха в соответствии с чувствительностью зубов и состоянием

- зубного налета. Повышение давления воздуха усиливает эффект очистки, но ослабляет эффект полировки. Увеличение объема воды усиливает эффект полировки, но ослабляет эффект очистки.
- 7. Вовремя скейлинга выровняйте сопло с поверхностью зуба, но не касайтесь ее. Держите его на расстоянии 3-5 мм от поверхности зуба под углом 30-60°. Чем меньше угол, тем больше будет площадь очищаемой поверхности. Вовремя скейлинга выполняйте небольшое круговое движение по поверхности зуба. Не направляйте насадку на десны или пародонт.
- 8. Во время лечения отражаемая от поверхности зуба смесь воздуха и порошка должна удаляться с помощью мощного отсасывающего устройства стоматологической установки.
- 9. После лечения отрегулируйте объем воды до максимального уровня и отполируйте поверхности всех зубов.

Режим очистки

Рекомендуется ежедневно промывать и трубку установки. Режим очистки позволяет очищать и дезинфицировать трубки для уменьшения скопления кристаллов и количества бактерий внутри трубок.

1. Наполните емкость для воды дистиллированной или деминерализованной водой.
2. Возьмите ультразвуковой наконечник, направьте его в раковину, нажмите кнопку «Purge» на экране и нажмите клавишу D на педали, чтобы начать очистку трубок. Педаль можно отпустить.
3. После очистки в течение 30 секунд устройство автоматически выйдет из режима очистки. В режиме очистки вы также можете снова нажать клавишу D на педали или «Purge» на экране, чтобы остановить очистку.
4. После очистки вставьте ультразвуковой наконечник обратно в держатель. Затем возьмите наконечник воздушной полировки, направьте сопло инструмента в раковину и снова нажмите кнопку «Cleaning», чтобы устройство автоматически продуло остаточный порошок в трубопроводе и выпустило воздух под высоким давлением в емкость для порошка.
5. После очистки в течение 20 секунд устройство автоматически выйдет из режима очистки. Также, чтобы остановить очистку, можно нажать «Purge» на экране.

Настройка работы

Нажмите кнопку настроек на панели, чтобы войти в интерфейс настройки для выбора языка и запуска или закрытия нагревателя. При нажатии «Restore the factory setting» мощность и объем воды автоматически восстанавливаются до значения, установленного на заводе.

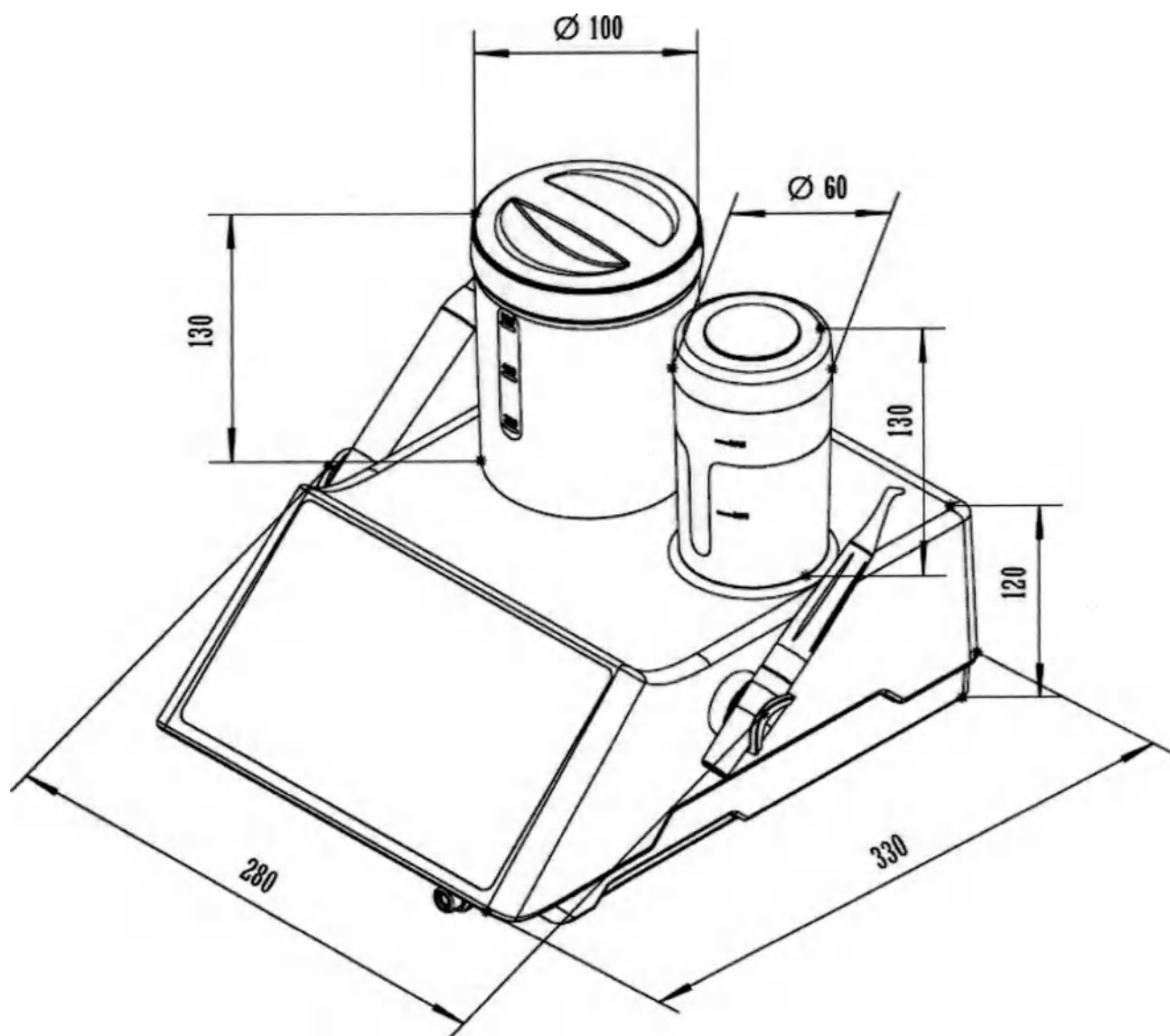
Меры предосторожности

1. До и после работы содержите устройство в чистоте.
2. Перед каждой клинической операцией дайте системе поработать с водой в течение 10 секунд, чтобы удалить всю воду, оставшуюся в трубке.
3. Для предотвращения перекрестного заражения операторы должны иметь соответствующие средства защиты (например, защитные очки, маски и т. д.).
4. Эксплуатация аппарата должна выполняться в соответствии с эксплуатационными характеристиками и соответствующими регламентами медицинского отдела. К работе с аппаратом допускаются исключительно обученные врачи или технические специалисты.
5. Перед каждой операцией выполняйте дезинфекцию принадлежностей, таких как ультразвуковой наконечник, насадки, динамометрический ключ, наконечник воздушной полировки и сопло.
6. Не устанавливайте и снимайте насадки с нажатой педалью или при вибрации наконечника.
7. Не нажимайте клавишу педали, пока шнур наконечника воздушной полировки снят с главного блока.
8. Перед использованием ультразвукового наконечника убедитесь, что шнур наконечника воздушной полировки правильно размещен в держателе; аналогичным образом, перед использованием наконечника воздушной полировки убедитесь, что шнур ультразвукового наконечника правильно размещен в держателе ультразвукового наконечника.
9. Насадку необходимо затянуть.

10. При повреждении или износе насадки интенсивность вибрации снижается. Оператор должен своевременно заменить ее новой в соответствии с клинической обстановкой.
11. Не сгибайте и не стачивайте насадку.
12. Если оборудование какое-то время используется в безводном режиме, температура насадки может превышать 51 °С. Рекомендуемая продолжительность непрерывной работы насадки в безводном режиме составляет 2 секунды, после чего необходимо делать паузу не менее 15 секунд.
13. Ни в коем случае нельзя направлять сопло наконечника воздушной полировки на людей.
14. В случае случайного попадания порошка в глаза он может повредить их. Настоятельно рекомендуется, чтобы весь персонал (врачи, медсестры, пациенты) носили защитные очки во время процедуры воздушной полировки.
15. Если во время процесса воздушной полировки необходимо добавить порошок в емкость для порошка, нажмите кнопку «Cleaning» на экране, подождите, пока не снизится внутреннее давление в емкости для порошка, а затем снимите емкость для порошка с устройства и добавьте необходимое количество порошка.
16. Перед заменой наконечника воздушной полировки или форсунки используйте шприц, чтобы сдуть влагу из стыков на обоих концах (особенно на подключении воздуха), чтобы предотвратить попадание влаги в воздушный тракт и избежать забивки порошка в трубках.
17. Не используйте неочищенную воду.
18. Если используется безнапорный источник воды, поверхность воды безнапорного источника воды должна располагаться более чем на один метр выше головы пациента.
19. Во время использования устройства не тяните сильно за шнур, чтобы не повредить его.
20. Избегайте ударов и царапания излучателя.
21. После работы выключите источник питания и выньте вилку из розетки.
22. Если имеют место какие-либо проблемы с адаптером питания, верните его производителю или отремонтируйте у уполномоченного специалиста.
23. Наша компания специализируется на производстве медицинских изделий, в связи с чем обслуживание, ремонт и модификация данного оборудования может выполняться только нами или нашими официальными дилерами; чтобы гарантировать безопасность, все запасные части должны являться принадлежностями марки Woodpecker, а их замена производиться в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
24. Внутренняя резьба насадок, изготавливаемых некоторыми производителями, является грубой и некачественной или имеет другую систему резьбы и может привести к поломке витков; сочетание вышеуказанной внутренней резьбы с нашим инструментом приведет к повреждению внешней резьбы наконечника, что в свою очередь приведет к непоправимому повреждению скейлера. Пользуйтесь исключительно подходящими насадками марки Woodpecker.
25. Если при использовании скейлера РТ-А вы обнаружите повреждение уплотнительного кольца, обратитесь к разделу «Замена колец уплотнительных на запасные» в данном руководстве и замените его подходящим уплотнительным кольцом. В комплектации скейлера имеются уплотнения с различными спецификациями. Если у вас возникли какие-либо вопросы, обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.

6. Технические характеристики

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель РТ-А с функцией воздушной полировки (размеры в мм).



6.1. Основные технические характеристики

Характеристики		Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель РТ-А с функцией воздушной полировки
Размеры основного блока		330 мм x 280 мм x 120 мм (±5 мм)
Масса основного блока		4,3 кг (±25 г)
Длина кабелей основного блока:		
- для наконечника ультразвукового		1790 мм (±30 мм)
- для наконечника воздушного		1720 мм (±30 мм)
Входные характеристики адаптера питания		220-240 В; 50/60 Гц; 400 мА
Выходные характеристики адаптера питания		25 В переменного тока; 50/60 Гц; 28 А
Выходные характеристики питания основного блока		25 В переменного тока; 50/60 Гц; 28 А
Выходная амплитуда вибрации наконечника (максимальная)		90 мкм; Отклонение: +50%
Выходная частота колебаний наконечника		30 кГц±5кГц
Выходная мощность наконечника		3-20 Вт
Плавкий предохранитель основного блока		T5AH, 250В
Предохранитель адаптера питания		T1.0AL, 250В
Давление воды на впуске		1-5 бар (0,1 МПа-0,5 МПа)
Давление воздуха на входе		5,5 – 7,5 бар (0,55 МПа-0,75 МПа)
Температура воды на выходе из системы воздушной полировки		0 ~45 °С
Режим работы		Непрерывный
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия.		30 секунд
Класс защиты от поражения электрическим током		класс I
Степень защиты от поражения электрическим током		Рабочая часть тип В
Степень защиты от попадания воды		Основной блок – IPX0. Ножная педаль – IPX1.
Основные характеристики ножной педали	габаритные размеры	220 мм x 160 мм x 55 мм (±10 мм)
	длина кабеля	2300 мм (±50 мм)
	масса, не более	400 г

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.

Программное обеспечение	
Версия	PT-A M V1.0.0
Дата выпуска	апрель 2019 г.
Класс безопасности	Класс А

6.2. Основные технические характеристики наконечников

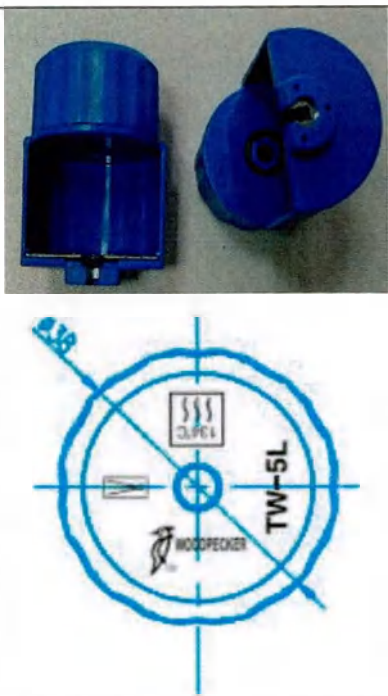
Основные технические характеристики наконечника ультразвукового YD-2L

Характеристика	Значение
Наконечник	YD-2L
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 ($\pm 3\%$)

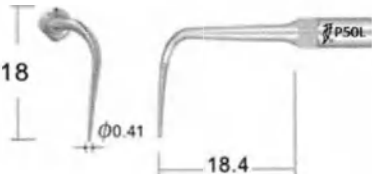
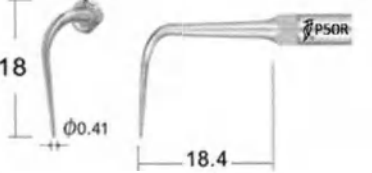
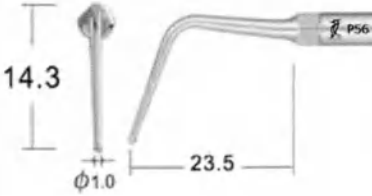
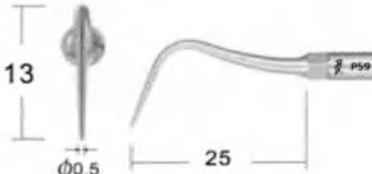
Основные технические параметры наконечника воздушного

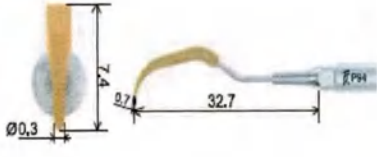
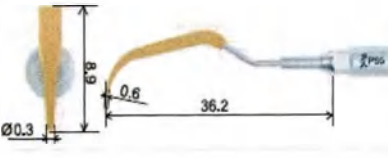
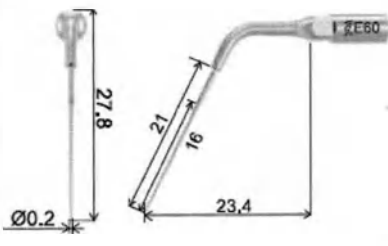
Характеристика	Значение
Наконечник	AP-1, AP-2
Рабочее давление воды	1-5 бар (0,1 МПа-0,5 МПа)
Рабочее давление воздуха	5,5 – 7,5 бар (0,55 МПа-0,75 МПа)
Температура воды на выходе	0 ~ 45 °С.
Масса	35 г (± 2 г)
Длина	100 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	16 мм ($\pm 5\%$)
Размер упаковки	105x30x30 мм ($\pm 3\%$)

6.3. Основные технические характеристики ключей

Название ключа	Рисунок	Основные размеры	Материал
Ключ для фиксации насадок 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)	PVC пластик, марка sg-3.
Ключ для фиксации файлов		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 форсунки		Диаметр 25 мм Масса 11 г ($\pm 1,0$ г)	Нержавеющая сталь, марка SUS420.

7. Технические характеристики насадок

Насадка PD33		Высота 13,15 мм ($\pm 0,5$ мм). Длина 17,6 мм ($\pm 0,5$ мм). Диаметр наконечника 0,45 мм ($\pm 0,05$ мм). Масса: не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм. Твердость рабочих частей 36-48 HRC.	Нержавею щая сталь, марка SUS420
Насадка PD50L 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.	Нержавею щая сталь, марка SUS420
Насадка PD50R 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.	Нержавею щая сталь, марка SUS420
Насадка PD56 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.	Нержавею щая сталь, марка SUS420
Насадка PD59 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.	Нержавею щая сталь SUS420

Насадка PD94 Используется для удаления больших зубных камней и зубного налёта		Высота 7,4 мм ($\pm 0,5$ мм). Длина 32,7 мм ($\pm 0,5$ мм). Диаметр наконечника 0,3 мм ($\pm 0,05$ мм). Масса: не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм. Твердость рабочих частей 36-48 HRC.	Нержавею- щая сталь, марка SUS420 Полиэтерэт- еркетон, марка PEEK
Насадка PD95		Высота 8,9 мм ($\pm 0,5$ мм). Длина 36,2 мм ($\pm 0,5$ мм). Диаметр наконечника 0,3 мм ($\pm 0,05$ мм). Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм. Твердость рабочих частей 36-48 HRC.	Нержавею- щая сталь, марка SUS420 Полиэтерэт- еркетон, марка PEEK
Насадка ED61		Высота 27,8 мм ($\pm 0,5$ мм). Длина 23,4 мм ($\pm 0,5$ мм). Диаметр наконечника 0,2 мм ($\pm 0,05$ мм). Длина рабочей части наконечника 21 мм ($\pm 0,5$ мм). Длина носика насадки 16 мм ($\pm 0,5$ мм). Масса: не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм. Твердость рабочих частей 36-48 HRC.	Нержавею- щая сталь, марка SUS420.

Состав профилактических порошков

Порошок профилактический PT-S1 «FAST» на основе бикарбоната натрия

Наименование	Соотношение в %	Производитель	CAS, рег.№
Бикарбонат натрия	$\geq 95\%$	«Shandong Haihua Co., Ltd Baking Soda Plant», Китай	144-55-8
Гидрофобный диоксид кремния	$< 4\%$	«Jinsanjiang (Zhaoqing) Silicon Material Co.», Китай	14808-60-7
Сахаринат натрия	$\leq 1,0\%$	«Linbing International Trading Hebei Co., Ltd», Китай	6155-57-3

Порошок профилактический PT-S3 «GENTLE MINI» на основе глицина

Наименование	Соотношение в %	Производитель	CAS, рег.№
Глицин	≥ 95%	«Hebei Huayang Biotechnology Co., Ltd.», Китай	56-40-6
Аморфный диоксид кремния	< 5%	«Jinsanjiang (Zhaoqing) Silicon Material Co.», Китай	14808-60-7

8. МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

	Деталь изделия	Материал, марка	Тип контакта
1	Корпус основного блока	1. Корпус основного блока - композит на основе поликарбоната, марка PC+ABS.986 plastic, производитель - Foshan Shuangtian Technology Co., Ltd, Китай. 2. Стекло, марка N-SK16, производитель - SONGHAN Plastic Technology Co., Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
2	Адаптер питания	Адаптер – пластик FR3010, производитель - Foshan Shuangtian Technology Co., Ltd, Китай. Кабель - H05VV-F ПБХ, производитель - Shandong New Luxing Cable Co.,Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
3	Ножная педаль	Педаль – пластик ABS FR3000, производитель - Foshan Shuangtian Technology Co., Ltd, Китай. Корпус - нержавеющая сталь SUS304, производитель - Foshan Tout Steel Co., Ltd, Китай. Кнопки - пластик, марка ABS .0215, производитель - Foshan Shuangtian Technology Co., Ltd, Китай. Провод – H03VVH2-F ПБХ, производитель - Shandong New Luxing Cable Co.,Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
4	Наконечник ультразвуковой YD-2L	Анодированный алюминиевый сплав 6061, производитель - Shanghai Zhongduo Aluminum New Material Group Co., Ltd.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
5	Наконечники воздушные AP-1, AP-2	Анодированный алюминиевый сплав 6061, производитель - Shanghai Zhongduo Aluminum New Material Group Co., Ltd.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
6	Емкость для порошка	Крышка - Алюминий 6061, производитель - Shanghai Zhongduo Aluminum New	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

		Material Group Co., Ltd. Корпус – пластик PC (поликарбонат), производитель - Foshan Shuangtian Technology Co., Ltd, Китай. Поршень - нержавеющая сталь SUS304, производитель - Foshan Tout Steel Co., Ltd, Китай.	
7	Форсунка для наконечника воздушного	Полиэтилен HDPE, производитель - Shandong Asia Sino Material Technology Co., Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой полостью рта и дентином.
8	Насадки	Нержавеющая сталь, марка SUS420, производитель - Foshan Tout Steel Co., Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой полостью рта и дентином.
9	Насадки P94 и P95	Нержавеющая сталь, марка SUS420, производитель - Foshan Tout Steel Co., Ltd, Китай. Головка насадок - термопластик полиэфирэтеркетон, марка PEEK, производитель - Hangzhou Haikuo Rubber and Plastic Products Co., Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой полостью рта и дентином.
10	Ключ для фиксации насадок	PVC пластик, марка sg-3, производитель - Zhengzhou Kelai Chemical Co., Ltd., Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
11	Ключ для фиксации файлов	Нержавеющая сталь, марка SUS420, производитель - Foshan Tout Steel Co., Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
12	Ключ для фиксации форсунки	Нержавеющая сталь SUS420, производитель - Foshan Tout Steel Co., Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
13	Порошок профилактический PT-S3 на основе глицина	Глицин, производитель - Hebei Huayang Biotechnology Co., Ltd., Китай. Аморфный диоксид кремния, производитель - Jinsanjiang (Zhaoqing) Silicon Material Co., Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой полостью рта и дентином.
14	Порошок профилактический PT-S1 на основе бикарбоната натрия	Бикарбонат натрия, производитель - Shandong Haihua Co., Ltd Baking Soda Plant, Китай. Гидрофобно модифицированный диоксид кремния, производитель - Jinsanjiang (Zhaoqing) Silicon Material Co., Китай. Сахаринат натрия, производитель - Linbing International Trading Hebei Co., Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой полостью рта и дентином.

15	Емкость для жидкости 1400 мл	Пластик PCTG, производитель - Foshan Shuangtian Technology Co., Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
16	Емкость для жидкости 600 мл	Пластик PC+PBT, производитель - Foshan Shuangtian Technology Co., Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
17	Бокс для стерилизации	Нержавеющая сталь SUS420, производитель - Foshan Tout Steel Co., Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
18	Шланг армированный для воздуха	ПВХ (PVC), марка OEM, производитель - Hangzhou Haikuo Rubber and Plastic Products Co., Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
19	Игла для очистки воздушных наконечников	Игла - нержавеющая сталь SUS316, производитель - Foshan Tout Steel Co., Ltd, Китай. Ручка - термопластик PPSU (полифенилсульфон), производитель - Hangzhou Haikuo Rubber and Plastic Products Co., Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
20	Ключ для фильтров	Нержавеющая сталь SUS420, производитель - Foshan Tout Steel Co., Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
21	Фильтр воздушный	Термопластик PE (Polyethylene), производитель - Hangzhou Haikuo Rubber and Plastic Products Co., Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
22	Фильтр для воды	Порошковая спеченная нержавеющая сталь SUS304, производитель - Foshan Tout Steel Co., Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
23	Кольцо уплотнительное	Резина FKM, производитель - Xingtai Baifu Seal Co., Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
24	Уплотнительный элемент для наконечника воздушного	Силикагель (silica gel), производитель - Dongguan Chenri Packaging Material Co., Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
25	Светодиод	Пластик UR5562 – оптически прозрачный полиуретановый компаунд Electrolube, производитель - Foshan Shuangtian Technology Co., Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
26	Тройник соединительный для воды	Нержавеющая сталь SUS304, производитель - Foshan Tout Steel Co., Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
27	Разъем для трубки воды с гнездовой частью соединения	Медь H59 (поверхность хромированная) + нержавеющая сталь SUS316L, производитель - Foshan Tout	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

		Steel Co., Ltd, Китай.	
28	Разъем для трубки воды со штыревой частью соединения	Медь H59 (поверхность хромированная) + нержавеющая сталь SUS316L, производитель - Foshan Tout Steel Co., Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
29	PU трубка	Полиуретан PU, производитель - Hangzhou Haikuo Rubber and Plastic Products Co., Ltd, Китай.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
30	Предохранитель запасной	Цилиндрический корпус – стекло, производитель - Gandian Lightning Protection Electrical Co., Ltd., Китай. Торцевые контакты – латунь, производитель - Gandian Lightning Protection Electrical Co., Ltd.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

9. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В комплект поставки Скейлера ультразвукового серии DTE, модель PT-A с функцией полировки входит порошок профилактический PT-S3 «GENTLE MINI» на основе глицина (производитель «Hebei Huayang Biotechnology Co., Ltd.», Китай).

10. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Первоначальная обработка

Принципы обработки

Эффективная стерилизация возможна только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Убедитесь, что во время использования для очистки/дезинфекции и стерилизации используется только надлежащим образом проверенные средства и процедуры, соответствующие требованиям продукта, а также гарантируйте соблюдение заданных параметров во время каждого цикла.

Также соблюдайте законодательные акты, применяемые в вашей стране, а также санитарно-гигиенические правила больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований по инактивации прионов.

В качестве средств дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации используют только разрешенные в установленном порядке в Российской Федерации физические и химические средства.

Перечень дезинфекционных средств и методических документов по их применению приведен в МЕТОДИЧЕСКИХ УКАЗАНИЯХ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ МУ-287-113.

При проведении дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации допускается использование только того оборудования (установки, моечные машины, стерилизаторы и др.), которое разрешено в установленном порядке к промышленному выпуску и применению (в случае импортного оборудования - разрешенного к применению) в Российской Федерации.

Послеоперационная обработка

Послеоперационную обработку необходимо проводить немедленно, не позднее, чем через 30 минут после завершения операции. Следуйте нижеприведенной инструкции:

Дайте устройству поработать 20-30 секунд с максимальным объемом воды, чтобы отдельно промыть ультразвуковой наконечник, насадки, наконечник воздушной полировки и сопло;

Снимите инструменты с устройства и смойте загрязнения с их поверхности инструментов и принадлежностей (наконечника, сопла и динамометрического ключа) очищенной водой (или дистиллированной/деионизированной водой);

Протрите инструменты и принадлежности чистой мягкой тканью и уложите их в чистый лоток.

Меры предосторожности:

Используемая вода должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной.

Очистка

Очистку инструмента и принадлежностей следует производить не позднее, чем через 24 часа после операции.

Очистку можно выполнять в автоматическом режиме и вручную. Если позволяют условия, предпочтительна автоматическая очистка.

Автоматическая очистка

Допускается применение моечной машины, разрешенной к применению в Российской Федерации. К внутренней полости устройства должен быть подключен промывочный патрубок. Процедура очистки должна подходить для инструмента, и цикл промывки должен быть достаточным (5-10 минут). Ультразвуковая очистка ультразвукового наконечника не допускается.

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

Меры предосторожности:

1. Моющим средством не обязательно должна быть простая чистая вода. Это может быть дистиллированная вода, деионизированная вода или мультифермент. Тем не менее, необходимо убедиться, что выбранное чистящее средство совместимо с инструментом.
2. Температура воды не должна превышать 45 °C, иначе белок затвердеет и его будет сложно удалить.

Ручная очистка

- Смочите инструменты и принадлежности чистящим средством (например, мультиферментным). Время замачивания и концентрация должны соответствовать указанным производителем моющего средства значениям;
- Тщательно очистите поверхность инструментов и принадлежностей мягкой тканью или мягкой щеткой, чтобы удалить видимые загрязнения;
- Промойте инструменты и принадлежности под чистой проточной водой (обессоленной, дистиллированной или деионизированной) по 60 секунд не менее 5 раз.
- Убедитесь, что очищенные детали являются чистыми и не повреждены. Если очистка оказалась неполной, повторите предыдущие процедуры очистки.

Меры предосторожности:

- 1) Используемое чистящее средство должно быть совместимо с инструментами и можно использовать только свежеприготовленные растворы.
- 2) Температура воды не должна превышать 45 °C, иначе белок затвердеет и его будет сложно удалить.

Дезинфекция

Дезинфекцию необходимо проводить не позднее, чем через 2 часа после этапа очистки. Если позволяют условия, предпочтительна автоматическая дезинфекция.

Автоматическая дезинфекция

Цикл дезинфекции должен соответствовать международному стандарту EN ISO 15883 и «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113». При выборе системы стерилизации подтвердите соблюдение следующих требований:

- Моечно-дезинфицирующая машина разрешена к применению в Российской Федерации.
- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не должна превышать 134 °С, а время дезинфекции при такой температуре не должно быть больше 20 минут.
- Моечно-дезинфицирующая машина имеет штуцер для промывки, который присоединяется к внутренней части инструмента.
- Процедура очистки должна подходить для инструмента, и цикл промывки должен быть достаточным (5-10 минут).
- На всех этапах промывания можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ/мл) (например, очищенную воду, соответствующую требованиям Европейской фармакопеи или Фармакопеи США).
- Воздух, используемый для сушки, должен фильтроваться через HEPA-фильтр.
- Регулярно ремонтируйте и проверяйте дезинфектор.

Этапы очистки и дезинфекции с использованием моечно-дезинфицирующей машины.

Осторожно поместите инструменты и принадлежности в корзину для дезинфекции.

Закрепите инструменты и принадлежности так, чтобы они могли свободно перемещаться в фиксаторе. Инструменты и принадлежности не должны соприкасаться друг с другом.

Используйте подходящий адаптер для промывки и прикрепите инструменты к промывочным штуцерам моечно-дезинфекционной машины, чтобы можно было промыть поверхность и внутренние водопроводные линии в ходе цикла очистки.

Запустите программу.

После завершения программы извлеките инструменты и принадлежности из моечно-дезинфекционной машины и осмотрите их (см. раздел «Осмотр и обслуживание») и упаковку (см. раздел «Упаковка»). При необходимости повторно просушите инструменты и принадлежности (см. раздел «Сушка»).

Меры предосторожности:

1) Чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности, перед использованием необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации, предоставленные производителем оборудования.

2) При использовании данного оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться одновременно.

3) Очистка:

- Температура воды не должна превышать 45 °С, иначе белок затвердеет и его будет сложно удалить.
- Используемый раствор может быть простой очищенной водой, дистиллированной водой, деионизированной водой или мультиферментным раствором и т. д.; допускается использование только свежеприготовленных растворов.
- Чистящее средство должно быть совместимо с инструментом. Соблюдайте концентрацию и время контакта, указанные производителем.

Ручная дезинфекция

Поместите инструменты и принадлежности в дезинфицирующее средство (например, в 75%-ный раствор медицинского спирта или 2%-ный раствор глutarового альдегида) на время, указанное производителем.

Извлеките инструменты и принадлежности из дезинфицирующего средства и промойте их очищенной, дистиллированной или деионизированной водой по 60 секунд не менее 5 раз.

Осушите инструменты и принадлежности фильтрованным сжатым воздухом (максимальное давление: 3 бар).

После завершения программы извлеките инструменты и принадлежности из моечно-дезинфекционной машины и осмотрите их (см. раздел «Осмотр и обслуживание») и упаковку (см. раздел «Упаковка»). При необходимости повторно просушите инструменты и принадлежности (см. раздел «Сушка»).

Подтверждение существенной пригодности инструментов и принадлежностей для эффективной ручной очистки и дезинфекции было проведено аккредитованной испытательной лабораторией.

Меры предосторожности:

- 1) Дезинфицирующее средство должно быть совместимо с инструментами, принадлежностями и чистящим средством и должно быть испытано на эффективность (например, перечень дезинфекционных средств и методических документов по их применению приведен в МЕТОДИЧЕСКИХ УКАЗАНИЯХ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ МУ-287-113: «Для дезинфекции стоматологических инструментов рекомендованы средства на основе альдегидов, спиртов, катионных ПАВ, содержащих, кроме действующих веществ, анионные и неионогенные ПАВ, ингибиторы коррозии и другие компоненты (Аламинол, Деконекс Денталь ББ, Гротанат Борербад, ИД 220, ИД 212, Сайдекс, Дезэффект (Санифект-128), Велтолен, Велтосепт и др.)».
- 2) Дезинфицирующее средство необходимо использовать в соответствии с концентрацией и временем контакта, указанными производителем.
- 3) Необходимо использовать свежеприготовленный раствор дезинфицирующего средства и не допускать вспенивания.

Высушивание

Если в процессе очистки и дезинфекции не предусмотрена функция автоматической сушки, выполняйте сушку продуктов после очистки и дезинфекции самостоятельно.

Методы:

- 1) Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на ровном столе, положите инструменты и комплектующие на нее, а затем высушите инструменты и комплектующие фильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бар). Высушивание будет завершено, когда жидкость перестанет распыляться на белую бумагу (белую ткань).
- 2) Высушивание можно выполнять непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или печи). Рекомендуемая температура сушки составляет 80~120 °C, а время должно составлять 15~40 минут.

Меры предосторожности:

- 1) Сушка инструмента должна производиться в чистом месте.
- 2) Температура сушки не должна превышать 138 °C;
- 3) Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

Осмотр и техническое обслуживание

- 1) Проверьте инструменты и комплектующие. Если после очистки/дезинфекции на инструменте и комплектующих все еще остаются видимые пятна, весь процесс очистки/дезинфекции необходимо повторить.

- 2) Проверьте инструменты и комплектующие. Если они имеют явные повреждения, трещины, имеет место разъединение компонентов, имеются следы коррозии или изгибы, их необходимо утилизировать и их дальнейшее использование недопустимо.
- 3) Проверьте инструмент. Если конструктивные детали (уплотнительное кольцо, светодиодная лампа, световод и т. д.) имеют признаки повреждения, замените их перед использованием. Новые компоненты необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.
- 4) Если срок службы (количество циклов) ультразвукового инструмента достигает указанного максимального срока службы (количества циклов), своевременно замените его. Наконечник должен выдерживать не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.
- 5) Не используйте скейлер во время очистки/дезинфекции/стерилизации.

Упаковка

Продезинфицированные и высушенные инструменты и принадлежности собираются и быстро упаковываются в стерилизуемый медицинский пакет (или специальный держатель, стерильный бокс).

Меры предосторожности:

- 1) Используемые упаковочные материалы должны соответствовать международному стандарту ISO 11607 и разрешенные к применению в Российской Федерации.
- 2) Упаковочные материалы должны выдерживать высокую температуру до 138 °C и обладать достаточной паропроницаемостью.
- 3) Упаковочную среду и соответствующие инструменты необходимо регулярно очищать, чтобы обеспечить чистоту и предотвратить попадание загрязняющих веществ.
- 4) При упаковке избегайте контакта с деталями из разных металлов.

Стерилизация

Для стерилизации следует использовать только нижеуказанные процедуры паровой стерилизации (процедура фракционного предварительного вакуумирования*); другие процедуры стерилизации запрещены:

При паровом методе стерилизации стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под избыточным давлением. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах), разрешенные в установленном порядке к промышленному выпуску и применению (в случае импортного оборудования - разрешенные к применению) в Российской Федерации.

Максимальная температура стерилизации 138 °C.

Время стерилизации при температуре 132/134 °C и давлении 2,0 ~ 2,3 бар должно составлять не менее 4 минут.

Максимальное время стерилизации при температуре 134 °C составляет 20 минут.

Подтверждение существенной пригодности продуктов для эффективной паровой стерилизации было проведено аккредитованной испытательной лабораторией.

При стерилизации паровым методом изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы. Могут быть использованы только упаковочные материалы, разрешенные в установленном порядке к промышленному выпуску и применению (в случае импортных материалов - разрешенные к применению) в Российской Федерации.

Меры предосторожности:

- 1) К стерилизации допускаются только продукты, которые были эффективно очищены и продезинфицированы;
- 2) Перед использованием стерилизатора прочтите руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, и следуйте приведенным в нем инструкциям.

- 3) Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, поскольку это может привести к повреждению продукта;
- 4) Используйте для стерилизации рекомендуемые процедуры. Не рекомендуется стерилизовать с применением других процедур стерилизации, например, этиленоксидом, формальдегидом и низкотемпературной плазмой.
- Производитель не несет ответственности за использование процедур, отличных от рекомендованных. Если вы используете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы производителем, придерживайтесь применимых действующих стандартов и проверьте их пригодность и эффективность.
- * Процедура фракционного предварительного вакуумирования = стерилизация паром с повторяющимся предварительным вакуумированием; используемая здесь процедура заключается в проведении паровой стерилизации с помощью трех предварительных циклов вакуумирования.

11. Диагностика неисправностей

Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Решение
Насадка не вибрирует и после включения питания и нажатия на педаль не происходит распыления воды.	Плохой контакт вилки источника питания.	Хорошо вставьте вилку блока питания.
	Плохой контакт педали.	Надежно вставьте штекер педали.
	Выход из строя предохранителя.	Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
	Переключатель держателя не поднимается.	Переместите переключатель держателя, чтобы он плавно поднялся.
Насадка не вибрирует и после включения питания и нажатия на педаль происходит распыление воды.	Ненадлежащая фиксация насадки	Затяните насадку (рисунок 6).
	Ненадежное соединение между шнуром и платой.	Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
	Выход из строя излучателя	Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
	Повреждение шнура	Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
Насадка вибрирует, но после включения питания и нажатия на педаль не происходит распыления воды.	Не открыта подача воды рукояткой регулировки объема воды.	Откройте воду рукояткой регулировки объема воды. [Примечание 1]
	Неправильный выбор режима подачи воды	Обеспечьте соответствие отображаемого на экране режима подачи воды с фактическим расходом воды.
	Закупоривание фильтра	Очистите фильтр
	Загрязнение электромагнитного клапана	Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.

Неисправность	Возможная причина	Решение
	Засорение линии подачи воды	Используйте шприц для промывки.
После выключения продолжает происходить распыление воды.	Загрязнение электромагнитного клапана	Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
Нагрев насадки	Слишком малый объем воды	Увеличьте объем воды. [Примечание 1]
	Неисправность устройства	Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
Слишком высокая температура сточной воды (более 45 °C).	Повреждение термопары	Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
Слишком малая струя воды	Слишком малый объем воды	Увеличьте объем воды. [Примечание 1]
	Недостаточное давление воды	Увеличьте давление воды
	Засорение линии подачи воды	Используйте шприц для промывки.
Ослабленная вибрация насадки	Насадка не затянута	Затяните насадку(рисунок 6).
	Ослабление насадки	Затяните насадку (рисунок 6).
	Поломка насадки [Примечание 2]	Замените насадку
Эндо файл не вибрирует	Не затянута гайка	Затяните гайку
После включения питания и нажатия на педаль не происходит распыления воздуха и воды.	Плохой контакт вилки источника питания.	Хорошо вставьте вилку блока питания.
	Плохой контакт педали.	Надежно вставьте штекер педали.
	Переключатель держателя не поднимается.	Переместите переключатель держателя, чтобы он плавно поднялся.
Сопло не распыляет воздух, но после включения питания и нажатия на педаль происходит распыление воды.	Засорение сопла	Прочистите сопло
	Засорение инструмента	Прочистите инструмент
	Засорение шнура инструмента	Отсоедините шнур от главного блока, прочистите или замените его.
	Неисправность электромагнитного клапана	Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
После включения питания и нажатия на педаль есть поток воздуха, но не происходит распыления воды.	Не открыта подача воды рукояткой регулировки объема воды.	Откройте воду рукояткой регулировки объема воды. [Примечание 1]
	Неправильный выбор режима подачи воды	Обеспечьте соответствие отображаемого на экране режима подачи воды с фактическим расходом воды.
	Закупоривание фильтра	Очистите фильтр
	Загрязнение электромагнитного клапана	Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.

Неисправность	Возможная причина	Решение
	Засорение линии подачи воды	Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
Утечка воздуха из емкости для порошка	Повреждение уплотнительного кольца в основании емкости для порошка.	Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
	Повреждение резинового кольца в верхней крышке емкости для порошка.	Замените резиновое кольцо.
	На резьбе остался порошок, поэтому резьба не встала на место.	Удалите остатки порошка с резьбовой части.
	Повреждение верхней крышке емкости для порошка.	Замените верхнюю крышку емкости для порошка.
	Повреждение резьбы емкости для порошка, невозможно совместить резьбы.	Замените верхнюю крышку емкости для порошка.
Утечка воды из наконечника воздушного (из инструмента воздушной полировки)	Повреждение уплотнительного кольца наконечника	Замените уплотнительное кольцо.
Снижение эффективности скейлинга порошково-воздушно смесью.	Недостаточное количество порошка в емкости.	Добавьте порошок в емкость.
	Остаток порошка в трубке, инструменте или канале сопла	Очистите канал тонкой иглой и продуйте сжатым воздухом.
На сенсорной панели появляется всплывающее сообщение	Нет емкости для порошка	Проверьте емкость для порошка и переустановите.
	Недостаточное давление	Увеличьте давление наружного воздуха.
	Не берите два инструмента одновременно.	Во время работы выберите один инструмент, а другой вставьте обратно в держатель.
	Отрегулируйте объем воды рукояткой	Используйте рукоятку на задней панели главного блока, чтобы отрегулировать объем воды в режиме подачи воды из системы водоснабжения.
	Неисправность системы нагрева! Прекратите нагрев.	Выключите нагрев и обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.

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

Примечания

Примечание 1 Объем воды можно увеличить или уменьшить с помощью рукоятки регулировки объема воды.

Примечание 2 Если насадка надежно затянута и испускается водяной туман, вероятно, насадка повреждена, если имеют место следующие явления:

- 1) Интенсивность вибрации насадки и степень распыления воды значительно ослаблены.
- 2) Во время работы наконечник издает резкий щелчок.

12. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации:

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

Относительная влажность: 30-75%

Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

Температура охлаждающей воды: +5 – +25 °C

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

Хранение

1. Гарантийный срок хранения – 2 года.
2. С устройством следует обращаться бережно и осторожно. Убедитесь, что оно находится вдали от вибрации и установлено или хранится в прохладном, сухом и вентилируемом месте.
3. Не храните устройство вместе с ядовитыми, горючими, едкими или взрывоопасными веществами.
4. Данное устройство следует хранить в помещении с относительной влажностью от 10 до 93%, атмосферным давлением от 70 до 106 кПа и температурой от -20 до +55 °C.
5. Когда устройство не используется, выключите источник питания и выньте вилку из розетки. Если оно не используется в течение длительного времени, его следует включать и ежемесячно подключать на пять минут к источнику воды и воздуха.
6. Порошок профилактический следует хранить при комнатной температуре в месте, защищенном от сырости и света.

Транспортировка

Температура транспортировки от -20°C до + 55 °C, при относительной влажности 10-93%.

1. Во время транспортировки следует избегать чрезмерных ударов и тряски. Уложите его осторожно и бережно.
2. Запрещена транспортировка вместе с опасными грузами.
3. Избегайте во время транспортировки воздействия солнца, дождя и снега.

Техническое обслуживание

Воздушный фильтр:

1. Если в фильтре скопилась вода, поверните рукоятку в нижней части фильтра по часовой стрелке, чтобы слить ее, после чего обратно затяните рукоятку по часовой стрелке.
2. Замена фильтрующего элемента: Используйте гаечный ключ, чтобы открутить прозрачную крышку воздушного фильтра, затем с помощью гаечного ключа открутите черную гайку в нижней части фильтрующего элемента, снимите белый фильтрующий элемент и выбросьте его в мусорное ведро, заменив фильтрующий элемент на новый, после чего закрутите черную гайку и установите прозрачную крышку. Рекомендуется заменять фильтрующий элемент каждые 24 месяца, запасной фильтрующий элемент входит в комплект принадлежностей.

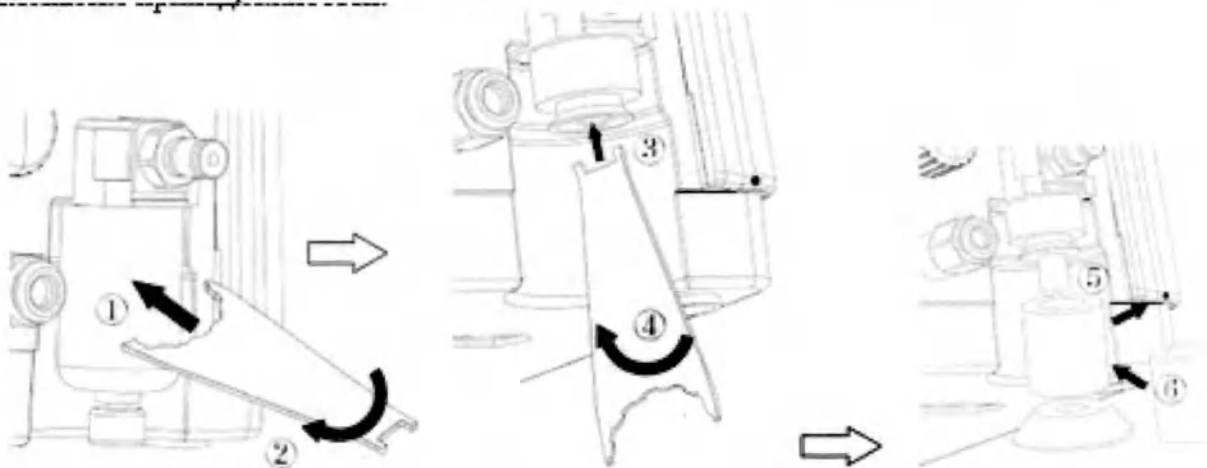


Рисунок 9 – Принципиальная схема замены фильтрующего элемента

Фильтр для воды из системы водоснабжения

Очистка фильтра: Отвинтите соединитель для воды из внешней системы водоснабжения на задней панели устройства, выньте дискообразный фильтр, возьмите его пинцетом и поднесите к пламени спиртовки на 5 или 10 секунд (будьте осторожны, чтобы не получить ожоги), а затем используйте дистиллированную или очищенную воду для очистки. Если вода из внешней системы водоснабжения часто, рекомендуется очищать его один раз в неделю. Если вода из внешней системы водоснабжения используется нечасто, рекомендуется очищать его каждые 1-2 месяца. Заменяйте фильтрующий элемент каждые 24 месяца, запасной фильтр входит в комплект принадлежностей.

Примечание: Врач должен заменять воздушный фильтр и фильтр для внешней воды в строгом соответствии с инструкциями в руководстве.

Замена колец уплотнительных на запасные

Кольцо уплотнительное $\varnothing 51 \times \varnothing 2,1$
Расположение: Емкость для порошка



Кольцо уплотнительное $\varnothing 5,6 \times \varnothing 1,2$
Расположение: Воздушный фильтр



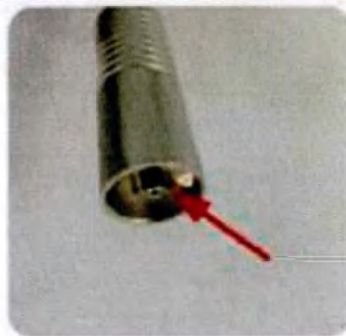
Кольцо уплотнительное $\varnothing 1,3 \times \varnothing 1,3$
Расположение: Основание емкости для порошка



Кольцо уплотнительное $\varnothing 10 \times \varnothing 1,4$
Расположение: Емкость с водой



Кольцо уплотнительное $\varnothing 1,2 \times \varnothing 1$
Расположение: Шнур ультразвукового
наконечника



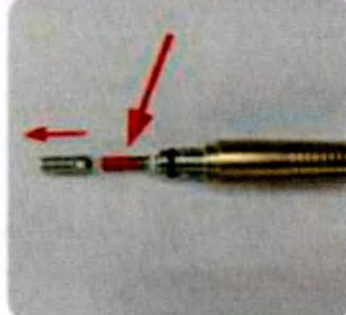
Кольцо уплотнительное $\varnothing 3 \times \varnothing 1,5$
Расположение: Шнур наконечника воздушной
полировки



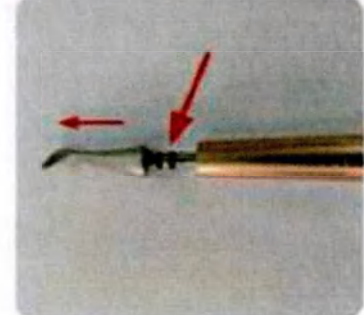
Кольцо уплотнительное $\varnothing 3,5 \times \varnothing 1,5$
Расположение: Шнур наконечника воздушной
полировки



Уплотнительный элемент для наконечника
воздушного. Расположение: Шнур наконечника
воздушной полировки



Кольцо уплотнительное $\varnothing 4 \times \varnothing 1$
Расположение: Шнур наконечника
воздушной полировки



Защита окружающей среды

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

Срок службы

Срок службы скейлера ультразвукового серии DTE, модель PT-A с функцией воздушной полировки составляет 10 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.

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель PT-A с функцией воздушной полировки 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 необходимо обратиться к компании, имеющей все необходимые документы, для работы с данными видами отходов, в соответствии с требованиями РФ.

13. Маркировка

Маркировка на медицинском изделии и упаковке Скейлера ультразвукового серии DTE, модель PT-A с функцией воздушной полировки включает следующую информацию:

1. Наименование изделия
2. Наименование и адрес изготовителя
3. Технические характеристики:
 - Параметры сети питания
 - Выходная мощность
 - Частота
 - Давление воды
4. Условия хранения:
 - Влажность воздуха от 10 до 93%
 - Атмосферное давление от 70 до 106 кПа
 - Температура -20 °С - +55 °С
5. Масса образца: Брутто 16,75 кг
Нетто 15,75 кг

Символы на упаковке и медицинском изделии:

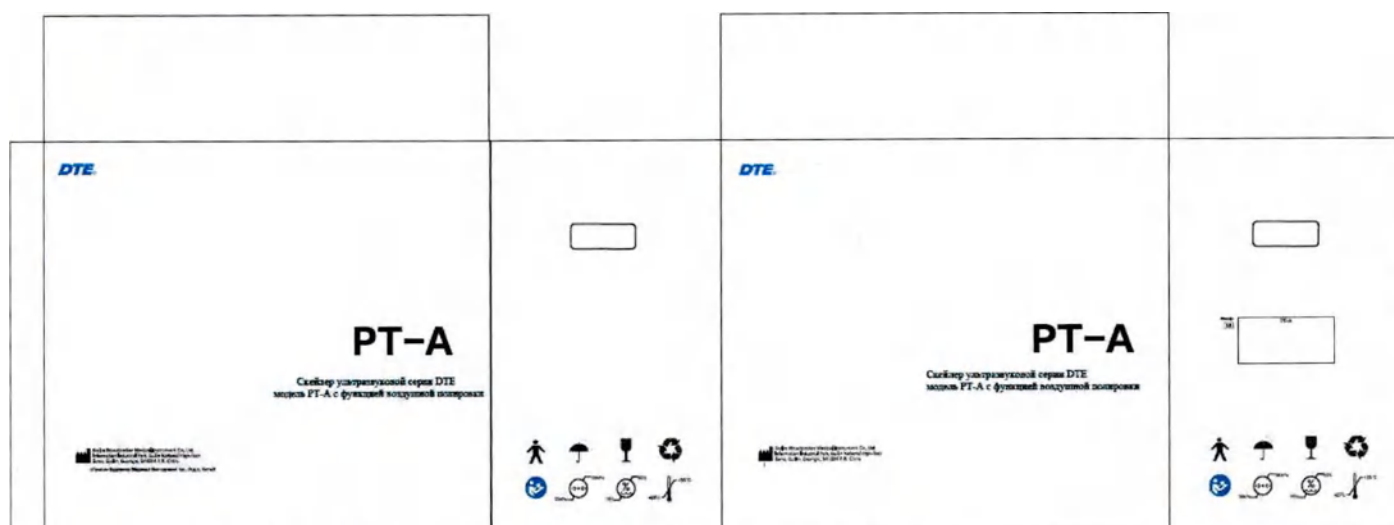
	Серия
	Защита от вертикально падающих капель воды
	Переменный ток
	Дата производства
	Класс электробезопасности II
	Серийный номер
	Регулировка расхода воды, в режиме автоматического водоснабжения

H_2O 0.01MPa-0.5MPa	Подача воды, давление: 0,1 МПа - 0,5 МПа
 0.55-0.75MPa	Подача воздуха, давление: 0,55-0,75 МПа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Подлежит стерилизации в автоклаве при высокой температуре: 134°C
	Емкость автоматического водоснабжения
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
IPX0	Нет защиты от проникновения внутрь корпуса влаги
	Разъем подключения ножной педали
	Наименование и адрес производителя
	Рабочая часть типа В
	Использовать только в помещении
	Директива о соответствии устройства электрическим сетям
	Беречь от влаги
	Подлежит восстановлению
	Режим орошения
	Безводный режим
	Режим внешней подачи воды
ON OFF	Выключатель питания

	Защитное заземление
	Ограничения атмосферного давления при эксплуатации / хранения 70-106 кПа
	Диапазон температур -20 – +55 °C
	Диапазон влажности 10-93%

Транспортная упаковка

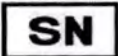
Картонная коробка, габаритные размеры: 550 мм x 285 мм x 475 мм (±5 мм)



На транспортную упаковку наклеена маркировка, выполненная типографическим способом с указанием следующей информации:

- Наименования изделия (на русском языке);
- Наименование и адрес производителя (на русском языке);
- Наименование и адрес уполномоченного представителя;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Серийный номер.

Макет маркировки на транспортной упаковке Скейлера ультразвукового серии DTE, модель РТ-А с функцией воздушной полировки:

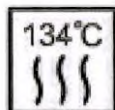
Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель РТ-А с функцией воздушной полировки  «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd» («Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»), Китай Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China Уполномоченный представитель в России: Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24») Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68 Тел./факс: +7 (495) 665-79-32; e-mail: info@mydent24.ru РУ: XX Брутто 16,75 кг  XXXXX Нетто 15,75 кг	70 мм
110 мм	

Макет маркировки основного блока Скейлера ультразвукового серии DTE, модель РТ-А с функцией воздушной полировки:

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель РТ-А с функцией воздушной полировки  «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd» («Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.») Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, Китай Website: http://www.glwoodpecker.com Уполномоченный представитель в России: ООО «МайДент24» Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68 Тел./факс: +7 (495) 665-79-32; e-mail: info@mydent24.ru Номинальная входная мощность: 25В – 50Гц/60Гц 2.8А 2022    	27 мм
50 мм	

Маркировка наконечников:

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



- Подлежат стерилизации в автоклаве при высокой температуре: 134°C



- Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Макет этикетки с маркировкой: Порошок профилактический PT-S3 «GENTLE MINI» на основе глицина.

Профилактический порошок PT-S3 Размер частиц ~ 25 мкм Назначение: Профилактический порошок предназначен для использования в стоматологии с аппаратами ультразвуковой терапии для удаления коронных вкладок, снятия зубных отложений, удаления зубного налета, отбеливания и полировки зубов. Основной состав: Глицин, аскорбиновый аскорбат калия. Примечание: Перед применением встряхните флакон, чтобы полностью взболтать порошок, затем налейте порошок после использования, чтобы предотвратить расслоение порошка. Хранение: Хранить при комнатной температуре вдали от влаги и света. Срок годности: два (2) года. Вес нетто: 125 г.	DTE GENTLE MINI на основе глицина размер частиц ~ 25 мкм	«Генко Фармацевт Медицинский Институт КХ, Ин.» 1-й этаж, лаборатория Медицинского Института КХ, 100-й проспект, кварталы Парк, Октябрьский район, г. Пермь, Россия, 601000, 540000, 540000 Телефон: +7 (343) 255-15-32 E-mail: info@genko-pharm.com, info@genko-pharm.ru Веб-сайт: http://www.genko-pharm.com Исследования и разработки в России: ООО «МедВест24» Адрес: ИРБ, 634024, г. Москва, Б-4-31, Якимовская ул., д. 7, стр. 2, Москва, 125048 Тел./факс: +7 (495) 655-15-32 E-mail: info@medvest24.ru  	70 мм
200 мм			

Макет этикетки с маркировкой: Порошок профилактический PT-S1 «FAST» на основе бикарбоната натрия.

Профилактический порошок PT-S1 Размер частиц ~ 65 мкм Назначение: Профилактический порошок предназначен для использования в стоматологии с аппаратами ультразвуковой терапии для удаления коронных вкладок, снятия зубных отложений, удаления зубного налета, отбеливания и полировки зубов. Основной состав: Бикарбонат натрия, гидрофобный аскорбат калия, аскорбиновый аскорбат калия. Примечание: Перед применением встряхните флакон, чтобы полностью взболтать порошок, затем налейте порошок после использования, чтобы предотвратить расслоение порошка. Хранение: Хранить при комнатной температуре вдали от влаги и света. Срок годности: два (2) года. Вес нетто: 125 г.	DTE FAST нейтральный вкус на основе БИКАРБОНАТА НАТРИЯ размер частиц ~ 65 мкм	«Генко Фармацевт Медицинский Институт КХ, Ин.» 1-й этаж, лаборатория Медицинского Института КХ, 100-й проспект, кварталы Парк, Октябрьский район, г. Пермь, Россия, 601000, 540000, 540000 Телефон: +7 (343) 255-15-32 E-mail: info@genko-pharm.com, info@genko-pharm.ru Веб-сайт: http://www.genko-pharm.com Исследования и разработки в России: ООО «МедВест24» Адрес: ИРБ, 634024, г. Москва, Б-4-31, Якимовская ул., д. 7, стр. 2, Москва, 125048 Тел./факс: +7 (495) 655-15-32 E-mail: info@medvest24.ru  	70 мм
200 мм			

Символы на маркировке профилактического порошка РТ-S1 и РТ-S3

	Серия
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Номер партии
	Встряхнуть перед использованием
	Обратитесь к инструкции по применению

14. Упаковка

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель РТ-А с функцией воздушной полировки упакован в пластиковый чемодан с алюминиевым покрытием с внутренними вкладышами, далее чемодан уложен в картонную коробку.



Габаритные размеры чемодана Скейлера РТ-А: 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 высококвалифицированным специалистом компании или дилера. Мы не несем ответственности за любое постороннее вмешательство третьих лиц в конструкцию оборудования.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с

Уполномоченным представителем в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24», ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

16. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами.

17. Декларация соответствия производителя

17.1 Медицинское изделие соответствует следующим стандартам

Международные стандарты:

ISO 14971:2019 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ISO 15223-1:2021 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

EN 1041:2008+A1:2013 «Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем»;

EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

EN 60601-1-2:2015 «Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

EN 60601-1-6:2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

EN ISO 17664:2017 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»;

EN ISO 17665-1:2006 «Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;

EN ISO 17665-2:2006 «Стерилизация изделий медицинского назначения. Влажное тепло. Часть 2. Руководство по применению ISO 17665-2»;

EN ISO 10993-1:2018 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска»;

EN ISO 10993-5:2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

EN ISO 10993-10:2013 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

EN ISO 10993-11:2017 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

EN 62366-1:2015 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

EN 62304:2006 «Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения»;

IEC 80601-2-60:2012/EN 80601-2-60:2015 «Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-60. Частные требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам зубоветеринарного оборудования»;

EN ISO 18397:2016 «Инструменты с приводом для удаления зубного камня»;

EN ISO 20608-2018 «Стоматология. Порошкоструйные наконечники для бормашинок и соответствующие порошки».

16.2 Декларация соответствия ЭМС

Директивные указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Скейлер модели РТ-А предназначен для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь модели РТ-А должен обеспечить такие условия эксплуатации.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
РЧ излучение CISPR11	Группа 1	В скейлере модели РТ-А используют радиочастотную энергию исключительно для внутреннего функционирования. Поэтому такое излучение находится на очень низком уровне и, вряд ли, может вызывать помехи в работе установленного поблизости электронного оборудования.
РЧ излучение CISPR11	Класс В	Скейлер модели РТ-А подходит для использования в бытовых помещениях, а также помещениях, напрямую подключенных к низкочастотной коммунальной электросети, обеспечивающей подачу электроэнергии в жилые помещения.
Волновое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ Мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Директива и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Скейлер модели РТ-А предназначен для работы в нижеследующем электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь должен убедиться, что скейлер модели РТ-А используется именно в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень контроля IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздушная среда	±8 кВ контакт ±15 кВ воздушная среда	Полы должны быть деревянными, 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.

Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ между фазой и землей	± 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 скейлера модели РТ-А испытывает потребность в продолжении работы во время перебоев электропитания, рекомендуется осуществлять питание скейлера модели РТ-А от источника бесперебойного питания (ИБП) или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Hz) 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 помехоустойчивость			
Скейлер модели РТ-А предназначен для работы в нижеследующем электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь должен убедиться, что скейлер модели РТ-А используется именно в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень контроля IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивная радиочастота IEC 61000-4-6	3 СКВ 150 кГц - 80 МГц	3 в	Рекомендуемый пространственный разнос для использования портативных и мобильных средств радиосвязи рядом с любой частью скейлера модели РТ-А, в том числе кабелями, рассчитывается по формуле, применяемой в вычислениях частоты передатчика.
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 в/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 в/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V_1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 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 напряженность поля в том месте, где используется скейлер модели РТ-А, превышает указанный выше допустимый уровень, необходимо тщательно следить за работой скейлера модели РТ-А. Если будут наблюдаться нарушения в работе, необходимо будет принять дополнительные меры, например, переориентация или перемещение скейлера модели РТ-А.		
б в/м.	Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц, напряжённость поля должна быть ниже 3		

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и скейлером модели РТ-А

Скейлер модели РТ-А предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радионизлучатели находятся под контролем. Покупатель или пользователь скейлера модели РТ-А должен постараться предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и скейлером модели РТ-А 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)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 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, максимальная выходная мощность которых не указана, 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.

Производитель



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

Тел/Факс: + 86-773-5822450

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

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

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

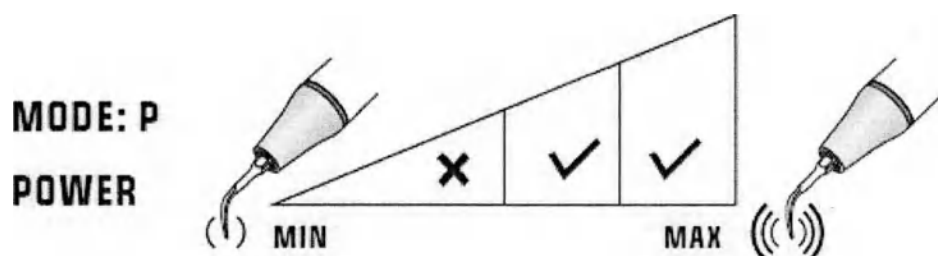
ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАСАДОК НАКОНЕЧНИКОВ

при эксплуатации медицинского изделия
**«Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель РТ-А с функцией
воздушной полировки»**

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

НАСАДКИ НАКОНЕЧНИКОВ УЛЬТРАЗВУКОВОГО СКЕЙЛЕРА



Значение вышеуказанных символов:

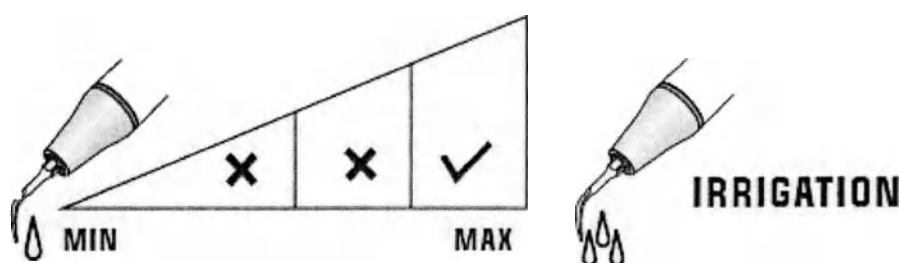
Λ-режим указывает, что наконечник следует использовать в режиме скейлера.

Мощность:

Первый сектор указывает, что мощность составляет 0-30% от мощности в X-режиме скейлера.

Второй сектор указывает, что мощность составляет 30%-60% от мощности в X-режиме скейлера.

Третий сектор указывает, что мощность составляет 60%-100% от мощности в X-режиме скейлера.



Значение вышеуказанных символов:

Объем воды при ирригации:

Первый сектор указывает, что объем воды составляет 0-30%.

Второй сектор указывает, что объем воды составляет 30%-60%.

Третий сектор указывает, что объем воды составляет 60%-100%.

Насадка PD33

Функция: Используется для удаления зубного камня глубоко в пародонтальном кармане и промывания пародонтального кармана.

Особенности: Насадка тонкая и может использоваться для тонкого скейлинга поддесневой поверхности корня.

Использование: Используется в режиме Р. Рекомендуемый уровень мощности: уровень 1~8

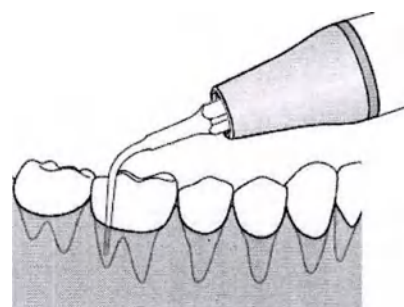
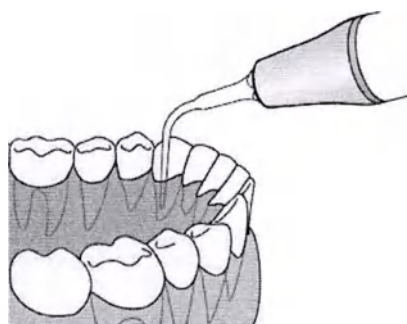
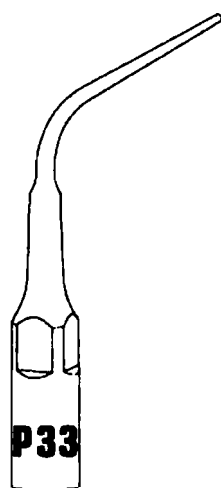
Примечание:

(1) Насадка в основном используется для обработки глубоких пародонтальных карманов.

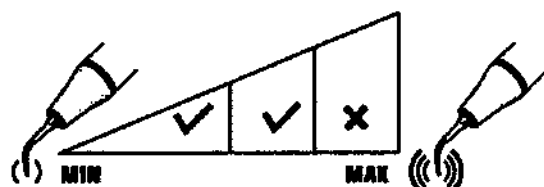
Во время использования мощность должна быть установлена как можно меньше и не может превышать рекомендуемый уровень мощности.

(2) Насадка выполняет функцию ирригации пародонтального кармана.

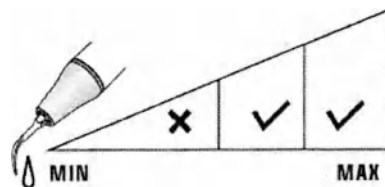
Во время работы объем воды должен быть установлен как можно больше.



MODE: P
POWER



Мощность



Объем воды при ирригации

IRRIGATION

Насадка PD50L

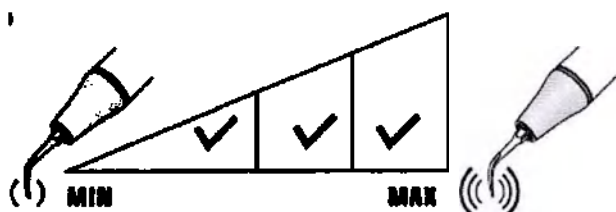
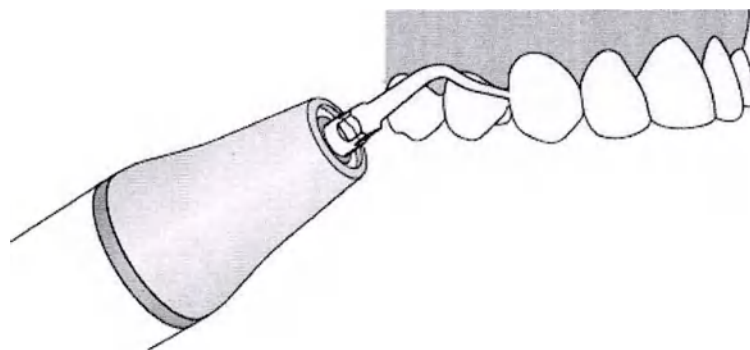
Объем воды: Убедитесь, что охлаждающая вода достигает конца наконечника.

Функциональное описание: Исследуйте поддесневой зубной камень, сглаживание корней и поддесневое масштабирование.

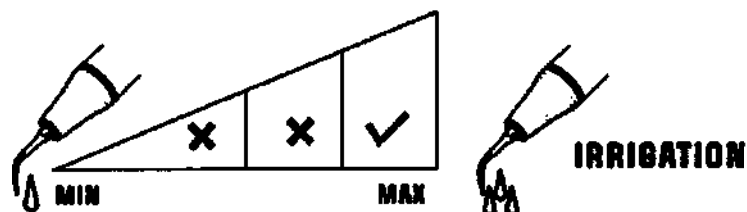
Применимая область: часть, прилегающая к зубам.

Метод работы: насадка перпендикулярна длинной оси зуба и проверьте, что спереди или сзади на 2 мм рабочая часть насадки наконечника адаптируется к поверхности зуба.

Двигайте насадку вверх и вниз.



Мощность



Объем воды при ирригации

Насадка PD50R

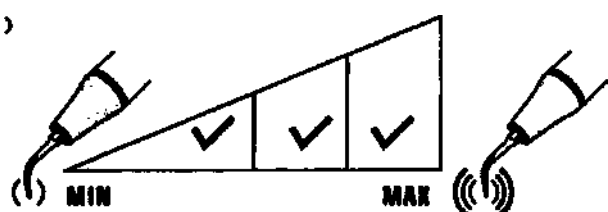
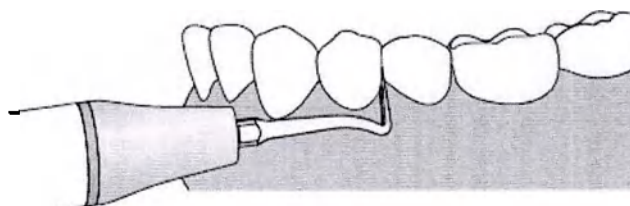
Объем воды: Убедитесь, что охлаждающая вода достигает конца наконечника.

Функциональное описание: Удаление поддесневого зубного камня, сглаживание корней и поддесневое масштабирование.

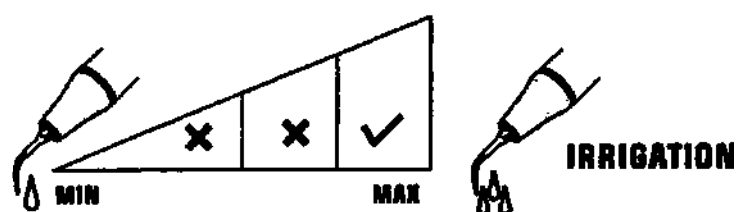
Применимая область: часть, прилегающая к зубам.

Метод работы: насадка перпендикулярна длинной оси зуба и проверьте, что спереди или сзади на 2 мм рабочая часть насадки наконечника адаптируется к поверхности зуба.

Двигайте насадку вверх и вниз.



Мощность



Объем воды при ирригации

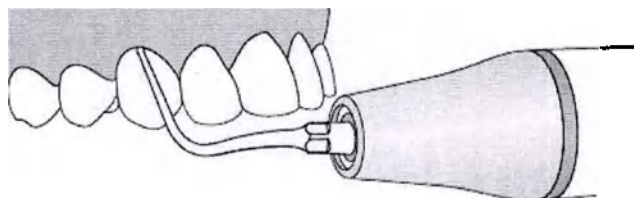
Насадка PD56

Объем воды: убедитесь, что охлаждающая вода достигает конца наконечника.

Функциональное описание: Используется для крупных камней десны и зубного налета.

Применимая область: все зубы щечной и язычной области.

Метод операции: Кончик насадки параллелен длинной оси зуба и проверьте, что на 2 мм справа или слева рабочая часть насадки адаптируется к поверхности зуба. Переместите насадку вперед и назад.



MODE: P
POWER



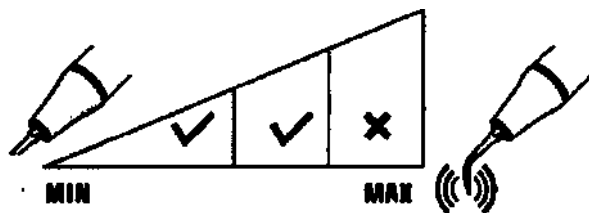
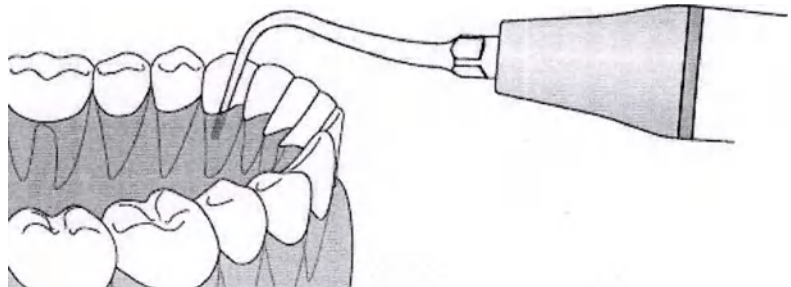
Насадка PD59

Объем воды: убедитесь, что охлаждающая вода достигает конца наконечника.

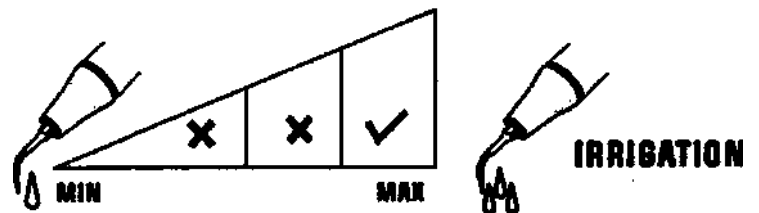
Функциональное описание: Для зондирования поддесневого зубного камня, удаления поддесневого скейлинга и полировки корней.

Применимая область: все зубы щечной и язычной области.

Метод операции: Кончик параллелен длинной оси зуба и проверьте, что на 2 мм справа или слева кончик насадки адаптируется к поверхности зуба. Переместите наконечник вперед и назад.



Мощность



Объем воды при ирригации

Насадка PD94

Функция: Очистка и уход за имплантатом

Размер: пластиковая головка длиной 15 мм.

Особенности: Насадка имеет форму тонкого крючка, что облегчает чистку и уход за поддесневыми участками.

а. Используется в режиме Р устройства для пародонтологического лечения. Рекомендуемый уровень мощности: уровень 1~3.

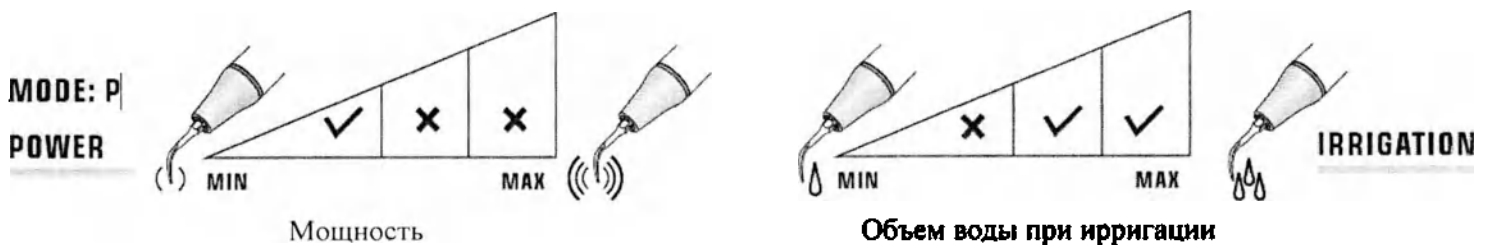
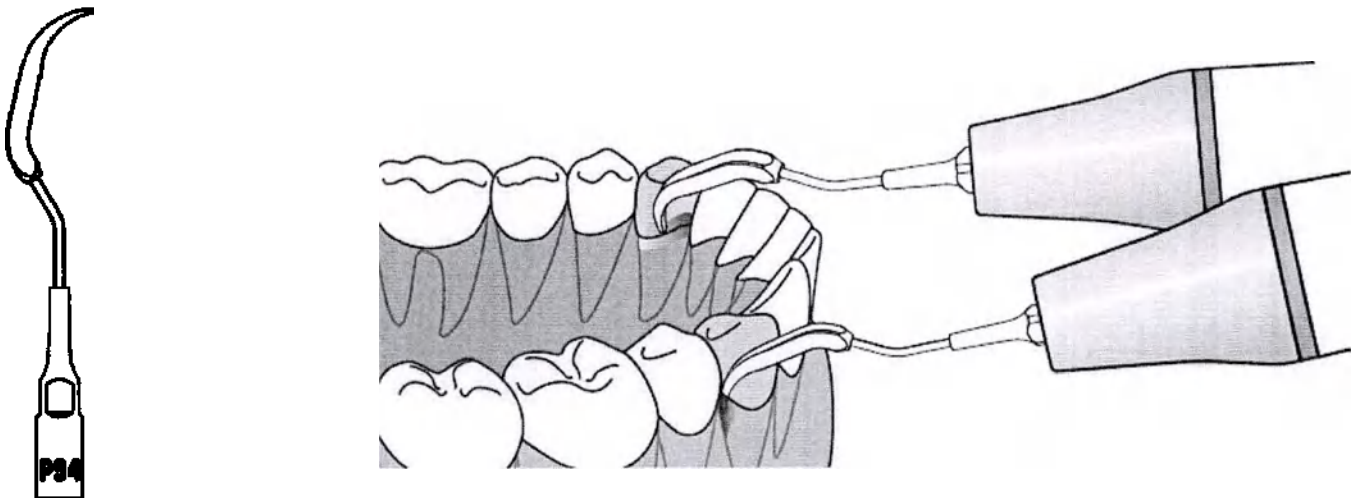
б. Используется в режиме Р U600. Рекомендуемый уровень мощности: уровень 1

в. Используется в режиме Р U6. Рекомендуемый уровень мощности: уровень 1~3.

Примечание:

(1) Пластиковая часть изготовлена из материала РЕЕК, который можно дезинфицировать при высокой температуре и высоком давлении.

(2) Избегайте застревания насадки в зазоре зуба во время работы, чтобы не сломать насадку.



Насадка PD95

Функция: Очистка и уход за имплантатом.

Размер: пластиковая головка длиной 19 мм.

Особенности: Насадка имеет форму тонкого крючка, что облегчает чистку и уход за поддесневыми участками.

а. Используется в режиме Р устройства для пародонтологического лечения. Рекомендуемый уровень мощности: уровень 1~6.

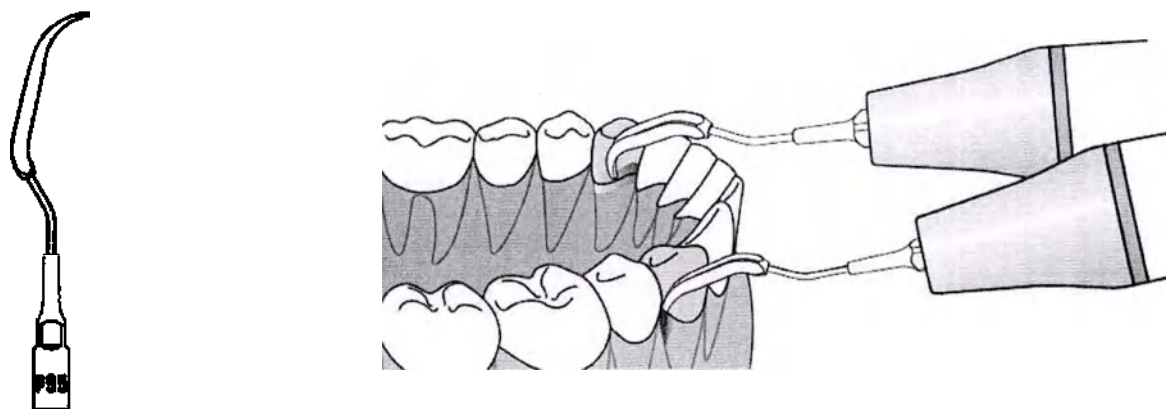
б. Используется в режиме Р U600. Рекомендуемый уровень мощности: уровень 1~3

в. Используется в режиме Р U6. Рекомендуемый уровень мощности: уровень 1~6.

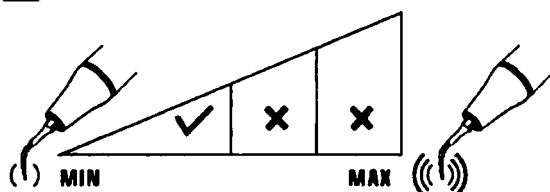
Примечание:

(1) Пластиковая часть изготовлена из материала РЕЕК, который можно дезинфицировать при высокой температуре и высоком давлении.

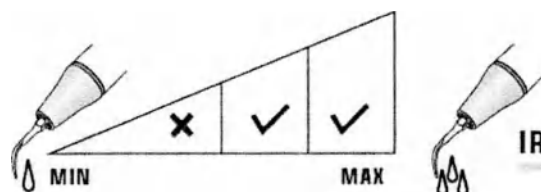
(2) Избегайте застревания насадки в зазоре зуба во время работы, чтобы не сломать насадку.



MODE: P
POWER



Мощность



Объем воды при ирригации

IRRIGATION

Насадка ED61

Особенности: Минимально инвазивная ирригация; рабочая часть спиральная, но не острая, практически без режущей способности, эффективно предотвращает разрушение формы корневого канала, обеспечивая эффективную и безопасную работу.

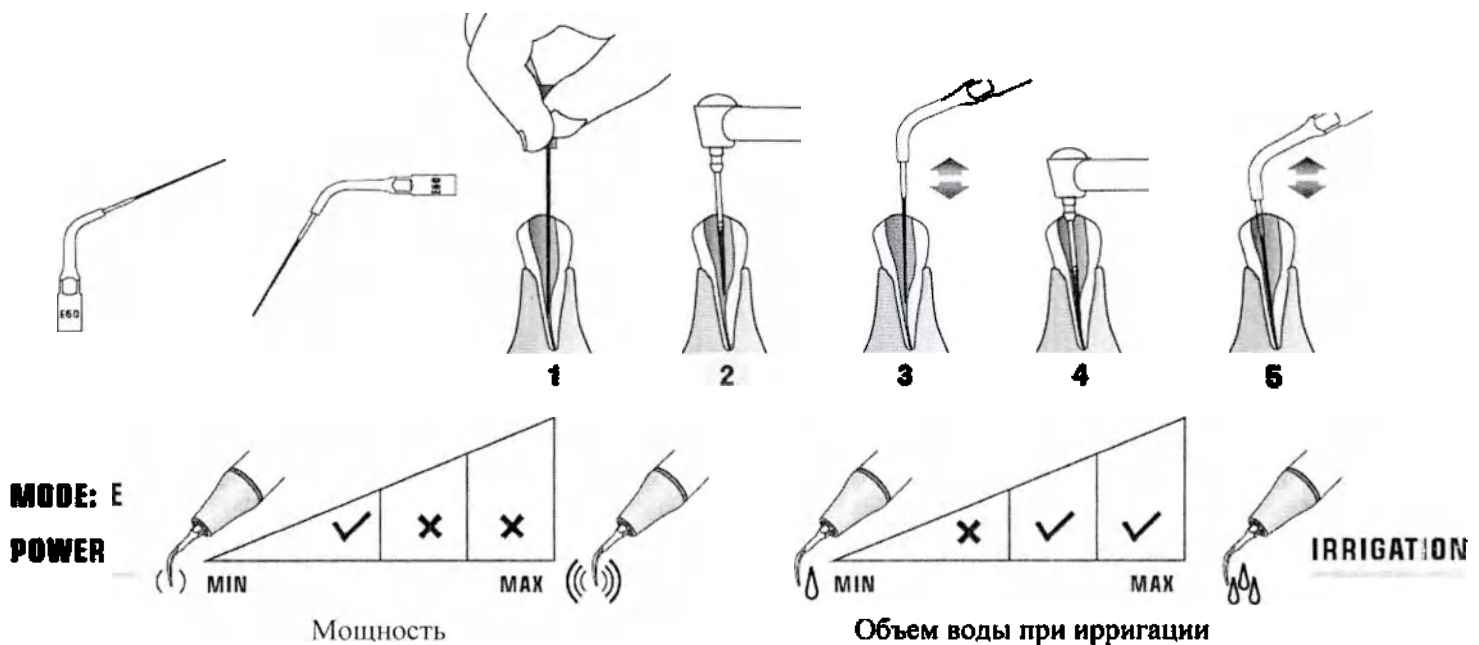
Операция ирригации: Вставьте ирригационную насадку в корневой канал, старайтесь, чтобы насадка не нажималась, запустите устройство на 20 секунд, а затем остановитесь, чтобы очистить корневой канал. Как правило, корневой канал необходимо промывать 3 раза по 20 секунд.

Рекомендуемый срок службы: 30 ~ 50 корневых каналов.

Примечание: (1) Чтобы обеспечить срок службы насадки, рекомендуется использовать его в соответствии с рекомендациями.

Метод: сначала выполните внешнюю отладку, запустите педаль при уровне мощности 1, убедитесь, что выход воды нормальный, и отрегулируйте мощность в пределах предела уровня мощности (уровень 1 ~ 6) в соответствии с индивидуальными потребностями, чтобы убедиться, что выход воды может достигать конца насадки (вода может достигать конца насадки за счет регулировки объема воды). После вышеперечисленных манипуляций, начните промывание корневого канала.

(2) Во время ирригации, во избежание поломки инструмента, следите за тем, чтобы насадка не застревала и не вибрировала в корневом канале.



Инструкция по применению профилактического порошка PT-S1 «FAST» на основе бикарбоната натрия

1 Общая информация о продукте

Профилактический порошок предназначен для использования в стоматологии с аппаратами воздушной полировки.

2 Модель PT-S1

Характеристики: Размер частиц ~65 мкм, масса 300г.

Упаковка: Пластиковая бутылка.

3 Основные компоненты

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

4 Назначение

Профилактический порошок предназначен для очистки корневых каналов, снятия зубных отложений, удаления зубного налёта, отбеливания и полировки зубов (только для наддесневого применения).

5 Рекомендации по использованию

Стоматолог-специалист проводит осмотр отложений на зубах пациента, определяет количество отложений и, как долго они пребывают на зубах.

Стоматолог оценивает качественные и количественные характеристики отложений и принимает решение о процедуре.

Порошок засыпают в емкость в количестве, определенном стоматологом для качественной обработки зубов в диапазоне определенных отметок на емкости min и max.

Минимальное количество порошка PT-S1 при процедуре - 8 г.

Максимальное количество порошка PT-S1 при процедуре - 80 г.

В процессе работы стоматолог регулирует напор абразивной струи, в зависимости от площади налета и его объема.

По окончании работы профилактическим порошком стоматолог проводит контроль качества обработки зубов.

6 Применение

6.1 Перед открытием крышки 3-5 раз встряхните бутылку руками.

6.2 Откройте крышку и насыпьте соответствующее количество порошка в емкость для порошка аппарата для воздушной полировки в соответствии с состоянием полости рта пациента (уровень порошка должен быть между метками максимального и минимального количества на поверхности емкости), а затем завинтите крышку бутылки.

6.3 Активируйте аппарат для воздушной полировки и поднесите насадку инструмента к поверхности зуба пациента, чтобы начать удаление зубного камня.

7 Противопоказания

7.1 Категорически запрещено применение аппарата для воздушной полировки или данного порошка у пациентов с хроническим бронхитом или астмой, поскольку порошковый спрей может вызвать затруднение дыхания.

7.2 Данный порошок нельзя использовать для лечения пациентов на низкосолевой диете.

7.3 Не направляйте насадки непосредственно на наполнители, коронки и мостовидные протезы, поскольку это может привести к повреждению этих конструкций.

7.4 Запрещено наносить данный порошок на поддесневую часть.

8 Хранение и срок годности

- 8.1 Не хранить порошок вблизи кислотных жидкостей и источников тепла.
- 8.2 Хранить при комнатной температуре вдали от влаги и света.
- 8.3 Срок годности: Два (2) года с даты производства.
- 8.4 Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения:

- Влажность воздуха от 10 до 93%
- Атмосферное давление от 70 до 106 кПа
- Температура -20 °C - +55 °C

9 Рекомендации по лечению

- 9.1 Перед лечением нанесите на губу пациента вазелин.
- 9.2 Во время лечения пациенты и стоматологи должны надевать защитные очки.
- 9.3 Во время лечения пациент должен надевать маску.
- 9.4 Используйте высокоскоростное опорожняющее оборудование стоматологической установки для аспирации распыляемого порошка во время лечения.

10 Меры предосторожности

- 10.1 После лечения не высыпайте оставшийся порошок обратно в бутылку с порошком.
- 10.2 Открыв бутылку с порошком, закройте его крышкой и сразу закрутите, чтобы защитить порошок от попадания влаги.
- 10.3 Если аппарат для воздушной полировки не используется в течение длительного времени, очистите емкость для порошка, чтобы предотвратить слипание порошка и закупорку аппарата.

11 Транспортировка

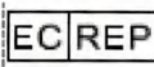
- 11.1 Во время транспортировки избегать смешивания с кислотными веществами и опасными грузами.
- 11.2 Во время транспортировки избегать воздействия солнца, дождя и снега.

12 Защита окружающей среды

Данный продукт не содержит вредных ингредиентов и может быть утилизирован и уничтожен в соответствии с местным законодательством.

13 Описание символов

	Серия
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Номер партии

	Встряхнуть перед использованием
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

Состав порошка профилактического РТ-S1 «FAST» на основе бикарбоната натрия

Наименование	Соотношение в %	CAS, рег.№
Бикарбонат натрия	$\geq 95\%$	144-55-8
Гидрофобный диоксид кремния	$< 4\%$	14808-60-7
Сахаринат натрия	$\leq 1,0\%$	6155-57-3

Производитель



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

Тел/Факс: + 86-773-5822450

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

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

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

Инструкция по применению профилактического порошка PT-S3 «GENTLE MIN!» на основе глицина

1 Общая информация о продукте

Профилактический порошок предназначен для использования в стоматологии с аппаратами воздушной полировки.

2 Модель и технические характеристики

Модель: PT-S3

Характеристики: Размер частиц ~25 мкм; масса 120г.

Упаковка: Пластиковая бутылка.

3 Основные компоненты

Глицин, аморфная двуокись кремния.

4 Назначение

Профилактический порошок предназначен для использования в стоматологии с аппаратами воздушной полировки для очистки корневых каналов, снятия зубных отложений, удаления зубного налёта, отбеливания и полировки зубов.

5 Рекомендации по использованию

Стоматолог-специалист проводит осмотр отложений на зубах пациента, определяет количество отложений и, как долго они пребывают на зубах.

Стоматолог оценивает качественные и количественные характеристики отложений и принимает решение о процедуре.

Порошок засыпают в емкость в количестве, определенном стоматологом для качественной обработки зубов в диапазоне определенных отметок на емкости min и max.

Минимальное количество порошка PT-S3 при процедуре - 2 г.

Максимальное количество порошка PT-S3 при процедуре - 38 г.

В процессе работы стоматолог регулирует напор абразивной струи, в зависимости от площади налета и его объема.

По окончании работы профилактическим порошком стоматолог проводит контроль качества обработки зубов.

6 Применение

6.1 Перед открытием крышки 3-5 раз встряхните бутылку руками.

6.2 Откройте крышку и насыпьте соответствующее количество порошка в емкость для порошка аппарата для воздушной полировки в соответствии с состоянием полости рта пациента (уровень порошка должен быть между метками максимального и минимального количества на поверхности емкости), а затем завинтите крышку бутылки.

6.3 Активируйте аппарат для воздушной полировки и поднесите насадку инструмента к поверхности зуба пациента, требующей снятия зубных отложений.

7 Противопоказания

7.1 Категорически запрещено применение аппарата для воздушной полировки у пациентов с инфекциями верхних дыхательных путей, хроническим бронхитом или астмой.

7.2 Струя воздуха и порошка может вызвать затруднение дыхания.

7.3 Предрасположенные люди могут быть чувствительны к глицину. Если наблюдаются аллергические реакции, прекратите использование продукта и полностью удалите порошок изо рта.

7.4 Лечение глубоких зубодесневых карманов может вызвать бактериемию.

Применяйте соответствующие ограничения при лечении пациентов из группы риска (общее ослабление иммунитета, эндокардит).

7.5 Не направляйте струю порошка на пломбы, коронки или мостовидные протезы, поскольку это может повредить данные конструкции.

8 Хранение и срок годности

8.1 Не хранить порошок вблизи источников тепла.

8.2 Хранить при комнатной температуре вдали от влаги и света.

8.3 Срок годности: Два (2) года с даты производства.

8.4 Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения:

- Влажность воздуха от 10 до 93%
- Атмосферное давление от 70 до 106 кПа
- Температура -20 °C - +55 °C

9 Рекомендации по лечению

9.1 Перед лечением нанесите на губу пациента вазелин.

9.2 Во время лечения пациенты и стоматологи должны надевать защитные очки.

9.3 Во время лечения пациент должен надевать маску.

9.4 Используйте высокоскоростное опорожняющее оборудование стоматологической установки для аспирации распыляемого порошка во время лечения.

10 Меры предосторожности

10.1 После лечения не высыпайте оставшийся порошок обратно в бутылку с порошком.

10.2 Открыв бутылку с порошком, закройте его крышкой и сразу закрутите, чтобы защитить порошок от попадания влаги.

10.3 Если аппарат для воздушной полировки не используется в течение длительного времени, очистите емкость для порошка, чтобы предотвратить слипание порошка и закупорку аппарата.

11 Транспортировка

11.1 Во время транспортировки избегать смешивания с опасными грузами.

11.2 Во время транспортировки избегать воздействия солнца, дождя и снега.

12 Защита окружающей среды

Данный продукт не содержит вредных ингредиентов и может быть утилизирован и уничтожен в соответствии с местным законодательством.

13 Описание символов

	Серия
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства

	Номер партии
	Встряхнуть перед использованием
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

Состав порошка профилактического РТ-S3 «GENTLE MINI» на основе глицина

Наименование	Соотношение в %	CAS, рег.№
Глицин	$\geq 95\%$	56-40-6
Аморфный диоксид кремния	$< 5\%$	14808-60-7

Производитель



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

Тел/Факс: + 86-773-5822450

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

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

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: ККСРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Международной торговой палатой Китая

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

01888247

[QR-код]

№ 244503B0/000103

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании «ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ**

**Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ**

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: ХАНЬ ЦИ

Дата: 18 марта 2024 г.

/Фрагмент печати Китайского комитета содействия развитию международной торговли/

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Печать: ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТУРМЕНТ КО., ЛТД. * 4503011007775

ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТУРМЕНТ КО., ЛТД.

Генеральный директор
Ву Сюньсянь

Печать: ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТУРМЕНТ КО., ЛТД. * 4503011007775

/Фрагмент печати Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд./

/Фрагмент печати Китайского комитета содействия развитию международной торговли/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

Российская Федерация
Город Москва
Девятого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-13-2129
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

 В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус

