

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

01388364

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. 244503B0/000234

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05月07日

(Date: May. 07, 2024)

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

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Cover letter

Сопроводительное письмо

We, Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China, submit following documentation to our authorized representative DENTEX LLC, Russia, 115477, Moscow, Kantemirovskaya str., 65, 3rd floor, room 14, for purposes of registration for the medical device: "Ultrasonic scaler of the DBA series, model: PT3" in the Russian Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor):

Мы, Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд., Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай), направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю ООО «ДЕНТЕКС», Россия, 115477, Москва, Кантемировская ул., д. 65, этаж 3, пом. 14, для целей регистрации медицинского изделия «Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: PT3» в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

— Operational Documentation for the medical device "Ultrasonic scaler of the DBA series, model: PT3".

— Эксплуатационная Документация на медицинское изделие «Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: PT3».

We confirm the accuracy of the provided information.

Достоверность представленной информации подтверждаем.

Date: 26.04.2024

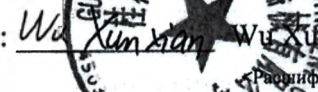
Дата: 26.04.2024

Job title: General Manager

Должность: Генеральный директор

Signature: 

Wu Xunxian

Подпись:  Wu Xunxian

<Name>

Печать:

Stamp: 



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

Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Tel: +86-773-2350599, 2350527

Fax: +86-773-5822450

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

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

Пожалуйста, прочитайте данное руководство перед началом работы

Скелетер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: РТЗ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



CE 0197

www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Оглавление

1.	Установка и компоненты оборудования	3
1.1	Общее описание медицинского изделия	3
1.2	Комплектация изделия	3
1.3	Назначение	4
1.4	Условия применения	4
1.5	Область применения	4
1.6	Показания	4
1.7	Противопоказания	4
1.8	Побочные эффекты	4
1.9	Основные технические характеристики	5
1.10	Общий вид медицинского изделия	9
1.11	Описание основных компонентов медицинского изделия	11
2.	Установка и регулировка	14
2.1	Эксплуатация	14
3.	Техническое обслуживание	15
3.1	Устранение неисправностей	15
3.2	Примечания	16
3.3	Режим очистки	17
3.4	Регулярность технической проверки	17
4.	Очистка, дезинфекция и стерилизация	19
4.1	Начальная обработка	19
4.2	Подготовка перед очисткой	20
4.3	Очистка	20
4.4	Дезинфекция	21
4.5	Сушка	22
4.6	Осмотр и техническое обслуживание	22
4.7	Упаковка	22
4.8	Стерилизация	23
4.9	Хранение	23
4.10	Транспортировка	24
5.	Меры предосторожности	25
5.1	Уведомление об использовании	25
5.2	Хранение и техническое обслуживание	25
5.3	Транспортировка	25
5.4	Условия эксплуатации	26
6.	Маркировка и упаковка медицинского изделия	27
6.1	Маркировка медицинского изделия	27
6.2	Упаковка медицинского изделия	27
7.	Расшифровка символов	28
7.1	Расшифровка символов на упаковке изделия	28
7.2	Расшифровка символов на маркировке изделий	28
7.3	Расшифровка символов, нанесенных на блок основной РТЗ	29
8.	Защита окружающей среды и утилизация	31
9.	ЭМС – Декларация соответствия	32
10.	Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	36
11.	Срок службы	37
12.	Послепродажное обслуживание	37
13.	Европейский уполномоченный представитель	37

14.	Заявление	37
15.	Гарантийные обязательства	38
	Приложение 1. Таблица значений рабочей мощности насадок	39
	Приложение 2. Дополнительные сведения о маркировке и упаковке медицинского изделия	40
	Маркировка медицинского изделия	40
	Упаковка медицинского изделия	45

1. Установка и компоненты оборудования

1.1 Общее описание медицинского изделия

Компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является квалифицированным изготовителем, занимающимся исследованием, разработкой и производством стоматологической продукции.

Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: PT3¹ обладает функциями удаления зубного камня и лечения пародонтита со следующими характеристиками:

- Круговые вибрационные движения, удаление зубного камня и одновременная полировка;
- Малая вибрационная амплитуда обеспечивает безболезненное лечение;
- Титановые насадки для удаления зубного камня предотвращают повреждение зубного цемента;
- Для автоматического режима подачи воды применяются клинические растворы, включая перексид водорода, гипохлорит натрия, хлоргексидин;
- Светодиодная насадка, режим с подсветкой и без, улучшенная видимость;
- Автоматическое отслеживание частоты, гарантирующее оптимальную частоту работы оборудования и более стабильную работу;
- Цифровое управление, простота в эксплуатации и более эффективное удаление зубного камня;
- Наконечник YZ-1L является съемным и может подвергаться стерилизации в автоклаве при высокой температуре 134°C и высоком давлении 0,22 МПа.

1.2 Комплектация изделия

Устройство PT3 состоит из электросхемы, водяного тракта, съемного наконечника, ножной педали, кабеля питания и т.д.

Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: PT3, в составе:

1. Блок основной – не более 2 шт.
2. Наконечник съемный YZ-1L – не более 5 шт.
3. Педаль ножная – не более 2 шт.
4. Кабель питания – не более 2 шт.
5. Насадка P50L – не более 100 шт. (при необходимости)
6. Насадка P50R – не более 100 шт. (при необходимости)
7. Насадка P52 – не более 100 шт. (при необходимости)
8. Насадка P56 – не более 100 шт. (при необходимости)
9. Насадка P59 – не более 100 шт. (при необходимости)
10. Насадка P33 – не более 100 шт. (при необходимости)
11. Ключ для фиксации насадок TW-5L – не более 5 шт. (при необходимости)
12. Бокс для стерилизации – не более 5 шт. (при необходимости)
13. Кольцо водонепроницаемое «о»-образное – не более 10 шт. (при необходимости)
14. Кольцо уплотнительное для резервуара для воды – не более 10 шт. (при необходимости)
15. Резервуар для воды 600 мл – не более 5 шт. (при необходимости)
16. Резервуар для воды 1500 мл – не более 5 шт. (при необходимости)
17. Светодиод – не более 5 шт. (при необходимости)
18. Эксплуатационная документация в составе:
 - 18.1 Руководство по эксплуатации «Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: PT3»;
 - 18.2 Инструкция по применению «Наконечник съемный YZ-1L для скейлера ультразвукового серии DBA, вариант исполнения: PT3»

¹ Далее по тексту – изделие / продукт / PT3 / скейлер / устройство / аппарат / оборудование

1.3 Назначение

Изделие предназначено:

- Для скейлинга – снятия зубных отложений, чистки зубных имплантов;
- В эндодонтии – при препарировании, чистке и лечении (в том числе повторном) зубных каналов;
- В пародонтологии – для профилактики и лечения заболеваний десен;

1.4 Условия применения

Изделие должно эксплуатироваться в стоматологических больницах и клиниках квалифицированными стоматологами.

1.5 Область применения

Стоматология.

1.6 Показания

- Проведение процедур по снятию зубного камня и зубных отложений;
- Кюретаж пародонтальных карманов;
- Активация антисептического раствора при обработке каналов;
- Изъятие фрагментов инструментов в случае их отлома;
- Очистка мостов и коронок от фиксационного цемента;
- Механическое размельчение и удаление органических остатков из корневого канала зуба во время проведения эндодонтической процедуры;
- Удаление налета с поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке или при пародонтологической терапии.

1.7 Противопоказания

- Запрещено использовать устройство для лечения пациентов больных гемофилией.
- Не использовать лицам (стоматолог и/или пациент) с кардиостимулятором.
- Использовать с осторожностью для лечения пациентов с сердечными заболеваниями, беременных женщин и детей.

1.8 Побочные эффекты

При правильном использовании в соответствии с эксплуатационной документацией (инструкцией по эксплуатации) изделие не вызывает побочные явления при проведении процедур.

1.9 Основные технические характеристики

Таблица 1

Технический допуск составляет $\pm 10\%$, если не указан диапазон либо иное значение

№	Характеристики	РТЗ
1	Параметры сети питания	220 ~ 240 В 50 / 60 Гц 150 мА
2.	Начальная амплитуда вибрации наконечника	не более 200 мкм
3.	Предохранитель основного блока	T0.5AL 250 В
4.	Давление воды	0,01 ~ 0,5 МПа
5.	Сила половины амплитуды на выходе	<2Н
6.	Режим работы	Продолжительный
7.	Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса II
8.	Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
9.	Степень защиты от воды	Блок основной – обычное оборудование (IPX0); Педаль ножная – оборудование, защищенное от попадания капель (IPX1)
10.	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.
11.	Данные о программном обеспечении (не ниже)	Версия: V1.1.1 Дата выпуска: сентябрь, 2021 Клас безопасности: А
12	Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	1 с.
13	Методы стерилизации	Наконечники, Ключ для фиксации насадок TW-5L, насадки P50L, P50R, P52, P56, P59, P33 (для варианта исполнения РТЗ) -стерилизуемые, методом паровой стерилизаций в автоклаве (согласно Эксплуатационной документации)

1.9.1 Массогабаритные характеристики

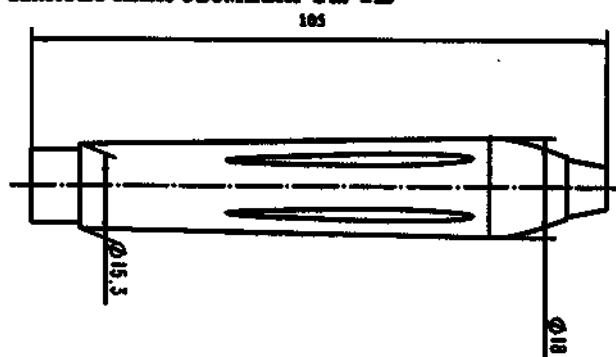
Таблица 2

Технический допуск составляет $\pm 10\%$, если не указан диапазон либо иное значение

Габаритные размеры, мм		РТЗ
	Блок основной	285×170×109
	Наконечник съемный YZ-1L	Ø18×105 (см. Рис. ниже)
	Педаль ножная	Ø92×27 Длина провода – 2400
	Насадка P50L	Высота – 19 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина – 18,4 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр кончика насадки – 0,41 мм ($\pm 0,05$ мм) См. рисунки ниже
	Насадка P50R	Высота – 19 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина – 19 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр кончика насадки – 0,4 мм ($\pm 0,05$ мм) См. рисунки ниже
	Насадка P52	Высота – 16 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина – 20 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр кончика насадки – 0,85 мм ($\pm 0,05$ мм) См. рисунки ниже
	Насадка P56	Высота – 14,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина – 23,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр кончика насадки – 1,0 мм ($\pm 0,05$ мм) См. рисунки ниже
	Насадка P59	Высота – 16 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина – 20,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр кончика насадки – 0,5 мм ($\pm 0,05$ мм) См. рисунки ниже
	Насадка P33	Высота – 13,15 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина – 19 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр кончика насадки – 0,4 мм ($\pm 0,05$ мм) См. рисунки ниже
	Кабель питания	Длина: 1500 $\pm$ 50мм
	Ключ для фиксации насадок TW-5L	55×Ø40
	Бокс для стерилизации	129×65×41,5
	Кольцо водонепроницаемое «о»-образное	Ø3,3×Ø1
	Кольцо уплотнительное для резервуара для воды	Ø12,5×Ø10
	Резервуар для воды 600 мл	104×104×121

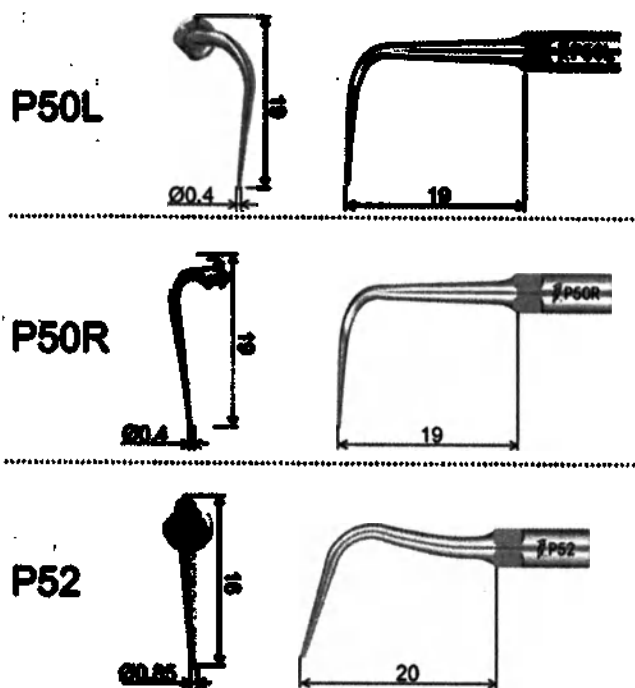
	Резервуар для воды 1500 мл	123×95×182
	Светодиод	14,5×14,5×9
Масса, г		PT3
	Блок основной	2000
	Наконечник съёмный YZ-1L	53
	Педаль ножная	185
	Насадка P50L	0,54
	Насадка P50R	
	Насадка P52	
	Насадка P56	0,53
	Насадка P59	
	Насадка P33	0,8
	Кабель питания	178
	Ключ для фиксации насадок TW-5L	32
	Бокс для стерилизации	250
	Кольцо водонепроницаемое «о»-образное	0,05
	Кольцо уплотнительное для резервуара для воды	0,1
	Резервуар для воды 600 мл	171
	Резервуар для воды 1500 мл	307
	Светодиод	0,7

Наконечник съемный YZ-1L

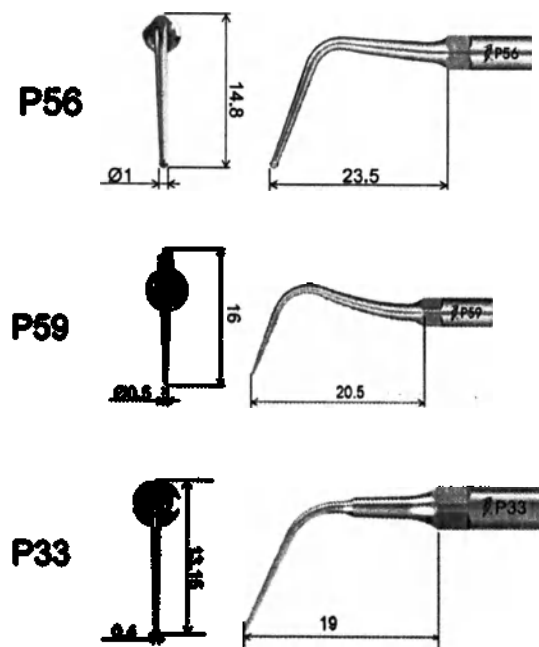


Насадки:

Насадка P50L | Насадка P50R | Насадка P52



Насадка P56 | Насадка P59 | Насадка P33



1.10 Общий вид медицинского изделия

1.10.1 Схематичное изображение передней части блока основного

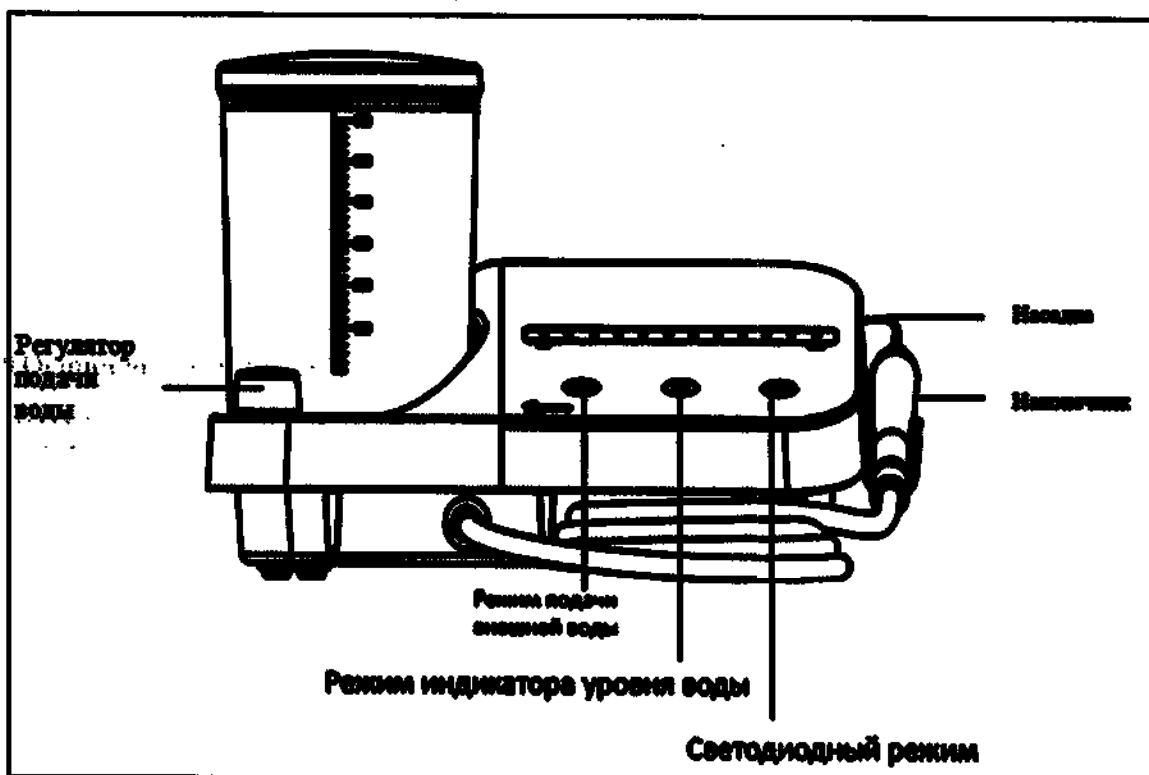


Рисунок 1

1.10.2 Схематичное изображение задней части блока основного

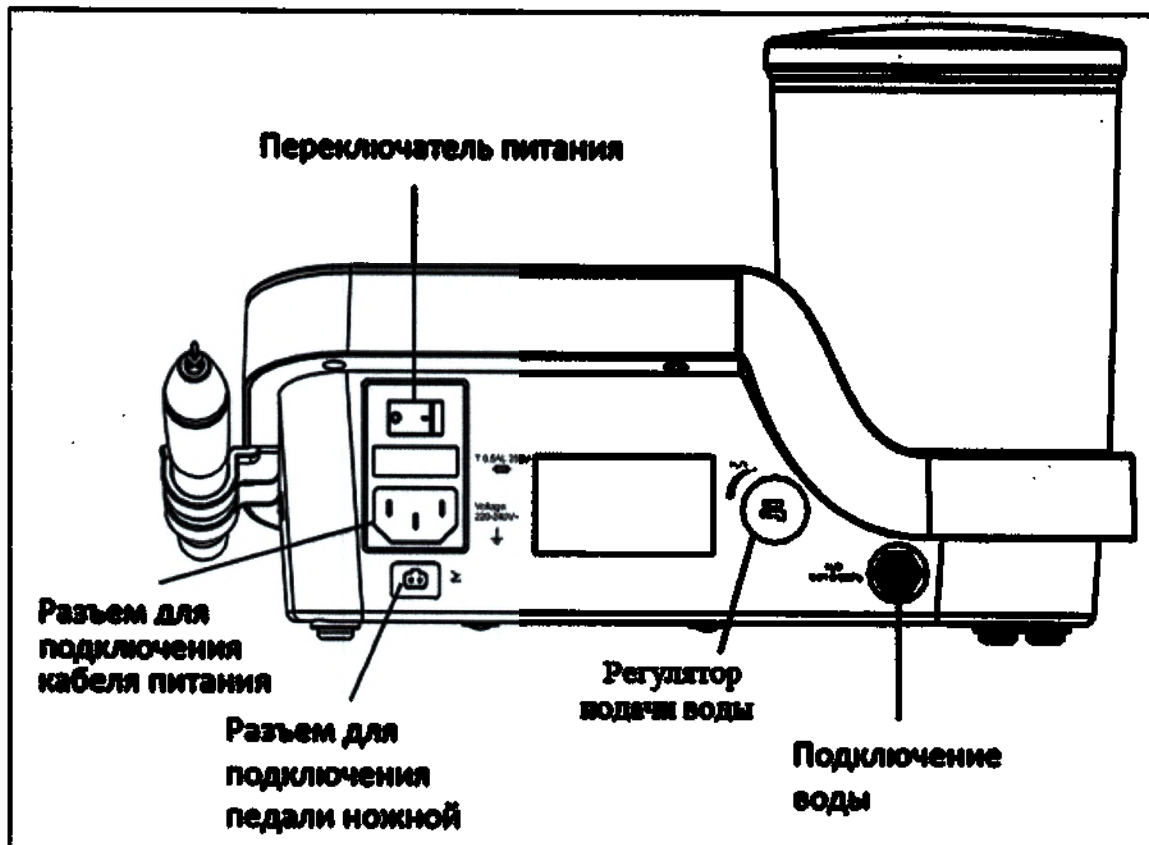
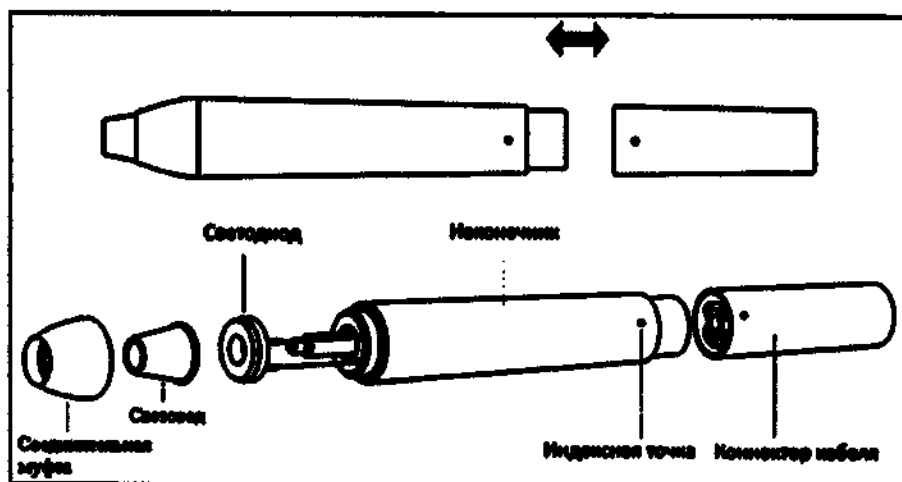


Рисунок 2

1.10.3 Схема подключения наконечника съемного



- Соединительная муфта – часть конструкции наконечника для крепления насадок с целью проведения стоматологических манипуляций.
- Стержень служит поддержкой крепления соединительной муфты, светодиода и кабеля световода.
- Наконечник – это основная рабочая часть ультразвукового скейлера; внутри наконечника находится ультразвуковой генератор, который создает вибрацию для работы насадки.
- Коннектор кабеля соединяет кабель с основной частью съемного наконечника; через коннектор кабеля подается вода и электричество в наконечник.
- Светодиод обеспечивает видимость обрабатываемой области, что облегчает работу врача и способствует более качественному выполнению манипуляций.
- Кабель световода способствует работе светодиода и необходим для соединения светодиода с соединительной муфтой, является «проводником» света.
- Индексная точка облегчает установку наконечника и наносится с целью выравнивания точек при соединении наконечника к коннектору кабеля.

Рисунок 3

1.10.4 Схема по завинчиванию насадок с использованием ключа для фиксации насадок

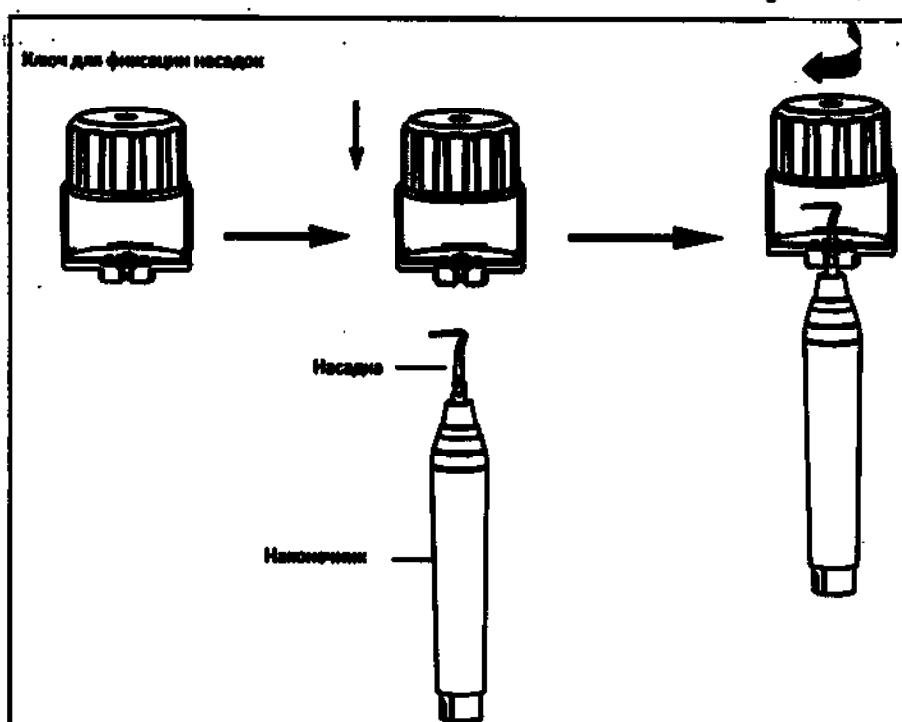
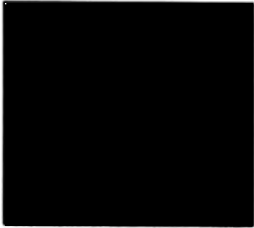


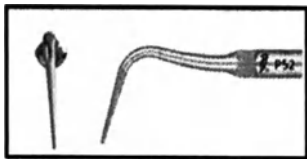
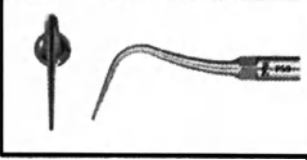
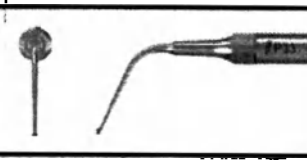
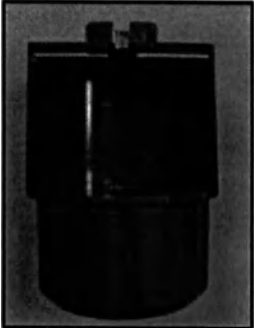
Рисунок 4

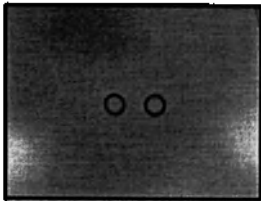
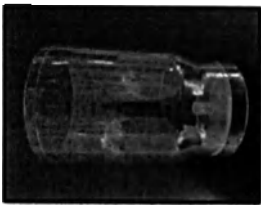
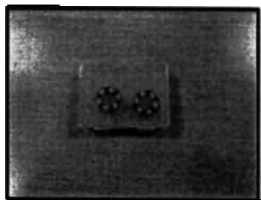
1.11 Описание основных компонентов медицинского изделия

Наименование	Внешний вид	Описание
Блок основной		Блок управления функциями устройства.
Наконечник съемный YZ-1L		Это портативная часть ультразвукового скейлера, использующая пьезокерамику для преобразования электрической энергии в механическую, благодаря чему происходит очистка корневых каналов и снятие зубных отложений. Он применим для пародонтальной терапии и эндодонтической очистки корневых каналов при клиническом лечении полости рта и может устранять наддесневой и поддесневый камень и бактериальный налет. Таким образом, можно добиться желаемого эффекта уплотнения тканей пародонта. Присоединяется к основному блоку. Оснащен светодиодом.
Кабель питания		Предназначен для подключения блока основного к сети.
Педаль ножная		Используется для активации работы скейлера путем нажатия на педаль.
Насадка P50L		Используется для поддесневого и корневого скейлинга в межзубных промежутках. Насадка изогнута в левую сторону.
Насадка P50R		Используется для поддесневого и корневого скейлинга в межзубных промежутках. Насадка изогнута в правую сторону.

Насадка P50L

Насадка P50R

Насадка P52		Используется для удаления зубного камня в области десны.
Насадка P56		Используется для удаления больших зубных камней и зубного налёта. Конец насадки имеет округленную форму (шарообразную), что способствует безболезненному удалению крупных зубных отложений без повреждения мягких тканей в придесневой зоне.
Насадка P59		Используется для ультразвуковой очистки зуба от твердых поддесневых зубных отложений. Также насадку можно использовать для зондирования поддесневого камня.
Насадка P33		Используется для удаления зубного камня в поддесневой части и глубоких пародонтальных карманах.
Ключ для фиксации насадок TW-5L		Предназначен для фиксации насадок к наконечнику. Ключ для фиксации насадок сконструирован таким образом, что позволяет точно и правильно контролировать усилие, применяемое при установке насадки для снятия зубных отложений. Он также позволяет оператору легко закручивать и откручивать насадку и бережет руки от царапин.
Бокс для стерилизации		Используется для размещения наконечника и принадлежностей при стерилизации.
Кольцо водонепроницаемое «о»-образное		Используется в качестве уплотнителя для предотвращения утечки воды в наконечнике.

Кольцо уплотнительное для резервуара для воды		Используется в качестве уплотнителя для предотвращения утечки воды в резервуаре для воды.
Резервуар для воды 600 мл		Используется для подачи воды к скейлеру.
Резервуар для воды 1500 мл		Используется для подачи воды к скейлеру.
Светодиод		Светодиод обеспечивает видимость обрабатываемой области, что облегчает работу врача и способствует более качественному выполнению манипуляций.

2. Установка и регулировка

2.1 Эксплуатация

1. Откройте упаковочную коробку, сверьте наличие всех частей и комплектующих с упаковочным листом. Достаньте основной блок из коробки и установите на устойчивую горизонтальную поверхность лицом к оператору.
2. Поверните регулятор подачи воды на максимум. Не затягивайте регулятор слишком сильно, иначе его можно повредить. [Примечание ¹]
3. Подключите педаль ножную к разъему.
4. Подсоедините один конец трубки для подачи воды к месту притока воды, а другой конец к источнику чистой воды².
5. Выберите насадку в соответствии с требованиями и закрепите ее с помощью ключа.
6. Включите переключатель питания, загорится индикатор питания – аппарат готов к работе.
7. Используйте сенсорную панель для регулировки режима подачи воды или мощности, непосредственно касаясь обозначения режима подачи воды или индикатора мощности.
8. В нормальных условиях работы частота работы наконечников крайне высока. При условии нормальной вибрации насадки и количества распыляемой воды устройство может снять зубные отложения, и насадка не будет сильно нагреваться, при этом достаточно легкого прикосновения и поддержания определенной скорости возвратно-поступательного движения. Избегайте чрезмерного воздействия насадки на поверхность зубов или длительного пребывания на одном месте при снятии зубных отложений. Перенапряжение и перегревание недопустимы!
9. Интенсивность вибрации: в начале процедуры используйте средний уровень, затем в ходе лечения отрегулируйте вибрацию в соответствии с чувствительностью пациента и жесткостью зубного камня.
10. Регулировка объема воды: нажмите на педаль ножную, – насадка начнет вибрировать, затем поверните регулятор подачи воды в положение мелкого распыления, чтобы с помощью образовавшейся струи охладить наконечник и очистить поверхность зуба.
11. Наконечник можно держать в том же положении, что и ручку для письма.
12. В процессе лечения следите, чтобы кончик насадки не касался зубов вертикально. Не надавливайте сильно насадкой на поверхность зуба, чтобы не причинить боль и не повредить насадку.
13. После окончания работы дайте аппарату поработать в режиме подачи воды еще 30 секунд, чтобы очистить наконечник и насадку.
14. Открутите насадку и простерилизуйте ее.
15. Выберите режим работы светодиода в соответствии с клинической ситуацией.

Примечание: не завинчивайте насадки при нажатой ножной педали и во время работы устройства.

² При заказе ультразвукового скейлера РТЗ не предусмотрена поставка трубки для подачи воды. Пользователю необходимо приобрести её отдельно.

3. Техническое обслуживание

3.1 Устранение неисправностей

При обнаружении неполадок проверьте следующие пункты (см. Таблица 3) перед тем, как обращаться к дистрибьютору. Если ни один из данных пунктов не подходит или если проблема не устранена даже после принятия мер, то возможно продукт неисправен. Свяжитесь с дистрибьютором.

Таблица 3

Неисправность	Возможная причина	Решение
Насадка не вибрирует, при нажатии на педаль ножную нет поступления воды	Вилка кабеля питания находится в плохом контакте.	Вставьте до конца кабель в разъем подключения адаптера питания.
	Педаль ножная находится в плохом контакте.	Плотно вставьте штекер ножной педали в разъем.
	Перегорел предохранитель.	Замените предохранитель.
Насадка не вибрирует, но при нажатии на педаль ножную есть поступление воды	Слабое крепление насадки.	Плотно прикрутите насадку на наконечник (см. Рис. 4).
	Проблема в соединении наконечника с основным блоком устройства.	Свяжитесь с дилером или с производителем.
	Неполадки с наконечником.	Свяжитесь с дилером или с производителем.
Насадка вибрирует, но при нажатии на педаль ножную нет струи	Регулятор подачи воды не включен.	Включите регулятор подачи воды [Примечание ¹].
	Засорение электромагнитного клапана.	Свяжитесь с дилером или с производителем.
	Трубка для подачи воды забита.	Очистите трубку для подачи воды с помощью многофункционального шприца-пистолета [Примечание ²].
Вода продолжает течь после отключения питания	Засорение электромагнитного клапана.	Свяжитесь с дилером или с производителем.
Наконечник нагревается	Регулятор подачи воды в нижнем положении.	Поверните регулятор подачи воды на более высокий уровень [Примечание ¹].
	Потенциометр сломан.	Замените его на новый.
Количество поступающей воды слишком мало	Регулятор подачи воды стоит на низком уровне.	Поверните регулятор на более высокий уровень [Примечание ¹]
	Давление воды недостаточно высокое.	Установите большее значение давления подачи воды.

	Трубка для подачи воды забита.	Очистите трубку для подачи воды с помощью многофункционального шприца-пистолета [Примечание ²].
Вибрация насадки ослабевает	Насадка неплотно прикручена к наконечнику.	Плотно прикрутите насадку на наконечник (см. Рис.4).
	Насадка повреждена. [Примечание ³]	Замените на новую.
Рукоятка регулятора интенсивности вибрации заклинивает	Поврежден потенциометр.	Свяжитесь с дилером или с производителем.

Если проблему не удастся решить, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или к производителю.

3.2 Примечания

Примечание ¹: с помощью регулятора подачи воды можно регулировать объем воды в соответствии с обозначением.

Примечание ²: для очистки трубки для подачи воды многофункциональным шприцом-пистолетом стоматологической установки выполните следующие действия:

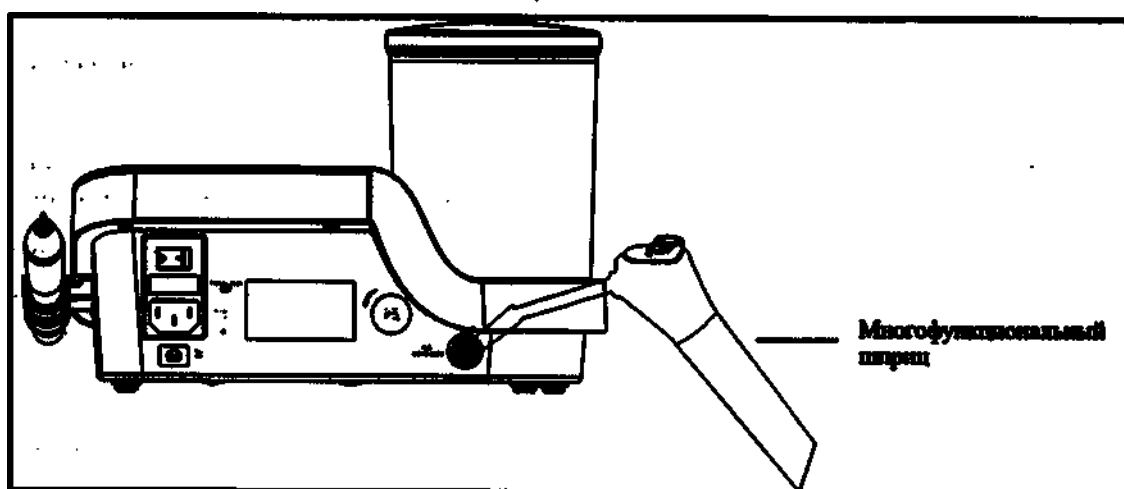


Рисунок 5

Примечание: многофункциональный шприц-пистолет не входит в комплект поставки и приобретается отдельно.

- Срежьте трубку для воды на расстоянии 10 ~ 20 см от разъема для подключения воды.
- Подключите оборудование к электросети и нажмите на кнопку питания.
- Подключите многофункциональный шприц-пистолет стоматологической установки к трубке для подачи воды.
- Отсоедините насадку или вытащите наконечник.
- Нажмите на ножную педаль.
- Включите многофункциональный шприц-пистолет и подайте воду или воздух в трубку для подачи воды, чтобы устранить засор и очистить трубку для подачи воды от примесей.

Примечание ³: при плотно прикрученной насадке и при наличии хорошей струи следующие явления указывают на повреждение насадки:

- Интенсивность вибрации и степень распыления становятся заметно слабее.
- Во время процедуры от насадки исходит жужжащий звук.

3.3 Режим очистки

Рекомендуется мыть и дезинфицировать трубку для подачи воды после удаления зубных отложений каждый день.

«Режим очистки» может промывать и дезинфицировать трубку для подачи воды, уменьшая количество кристаллов и бактерий в трубке.

Эксплуатация:

1. Налейте дистиллированную воду или минеральное вещество в резервуар для воды.
2. Нажмите кнопку автоматической подачи воды и кнопку наружной подачи воды одновременно (1 с), чтобы запустить «режим очистки» после звукового сигнала зуммера. Кнопка автоматического режима подачи воды будет мигать, а остальные кнопки погаснут.
3. Соедините коннектор и наконечник с дренажным устройством.
4. Нажмите на ножную педаль – устройство начнет процедуру самостоятельной очистки. После этого ножную педаль можно будет ослабить.
5. После очистки в течение 30 секунд устройство перестанет самоочищаться. Или вы можете снова пошагово нажимать на ножную педаль или нажать кнопку автоматической подачи воды.
6. После очистки нажмите кнопку автоматической подачи воды и кнопку наружной подачи воды одновременно (1 с), чтобы выйти из «режима очистки» после звукового сигнала.

3.4 Регулярность технической проверки

Основные положения:

- При повреждении корпуса устройства, а также при наличии признаков перегрева обратитесь в службу поддержки производителя или его уполномоченного представителя за консультацией;
- Запрещено самостоятельно разбирать и ремонтировать устройство. В случае обнаружения механической или какой-либо другой неисправности, не указанной в Разделе 3.1 Устранение неисправностей, обратитесь в службу поддержки производителя или его уполномоченного представителя с целью решения возникшего вопроса.
- Производителем не предусмотрена поставка запасных частей для самостоятельного ремонта.

Требуется регулярная проверка оборудования и его комплектующих на предмет работоспособности и безопасности по меньшей мере раз в три года, если законодательством не предусмотрен более короткий срок.

Проверка должна выполняться квалифицированной организацией, назначенной производителем, и включать в себя следующие пункты:

Блок основной

- Осмотр снаружи;
- Измерение тока утечки;
- Осмотр изнутри при подозрении на возможное снижение безопасности, например, механическое повреждение корпуса, а также при наличии признаков перегрева.

Педаль ножная

- Осмотр снаружи.
- Проверка работоспособности и достижения максимальной мощности.

Периодическую проверку разрешается производить только у авторизованной производителем компании по сервисному обслуживанию.

Ремонт и возврат

В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации немедленно обратитесь к

Ремонт и обслуживание разрешается производить только у авторизованной производителем компании по сервисному обслуживанию.

Включает в себя визуальный контроль технического состояния медицинского изделия; проверка комплектности основных составных частей медицинского изделия проводится пользователем перед каждым применением.

[illegible]

1. The first step is to identify the problem. This involves understanding the situation and the goals that need to be achieved.

• • • • •

$\frac{d}{dt} \left(\frac{\partial L}{\partial \dot{x}} \right) = \frac{\partial L}{\partial x}$

11. 11. 1938, 1939, 1940, 1941, 1942, 1943, 1944, 1945, 1946, 1947, 1948, 1949, 1950, 1951, 1952, 1953, 1954, 1955, 1956, 1957, 1958, 1959, 1960, 1961, 1962, 1963, 1964, 1965, 1966, 1967, 1968, 1969, 1970, 1971, 1972, 1973, 1974, 1975, 1976, 1977, 1978, 1979, 1980, 1981, 1982, 1983, 1984, 1985, 1986, 1987, 1988, 1989, 1990, 1991, 1992, 1993, 1994, 1995, 1996, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618,

— *Ph. 100* —

4. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Медицинское изделие «Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: РТЗ» и его компоненты поставляются нестерильными. Перед первым применением и после каждого использования необходимо проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию компонентов изделия с целью предотвращения перекрестного заражения и инфекции.

Очистка, дезинфекция и стерилизация наконечника YZ-1L, насадок P50L, P50R, P52, P56, P59, P33 и ключа для фиксации насадок TW-5L выполняются следующим образом.

Если не указано иное, в дальнейшем они будут именоваться «продуктами».

Предупреждения

Использование агрессивных моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH >9 или кислотный pH <5) сокращает срок службы продуктов. В таких случаях производитель ответственности не несет.

Не очищайте наконечник с помощью аппарата для ультразвуковой очистки.

Изделия не должны подвергаться воздействию высокой температуры (выше 138°C).

Предел обработки

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. В процессе производства были выбраны соответствующие материалы. Однако при каждой новой подготовке к использованию термические и химические воздействия приводят к старению изделий.

Максимальное количество циклов стерилизации изделий:

- Наконечник – 600 раз;
- Насадки – 300 раз;
- Ключ для фиксации насадок TW-5L – 1000 раз.

4.1 Начальная обработка

4.1.1 Принципы обработки

Эффективную стерилизацию можно проводить только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пользователь отвечает за надлежащую очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия, поэтому просьба убедиться, что для очистки/дезинфекции и стерилизации используется только проверенное оборудование и процедуры, и в течение каждого цикла соблюдаются установленные параметры.

Необходимо также соблюдать применимые в вашей стране законодательные требования, а также гигиенические правила больниц или клиник, особенно в отношении дополнительных требований к инактивации прионов.

4.1.2 Послеоперационная обработка

Послеоперационную обработку необходимо проводить немедленно, не позднее 30 минут после завершения операции.

Этапы обработки указаны ниже:

1. Чтобы промыть наконечник и насадку, включите ультразвуковой скейлер при максимальном объеме воды на 20 ~ 30 секунд;
2. Извлеките наконечник из ультразвукового скейлера и выполните очистку поверхности изделия чистой водой (или дистиллированной/деионизированной водой);
3. Протрите изделие чистой мягкой тканью без ворса и поместите его в чистый лоток.

Примечание: используемая вода должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной.

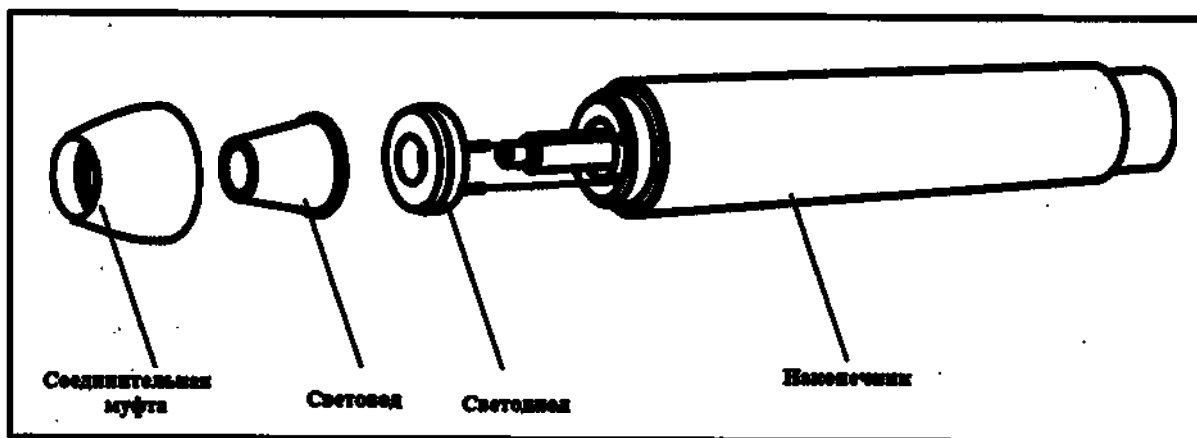
4.2 Подготовка перед очисткой

Этапы подготовки:

Инструменты: ключ для фиксации насадок, лоток, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань без ворса.

1. Извлеките насадку из наконечника с помощью ключа для фиксации насадок или ключа для фиксации эндодонтических насадок, предоставленного Guillin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, а затем поместите насадку и ключ в чистый лоток.
2. Открутите соединительную муфту наконечника против часовой стрелки, снимите уплотнительное кольцо, световод (при наличии) и светодиód (при наличии) и поместите их в лоток.
3. Используйте чистую мягкую щетку, чтобы тщательно очистить соединения между изделием и разъемом кабеля, передней резьбой, выступом, соединительной муфтой наконечника, уплотнительным кольцом, световодом (при наличии) и светодиódом (при наличии), пока грязь на поверхности не исчезнет. Затем используйте мягкую ткань, чтобы высушить изделие и аксессуары, и положите их в чистый лоток. Очищающим агентом может быть чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.

Этапы разборки:



4.3 Очистка

Очистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после процедуры.

Очистку можно разделить на автоматическую и ручную. Автоматическая очистка предпочтительнее, если позволяют условия.

4.3.1 Автоматическая очистка

- Аппараты для очистки и дезинфекции должны иметь сертификат CE в соответствии с EN ISO 15883.
- К внутренней полости изделия должен быть подключен промывочный патрубок.
- Процедура очистки подходит для продукта, период орошения достаточен.
- Не очищайте наконечник ультразвуком.

Рекомендуется использовать моющую и дезинфицирующую машину в соответствии с EN ISO 15883. Подробное описание процедуры см. в Разделе «Дезинфекция».

Примечания

- а) Очистку необязательно проводить чистой водой. Можно использовать дистиллированную воду, деионизированную воду или мультиферментный раствор. Однако важно иметь в виду, что средство для очистки должно быть совместимо с изделием.
- б) На стадии промывания температура воды не должна превышать 45°C, иначе белок затвердеет и его будет трудно удалить.

- в) После очистки необходимо удостовериться, что концентрация технологических химикатов ниже предписанной потенциальной вредной концентрации, т.е. максимально допустимого уровня. Основным химическим остатком рекомендуемого здесь моющего средства является 1,2-пропандиол с остаточным содержанием менее 10 мг/л.

4.4 Дезинфекция

Дезинфекция должна быть проведена не позднее, чем через 2 часа после этапа очистки.

Автоматическая дезинфекция предпочтительнее, если позволяют условия.

4.4.1 Автоматическая дезинфекция – моющая и дезинфицирующая машина

- Моющая и дезинфицирующая машина должна иметь подтверждение сертификата ЕС в соответствии с EN ISO 15883.
- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не должна превышать 134°C, время дезинфекции не может превышать 20 минут.
- Цикл дезинфекции должен соответствовать циклу, определенному в EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с помощью моющей и дезинфицирующей машины:

1. Аккуратно поместите изделие в корзину для дезинфекции. Фиксация продукта необходима только если продукт в устройстве является съемным. Продукты не должны контактировать друг с другом.
2. Используйте подходящий переходник для промывки и подсоедините промывочный патрубок моющей и дезинфицирующей машины к линии внутреннего водопровода.
3. Запустите программу.
4. После завершения программы извлеките изделие из моющей и дезинфицирующей машины, осмотрите его (см. Раздел «Технический осмотр и техническое обслуживание») и упакуйте (см. Раздел «Упаковка»). При необходимости повторно высушите изделие (см. Раздел «Сушка»).

Примечания

Перед использованием необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации, предоставленную производителем оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.

- а) С помощью этого оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться одновременно.
- б) Очистка:
 - (1) Процедура очистки должна быть соответствующей для изделия. Время промывки должно быть достаточным (5 ~ 10 минут). Предварительная промывка в течение 3 минут, промывка в течение еще 5 минут и ополаскивание проводится дважды (каждое ополаскивание длится 1 минуту).
 - (2) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45°C, в противном случае белок затвердеет и его будет трудно удалить.
 - (3) Очистку можно проводить чистой водой, дистиллированной водой, деионизированной водой или мультиферментным раствором и т.д., однако можно использовать только свежеприготовленные растворы.
 - (4) При использовании очищающего агента должны соблюдаться концентрация и время, указанные производителем. Рекомендуемое средство для очистки – neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- в) Производитель рекомендует установить следующие параметры для дезинфекции: температура - 93°C, время - 2,5 мин или A0>3000.
- г) На всех этапах промывки можно использовать только дистиллированную или

деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ/мл). Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или фармакопеи США.

- д) После очистки необходимо удостовериться, что концентрация технологических химикатов ниже предписанной потенциальной вредной концентрации, т.е. максимально допустимого уровня. Основным химическим остатком рекомендуемого здесь моющего средства является 1,2-пропандиол с остаточным содержанием менее 10 мг/л.
- е) Воздух, используемый для сушки, должен проходить через HEPA-фильтр (высокоэффективный воздушный фильтр).
- ж) Регулярно проводите ремонт и осмотр моющей и дезинфицирующей машины.

4.5 Сушка

Если процесс очистки и дезинфекции не имеет функции автоматической сушки, высушите изделие после очистки и дезинфекции.

Метод сушки:

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на столе, расположите изделие на белой бумаге (белой ткани), а затем сушите изделие отфильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление – 3 бар). Сушка изделия считается завершенной, когда на белой бумаге (белой ткани) перестает оставаться влага от изделия.
2. Изделие также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80°C ~ 120°C, время – 15 ~ 40 минут.

Примечания

- а) Сушка продукта должна производиться в чистом месте.
- б) Температура сушки не должна превышать 138°C.
- в) Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

4.6 Осмотр и техническое обслуживание

В данном разделе мы проверяем только внешний вид продукта. После осмотра, если проблем нет, наконечник следует немедленно собрать, последовательно установив на него уплотнительное кольцо, светодиод, кабель световода и соединительную муфту наконечника, а затем затянуть соединительную муфту наконечника по часовой стрелке.

- Осмотрите изделие. Если после очистки/дезинфекции на изделии остаются видимые загрязнения, необходимо повторить весь процесс очистки/дезинфекции.
- Осмотрите изделие. Если изделие явно повреждено, разбито, разобрано, имеет следы коррозии или погнуто, оно должно быть утилизировано. Его дальнейшее использование запрещено.
- Осмотрите изделие. Если принадлежности имеют повреждения, замените их перед применением. Новые принадлежности необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.
- Если срок эксплуатации (количество циклов стерилизации) изделия достиг расчётного срока эксплуатации (количество циклов стерилизации), своевременно замените его.

4.7 Упаковка

Дезинфицированное и высушенное изделие быстро упакуйте в медицинский стерилизационный пакет (либо специальный контейнер, стерильный контейнер).

Примечания:

- а) Используемая упаковка должна соответствовать требованиям ISO 11607;

- б) Упаковка выдерживает высокую температуру 138 °С и обладает достаточной паропроницаемостью;
- в) Необходимо регулярно проводить очистку как места, в котором производится упаковка, так и соответствующих принадлежностей, для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ;
- г) При упаковке избегайте контакта элементов, изготовленных из различных металлов.

4.8 Стерилизация

Для стерилизации следуйте только приведенным ниже процедурам стерилизации паром (процедура с частичным предварительным вакуумированием*), другие процедуры стерилизации запрещены:

1. Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN 13060 или сертифицирован согласно EN 285 в соответствии с EN ISO 17665.
2. Предельная температура стерилизации 138°C.
3. Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132°C/134°C и давлении 2,0 бар ~ 2,3 бар.
4. Максимальное время стерилизации составляет 20 минут при температуре 134°.

Подтверждение принципиальной пригодности продуктов для эффективной стерилизации паром осуществлялось проверенной испытательной лабораторией.

Примечания:

- а) К стерилизации пригодны только те изделия, которые были эффективно очищены и дезинфицированы;
- б) Перед проведением стерилизации прочтите Руководство по эксплуатации стерилизатора, предоставляемое производителем оборудования, и следуйте инструкциям.
- в) Не применяйте сухую стерилизацию и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия;
- г) Необходимо использовать рекомендуемые процедуры при проведении стерилизации. Не рекомендуется проводить стерилизацию, используя другие методы, такие как стерилизация с применением этиленоксида, формальдегида и низкотемпературную плазменную стерилизацию. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы применяете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, выполняйте требования соответствующих действующих стандартов и проверьте их пригодность и реальную эффективность.

* Процедура с частичным предварительным вакуумированием = паровая стерилизация с циклическим предварительным вакуумированием. Применяемая в данном случае процедура заключается в выполнении стерилизации паром посредством трех циклов предварительного вакуумирования.

4.9 Хранение

- Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, неагрессивной атмосфере при относительной влажности от 10 до 93 %, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа и температуре от -20°C до +55°C.
- После стерилизации изделие должно быть упаковано в медицинский стерилизационный пакет или чистую герметичную тару и храниться в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если срок превышен, перед использованием изделие следует подвергнуть повторной обработке.

Примечания:

- а) Среда хранения должна быть чистой и регулярно дезинфицироваться.
- б) Изделие должно быть промаркировано и зарегистрировано и храниться в упаковке.

4.10 Транспортировка

- Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с изделием осторожно.
- Не допускайте смешение с опасными грузами при транспортировке.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

Очистка и дезинфекция основного блока выполняются следующим образом:

- Перед каждым использованием протирайте поверхность аппарата и шнур наконечника мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным в 75% медицинском спирте. Повторите очистку не менее 3 раз.
- Перед каждым использованием дайте ультразвуковому скейлеру поработать в режиме ирригации в течение 20 ~ 30 секунд, затем установите наконечник.
- После каждого использования дайте ультразвуковому скейлеру поработать в режиме ирригации в течение 20 ~ 30 секунд, затем снимите наконечник.
- После каждого использования протирайте поверхность устройства и шнур наконечника мягкой тканью, смоченной в чистой воде (дистиллированной или деионизированной), или чистой одноразовой салфеткой. Повторите очистку не менее 3 раз.

5. Меры предосторожности

5.1 Уведомление об использовании

- Держите изделие в чистоте до и после использования.
- Насадки, ключ для фиксации насадок TW-5L и наконечник съемный YZ-1L необходимо стерилизовать перед каждым использованием.
- Не стучите по наконечнику и не трите его. Не подвергайте наконечник каким-либо ударам.
- Не разбирайте и не собирайте наконечник, когда нажимаете на ножную педаль.
- Не завинчивайте насадку, когда нажимаете на педаль ножную.
- Насадка должна быть закреплена. Во время работы из насадки должна выходить мелкая струя.
- Если насадка повреждена или чрезмерно изношена, замените на новую.
- Не изгибайте и не трите насадку и зажимной патрон.
- Если при работе скейлера вода не поступает – насадка перегреется. Следите за равномерным вытеканием воды.
- Не используйте источник неочищенной воды и ни в коем случае не используйте соляной раствор вместо источника чистой воды.
- При использовании источника воды без гидравлического давления поверхность воды должна быть на один метр выше головы пациента.
- После каждой процедуры с использованием жидкости замените воду в резервуаре, включите подачу воды на максимум, запустите аппарат с автоматической подачей воды на 30 секунд, чтобы сохранить водные пути и запасные части чистыми.
- Не размещайте изделие в труднодоступном для отключения от сети месте.
- При использовании оборудования следите за тем, чтобы вода поступала плавно, иначе поверхность зубов пациента может быть повреждена из-за перегрева наконечника.
- После работы выключите изделие, а затем вытащите вилку из розетки.
- Как производитель медицинских изделий, мы несем ответственность за безопасность только при следующих условиях:
 - Техническое обслуживание, ремонт и модификация производятся только производителем или его уполномоченным представителем.
 - Запасные части заменяются на оригинальные производства компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. и используются в соответствии с инструкциями
- Внутренняя резьба насадок, выпускаемых некоторыми производителями, может быть шероховатой, ржавой и сбитой. Это нанесет непоправимый вред наружной резьбе наконечника. Используйте насадки производства компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
- Пожалуйста, выберите подходящую мощность при использовании различных типов насадок (см. *Таблицу рабочей мощности насадок*).

5.2 Хранение и техническое обслуживание

- С изделием следует обращаться осторожно. Убедитесь, что оно находится вдали от вибрации и установлено или хранится в прохладном, сухом и проветриваемом месте.
- Не храните изделие вместе с ядовитыми, горючими, едкими или взрывоопасными предметами.
- Данное изделие следует хранить в помещении с относительной влажностью 10% ~ 93%, атмосферным давлением 70кПа ~ 106кПа и температурой -20°C ~ +55°C.
- Выключите питание и отсоедините вилку питания, когда устройство не используется. Если оно не используется в течение длительного времени, подключайтесь к источнику питания и воде на пять минут один раз в месяц.

5.3 Транспортировка

- Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с грузом осторожно.
- Не допускайте смешение с опасными грузами при транспортировке.

- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

5.4 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: $30\% \sim 75\%$
- Атмосферное давление: $70\text{кПа} \sim 106\text{кПа}$
- Температура воды на входе: не выше $+25^{\circ}\text{C}$

6. Маркировка и упаковка медицинского изделия³

6.1 Маркировка медицинского изделия

Образцы маркировки предоставляются для справки.

На изделие наносится маркировка от производителя на английском языке, содержащая:

- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения;
- данные о напряжении;
- данные об изготовителе медицинского изделия;
- дата изготовления;
- сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;
- серийный номер;
- информационные символы и др.

Для поставки оборудования на территорию Российской Федерации на медицинское изделие будет нанесен дополнительный стикер на русском языке следующего содержания:

- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- данные о производителе;
- сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- сведения о регистрационном удостоверении изделия;

6.2 Упаковка медицинского изделия

Устройство помещается в индивидуальный кейс с разделителями для комплектующих, входящих в основной комплект поставки. Наконечники YZ-1L упаковываются в пластиковый контейнер; насадки для наконечников – в индивидуальные коробки.

Все изделия поставляются в транспортной картонной коробке с целью защиты от повреждений.

Габаритные размеры упаковки (технический допуск составляет $\pm 10\%$)

- РТЗ: 500 мм × 420 мм × 270 мм

³ Дополнительные сведения о маркировке и упаковке МИ представлены в Приложении 2.

7. Расшифровка символов

7.1 Расшифровка символов на упаковке изделия:

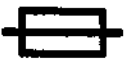
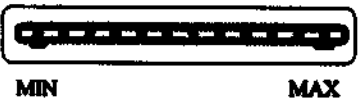
	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Рабочая часть типа BF		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Оборудование Класа II		Изделие соответствует требованиям директив ЕС
	Ограничение атмосферного давления, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Серийный номер
	Диапазон влажности, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Упаковка пригодна для переработки
	Температурный диапазон, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Штрихкод для получения информации об изделии или UDI (Unique Device Identification / Уникальная идентификация устройства) – серия цифровых или буквенно-цифровых символов, созданная с помощью общепринятого стандарта идентификации и кодирования устройств
	Беречь от влаги		Хрупкое, обращаться осторожно

7.2 Расшифровка символов на маркировке изделий:

	Серия		Устройство соответствует требованиям директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) *
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Изготовитель
	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС		Дата изготовления
	Оборудование класса II		Рабочая часть типа BF
	Медицинское изделие		Обратитесь к инструкции по применению

IPX1	Защищено от попадания капель	134°C SSS	Можно стерилизовать в автоклаве при 134°
~	Переменный ток		

7.3 Расшифровка символов, нанесенных на блок основной РТЗ:

Символ	Расшифровка	Расположение
	Предохранитель	На задней части блока основного
~	Переменный ток	На задней части блока основного на маркировке
	Интерфейс ножной педали	На задней части блока основного у разъема для подключения педали ножной
	Наружная система воды	На задней части блока основного на регуляторе наружной системы воды
	Регулировка расхода воды	На задней части блока основного у регулятора наружной системы воды
	Заземление	На задней части блока основного
H ₂ O 0.01MPa-0.5MPa	Давление воды на входе 0,01 МПа ~ 0,5 МПа	На задней части блока основного
	Регулировка расхода воды в режиме автоматической подачи воды	На передней части блока основного на регуляторе подачи воды
	Режим наружной системы воды	Сенсорная кнопка на передней части блока основного
	Режим автоматической подачи воды	Сенсорная кнопка на передней части блока основного
	Режим светодиода	Сенсорная кнопка на передней части блока основного
	Регулировка интенсивности вибрации (частоты)	Сенсорная панель на передней части блока основного, используется для регулировки интенсивности вибрации (частоты)
I	Вкл. питания	На задней части блока основного, переключатель питания
O	Выкл. питания	

Расшифровка символов, нанесенных на комплектующие:

	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС		Можно стерилизовать в автоклаве при 134°
---	---	---	---

8. Защита окружающей среды и утилизация

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

Изделие необходимо утилизировать согласно правилам утилизации, действующим в Вашем регионе.

- 1) Использованные инструменты утилизируются как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.
- 2) Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

9. ЭМС – Декларация соответствия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: РТЗ (далее – изделие) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что изделие используется именно в таких условиях.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	Изделие подходит для использования в жилых помещениях и в учреждениях, напрямую подключенных к сети электропитания низкого напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: РТЗ (далее – изделие) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что изделие используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздушная	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для каналов ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для соединительного кабеля	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Выброс IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия-линия ± 2 кВ линия-земля	± 1 кВ линия - линия	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях 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) в течение 5 сек	$<5\% U_T$ ($>95\%$ 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) в течение 5 сек	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь изделия требует постоянной работы при перебоях в электросети, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или элементам питания.
Частота (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питающей сети должны быть на уровнях, характерных для обычного расположения для коммерческих или больничных условий.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: РТЗ (далее – изделие) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что изделие используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивная радиочастота IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	3 в	Рекомендуемый пространственный разнос для использования портативных и мобильных средств радиосвязи рядом с любой частью изделия, в том числе кабелями, рассчитывается по формуле, применяемой в вычислениях частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V_1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2} \text{ от } 180 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \times P^{1/2} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – это показатель максимальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя и d – это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 в/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 в/м	Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта ^а, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^б Помехи могут возникать вблизи 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 Напряженность 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 изделие, превышает указанный выше допустимый уровень, необходимо тщательно следить за работой изделия. Если будут наблюдаться нарушения в работе, необходимо будет принять дополнительные меры, например, переориентация или перемещение изделия. б Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть ниже 3 в/м.			

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и изделием «Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: РТЗ»			
Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: РТЗ (далее – РТЗ) предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь РТЗ может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и РТЗ, как рекомендуется ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не приведенной выше, рекомендуемые расстояния d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применяемой в вычислениях частоты передатчика, где P – это показатель максимальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: от 80 МГц до 800 МГц, рекомендуется пространственный разнос для приборов с более высоким частотным диапазоном.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: это руководство не может претендовать на универсальность. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения его различными объектами, в том числе и людьми.			

Данное оборудование было протестировано 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 среде с высоким уровнем электромагнитного поля.

10. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Зарубежный стандарт	Гармонизированный стандарт
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN ISO 7405	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 17664-1	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 17665-2	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2. Руководство по применению ISO 17665-1
EN ISO 18397	Стоматология. Инструменты с приводом для удаления зубного камня
EN 61205	Ультразвуковая техника. Системы для удаления зубного камня. Измерение и описание выходных характеристик
EN 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
Директива 2011/65/EU	Определяет положения по введению требований по ограничению вредных веществ в различной продукции

11. Срок службы

- Срок службы блока основного составляет 10 лет.
- Срок службы наконечника съемного YZ-1L определяется количеством циклов стерилизации и составляет – 600 раз.
- Срок службы светодиода – 100 000 часов
- Срок службы насадок P50L, насадок P50R, насадок P52, насадок P56, насадок P59, насадок P33 определяется количеством циклов стерилизации и составляет – 300 раз.
- Срок службы ключа для фиксации насадок определяется количеством циклов стерилизации и составляет – 1000 раз.

12. Послепродажное обслуживание

Мы предлагаем один год бесплатного ремонта оборудования согласно гарантийному талону. Ремонт оборудования должен выполнять технический специалист, уполномоченный нашей компанией. Мы не несем ответственности за любой непоправимый ущерб, причиненный непрофессиональным лицом.

13. Европейский уполномоченный представитель



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany (Германия)

14. Заявление

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. оставляет за собой право изменять конструкцию оборудования, технику, фурнитуру, инструкцию по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа по предварительному уведомлению уполномоченного представителя производителя в течение 1 месяца до предполагаемых изменений.

Изображения только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Конструкция, представленная к выпуску, внутренняя структура и т.д. заявлены производителем в нескольких патентах – в случае любого копирования или подделки продукта предусмотрена юридическая ответственность.

15. Гарантийные обязательства

Производитель не несет ответственности за любые телесные повреждения или материальный ущерб, вызванные вмешательством или модификацией устройства неуполномоченными лицами. Никогда не вносите какие-либо изменения в изделие. Любые изменения могут привести к нарушению правил техники безопасности, а также причинить вред пациенту. При внесении изменений гарантийные обязательства аннулируются.

Перед выпуском на рынок все устройства компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. должны быть тщательно проверены, чтобы обеспечить их надлежащее использование. Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. гарантирует, что при приобретении любых новых продуктов у официальных дистрибьюторов или импортеров производителя, покупатель в случае неисправностей и проблем с качеством имеет право на бесплатную замену и/или ремонт в течение 1 года с момента приобретения товара (за исключением легко расходующихся деталей).

После продажи изделия, если существуют какие-либо вопросы к качеству и устройству не может нормально работать в течение гарантийного срока, компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является ответственной за техническое обслуживание. Для определения гарантийного периода и других определенных видов работ необходимо свериться с гарантийным талоном. При возникновении неполадок, которые необходимо устранить, рекомендуется вернуть изделие производителю, либо обратиться к соответствующим специалистам уполномоченного представителя производителя.

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб и убытки, если:

- Оборудование используется для любых других целей, помимо указанных в области применения.
- Оператор не выполняет шаги и требования, изложенные в инструкции по эксплуатации, для использования устройства.
- Электропроводка помещения, в котором используется оборудование, не соответствует стандартам и соответствующим требованиям.
- Устройство устанавливается, эксплуатируется или ремонтируется неавторизованным персоналом.
- Среда, в которой устройство используется и хранится, не соответствует требованиям, изложенным в соответствующем разделе инструкции по эксплуатации.

Гарантия не распространяется на ущерб, вызванный транспортировкой, неправильным использованием или небрежностью. Гарантия также не распространяется на детали, которые были подвергнуты термообработке, но не предназначены для такой обработки.

Предупреждения:

1. Чтобы запросить гарантию, отправьте свое устройство, гарантийный талон и счет за устройство вашему дистрибьютору / импортеру производителя в течение гарантийного срока. Для ремонта в течение гарантийного срока покупатель должен вернуть изделие, подлежащее ремонту, дистрибьютору / импортеру за свой счет.
2. При возврате комплектующие и части изделия должны быть надлежащим образом упакованы (или должны предоставляться в оригинальной упаковке).

Все комплектующие и части изделия должны сопровождаться следующей информацией:

- Информация о покупателе, включая номер телефона и т.д.;
- Информация о дистрибьюторе или импортере;
- Копия фотографии товара, дата покупки, неисправность детали, название детали и серийный номер;
- Описание проблемы.

Любой ущерб, причиненный во время транспортировки, не подлежит гарантии. Если проблема вызвана неправильным использованием, пользователи должны оплатить стоимость ремонта.

- Гарантийный срок хранения составляет 10 лет.

Приложение 1. Таблица значений рабочей мощности насадок

Удаление зубного камня		Эндодонтические процедуры	
Модель насадки	Мощность	Модель насадки	Мощность
G 4	1-10(G)	E60	1-3(E)
G12	1-7(G)	E62	1-3(E)
Пародонтические процедуры			
Модель насадки		Мощность	
P1		1-10(P)	
P3		1-6(P)	
P8		1-8(P)	
P33		1-8(P)	
P50L		1-12(P)	
P50R		1-12(P)	
P52		1-12(P)	
P56		1-12(P)	
P59		1-12(P)	

Удаление зубного камня	
Модель насадки	Мощность
G 3	1-10(G)
G 5	1-10(G)
G 6	1-10(G)
G 7	1-10(G)
G 8	1-10(G)
G 9	1-10(G)
G 10	1-10(G)
G 11	1-10(G)

Пародонтические процедуры	
Модель насадки	Мощность
P2L	1-3(P)
P2LD	1-2(P)
P2R	1-3(P)
P2RD	1-2(P)
P3D	1-6(P)
P4	1-6(P)
P4D	1-6(P)

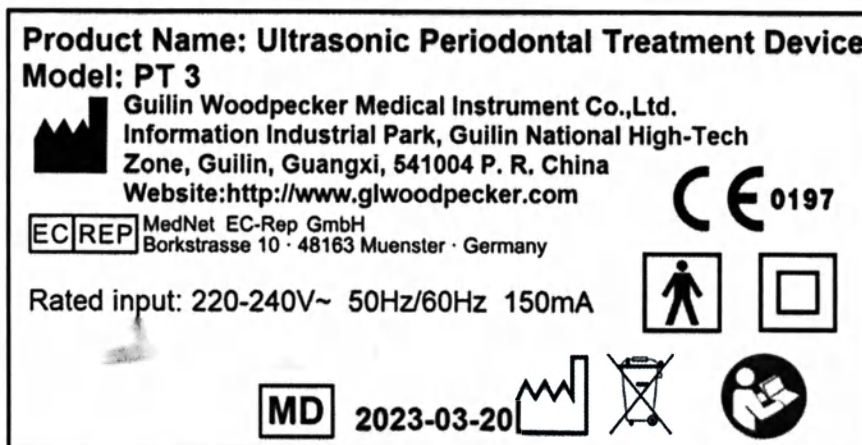
Эндодонтические процедуры	
Модель насадки	Мощность
E3	1-6(E)
E4	1-6(E)
E4D	1-3(E)
E5	1-6(E)
E5D	1-3(E)
E8	1-10(E)
E9	1-10(E)
E10	1-6(E)
E10D	1-6(E)
E11	1-6(E)
E11D	1-6(E)
E15	1-3(E)

Подготовка полости	
Модель насадки	Мощность
SB1, SB2	1-10(P)
SB3	1-10(P)
SBL	1-10(P)
SBR	1-10(P)

Приложение 2. Дополнительные сведения о маркировке и упаковке медицинского изделия

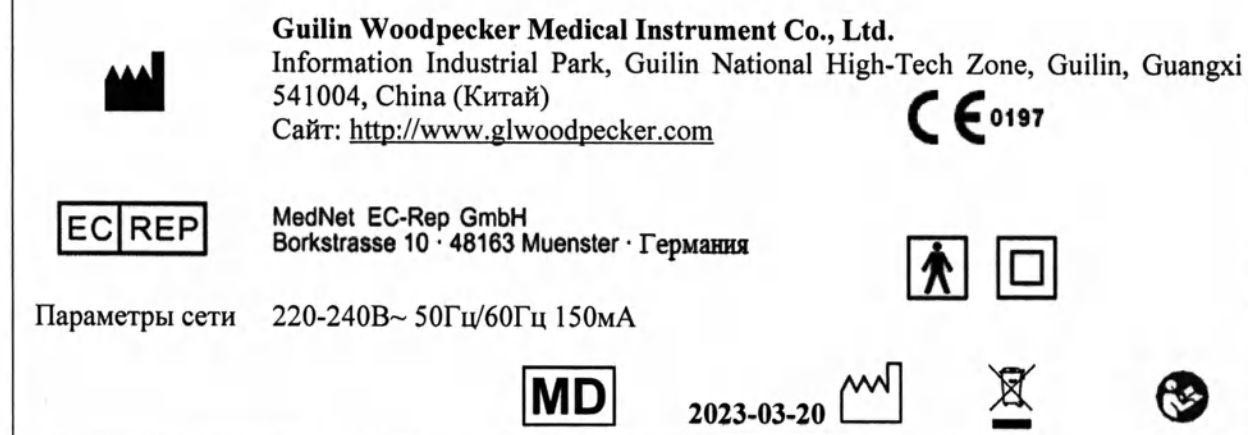
Маркировка медицинского изделия

Пример маркировки изделия «Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: PT3» на основном блоке

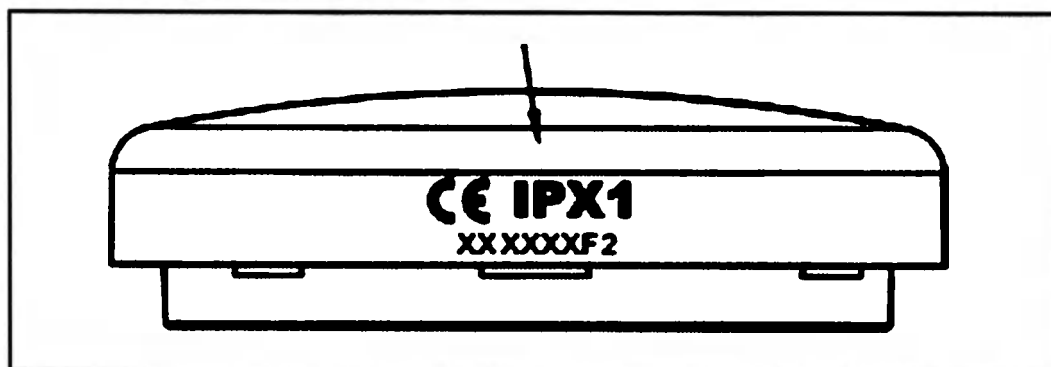


Наименование изделия: Ультразвуковое устройство для лечения пародонта

Вариант исполнения: PT3



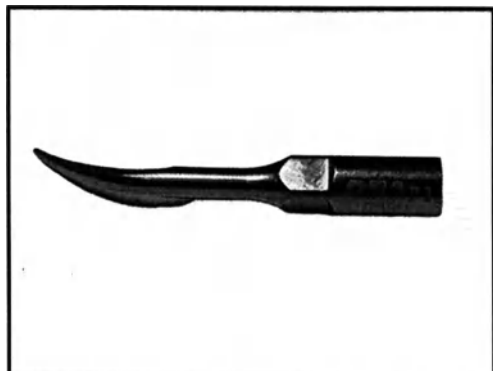
Пример маркировки педали ножной



Пример маркировки насадок для скейлера ультразвукового серии DBA, варианты исполнения: PT3

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- ➔ обозначение серии (DBA);
- ➔ обозначение модели насадки;
- ➔ серийный номер.

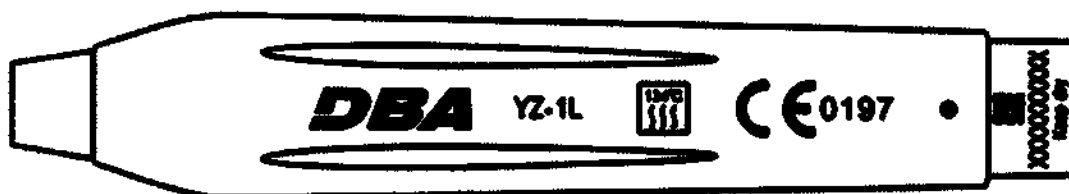


Пример маркировки наконечников съемных YZ-1L

На наконечники съемные (YZ-1L) наносится маркировка от производителя, содержащая:

- ➔ обозначение серии (DBA);
- ➔ обозначение модели наконечника;
- ➔ серийный номер;
- ➔ максимальная температура стерилизации;
- ➔ символ обозначающий, что изделие соответствует требованиям Директивы ЕС (CE);
- ➔ штрихкод для получения информации об изделии / UDI (Unique Device Identification - Уникальная Идентификация Устройства);
- ➔ предупреждение о том, что изделие следует хранить в сухом виде («Keep dry»).

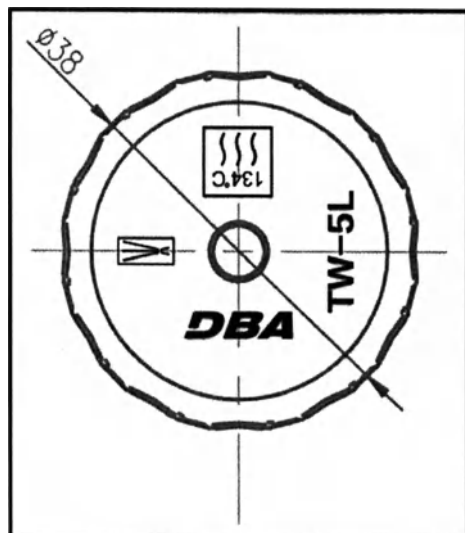
Пример маркировки наконечника съемного YZ-1L



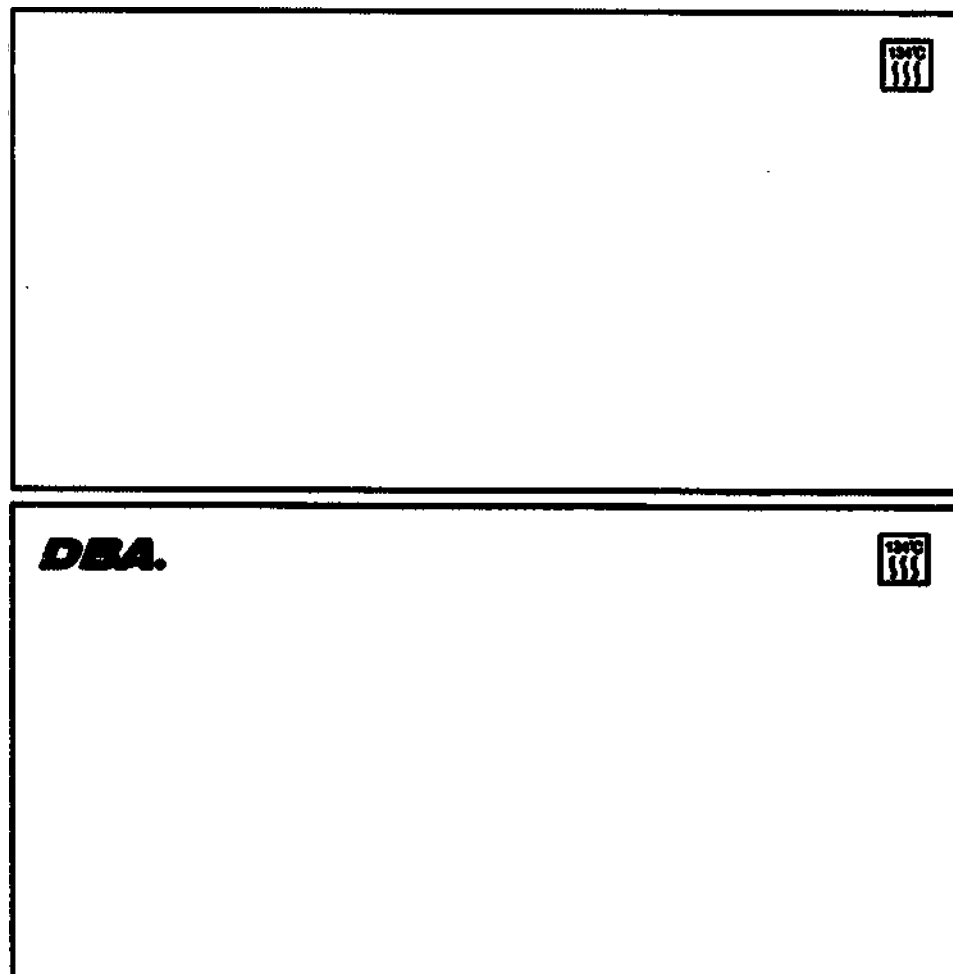
Пример маркировки ключа для фиксации насадок TW-5L

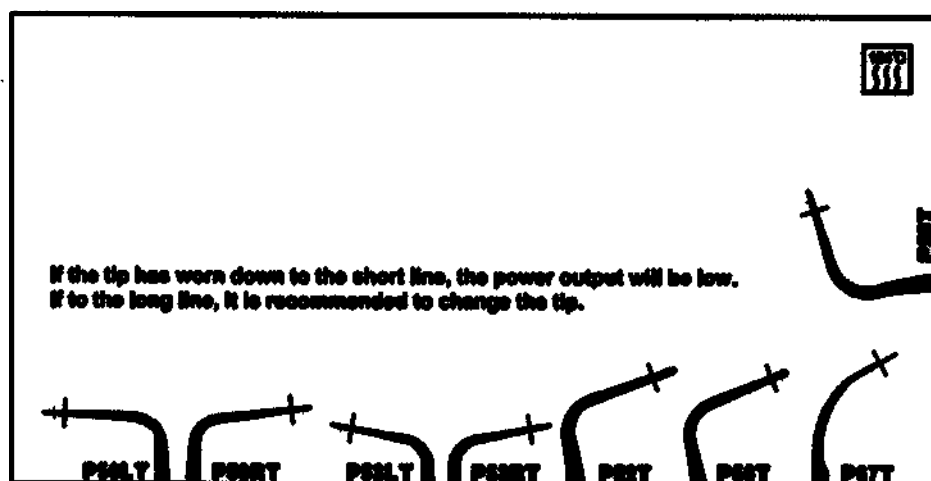
На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- обозначение серии (DBA);
- обозначение модели (TW-5L);
- максимальная температура стерилизации.

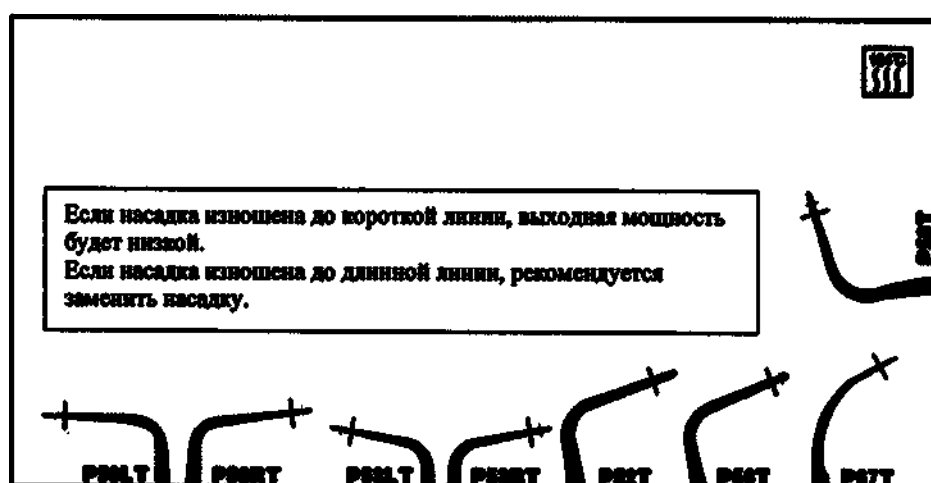


Пример маркировки бокса для стерилизации





Расшифровка



Макет маркировки на русском языке на упаковке изделия⁴

Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: xxxxxx

Регистрационное удостоверение № xxx xxxx/xxxx от xx.xx, xxxx

Информация о технике безопасности и использовании по назначению представлена в эксплуатационной документации.

Информация об условиях транспортировки и хранения представлена в эксплуатационной документации.

Производитель:

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

Тел.:

Отдел Продаж в Европе: +86-773-5873196

Отдел Продаж в Северной и Южной Америки и
странах Океании: +86-773-5873198

Отдел Продаж в странах Азии и Африки: +86-773-
5855350

Факс: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com,

sales@glwoodpecker.com

Сайт: <http://www.glwoodpecker.com>

Уполномоченный представитель:

ООО «ДЕНТЕКС»

Россия, 115477, Москва, ул. Кантемировская,
дом № 65, этаж 3, помещение 14

Тел. 8 (800) 700-80-58

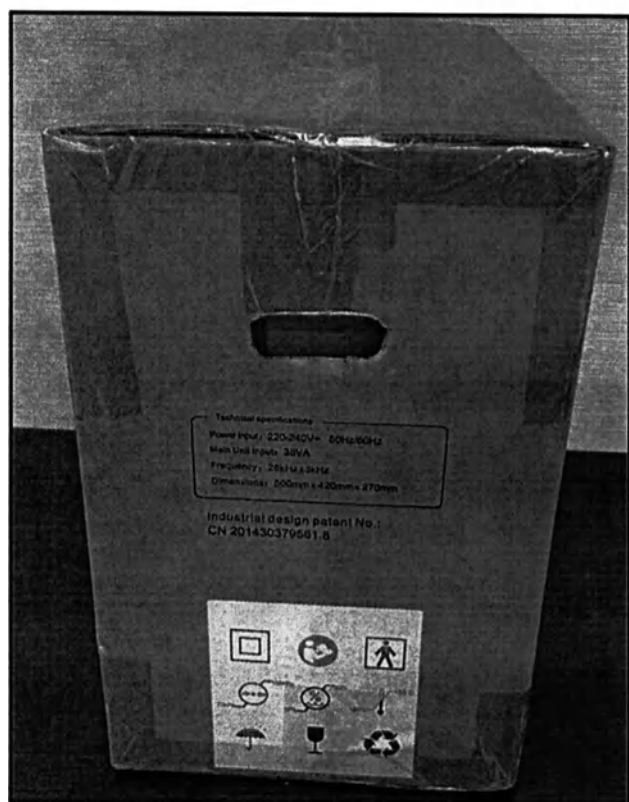
info@dentex.ru

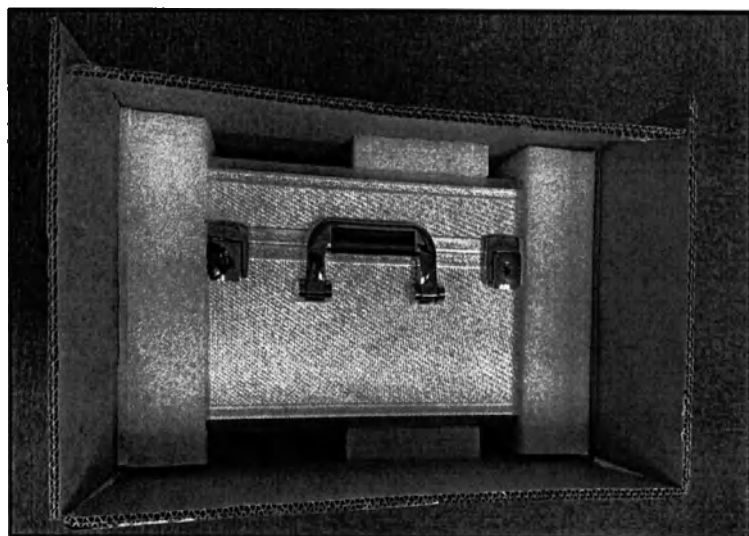
⁴ Дополнительная информация содержится в документе «Макет маркировки медицинского изделия на русском языке»

Упаковка медицинского изделия

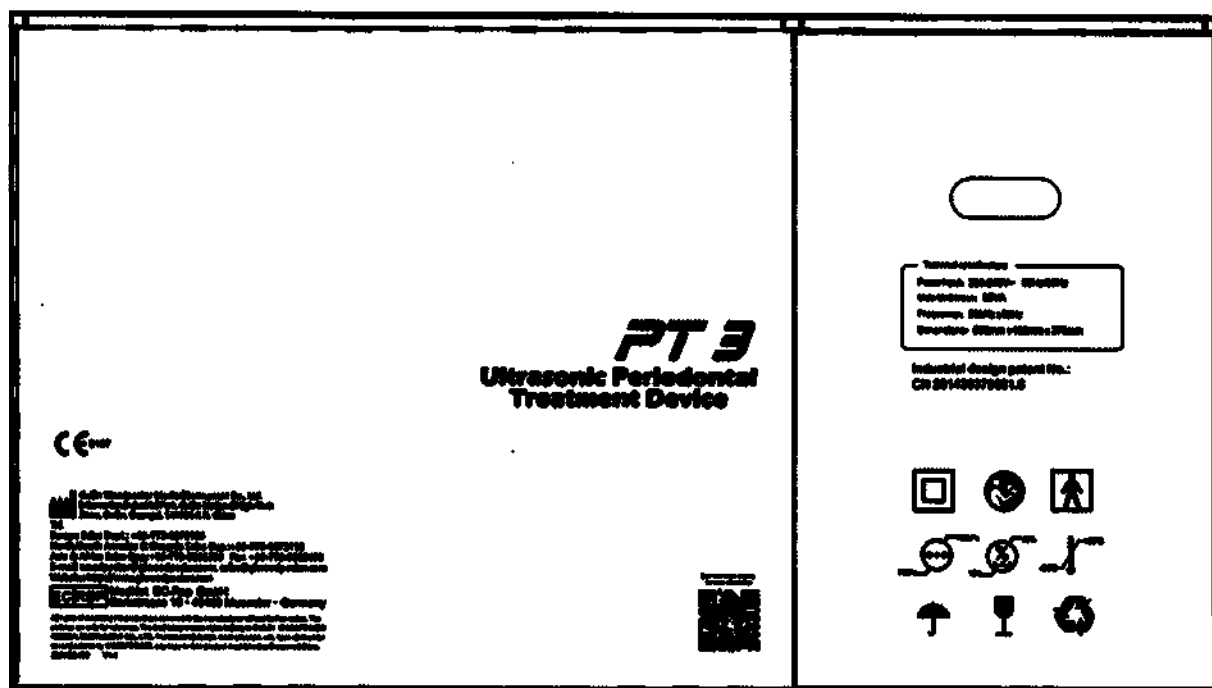
Образцы упаковки предоставляются для справки.

- Транспортная упаковка для РТЗ

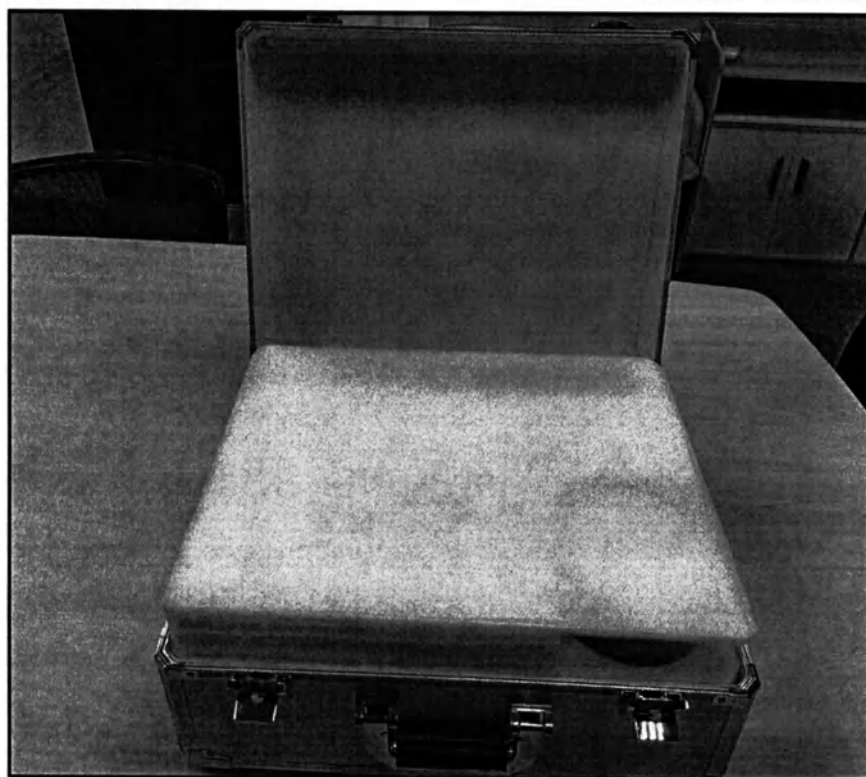


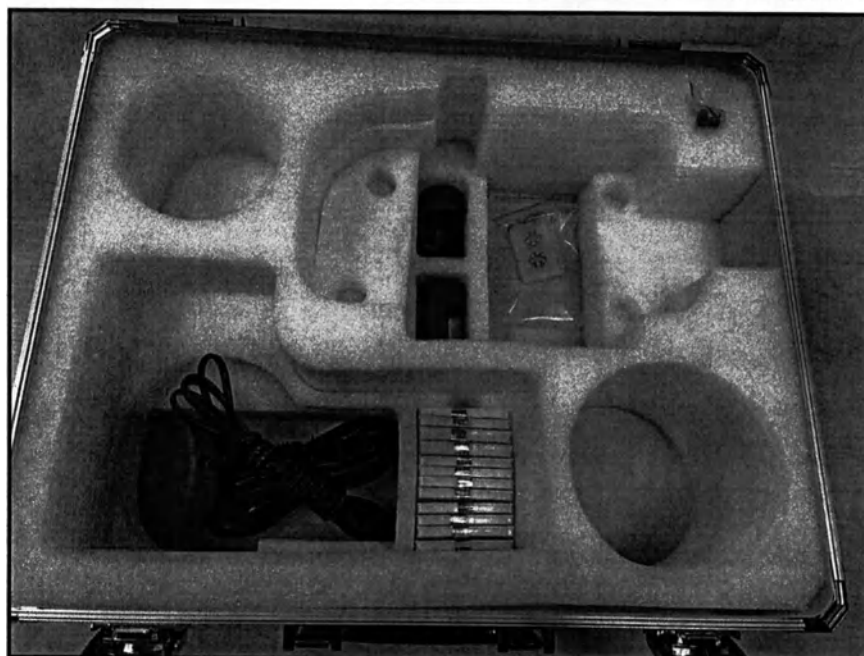


- **Макет транспортной упаковки для РТЗ**



- **Индивидуальная упаковка для РТЗ**

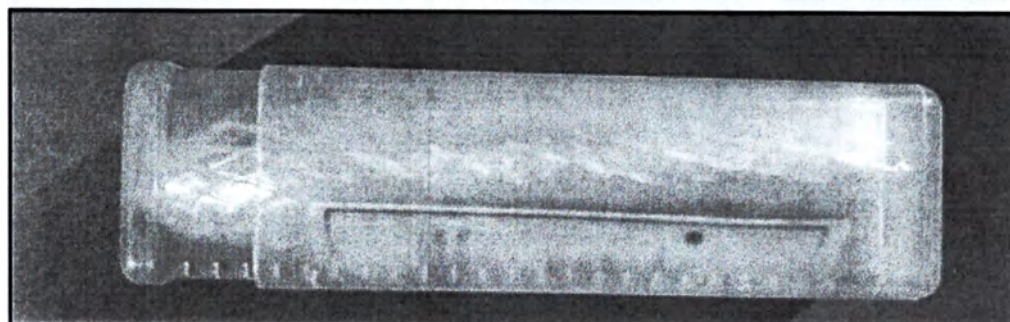
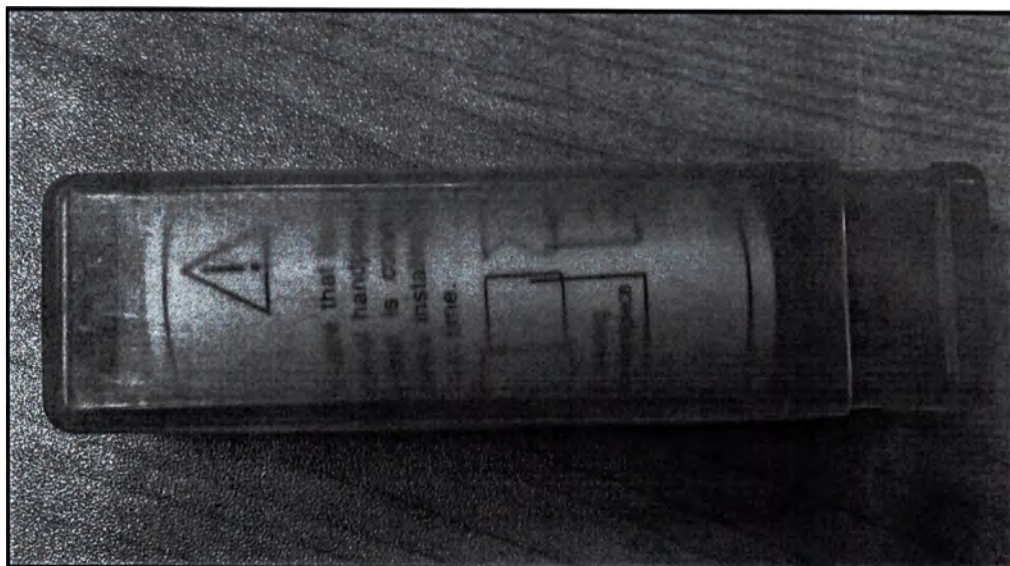




- Упаковка для основного блока (вариант исполнения: РТЗ)



- Индивидуальная упаковка для наконечников съемных YZ-1L (при поставке в комплекте с устройством)



- Индивидуальная упаковка для наконечников съемных YZ-1L (при поставке отдельно от устройства)

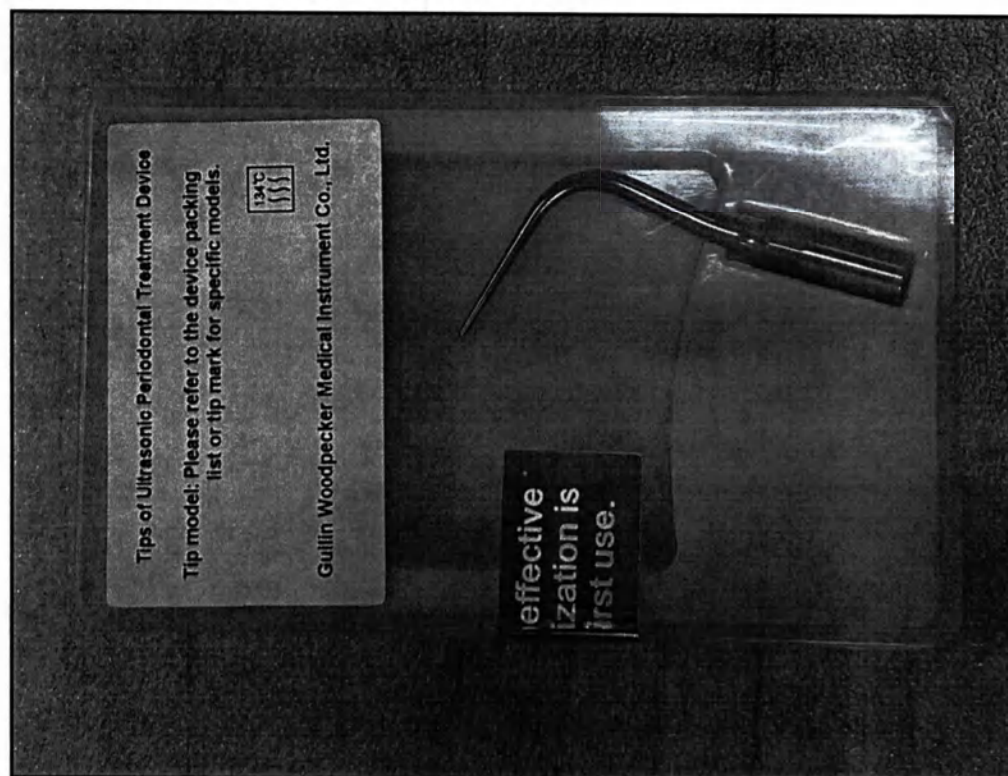
Пример упаковки наконечника съемного YZ-1L



Расшифровка символов на упаковке для наконечников съемных YZ-1L (при поставке отдельно от устройства)

	Серийный номер		Штрихкод для получения информации об изделии или UDI (Unique Device Identification / Уникальная идентификация устройства) – серия цифровых или буквенно-цифровых символов, созданная с помощью общепринятого стандарта идентификации и кодирования устройств
	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Медицинское изделие		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

- Индивидуальная упаковка для насадок



Пример маркировки на упаковке насадок

Tips of Ultrasonic Scaler

Tip model: Please refer to the device packing list or tip mark for specific models.



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Расшифровка маркировки

Насадки ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений

Тип насадки: для определения типа насадки см. упаковочный лист, прилагаемый вместе с изделием, или нанесенную метку.



Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Tips of Ultrasonic Periodontal Treatment Device

Tip model: Please refer to the device packing list or tip mark for specific models.



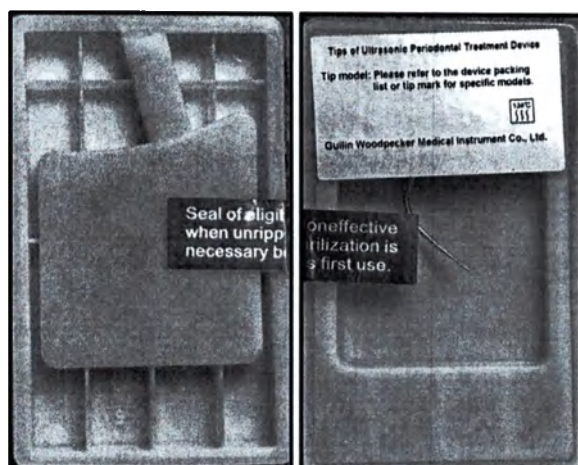
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Насадки эндодонтические ультразвукового скейлера

Тип насадки: Для определения типа насадки см. упаковочный лист, прилагаемый вместе с изделием, или нанесенную метку.



Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

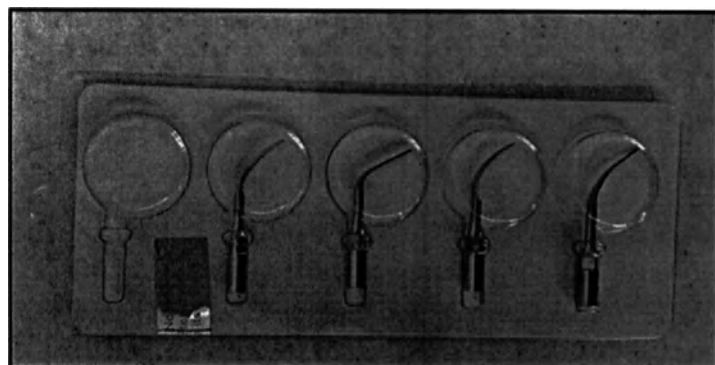


Информационная наклейка на упаковке насадок

Seal of eligibility. Noneffective when unripped. Sterilization is necessary before its first use.

Расшифровка информационной наклейки

Печать соответствия требованиям. Не действует без упаковки. Перед первым использованием необходимо провести стерилизацию.



Отсканируйте и войдите на веб-сайт компании
для получения дополнительной информации:



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТЕКС» (ООО «ДЕНТЕКС»)
Россия, 115477, Москва, ул. Кантемировская, дом № 65, этаж 3, пом. 14
Телефон: +7 (800) 700-80-58
E-mail: info@dentex.ru

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi
541004, P.R. China (Китай)



Тел.:

Отдел продаж в Европе: + 86-773-5873196
Отдел продаж в Северной / Южной Америке и Океании: + 86-773-5873198
Отдел продаж в Азии и Африке: + 86-773-5855350
Факс: + 86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com
Веб-сайт: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany (Германия)

ZMN-SM-082 V2.1-20211126



Наконечник съемный YZ-1L для скейлера ультразвукового серии DBA, вариант исполнения: PT3

Инструкция по применению

1 Инструкция

1.1 Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является производителем в области исследований, разработки и производства стоматологического оборудования с надежной системой обеспечения качества.

1.2 Описание устройства

Наконечник съемный YZ-1L¹ входит в серию ультразвуковых скейлеров компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Это новейший наконечник, оснащенный светодиодной функцией, которая может освещать полость рта для более удобного проведения стоматологических процедур. Наконечник можно использовать только со скейлерами компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Это портативная часть ультразвукового скейлера, использующая пьезокерамику для преобразования электрической энергии в механическую, благодаря чему происходит очистка корневых каналов и снятие зубных отложений. Он применим для пародонтальной терапии и эндодонтической чистки при клиническом лечении полости рта и может устранять наддесневой и поддесневой камень и бактериальный налет. Таким образом, можно добиться желаемого эффекта уплотнения тканей пародонта.

1.3 Модель

Модель: YZ-1L

1.4 Характеристики и структура изделия

Наконечник YZ-1L состоит из корпуса, ультразвукового преобразователя и светодиода.

1.5 Область применения

1.5.1 Наконечник YZ-1L используется для профилактики и лечения заболеваний десен и совместим со скейлером PT3 компании GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

1.5.2 Наконечник YZ-1L используется для очистки корневых каналов и снятия зубных отложений и совместим со скейлером PT3 компании GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

1.6 Противопоказания

1.6.1 Запрещено использовать устройство для лечения пациентов больных гемофилией.

1.6.2 Не использовать лицам (стоматолог и/или пациент) с кардиостимулятором.

1.6.3 Использовать с осторожностью для лечения пациентов с сердечными заболеваниями, беременных женщин и детей.

1.7 Классификация медицинского изделия

1.7.1 Режим работы: непрерывная работа

1.7.2 Степень защиты от воды (для ножной педали): оборудование, защищенное от попадания капель (IPX1)

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

1.8 Основные технические характеристики

	Наконечник съемный YZ-1L
Свет	Да
Минимальный крутящий момент	Не менее 200 Н • мм
Уровень шума	<80 дБ
Выходная мощность	3 ~ 20 Вт
Номинальное потребление жидкости / подача охлаждающей жидкости	20 ~ 50 мл/мин
Амплитуда вибрации насадки, первичная, на выходе	не более 200 мкм
Частота вибраций насадки на выходе	28 кГц ± 3 кГц
Масса (±5), г	53
Длина (±5%), мм	105
Диаметр (±5%), мм	18
Размер упаковки, (±3%), мм	122×31×31
Напряжение источника света в наконечнике (см. Электрическую схему ниже)	5 В
Диаметр светового поля	120°
Интенсивность свечения	Не менее 8000 лк
Срок службы светодиода	100 000 часов

1.9 Условия эксплуатации

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

1.9.2 Относительная влажность: 30% ~ 75%

1.9.3 Атмосферное давление: 70кПа ~ 106кПа

¹ Далее по тексту – наконечник / YZ-1L / наконечник YZ-1L / продукт / изделие / устройство

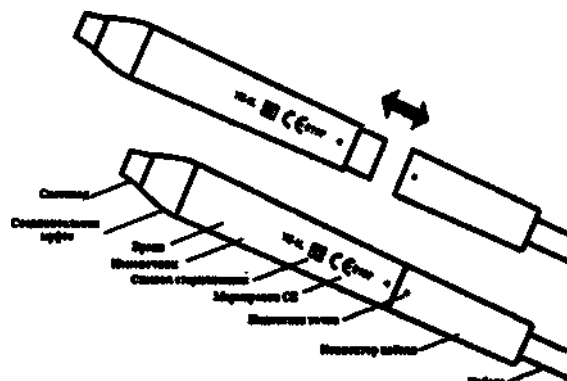
2 Установка изделия

2.1 Установка наконечника

2.1.1 Откройте упаковочную коробку, убедитесь, что все детали и компоненты в комплекте представлены в соответствии с упаковочным листом. При необходимости обратитесь к дилеру.

2.1.2 Убедитесь перед установкой, что внешний наконечник является сухим, когда он подсоединяется к разъему кабеля.

2.1.3 Убедитесь, что нижняя часть наконечника накрывается на штепсель. Правильно закрепите наконечник, как показано на Рисунке 1.



- Соединительная муфта – часть конструкции наконечника для крепления насадок с целью проведения стоматологических манипуляций.
- Светодиод служит подсветкой крепления соединительной муфты, светодиода и кабеля светодиода.
- Наконечник – это основная рабочая часть ультразвукового скайлера; внутри наконечника находится ультразвуковой генератор, который создает вибрацию для работы насадок.
- Коммутатор кабеля соединяет кабель с основной частью скайлера; через коммутатор кабеля подается вода и электричество к наконечнику.
- Светодиод обеспечивает видимость обрабатываемой области, что облегчает работу зуба и способствует более качественному выполнению манипуляций.
- Кабель светодиода способствует работе светодиода и необходим для соединения светодиода с соединительной муфтой, является проводником света.
- Индикаторная точка облегчает установку наконечника и относится к цели выравнивания точек при соединении наконечника с коммутатором кабеля.

Рисунок 1

2.2 Установка насадок

2.2.1 Закрепите насадку на наконечник ключом для фиксации насадок.

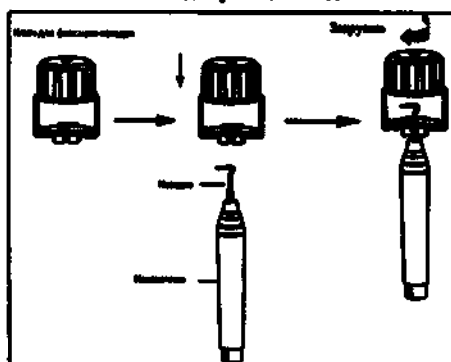


Рисунок 2

2.2.2 Пожалуйста, используйте насадки компании GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Примечание: съемный наконечник — это высокотехнологичное устройство, которым следует пользоваться осторожно. Не прилагайте слишком большого усилия для замены насадок, используйте насадки специализированным ключом. Чтобы избежать вибрации при случайном прикосновении к кончику насадки, отключайте насадки после каждого использования.

3 Функции устройства и его использование

3.1 Функция снятия зубных отложений

3.1.1 Правильно подсоедините наконечник и разъем кабеля основного блока скайлера и отрегулируйте интенсивность подачи воды и вибрации до подходящего уровня.

3.1.2 Наконечник можно держать в том же положении, что и ручку для насадки.

3.1.3 Выберите подходящую насадку для снятия зубных отложений, плотно прикрутите ее к наконечнику ключом для фиксации насадок.

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

3.1.5 В нормальных условиях работы частота работы наконечника крайне высока. При условии нормальной вибрации насадки и количества распыляемой воды устройство может снять зубные отложения, и насадка не будет сильно нагреваться, при этом достаточно легкого прикосновения и поддержания определенной скорости возвратно-поступательного движения. Избегайте чрезмерного воздействия насадкой на поверхность зубов или длительного пребывания на одном месте при снятии зубных отложений. Перегревание и повреждение недопустимы!

3.1.6 После окончания работы дайте аппарату поработать в режиме подти воды еще 30 секунд, чтобы очистить наконечник и насадку.

3.2 Эндодонтический фунгичизм²

3.2.1 Процесс использования

- Зафиксируйте эвасный патрон на наконечнике при помощи ключа для фиксации эндодонтических насадок.
- Открутите зажимную гайку соединительной муфты.
- Разместите насадку в отверстие передней части эвасного патрона.
- Заверните зажимную гайку с помощью ключа для фиксации эндодонтических насадок, чтобы зафиксировать насадку.
- Отрегулируйте оборудование, переключитесь на функцию эндодонтия.
- Отрегулируйте оборудование, установив подходящий уровень воды и интенсивность забирания.
- Медленно вставьте насадку в корневой канал пациента, нажмите на кнопку педаль, чтобы начать эндодонтическую процедуру. При необходимости постепенно повышайте мощность во время лечения.

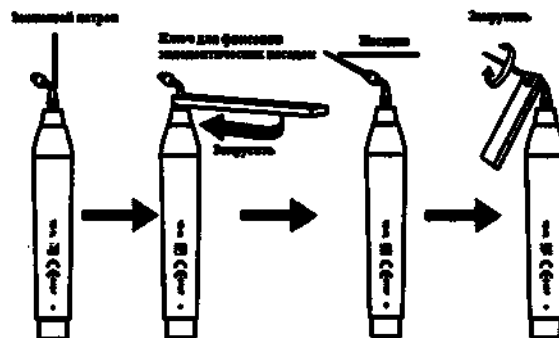


Рисунок 3

3.2.2 Примечания

- Эвасный патрон должен быть закручен в момент установки.
- Зажимная гайка на эвасном патроне должна быть закручена.
- Не создавайте большого усилия при работе с насадкой в корне зуба.
- Не нажимайте на кнопку педаль до тех пор, пока насадка не окажется в корневом канале.
- После использования, простерилизуйте насадку и наконечник после операции.

3.3 Инструкции и основные компоненты съемного наконечника

3.3.1 Соединительная муфта: соединительную муфту можно снять для удобства очистки.

3.3.2 Световод: световод может подвергнуться стерилизации в автоклаве при высокой температуре.

3.3.3 Светодиод: освещает область полости рта; снимается и стерилизуется.

3.3.4 Наконечник: основная деталь всего изделия, можно стерилизовать наконечник при высокой температуре.

3.3.5 Колесо водонепроницаемое «оо-образное»: необходимо часто смазывать смазкой, так как стерилизация и повторная установка могут сократить его срок службы. Замените колесо новым, если оно повреждено или сильно изношено.

4 Примечания

4.1 Не стучите по наконечнику и не трите его. Не подвергайте наконечник какому-либо ударам.

4.2 Не изгибайте и не трите насадку и эвасный патрон.

4.3 Не разбирайте и не собирайте наконечник, когда нажимаете на кнопку педаль.

4.4 Насадки, ключ для фиксации насадок, наконечник съемный необходимо стерилизовать перед каждым использованием.

4.5 Внутренний резб насадок, выпускаемых некоторыми производителями, может быть широковатой, узкой и облой. Это нанесет непоправимый вред внутренней резбе наконечника. Используйте Насадки ультразвукового скайлера и Насадки эндодонтические ультразвукового скайлера производства компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

4.6 Как производитель медицинских изделий, мы несем ответственность за безопасность только при следующих условиях:

- Техническое обслуживание, ремонт и модификация производится только производителем или его уполномоченным представителем.
- Запасные части заменяются на оригинальные производства компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. и используются в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

4.7 Перед применением наконечника внимательно прочтите Инструкцию по эксплуатации на основное устройство и инструкцию по применению на наконечник.

5 Устранение неполадок

Отказы	Возможные причины	Решение
Наконечник не работает	Насадка ослабла	Затяните её.
	Неполадки с наконечником	Отправьте наконечник производителю или дилеру для ремонта.

² Насадки эндодонтические для наконечника съемного YZ-1L не входят в комплект поставки.

	Непопадки с кабелем	Свяжитесь с дилером или с производителем.
	Соединительный разъем между кабелем и пистолетной рукояткой ослаблен	Свяжитесь с дилером или с производителем.
При подаче электричества нет струи	Регулятор подачи воды не включен	Включите регулятор подачи воды.
	Нет давления или низкое давление	Проверьте давление.
При подаче электричества вода не поступает	Регулятор подачи воды не включен	Включите регулятор подачи воды.
	Засорение электромагнитного клапана	Свяжитесь с дилером или с производителем.
Вибрация насадки ослабевает	Насадка неплотно прикручена к пистолетному	Плотно прикрутите насадку на пистолетный.
	Насадка разболталась от вибрации	Плотно прикрутите насадку на пистолетный.
	Посадочные элементы в соединении пистолетного с кабелем	Выкрутите с помощью горячего воздуха.
	Насадка повреждена	Замените на новую.
Наконечник нагревается	Регулятор подачи воды в режиме холостого	Поверните регулятор подачи воды на более высокий уровень.
Светодиод не работает	Плохой контакт	Защипните контакт туго.
	Непопадки со светодиодами	Замените новые.
Вода просачивается в месте соединения пистолетного с кабелем	Кольцо водонепроницаемое «м-образное» повреждено	Замените на новое кольцо водонепроницаемое «м-образное».

Если проблема по-прежнему не может быть решена, пожалуйста, свяжитесь с местным дилером или производителем.

6. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Поставляется нестерильным. Перед первым применением и после каждого использования необходимо проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию компонентов изделия с целью предотвращения перекрестного заражения и инфекции.

Очистка, дезинфекция и стерилизация наконечника YZ-11, насадок P50L, P50R, P52, P56, P59, P33 и ключа для фиксации насадок TW-3L выполняются следующим образом.

Если не указано иное, в дальнейшем они будут означаться «продуктами».

Предупреждения

Использование агрессивных моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH > 9 или кислотный pH < 5) сокращает срок службы изделий. В таких случаях производитель ответственности не несет.

Не очищайте наконечник с помощью аппарата для ультразвуковой очистки.

Изделия не должны подвергаться воздействию высокой температуры (выше 138°C).

Процесс обработки

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. В процессе производства были выбраны соответствующие материалы. Однако при каждой новой подготовке к использованию термические и химические воздействия приводят к старению изделий.

Максимальное количество циклов стерилизации изделий:

- Наконечник – 600 раз;
- Насадки – 300 раз;
- Ключ для фиксации насадок TW-3L – 1000 раз.

6.1 Начальная обработка

6.1.1 Приемная обработка

Эффективную стерилизацию можно проводить только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пользователь отвечает за надлежащую очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделий, поэтому просим убедиться, что для очистки/дезинфекции и стерилизации используются только проверенное оборудование и процедура, и в течение каждого цикла соблюдаются установленные параметры.

Необходимо также соблюдать применимые в вашей стране законодательные требования, а также гигиенические правила больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований к инвентаризации циклов.

6.1.2 Последовательная обработка

Последовательную обработку необходимо проводить немедленно, не позднее 30 минут после завершения операции.

Этапы обработки:

1. Чтобы промыть наконечник и насадку, включите ультразвуковой сканер при максимальном объеме воды на 20 ~ 30 секунд.
2. Извлеките наконечник из ультразвукового сканера и выполните очистку поверхности изделия чистой водой (или дистиллированной/деионизированной водой).
3. Протрите изделие чистой мягкой тканью без ворса и поместите его в чистый лоток.

Примечание: используемая вода должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной.

6.2 Подготовка перед очисткой

Инструменты: ключ для фиксации насадок, ключ для фиксации задонтированных насадок, лоток, мягкая ткань, чистая и сухая мягкая ткань без ворса.

1. Извлеките насадку из наконечника с помощью ключа для фиксации насадок или ключа для фиксации

эндометрических насадок, предоставленного Gailin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, а затем поместите насадку и ключ в чистый лоток.

2. Открутите соединительную муфту наконечника против часовой стрелки, снимите уплотнительное кольцо, световод (при наличии) и светодiod (при наличии) и поместите их в лоток.
3. Используйте чистую мягкую щетку, чтобы тщательно очистить соединение между изданием и разъемом кабеля, передней резьбой, выступом, соединительной муфтой наконечника, уплотнительным кольцом, световодом (при наличии) и светодиодом (при наличии), пока грязь на поверхности не исчезнет. Затем используйте мягкую ткань, чтобы высушить издание и аксессуары, и поместите их в чистый лоток. Очищающим агентом может быть чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.

Этапы разборки

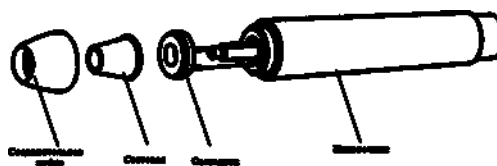


Рисунок 4

6.3 Очистка

Очистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после процедуры.

Очистку можно разделять на автоматическую и ручную. Автоматическая очистка предпочтительнее, если позволяют условия.

6.3.1 Автоматическая очистка

- Аппараты для очистки и дезинфекции должны иметь сертификат CE в соответствии с EN ISO 15883.
- К внутренней полости издания должен быть подключен промывочный патрубок.
- Процедура очистки подходит для продукта, период орошения достаточен.
- Не очищайте наконечник ультразвуком.

Рекомендуется использовать моющую и дезинфицирующую машину в соответствии с EN ISO 15883. Процедура автоматической дезинфекции описана в следующем разделе «Дезинфекция».

Примечание:

- a) Очистку необходимо проводить чистой водой. Можно использовать дистиллированную воду, деионизированную воду или мултиферментный раствор. Однако важно иметь в виду, что средство для очистки должно быть совместимо с изданием.
- b) На стадии промывки температура воды не должна превышать 45°C, иначе белок затвердеет и его будет трудно удалить.
- c) После очистки необходимо убедиться, что концентрации технологических химикатов ниже предельной потенциальной предельной концентрации, т.е. максимально допустимого уровня. Основным химическим остатком ремондического здесь моющего средства является 1,2-пропиленгликоль с остаточным содержанием менее 10 мг/л.

6.4 Дезинфекция

Дезинфекция должна быть проведена не позднее, чем через 2 часа после этапа очистки. Автоматическая дезинфекция предпочтительнее, если позволяют условия.

6.4.1 Автоматическая дезинфекция – моющая и дезинфицирующая машина

- Моющая и дезинфицирующая машина должны иметь подтвержденный сертификат ЕС в соответствии с EN ISO 15883.
- Используйте физическую высокотемпературную дезинфекцию. Температура не должна превышать 134°C, время дезинфекции не может превышать 20 минут.
- Цикл дезинфекции должен соответствовать циклу, определенному в EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с помощью моющей и дезинфицирующей машины

1. Аккуратно поместите издание в корзину для дезинфекции. Фиксация продукта необходима только если продукт в устройстве является съемным. Продукты не должны контактировать друг с другом.
2. Используйте подходящий переходник для промывки и подсоедините промывочный патрубок моющей и дезинфицирующей машины к линии внутреннего водопровода.
3. Запустите программу.
4. После завершения программы выньте издание из моющей и дезинфицирующей машины, осмотрите его (см. Раздел «Технический осмотр и техническое обслуживание») и утикуйте (см. Главу «Утилизация»). При необходимости повторно высушите издание (см. Раздел «Сушка»).

Примечание:

Перед использованием необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации, предоставленную производителем оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.

- a) С помощью этого оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться одновременно.
- b) Очистка:
 - (c1) Процедура очистки должна быть соответствующей для издания. Время промывки должно быть достаточным (5 ~ 10 минут). Предварительная промывка в течение 3 минут, промывка в течение еще 5 минут и ополаскивание проводится дважды (каждое ополаскивание длится 1 минуту).
 - (c2) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45°C, в противном случае белок затвердеет и его будет трудно удалить.
 - (c3) Очистку можно проводить чистой водой, дистиллированной водой, деионизированной водой или мултиферментным раствором и т.д., однако можно использовать только совместимые растворы.
 - (c4) При использовании очищающего агента должны соблюдаться концентрации и время, указанные

производителем. Рекомендуемое средство для очистки – neobaker MediZym (Dr. Weigert).

- а) Производитель рекомендует установить следующие параметры для дезинфекции: температура – 93°C, время – 2,5 мин или AD>3000.
- б) На всех этапах промывки можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизов (<10 КОЕ/мл). Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопей или фармакопей США.
- в) После очистки необходимо удостовериться, что концентрация технологических химических веществ ниже предписанной потенциальной вредной концентрации, т.е. максимально допустимого уровня. Основным химическим остатком рекомендуемого здесь моющего средства является 1,2-пропандиол с остаточным содержанием менее 10 мг/л.
- г) Воздух, используемый для сушки, должен проходить через HEPA-фильтр (высокоэффективный воздушный фильтр).
- д) Регулярно проводите ремонт и осмотр насосной и дезинфицирующей машин.

6.5 Сушка

Если процесс очистки и дезинфекции не имеет функции автоматической сушки, высушите изделие после очистки и дезинфекции.

Метод сушки:

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на столе, расположите изделие на белой бумаге (белой ткани), а затем сушите изделие отфильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление – 3 бар). Сушка изделия считается завершённой, когда на белой бумаге (белой ткани) перестает оставаться влага от изделия.
2. Изделие также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80°C – 120°C, время – 15 – 40 минут.

Примечание:

- а) Сушка продукта должна проводиться в чистом месте.
- б) Температура сушки не должна превышать 138°C.
- в) Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

6.6 Осмотр и техническое обслуживание

В данном разделе мы проверим только внешний вид продукта. После осмотра, если проблем нет, изделие следует немедленно собрать, последовательно установив на него уплотнительное кольцо, световод, световод и соединительную муфту наконечника, а затем закрутить соединительную муфту наконечника по часовой стрелке.

6.6.1 Осмотрите изделие. Если после очистки/дезинфекции на изделии остаются видимые загрязнения, необходимо повторить весь процесс очистки/дезинфекции.

6.6.2 Осмотрите изделие. Если изделие явно повреждено, разбито, разорвано, имеет следы коррозии или потускло, оно должно быть утилизировано. Его дальнейшее использование запрещено.

6.6.3 Осмотрите изделие. Если принадлежности имеют повреждения, замените их перед применением. Новые принадлежности необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.

6.6.4 Если срок эксплуатации (количество циклов стерилизации) изделия достиг расчётного срока эксплуатации (количество циклов стерилизации), своевременно замените его.

6.7 Упаковка

Дезинфицированное и высушенное изделие быстро упакуйте в медицинский стерилизационный пакет (либо специальный контейнер, стерильный контейнер).

Примечание:

- а) Используемая упаковка должна соответствовать требованиям ISO 11607;
- б) Упаковка выдерживает высокую температуру 138°C и обладает достаточной непроницаемостью;
- в) Необходимо регулярно проводить очистку как места, в котором производится упаковка, так и соответствующих принадлежностей, для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ;
- г) При упаковке избегайте контакта элементов, изготовленных из различных материалов.

6.8 Стерилизация

Для стерилизации следует только приведенным ниже процедурам стерилизации паром (процедура с чистящим препаратом/засушиванием*), другие процедуры стерилизации запрещены:

1. Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN 13060 или сертифицирован согласно EN 285 в соответствии с EN ISO 17665.
2. Предельная температура стерилизации 138°C.
3. Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132°C/134°C и давлении 2,0 бар ~ 2,3 бар.
4. Максимальное время стерилизации составляет 20 минут при температуре 134°C.

Подтверждение принципиальной пригодности продукта для эффективной стерилизации паром осуществлялось проверкой испытательной лабораторией.

Примечание:

- а) К стерилизации пригодны только те изделия, которые были эффективно очищены и дезинфицированы.
- б) Перед проведением стерилизации прочтите Руководство по эксплуатации стерилизатора, предоставляемое производителем оборудования, и следуйте инструкциям.
- в) Не применяйте сухую стерилизацию и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия.
- г) Необходимо использовать рекомендуемые процедуры при проведении стерилизации. Не рекомендуется проводить стерилизацию, используя другие методы, такие как стерилизация с применением этиленоксида, формальдегида и низкотемпературную плазменную стерилизацию. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы применяете процедуры

стерилизации, которые не были ремонтированы, выполняйте требования соответствующих действующих стандартов и проверьте их пригодность и реальную эффективность.

6.9 Хранение

- Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, не вызывающей коррозии среде при относительной влажности от 10% до 93%, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа и температуре от -20°C до +55°C.
- После стерилизации изделие следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если срок превышен, перед использованием изделие следует подвергнуть повторной обработке.

Предупреждения:

- а) Среда хранения должна быть чистой и регулярно дезинфицироваться.
- б) Изделие должно быть пропарено и зарегистрировано и храниться в упаковке.

6.10 Транспортировка

1. Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с изделием осторожно.
2. Не допускайте смешивания с опасными грузами при транспортировке.
3. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

7 Хранение, техническое обслуживание и транспортировка

7.1 Хранение и обслуживание

7.1.1 С изделием следует обращаться осторожно. Убедитесь, что оно находится подальше от вибрации и установлено или хранится в прохладном, сухом и вентилируемом месте.

7.1.2 Не храните изделие вместе с аэрозольными, горючими, едкими или коррозионными предметами.

7.1.3 Условия хранения:

- Относительная влажность: 10% ~ 93%
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа
- Температура: -20°C ~ +55°C

7.2 Транспортировка

7.2.1 Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с грузом осторожно.

7.2.2 Не допускайте смешивания с опасными грузами при транспортировке.

7.2.3 Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

8 Защита окружающей среды

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

Изделие необходимо утилизировать согласно правилам утилизации, действующим в Вашем регионе.

1) Используемые инструменты утилизируются как медицинские отходы класса Б «Эндохирургические острые отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.

2) Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (медицински-биологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

9 Послепродажное обслуживание

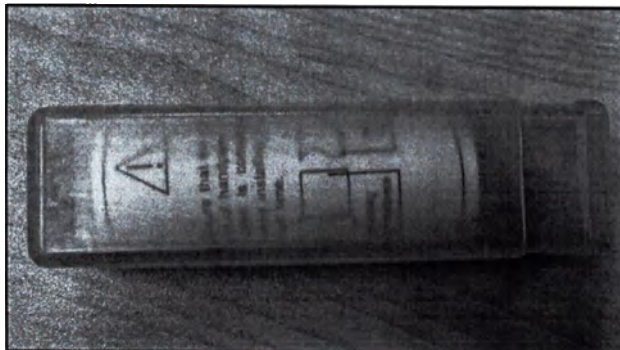
Перед выпуском на рынок все устройства компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. должны быть тщательно проверены, чтобы обеспечить их надежное использование. Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. гарантирует, что при приобретении любых новых продуктов у официальных дистрибьюторов или импортеров производителя, покупателей в случае непоправимой и проблем с качеством имеет право на бесплатную замену и/или ремонт в течение 1 года с момента приобретения товара (за исключением легко расходующихся деталей).

Ремонт оборудования должен выполняться профессионалом нашего сервисного центра. Мы не несем ответственности за любой непоправимый ущерб, причиненный при непрофессиональном ремонте оборудования.

10 Маркировка и упаковка медицинского изделия

Упаковка

- Идентификация упаковки для минимального объема YZ-IL (при поставке в комплекте с устройством)

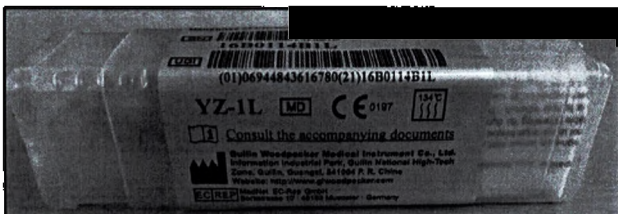


CE



- **Назначение упаковки** для индивидуальных съемных YZ-1L (при установке отдельно от устройства)

Пример упаковки индивидуального съемного YZ-1L



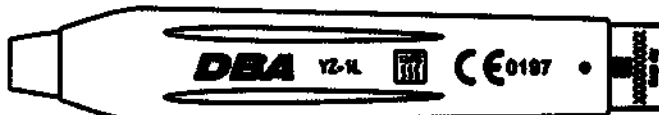
Маркировка

Пример маркировки индивидуальных съемных YZ-1L

На индивидуальных съемных (YZ-1L) наносится маркировка от производителя, содержащая:

- обозначение серии (DBA);
- обозначение модели индивидуального;
- серийный номер;
- максимальная температура стерилизации;
- символ обозначения, что изделие соответствует требованиям Директивы ЕС ();
- информация для получения информации об изделии / UDI (Unique Device Identification - Уникальная Идентификация Устройства);
- предупреждение о том, что изделие следует хранить в сухом виде («Keep dry»).

Пример маркировки индивидуального съемного YZ-1L



Расшифровка символов на упаковке и маркировке индивидуальных съемных YZ-1L

DBA	Серия		Можно стерилизовать в автоклаве при 134°
	Серийный номер		Штрихкод для получения информации об изделии или UDI (Unique Device Identification / Уникальная идентификация устройства) – серия цифровых или буквенно-цифровых символов, созданных с помощью обязательного стандарта идентификации и маркировки устройств
	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Медицинское изделие		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС		

CE

11. Заявление

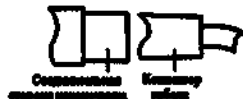
Все права на название изделия остаются за производителем по предварительному уведомлению уполномоченного представителя производителя в течение 1 месяца до предполагаемых изменений.

Изображения представлены только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Конструкция, представленная к выпуску, внутренняя структура и т.д. защищены производителем в нескольких патентах – в случае любого копирования или подделки продукта предусмотрена юридическая ответственность.



Каждый раз перед установкой изделия убедитесь, что соединительная сторона изделия и коннектор кабеля полностью вставлены.



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Agree: Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P. R. China (Korea)

Тел.:

Отдел продаж в Европе: +86-773-5873196

Отдел продаж в Северной / Южной Америке и Океании: +86-773-5873196

Отдел продаж в Азии и Африке: +86-773-5853350

Факс: +86-773-5822450

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

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



MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany (Германия)

ZMN-SM-189 V1.7-20230821

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

01888364

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 244503B0/000234

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. / GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD.
на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица: ХАНЬ ЦИ
Дата: 07 мая 2024 г.

Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли .
Сертификация

Специальная печать для коммерческих
свидетельств

ССРТТ

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

на фирменном бланке ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. / GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD.

Текст документа на английском языке соответствует тексту на русском языке.

Печать компании: GUILIN
WOODPECKER MEDICAL
INSTRUMENT CO, LTD. /
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Печать компании: GUILIN
WOODPECKER MEDICAL
INSTRUMENT CO, LTD. /
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Адрес: Information Industrial Park, Guilin
National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi,
541004. P R China (Китай) Тел.. +86-773-
2350599. 2350527 Факс: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com.
sales@glwoodpecker.com. Веб-сайт:
<http://www.glwoodpecker.com>.

Печать компании: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD. / ГУИЛИН
ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Фрагмент печати на сгибе страницы: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли / Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / ССРПТ

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и китайского языка на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина НН

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвёртое мая две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2024- 5-1248

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 68 листах



Е.В. Алехин



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

01883367

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. 244503B0/000231

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05月07日

(Date: May. 07, 2024)

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

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Cover letter

We, Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China, submit following documentation to our authorized representative DENTEX LLC, Russia, 115477, Moscow, Kantemirovskaya str., 65, 3rd floor, room 14, for purposes of registration for the medical device: "Ultrasonic scaler of the DBA series, model: U600" in the Russian Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor):

— Operational Documentation for the medical device "Ultrasonic scaler of the DBA series, model: U600".

We confirm the accuracy of the provided information.

Date: 26.04.2024

Job title: General Manager

Signature:

Stamp:



Wu Xunxian
<Name>

Сопроводительное письмо

Мы, Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд., Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай), направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю ООО «ДЕНТЕКС», Россия, 115477, Москва, Кантемировская ул., д. 65, этаж 3, пом. 14, для целей регистрации медицинского изделия «Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600» в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

— Эксплуатационная Документация на медицинское изделие «Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600».

Достоверность представленной информации подтверждаем.

Дата: 26.04.2024

Должность: Генеральный директор

Подпись: Xunxian

Печать:



Add: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Tel: +86-773-2350599, 2350527

Fax: +86-773-5822450

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

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

Пожалуйста, прочитайте данное руководство перед началом работы

Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Оглавление

1.	Установка и компоненты оборудования	3
1.1	Общее описание медицинского изделия	3
1.2	Комплектация изделия	3
1.3	Назначение	4
1.4	Условия применения	4
1.5	Область применения	4
1.6	Показания	4
1.7	Противопоказания	4
1.8	Побочные эффекты	4
1.9	Основные технические характеристики	5
1.10	Общий вид медицинского изделия	9
1.11	Описание основных компонентов медицинского изделия	10
2.	Установка и регулировка	14
2.1	Эксплуатация	14
3.	Техническое обслуживание	15
3.1	Устранение неисправностей	15
3.2	Примечания	16
3.3	Режим очистки	16
3.4	Регулярность технической проверки	17
4.	Очистка, дезинфекция и стерилизация	18
4.1	Начальная обработка	18
4.2	Подготовка перед очисткой	19
4.3	Очистка	19
4.4	Дезинфекция	20
4.5	Сушка	21
4.6	Осмотр и техническое обслуживание	21
4.7	Упаковка	21
4.8	Стерилизация	22
4.9	Хранение	22
4.10	Транспортировка	22
5.	Меры предосторожности	24
5.1	Уведомление об использовании	24
5.2	Хранение и техническое обслуживание	24
5.3	Транспортировка	25
5.4	Условия эксплуатации	25
6.	Маркировка и упаковка медицинского изделия	26
6.1	Маркировка медицинского изделия	26
6.2	Упаковка медицинского изделия	26
7.	Расшифровка символов	27
7.1	Расшифровка символов на упаковке изделия	27
7.2	Расшифровка символов на маркировке изделий	27
7.3	Расшифровка символов, нанесенных на блок основной U600:	28
8.	Защита окружающей среды и утилизация	30
9.	ЭМС – Декларация соответствия	31

10.	Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие ...	35
11.	Срок службы	36
12.	Послепродажное обслуживание	36
13.	Европейский уполномоченный представитель	36
14.	Заявление	36
15.	Гарантийные обязательства	37
Приложение 1. Таблица значений рабочей мощности насадок		38
Приложение 2. Дополнительные сведения о маркировке и упаковке медицинского изделия		39
Маркировка медицинского изделия		39
Упаковка медицинского изделия		42

1. Установка и компоненты оборудования

1.1 Общее описание медицинского изделия

Компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является квалифицированным изготовителем, занимающимся исследованием, разработкой и производством стоматологической продукции.

Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600¹ обладает функциями снятия зубных отложений, осуществления пародонтических и эндодонтических операций, а также автоматической подачи воды со следующими характеристиками:

- Наконечник HW-6 является съемным и может подвергаться стерилизации в автоклаве при высокой температуре 134°C и высоком давлении 0,22 МПа.
- Автоматическое отслеживание частоты гарантирует, что аппарат всегда работает на лучшей частоте и более стабильно.
- Цифровое управление, простота в эксплуатации и более эффективное удаление зубных отложений.

1.2 Комплектация изделия

Изделие U600 состоит из электросхемы, водяного тракта и ультразвукового преобразователя.

Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600, в составе:

1. Блок основной – не более 2 шт.
2. Наконечник съемный HW-6 – не более 5 шт.
3. Кабель питания – не более 2 шт.
4. Педаль ножная – не более 2 шт.
5. Насадки ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений:
 - Насадка G4 – не более 100 шт. (при необходимости)
 - Насадка G12 – не более 100 шт. (при необходимости)
 - Насадка P1 – не более 100 шт. (при необходимости)
 - Насадка P3 – не более 100 шт. (при необходимости)
 - Насадка P8 – не более 100 шт. (при необходимости)
6. Насадки эндодонтические ультразвукового скейлера:
 - Насадка E60 – не более 100 шт. (при необходимости)
 - Насадка E62 – не более 100 шт. (при необходимости)
7. Ключ для фиксации насадок TW-1L – не более 5 шт. (при необходимости)
8. Ключ для фиксации эндодонтических насадок TW-E1 – не более 5 шт. (при необходимости)
9. Трубка для подачи воды – не более 5 шт. (при необходимости)
10. Соединение для воды быстроразъемное – не более 5 шт. (при необходимости)
11. Кольцо водонепроницаемое «о»-образное – не более 10 шт. (при необходимости)
12. Кольцо уплотнительное для резервуара для воды – не более 10 шт. (при необходимости)
13. Кольцо уплотнительное для наконечника – не более 10 шт. (при необходимости)
14. Резервуар для воды 700 мл – не более 5 шт. (при необходимости)
15. Эксплуатационная документация в составе:
 - 15.1 Руководство по эксплуатации «Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600»;
 - 15.2 Инструкция по применению «Наконечник съемный HW-6 для скейлера ультразвукового серии DBA, вариант исполнения: U600»

¹ Далее по тексту – изделие / продукт / U600 / скейлер / устройство / аппарат / оборудование

1.3 Назначение

Изделие предназначено:

- Для скейлинга – снятия зубных отложений, чистки зубных имплантов;
- В эндодонтии – при препарировании, чистке и лечении (в том числе повторном) зубных каналов;
- В пародонтологии – для профилактики и лечения заболеваний десен;

1.4 Условия применения

Изделие должно эксплуатироваться в стоматологических больницах и клиниках квалифицированными стоматологами.

1.5 Область применения

Стоматология.

1.6 Показания

- Проведение процедур по снятию зубного камня и зубных отложений;
- Кюретаж пародонтальных карманов;
- Активация антисептического раствора при обработке каналов;
- Изъятие фрагментов инструментов в случае их отлома;
- Очистка мостов и коронок от фиксационного цемента;
- Механическое размельчение и удаление органических остатков из корневого канала зуба во время проведения эндодонтической процедуры;
- Удаление налета с поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке или при пародонтологической терапии.

1.7 Противопоказания

- Запрещено использовать устройство для лечения пациентов больных гемофилией.
- Не использовать лицам (стоматолог и/или пациент) с кардиостимулятором.
- Использовать с осторожностью для лечения пациентов с сердечными заболеваниями, беременных женщин и детей.

1.8 Побочные эффекты

При правильном использовании в соответствии с эксплуатационной документацией (инструкцией по эксплуатации) изделие не вызывает побочных явления при проведении процедур.

1.9 Основные технические характеристики

Таблица 1

Технический допуск составляет $\pm 10\%$, если не указан диапазон либо иное значение

№	Характеристики	U600
1	Параметры сети питания	220 ~ 240 В 50 / 60 Гц 150 мА
2.	Начальная амплитуда вибрации наконечника	не более 200 мкм
3.	Предохранитель основного блока	T0.5AL 250 В
4.	Давление воды	0,01 ~ 0,5 МПа
5.	Сила половины амплитуды на выходе	<2Н
6.	Режим работы	Продолжительный
7.	Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса II
8.	Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
9.	Степень защиты от воды	Блок основной – обычное оборудование (IPX0); Педаля ножная – оборудование, защищенное от попадания капель (IPX1)
10.	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.
11.	Данные о программном обеспечении (не ниже)	Версия: V1.1.0 Дата выпуска: май, 2021 Клас безопасности: А
12	Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	1 с.
13	Методы стерилизации	Наконечники, насадки ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений (насадка G4, насадка G12, насадка P1, насадка P3, насадка P8), насадки эндодонтические ультразвукового скейлера (насадка E60, насадка E62), ключи (включая ключ для фиксации насадок TW-1L и ключ для фиксации эндодонтических насадок TW-E1) (согласно эксплуатационной документации)

1.9.1 Массогабаритные характеристики

Таблица 2

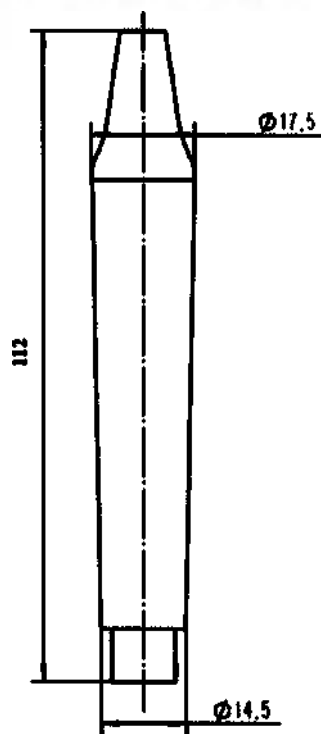
Технический допуск составляет $\pm 10\%$, если не указан диапазон либо иное значение

Габаритные размеры, мм		U600
	Блок основной	278×195×137
	Наконечник съемный HW-6	Ø17,5×112 (см. Рис. ниже)
	Педаля ножная	Ø92×27 Длина провода – 2400
	Насадки ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений:	
	Насадка G4	Высота – 10,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина – 19,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр кончика насадки – 0,55 мм ($\pm 0,05$ мм) См. рисунки ниже
	Насадка G12	Высота – 12 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина – 17,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина кончика насадки – 2 мм ($\pm 0,05$ мм) Толщина кончика насадки – 0,3 мм ($\pm 0,05$ мм) См. рисунки ниже
	Насадка P1	Высота – 10,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина – 18,7 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр кончика насадки – 0,3 мм ($\pm 0,05$ мм) См. рисунки ниже
	Насадка P3	Высота – 14,1 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина – 21,4 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр кончика насадки – 0,6 мм ($\pm 0,05$ мм) См. рисунки ниже
	Насадка P8	Высота – 13,4 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина – 20,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр кончика насадки – 0,6 мм ($\pm 0,05$ мм) См. рисунки ниже
	Насадки эндодонтические ультразвукового скейлера:	
	Насадка E60	Высота – 27,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина – 23,4 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр кончика насадки – 0,2 мм ($\pm 0,05$ мм) См. рисунки ниже
	Насадка E62	Высота – 27,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина – 23,7 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр кончика насадки – 0,3 мм ($\pm 0,05$ мм) См. рисунки ниже
	Кабель питания	Длина: 1500 ± 50 мм
	Ключ для фиксации насадок TW-1L	38×Ø30
	Ключ для фиксации эндодонтических насадок TW-E1	2,7×12×60
	Трубка для подачи воды	2560×Ø6,5

	Соединение для воды быстросъемное	60×11,5×19
	Кольцо водонепроницаемое «о»-образное	Ø3,3×Ø1
	Кольцо уплотнительное для резервуара для воды	Ø12,5×Ø10
	Кольцо уплотнительное для наконечника	Ø12×Ø9
	Резервуар для воды 700 мл	140×115×80
Масса, г		U600
	Блок основной	1800
	Наконечник съемный HW-6	52
	Педаля ножная	185
	Насадки ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений:	
	Насадка G4	0,95
	Насадка G12	0,88
	Насадка P1	0,91
	Насадка P3	0,86
	Насадка P8	0,90
	Насадки эндодонтические ультразвукового скейлера:	
	Насадка E60	0,84
	Насадка E62	0,80
	Кабель питания	178
	Ключ для фиксации насадок	17
	Ключ для фиксации эндодонтических насадок	14,5
	Трубка для подачи воды	50
	Соединение для воды быстросъемное	37
	Кольцо водонепроницаемое «о»-образное	0,05
	Кольцо уплотнительное для резервуара для воды	0,1

	Кольцо уплотнительное для наконечника	0,07
	Резервуар для воды 700 мл	210

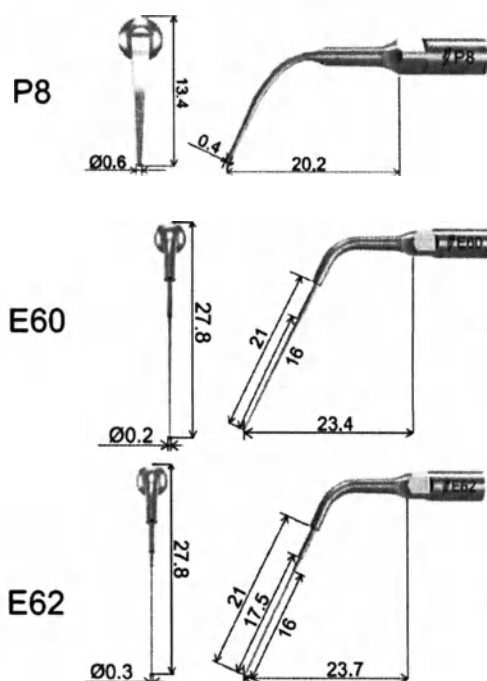
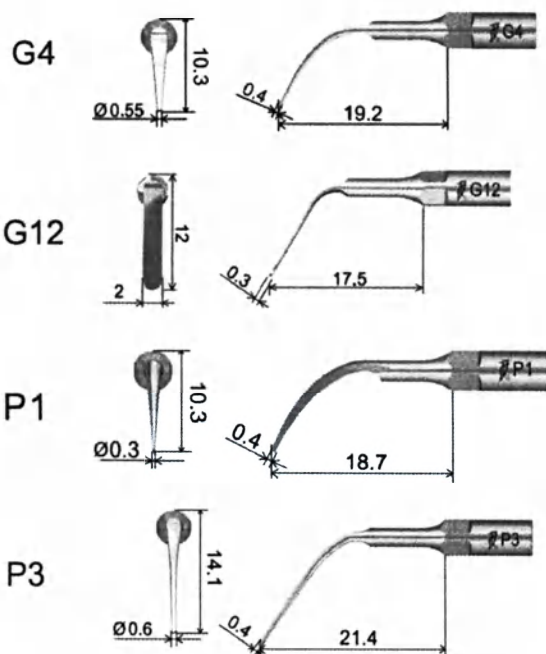
Наконечник съемный HW-6



Насадки:

Насадка G4 | Насадка G12 | Насадка P1 | Насадка P3

Насадка P3 | Насадка E60 | Насадка E62



1.10 Общий вид медицинского изделия

1.10.1 Схематичное изображение передней части блока основного

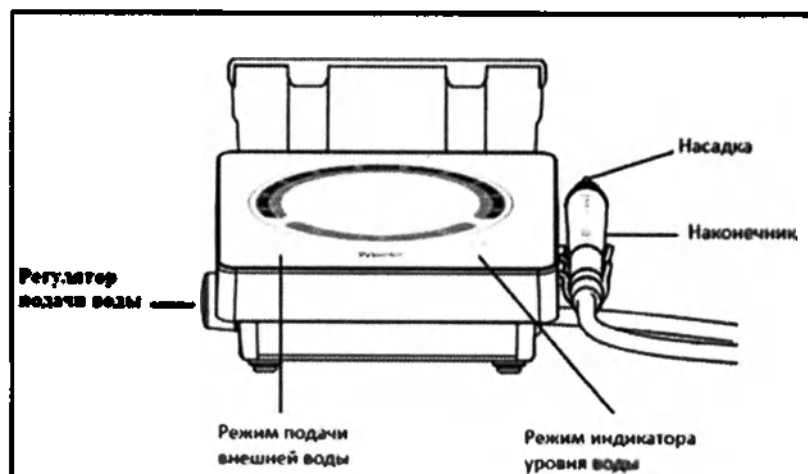


Рисунок 1

1.10.2 Схематичное изображение задней части блока основного

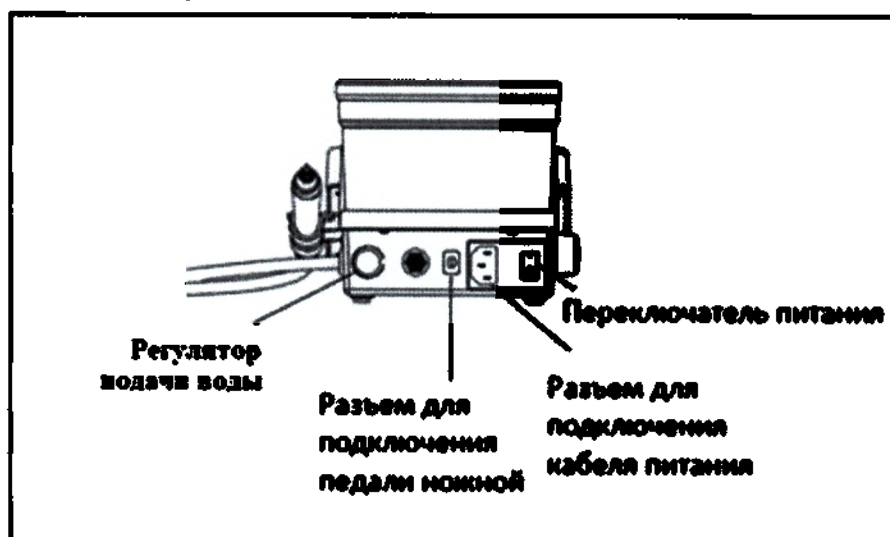
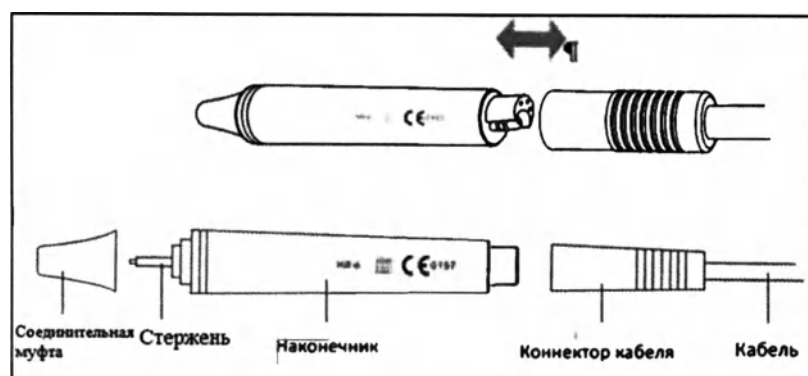


Рисунок 2

1.10.3 Схема подключения наконечника съемного



- Соединительная муфта – часть конструкции наконечника для крепления насадок с целью проведения стоматологических манипуляций.
- Стержень служит поддержкой крепления соединительной муфты.
- Наконечник – это основная рабочая часть ультразвукового скейлера; внутри наконечника

находится ультразвуковой генератор, который создает вибрацию для работы насадки.

- Коннектор кабеля соединяет кабель с основной частью съемного наконечника; через коннектор кабеля подается вода и электричество в наконечник.
- Кабель предназначен для подключения съемного наконечника к основному блоку скейлера.

Рисунок 3

1.10.4 Схема по закручиванию насадок с использованием ключа для фиксации насадок и ключа для фиксации эндодонтических насадок

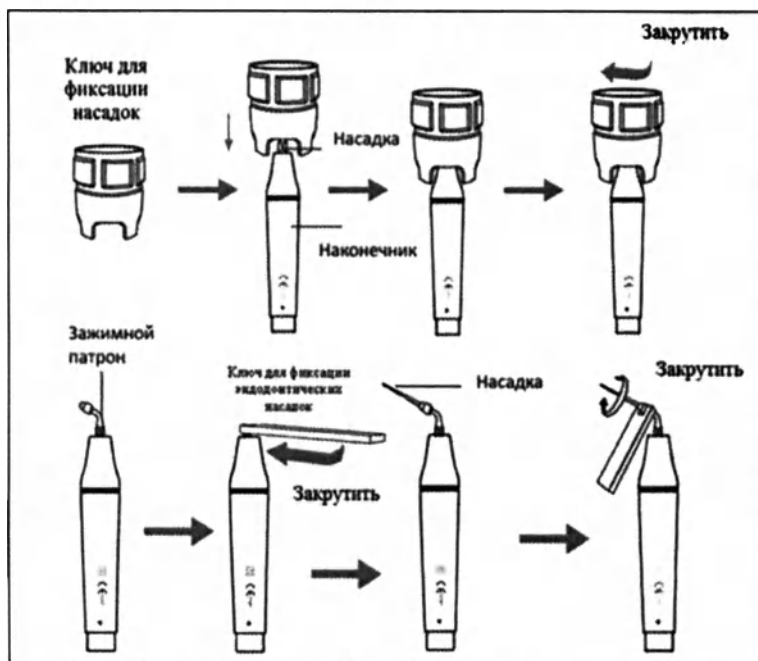
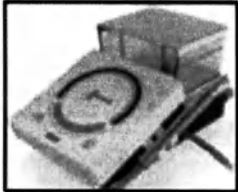
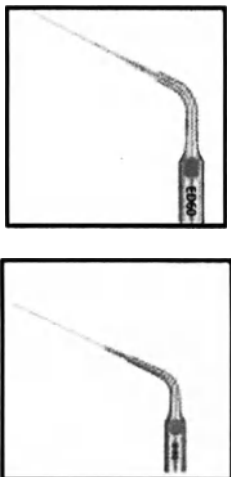


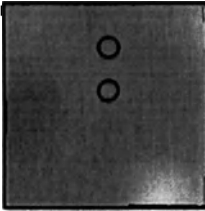
Рисунок 4

1.11 Описание основных компонентов медицинского изделия

Наименование	Внешний вид	Описание
Блок основной		Блок управления функциями устройства.
Наконечник съемный HW-6		Это портативная часть ультразвукового скейлера, использующая пьезокерамику для преобразования электрической энергии в механическую, благодаря чему происходит очистка корневых каналов и снятие зубных отложений. Присоединяется к основному блоку.
Кабель питания		Предназначен для подключения блока основного к сети.

Педаля ножная		Используется для активации работы скейлера путем нажатия на педаль.
Насадки ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений: Насадка G4; Насадка G12; Насадка P1; Насадка P3; Насадка P8	См. изображения выше	Съемные насадки, присоединяемые к наконечнику, для передачи ультразвуковой энергии от генератора в полость рта для размельчения и удаления налета с поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке корневых каналов и снятия зубных отложений. Для облегчения процесса через наконечник и насадку пускают воду или раствор для промывки (например, хлоргексидин). Насадки имеют различные конфигурации, что позволяет работать ими в узких карманах и труднодоступных областях. • Насадка G4 – насадка для обработки межзубных промежутков и для удаления наддесневого налета или камня всех видов зубов. Круглое сечение позволяет осторожно обрабатывать поверхность зуба без повреждений. • Насадка G12 используется для удаления большого количества зубных отложений. Обработка поверхности зуба осуществляется плоским концом. • Насадка P1 предназначена для очистки зубодесневой бороздки или пародонтальных каналов. Тонкая насадка позволяет легко обрабатывать передние зубы, узкие пародонтальные карманы и тесно расположенные зубы. • Насадка P3 используется для очистки и промывания глубоких пародонтальных карманов. • Насадка P8 – насадка для удаления зубного камня в неглубоком пародонтальном кармане. Также насадка используется для скейлинга поверхности зубов и в области бороздки.

Насадки эндодонтические ультразвукового скейлера: Насадка E60; Насадка E62		Съемные насадки, присоединяемые к наконечнику, для передачи ультразвуковой энергии от генератора в полость рта для размельчения и удаления налета с поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке корневых каналов и снятия зубных отложений. Для облегчения процесса через наконечник и насадку пускают воду или раствор для промывки (например, хлоргексидин). Насадки имеют различные конфигурации, что позволяет работать ими в узких карманах и труднодоступных областях. • Насадка E60 – универсальная насадка с режущей функцией; используется для ирригации корневых каналов. • Насадка E62 – универсальная гладкая насадка; используется для ирригации корневых каналов.
Ключ для фиксации насадок TW-1L		Предназначен для фиксирования насадок к наконечнику. Ключ для фиксации насадок сконструирован таким образом, что позволяет точно и правильно контролировать усилие, применяемое при установке насадки для снятия зубных отложений. Он также позволяет оператору легко закручивать и откручивать насадку и бережет руки от царапин.
Ключ для фиксации эндодонтических насадок TW-E1		Предназначен для фиксирования эндодонтических насадок к наконечнику. Ключ сконструирован таким образом, что позволяет точно и правильно контролировать усилие, применяемое при установке насадки для снятия зубных отложений. Он также позволяет оператору легко закручивать и откручивать насадку и бережет руки от царапин.
Трубка для подачи воды		Используется для подачи жидкости от источника чистой воды к скейлеру.
Соединение для воды быстросъемное		Используется для подключения трубки для подачи воды к скейлеру.

Кольцо водонепроницаемое «ю»-образное		Используется в качестве уплотнителя для предотвращения утечки воды в наконечнике.
Кольцо уплотнительное для резервуара для воды		Используется в качестве уплотнителя для предотвращения утечки воды в резервуаре для воды.
Кольцо уплотнительное для наконечника		Используется в качестве уплотнителя для предотвращения утечки масла.
Резервуар для воды 700 мл		Используется для подачи воды к сифлинеру.

2. Установка и регулировка

2.1 Эксплуатация

1. Откройте упаковочную коробку, сверьте наличие всех частей и комплектующих с упаковочным листом. Достаньте основной блок из коробки и установите на устойчивую горизонтальную поверхность лицом к оператору.
2. Поверните регулятор подачи воды на максимум. Не затягивайте регулятор слишком сильно, иначе его можно повредить. [Примечание ¹]
3. Подключите педаль ножную к разъему.
4. Подсоедините один конец трубки для подачи воды к месту притока воды, а другой конец к источнику чистой воды.
5. Выберите насадку в соответствии с требованиями и закрепите ее с помощью ключа.
6. Включите переключатель питания, загорится индикатор питания – аппарат готов к работе. Используйте сенсорную панель для регулировки режима подачи воды или мощности, непосредственно касаясь обозначения режима подачи воды или индикатора мощности.
7. В нормальных условиях работы частота работы наконечников крайне высока. При условии нормальной вибрации насадки и количества распыляемой воды устройство может снять зубные отложения, и насадка не будет сильно нагреваться, при этом достаточно легкого прикосновения и поддержания определенной скорости возвратно-поступательного движения. Избегайте чрезмерного воздействия насадки на поверхность зубов или длительного пребывания на одном месте при снятии зубных отложений. Перенапряжение и перегревание недопустимы!
8. Интенсивность вибрации: в начале процедуры используйте средний уровень, затем в ходе лечения отрегулируйте вибрацию в соответствии с чувствительностью пациента и жесткостью зубного камня.
9. Регулировка объема воды: нажмите на педаль ножную, – насадка начнет вибрировать, затем поверните регулятор подачи воды в положение мелкого распыления, чтобы с помощью образовавшейся струи охладить наконечник и очистить поверхность зуба.
10. Наконечник можно держать в том же положении, что и ручку для письма.
11. В процессе лечения следите, чтобы кончик насадки не касался зубов вертикально. Не надавливайте сильно насадкой на поверхность зуба, чтобы не причинить боль и не повредить насадку.
12. После окончания работы дайте аппарату поработать в режиме подачи воды еще 30 секунд, чтобы очистить наконечник и насадку.
13. Открутите насадку и простерилизуйте ее.

Примечание: не завинчивайте насадки при нажатой ножной педали и во время работы устройства.

3. Техническое обслуживание

3.1 Устранение неисправностей

При обнаружении неполадок проверьте следующие пункты (см. Таблица 3) перед тем, как обращаться к дистрибьютору. Если ни один из данных пунктов не подходит или если проблема не устранена даже после принятия мер, то возможно продукт неисправен. Свяжитесь с дистрибьютором.

Таблица 3

Неисправность	Возможная причина	Решение
Насадка не вибрирует, при нажатии на педаль ножную нет поступления воды	Вилка кабеля питания находится в плохом контакте.	Хорошо вставьте вилку в розетку.
	Педаль ножная находится в плохом контакте.	Плотно вставьте штекер ножной педали в разъем.
	Перегорел предохранитель в основном блоке.	Свяжитесь с дилером или производителем.
Насадка не вибрирует, но при нажатии на ножную педаль есть поступление воды	Слабое крепление насадки.	Плотно прикрутите насадку на наконечник (см. Рис. 4).
	Проблема в соединении наконечника с основным блоком устройства.	Свяжитесь с дилером или с производителем.
	Неполадки с наконечником.	Отправьте наконечник производителю или дилеру для ремонта.
	Неполадки с кабелем.	Свяжитесь с дилером или с производителем.
Насадка вибрирует, но при нажатии на ножную педаль нет струи	Регулятор подачи воды не включен.	Включите регулятор подачи воды [Примечание ¹].
Вибрация насадки ослабевает	Насадка неплотно прикручена к наконечнику.	Плотно прикрутите насадку на наконечник (см. Рис. 4).
	Насадка разболталась от вибрации.	Плотно прикрутите насадку на наконечник (см. Рис. 4).
	Попадание влаги в соединение наконечника с кабелем.	Высушите с помощью горячего воздуха.
	Насадка повреждена [Примечание ²].	Замените на новую.
Вода просачивается в месте соединения наконечника с кабелем	Кольцо водонепроницаемое «о»-образное повреждено.	Замените на новое кольцо водонепроницаемое «о»-образное.
Вода продолжает течь после отключения питания	Засорение электромагнитного клапана.	Свяжитесь с дилером или с производителем.
Наконечник нагревается	Регулятор подачи воды в нижнем положении.	Поверните регулятор подачи воды на более высокий уровень [Примечание ¹].
	Потенциометр сломан.	Замените новым.
Количество поступающей воды слишком мало	Регулятор подачи воды стоит на низком уровне.	Поверните регулятор до более высокого уровня [Примечание ¹].
	Давление воды недостаточно высокое.	Установите большее значение давления подачи воды.
	Трубка для подачи воды забита.	Очистите трубку для подачи воды с помощью многофункционального шприца-пистолета [Примечание ²].

Из наконечника не поступает вода (автоматический режим подачи воды)	В трубке для подачи воды есть воздух.	Поверните регулятор подачи воды на максимум, снова вставьте уплотнительное кольцо.
---	---------------------------------------	--

Если проблему не удастся решить, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или к производителю.

3.2 Примечания

Примечание ¹: с помощью регулятора подачи воды можно регулировать объем воды в соответствии с обозначением.

Примечание ²: для очистки трубки для подачи воды многофункциональным шприцом-пистолетом стоматологической установки выполните следующие действия:

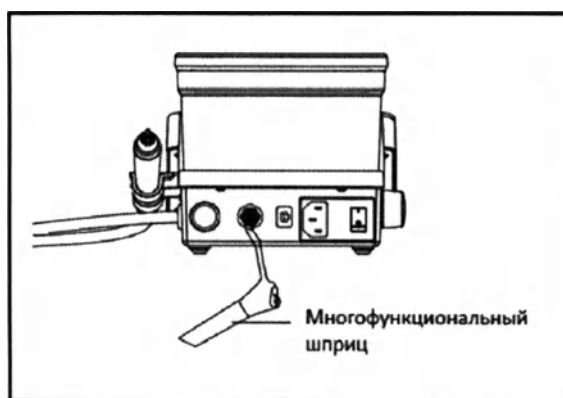


Рисунок 5

Примечание: многофункциональный шприц-пистолет не входит в комплект поставки и приобретается отдельно.

- Срежьте трубку для воды на расстоянии 10 ~ 20 см от разъема для подключения воды.
- Подключите оборудование к электросети и нажмите на кнопку питания.
- Подключите многофункциональный шприц-пистолет стоматологической установки к трубке для подачи воды.
- Отсоедините насадку или вытащите наконечник.
- Нажмите на ножную педаль.
- Включите многофункциональный шприц-пистолет и подайте воду или воздух в трубку для подачи воды, чтобы устранить засор и очистить трубку для подачи воды от примесей.

Примечание ³: при плотно прикрученной насадке и при наличии хорошей струи следующие явления указывают на повреждение насадки:

- Интенсивность вибрации и степень распыления становятся заметно слабее.
- Во время процедуры от насадки исходит жужжащий звук.

3.3 Режим очистки

Рекомендуется мыть и дезинфицировать трубку для подачи воды после удаления зубных отложений каждый день.

«Режим очистки» может промывать и дезинфицировать трубку для подачи воды, уменьшая количество кристаллов и бактерий в трубке.

Эксплуатация:

- Налейте дистиллированную воду или минеральное вещество в резервуар для воды.
- Нажмите кнопку автоматической подачи воды и кнопку наружной подачи воды одновременно (1 с), чтобы запустить «режим очистки» после звукового сигнала зуммера. Кнопка автоматического режима подачи воды будет мигать, а остальные кнопки погаснут.

3. Соедините коннектор и наконечник с дренажным устройством.
4. Нажмите на ножную педаль – устройство начнет процедуру самостоятельной очистки. После этого ножную педаль можно будет ослабить.
5. После очистки в течение 30 секунд устройство перестанет самоочищаться. Или вы можете снова пошагово нажимать на ножную педаль или нажать кнопку автоматической подачи воды.
6. После очистки нажмите кнопку автоматической подачи воды и кнопку наружной подачи воды одновременно (1 с), чтобы выйти из «режима очистки» после звукового сигнала.

3.4 Регулярность технической проверки

Основные положения:

- При повреждении корпуса устройства, а также при наличии признаков перегрева обратитесь в службу поддержки производителя или его уполномоченного представителя за консультацией;
- Запрещено самостоятельно разбирать и ремонтировать устройство. В случае обнаружения механической или какой-либо другой неисправности, не указанной в Разделе 3.1 Устранение неисправностей, обратитесь в службу поддержки производителя или его уполномоченного представителя с целью решения возникшего вопроса.
- Производителем не предусмотрена поставка запасных частей для самостоятельного ремонта.

Требуется регулярная проверка оборудования и его комплектующих на предмет работоспособности и безопасности по меньшей мере раз в три года, если законодательством не предусмотрен более короткий срок.

Проверка должна выполняться квалифицированной организацией, назначенной производителем, и включать в себя следующие пункты:

Блок основной

- Осмотр снаружи;
- Измерение тока утечки;
- Осмотр изнутри при подозрении на возможное снижение безопасности, например, механическое повреждение корпуса, а также при наличии признаков перегрева.

Педаль ножная

- Осмотр снаружи.
- Проверка работоспособности и достижения максимальной мощности.

Периодическую проверку разрешается производить только у авторизованной производителем компании по сервисному обслуживанию.

Ремонт и возврат

В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации немедленно обратитесь к авторизованному производителем компании по сервисному обслуживанию.

Ремонт и обслуживание разрешается производить только у авторизованной производителем компании по сервисному обслуживанию.

Профилактический осмотр

Включает в себя визуальный контроль технического состояния медицинского изделия; проверка комплектности основных составных частей медицинского изделия проводится пользователем перед каждым применением.

4. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Медицинское изделие «Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600» и его компоненты поставляются нестерильными. Перед первым применением и после каждого использования необходимо проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию компонентов изделия с целью предотвращения перекрестного заражения и инфекции.

Очистка, дезинфекция и стерилизация наконечника HW-6, насадок ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений (насадка G4, насадка G12, насадка P1, насадка P3, насадка P8), насадок эндодонтических ультразвукового скейлера (насадка E60, насадка E62) и ключей (включая ключ для фиксации насадок TW-1L и ключ для фиксации эндодонтических насадок TW-E1) выполняются следующим образом.

Если не указано иное, в дальнейшем они будут именоваться «продуктами».

Предупреждения

Использование агрессивных моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH >9 или кислотный pH <5) сокращает срок службы продуктов. В таких случаях производитель ответственности не несет.

Не очищайте наконечник с помощью аппарата для ультразвуковой очистки.

Изделия не должны подвергаться воздействию высокой температуры (выше 138°C).

Предел обработки

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. В процессе производства были выбраны соответствующие материалы. Однако при каждой новой подготовке к использованию термические и химические воздействия приводят к старению изделий.

Максимальное количество циклов стерилизации изделий:

- Наконечник – 600 раз;
- Насадки – 300 раз;
- Ключ для фиксации насадок TW-1L и ключ для фиксации эндодонтических насадок TW-E1 – 1000 раз.

4.1 Начальная обработка

4.1.1 Принципы обработки

Эффективную стерилизацию можно проводить только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пользователь отвечает за надлежащую очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия, поэтому просьба убедиться, что для очистки/дезинфекции и стерилизации используется только проверенное оборудование и процедуры, и в течение каждого цикла соблюдаются установленные параметры.

Необходимо также соблюдать применимые в вашей стране законодательные требования, а также гигиенические правила больниц или клиник, особенно в отношении дополнительных требований к инактивации прионов.

4.1.2 Послеоперационная обработка

Послеоперационную обработку необходимо проводить немедленно, не позднее 30 минут после завершения операции.

Этапы обработки указаны ниже:

1. Чтобы промыть наконечник и насадку, включите ультразвуковой скейлер при максимальном объеме воды на 20 ~ 30 секунд;
2. Извлеките наконечник из ультразвукового скейлера и выполните очистку поверхности изделия чистой водой (или дистиллированной/деионизированной водой);
3. Протрите изделие чистой мягкой тканью без ворса и поместите его в чистый лоток.

Примечание: используемая вода должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной.

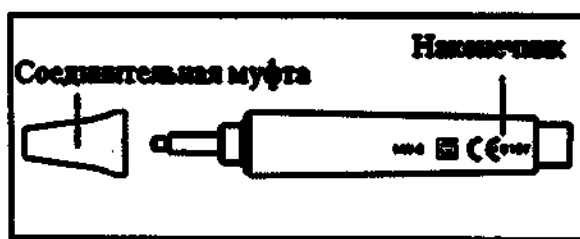
4.2 Подготовка перед очисткой

Этапы подготовки:

Инструменты: ключ для фиксации насадок, лоток, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань без ворса.

1. Извлеките насадку из наконечника с помощью ключа для фиксации насадок или ключа для фиксации эндодонтических насадок, предоставленного Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, а затем поместите насадку и ключ в чистый лоток.
2. Открутите соединительную муфту наконечника против часовой стрелки, снимите уплотнительное кольцо, световод (при наличии) и светодиод (при наличии) и поместите их в лоток.
3. Используйте чистую мягкую щетку, чтобы тщательно очистить соединения между изделием и разъемом кабеля, передней резьбой, выступом, соединительной муфтой наконечника, уплотнительным кольцом, световодом (при наличии) и светодиодом (при наличии), пока грязь на поверхности не исчезнет. Затем используйте мягкую ткань, чтобы высушить изделие и аксессуары, и положите их в чистый лоток. Очищающим агентом может быть чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.

Этапы разборки наконечника съемного HW-6:



4.3 Очистка

Очистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после процедуры.

Очистку можно разделить на автоматическую и ручную. Автоматическая очистка предпочтительнее, если позволяют условия.

4.3.1 Автоматическая очистка

- Аппараты для очистки и дезинфекции должны иметь сертификат CE в соответствии с EN ISO 15883.
- К внутренней полости изделия должен быть подключен промывочный патрубок.
- Процедура очистки подходит для продукта, период орошения достаточен.
- Не очищайте наконечник ультразвуком.

Рекомендуется использовать моющую и дезинфицирующую машину в соответствии с EN ISO 15883. Подробное описание процедуры см. в Разделе «Дезинфекция».

Примечания

- а) Очистку необязательно проводить чистой водой. Можно использовать дистиллированную воду, деионизированную воду или мультиферментный раствор. Однако важно иметь в виду, что средство для очистки должно быть совместимо с изделием.
- б) На стадии промывания температура воды не должна превышать 45°C, иначе белок затвердеет и его будет трудно удалить.
- в) После очистки необходимо удостовериться, что концентрация технологических химикатов ниже предписанной потенциальной вредной концентрации, т.е. максимально допустимого уровня. Основным химическим остатком рекомендуемого здесь моющего средства является

1,2-пропандиол с остаточным содержанием менее 10 мг/л.

4.4 Дезинфекция

Дезинфекция должна быть проведена не позднее, чем через 2 часа после этапа очистки.

Автоматическая дезинфекция предпочтительнее, если позволяют условия.

4.4.1 Автоматическая дезинфекция – моющая и дезинфицирующая машина

- Моющая и дезинфицирующая машина должна иметь подтверждение сертификата ЕС в соответствии с EN ISO 15883.
- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не должна превышать 134°C, время дезинфекции не может превышать 20 минут.
- Цикл дезинфекции должен соответствовать циклу, определенному в EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с помощью моющей и дезинфицирующей машины:

1. Аккуратно поместите изделие в корзину для дезинфекции. Фиксация продукта необходима только если продукт в устройстве является съемным. Продукты не должны контактировать друг с другом.
2. Используйте подходящий переходник для промывки и подсоедините промывочный патрубок моющей и дезинфицирующей машины к линии внутреннего водопровода.
3. Запустите программу.
4. После завершения программы извлеките изделие из моющей и дезинфицирующей машины, осмотрите его (см. Раздел «Технический осмотр и техническое обслуживание») и упакуйте (см. Раздел «Упаковка»). При необходимости повторно высушите изделие (см. Раздел «Сушка»).

Примечания

Перед использованием необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации, предоставленную производителем оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.

- а) С помощью этого оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться одновременно.
- б) Очистка:
 - (1) Процедура очистки должна быть соответствующей для изделия. Время промывки должно быть достаточным (5 ~ 10 минут). Предварительная промывка в течение 3 минут, промывка в течение еще 5 минут и ополаскивание проводится дважды (каждое ополаскивание длится 1 минуту).
 - (2) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45°C, в противном случае белок затвердеет и его будет трудно удалить.
 - (3) Очистку можно проводить чистой водой, дистиллированной водой, деионизированной водой или мультиферментным раствором и т.д., однако можно использовать только свежеприготовленные растворы.
 - (4) При использовании очищающего агента должны соблюдаться концентрация и время, указанные производителем. Рекомендуемое средство для очистки – neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- в) Производитель рекомендует установить следующие параметры для дезинфекции: температура – 93°C, время – 2,5 мин или A0 >3000.
- г) На всех этапах промывки можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ/мл). Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или фармакопеи США.

- д) После очистки необходимо удостовериться, что концентрация технологических химикатов ниже предписанной потенциальной вредной концентрации, т.е. максимально допустимого уровня. Основным химическим остатком рекомендуемого здесь моющего средства является 1,2-пропандиол с остаточным содержанием менее 10 мг/л.
- е) Воздух, используемый для сушки, должен проходить через HEPA-фильтр (высокоэффективный воздушный фильтр).
- ж) Регулярно проводите ремонт и осмотр моющей и дезинфицирующей машины.

4.5 Сушка

Если процесс очистки и дезинфекции не имеет функции автоматической сушки, высушите изделие после очистки и дезинфекции.

Метод сушки:

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на столе, расположите изделие на белой бумаге (белой ткани), а затем сушите изделие отфильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление – 3 бар). Сушка изделия считается завершенной, когда на белой бумаге (белой ткани) перестает оставаться влага от изделия.
2. Изделие также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80°C ~ 120°C, время – 15 ~ 40 минут.

Примечания

- а) Сушка продукта должна производиться в чистом месте.
- б) Температура сушки не должна превышать 138°C.
- в) Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

4.6 Осмотр и техническое обслуживание

В данном разделе мы проверяем только внешний вид продукта. После осмотра, если проблем нет, наконечник следует немедленно собрать, последовательно установив на него уплотнительное кольцо, светодиод, кабель световода и соединительную муфту наконечника, а затем затянуть соединительную муфту наконечника по часовой стрелке.

- Осмотрите изделие. Если после очистки/дезинфекции на изделии остаются видимые загрязнения, необходимо повторить весь процесс очистки/дезинфекции.
- Осмотрите изделие. Если изделие явно повреждено, разбито, разобрано, имеет следы коррозии или погнуто, оно должно быть утилизировано. Его дальнейшее использование запрещено.
- Осмотрите изделие. Если принадлежности имеют повреждения, замените их перед применением. Новые принадлежности необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.
- Если срок эксплуатации (количество циклов стерилизации) изделия достиг расчётного срока эксплуатации (количество циклов стерилизации), своевременно замените его.

4.7 Упаковка

Дезинфицированное и высушенное изделие быстро упакуйте в медицинский стерилизационный пакет (либо специальный контейнер, стерильный контейнер).

Примечания:

- а) Используемая упаковка должна соответствовать требованиям ISO 11607;
- б) Упаковка выдерживает высокую температуру 138 °C и обладает достаточной паропроницаемостью;
- в) Необходимо регулярно проводить очистку как места, в котором производится упаковка, так

и соответствующих принадлежностей, для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ;

г) При упаковке избегайте контакта элементов, изготовленных из различных металлов.

4.8 Стерилизация

Для стерилизации следуйте только приведенным ниже процедурам стерилизации паром (процедура с частичным предварительным вакуумированием*), другие процедуры стерилизации запрещены:

1. Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN 13060 или сертифицирован согласно EN 285 в соответствии с EN ISO 17665.
2. Предельная температура стерилизации 138°C.
3. Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132°C/134°C и давлении 2,0 бар ~ 2,3 бар.
4. Максимальное время стерилизации составляет 20 минут при температуре 134°.

Подтверждение принципиальной пригодности продуктов для эффективной стерилизации паром осуществлялось проверенной испытательной лабораторией.

Примечания

- а) К стерилизации пригодны только те изделия, которые были эффективно очищены и дезинфицированы;
- б) Перед проведением стерилизации прочтите Руководство по эксплуатации стерилизатора, предоставляемое производителем оборудования, и следуйте инструкциям.
- в) Не применяйте сухую стерилизацию и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия;
- г) Необходимо использовать рекомендуемые процедуры при проведении стерилизации. Не рекомендуется проводить стерилизацию, используя другие методы, такие как стерилизация с применением этиленоксида, формальдегида и низкотемпературную плазменную стерилизацию. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы применяете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, выполняйте требования соответствующих действующих стандартов и проверьте их пригодность и реальную эффективность.

* Процедура с частичным предварительным вакуумированием = паровая стерилизация с циклическим предварительным вакуумированием. Применяемая в данном случае процедура заключается в выполнении стерилизации паром посредством трех циклов предварительного вакуумирования.

4.9 Хранение

- Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, неагрессивной атмосфере при относительной влажности от 10 до 93 %, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа и температуре от -20°C до +55°C.
- После стерилизации изделие должно быть упаковано в медицинский стерилизационный пакет или чистую герметичную тару и храниться в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если срок превышен, перед использованием изделие следует подвергнуть повторной обработке.

Примечания:

- а) Среда хранения должна быть чистой и регулярно дезинфицироваться.
- б) Изделие должно быть промаркировано и зарегистрировано и храниться в упаковке.

4.10 Транспортировка

- Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с изделием осторожно.

- Не допускайте смешение с опасными грузами при транспортировке.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

Очистка и дезинфекция основного блока выполняются следующим образом:

- Перед каждым использованием протирайте поверхность аппарата и шнур наконечника мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным в 75% медицинском спирте. Повторите очистку не менее 3 раз.
- Перед каждым использованием дайте ультразвуковому скейлеру поработать в режиме ирригации в течение 20 ~ 30 секунд, затем установите наконечник.
- После каждого использования дайте ультразвуковому скейлеру поработать в режиме ирригации в течение 20 ~ 30 секунд, затем снимите наконечник.
- После каждого использования протирайте поверхность устройства и шнур наконечника мягкой тканью, смоченной в чистой воде (дистиллированной или деминерализованной), или чистой одноразовой салфеткой. Повторите очистку не менее 3 раз.

5. Меры предосторожности

5.1 Уведомление об использовании

- Держите изделие в чистоте до и после использования.
- Насадки ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений, насадки эндодонтические ультразвукового скейлера, ключ для фиксации насадок TW-1L, ключ для фиксации эндодонтических насадок TW-E1 и наконечник съемный HW-6 необходимо стерилизовать перед каждым использованием.
- Не стучите по наконечнику и не трите его. Не подвергайте наконечник каким-либо ударам.
- Не разбирайте и не собирайте наконечник, когда нажимаете на ножную педаль.
- Не заворачивайте насадку, когда нажимаете на педаль ножную.
- Насадка должна быть закреплена. Во время работы из насадки должна выходить мелкая струя.
- Если насадка повреждена или чрезмерно изношена, замените на новую.
- Не изгибайте и не трите насадку и зажимной патрон.
- Если при работе скейлера вода не поступает – насадка перегреется. Следите за равномерным вытеканием воды.
- Не используйте источник неочищенной воды и ни в коем случае не используйте соляной раствор вместо источника чистой воды.
- При использовании источника воды без гидравлического давления поверхность воды должна быть на один метр выше головы пациента.
- После каждой процедуры с использованием жидкости замените воду в резервуаре, включите подачу воды на максимум, запустите аппарат с автоматической подачей воды на 30 секунд, чтобы сохранить водные пути и запасные части чистыми.
- Не размещайте изделие в труднодоступном для отключения от сети месте.
- При использовании оборудования следите за тем, чтобы вода поступала плавно, иначе поверхность зубов пациента может быть повреждена из-за перегрева наконечника.
- После работы выключите изделие, а затем вытащите вилку из розетки.
- Как производитель медицинских изделий, мы несем ответственность за безопасность только при следующих условиях:
 - Техническое обслуживание, ремонт и модификация производятся только производителем или его уполномоченным представителем.
 - Запасные части заменяются на оригинальные производства компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. и используются в соответствии с инструкциями.
- Внутренняя резьба насадок, выпускаемых некоторыми производителями, может быть шероховатой, ржавой и сбитой. Это нанесет непоправимый вред наружной резьбе наконечника. Используйте насадки ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений, насадки эндодонтические ультразвукового скейлера производства компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
- Пожалуйста, выберите подходящую мощность при использовании различных типов насадок (см. *Таблицу рабочей мощности насадок*).

5.2 Хранение и техническое обслуживание

- С изделием следует обращаться осторожно. Убедитесь, что оно находится вдали от вибрации и установлено или хранится в прохладном, сухом и проветриваемом месте.
- Не храните изделие вместе с ядовитыми, горючими, едкими или взрывоопасными предметами.
- Данное изделие следует хранить в помещении с относительной влажностью 10% ~ 93%, атмосферным давлением 70кПа ~ 106кПа и температурой -20°C ~ +55°C.
- Выключите питание и отсоедините вилку питания, когда устройство не используется. Если оно не используется в течение длительного времени, подключайтесь к источнику питания и воде на пять минут один раз в месяц.

5.3 Транспортировка

- Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с грузом осторожно.
- Не допускайте смешение с опасными грузами при транспортировке.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

5.4 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: $30\% \sim 75\%$
- Атмосферное давление: $70\text{кПа} \sim 106\text{кПа}$
- Температура воды на входе: не выше $+25^{\circ}\text{C}$

6. Маркировка и упаковка медицинского изделия²

6.1 Маркировка медицинского изделия

На изделие наносится маркировка от производителя на английском языке, содержащая:

- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения;
- данные о напряжении;
- данные об изготовителе медицинского изделия;
- дата изготовления;
- сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;
- серийный номер;
- информационные символы и др.

Для поставки оборудования на территорию Российской Федерации на медицинское изделие будет нанесен дополнительный стикер на русском языке следующего содержания:

- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- данные о производителе;
- сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- сведения о регистрационном удостоверении изделия;

6.2 Упаковка медицинского изделия

Устройство помещается в индивидуальную картонную коробку с разделителями для комплектующих, входящих в основной комплект поставки. Наконечники HW-6 упаковываются в пластиковый контейнер; насадки для наконечников – в индивидуальные коробки.

Все изделия поставляются в транспортной картонной коробке с целью защиты от повреждений.

Габаритные размеры упаковки (технический допуск составляет $\pm 10\%$)

- U600: 350 мм × 360 мм × 150 мм

² Дополнительные сведения о маркировке и упаковке МИ представлены в Приложении 2.

7. Расшифровка символов

7.1 Расшифровка символов на упаковке изделия:

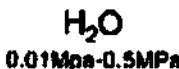
	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Рабочая часть типа BF		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Оборудование Класса II		Изделие соответствует требованиям директив ЕС
	Ограничение атмосферного давления, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Серийный номер
	Диапазон влажности, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Упаковка пригодна для переработки
	Температурный диапазон, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Штрихкод для получения информации об изделии или UDI (Unique Device Identification / Уникальная идентификация устройства) – серия цифровых или буквенно-цифровых символов, созданная с помощью общепринятого стандарта идентификации и кодирования устройств
	Беречь от влаги		Хрупкое, обращаться осторожно

7.2 Расшифровка символов на маркировке изделий:

	Серия		Устройство соответствует требованиям директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) *
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Изготовитель
	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС		Дата изготовления
	Оборудование класса II		Рабочая часть типа BF
	Медицинское изделие		Обратитесь к инструкции по применению

IPX1	Защищено от попадания капель		Можно стерилизовать в автоклаве при 134°
	Переменный ток		

7.3 Расшифровка символов, нанесенных на блок основной U600:

Символ	Расшифровка	Расположение
	Предохранитель	На задней части блока основного
	Переменный ток	На задней части блока основного на маркировке
	Интерфейс ножной педали	На задней части блока основного у разъема для подключения педали ножной
	Наружная система воды	На задней части блока основного на регуляторе наружной системы воды
	Регулировка расхода воды	На задней части блока основного у регулятора наружной системы воды
	Заземление	На задней части блока основного
	Давление воды на входе 0,01 МПа ~ 0,5 МПа	На задней части блока управления у разъема подключения воды
	Регулировка расхода воды в режиме автоматической подачи воды	Справа на блоке основном на регуляторе подачи воды
	Режим автоматической подачи воды	Сенсорная кнопка на передней части блока основного
	Режим наружной системы воды	Сенсорная кнопка на передней части блока основного
Буквенные обозначения на блоке основном «G», «P», «E»	«G» - режим очистки (свейлинга). «P» - пародонтальный режим. «E» - режим работы с корневым каналом.	Сенсорные кнопки на передней части блока основного (на кнопках запрограммированы рекомендуемые значения интенсивности вибрации, при необходимости параметр можно регулировать при помощи сенсорной панели «регулировка интенсивности вибрации (частоты)»)
	Регулировка интенсивности вибрации (частоты)	Сенсорная панель на передней части блока основного, используется для регулировки интенсивности вибрации (частоты)

I	Вкл. питания	На задней части блока основного, переключатель питания
O	Выкл. питания	

Расшифровка символов, нанесенных на комплектующие:

CE 0197	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС	134°C SSS	Можно стерилизовать в автоклаве при 134°
---------	--	--------------	--

8. Защита окружающей среды и утилизация

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

Изделие необходимо утилизировать согласно правилам утилизации, действующим в Вашем регионе.

- 1) Использованные инструменты утилизируются как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.
- 2) Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

9. ЭМС – Декларация соответствия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600 (далее – изделие) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что изделие используется именно в таких условиях.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600 (далее – изделие) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что изделие используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для каналов ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для соединительного кабеля	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Выброс IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия-линия ± 2 кВ линия-земля	± 1 кВ линия - линия	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ при UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% при UT) для 5 циклов 70% UT (30% при UT) для 25 циклов $<5\%$ UT ($>95\%$ при UT) в течение 5 сек	$<5\%$ UT ($>95\%$ при UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% при UT) для 5 циклов 70% UT (30% при UT) для 25 циклов $<5\%$ UT ($>95\%$ при UT) в течение 5 сек	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь изделия требует постоянной работы при перебоих в электросети, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или элементам питания.
Частота (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питающей сети должны быть на уровнях, характерных для обычного расположения для коммерческих или больничных условий.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT – напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Скеллер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600 (далее – изделие) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что изделие используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивная радиочастота IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	3 в	Рекомендуемый пространственный разнос для использования портативных и мобильных средств радиосвязи рядом с любой частью изделия, в том числе кабелями, рассчитывается по формуле, применяемой в вычислениях частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 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).
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 в/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 в/м	Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта ^а, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^б Помехи могут возникать вблизи 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 Напряженность 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 изделие, превышает указанный выше допустимый уровень, необходимо тщательно следить за работой изделия. Если будут наблюдаться нарушения в работе, необходимо будет принять дополнительные меры, например, переориентация или перемещение изделия. б Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть ниже 3 в/м.			

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и изделием «Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600»			
Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600 (далее – U600) предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь U600 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и U600, как рекомендуется ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не приведенной выше, рекомендуемые расстояния d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применяемой в вычислениях частоты передатчика, где P – это показатель максимальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: от 80 МГц до 800 МГц, рекомендуется пространственный разнос для приборов с более высоким частотным диапазоном.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: это руководство не может претендовать на универсальность. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения его различными объектами, в том числе и людьми.			

Данное оборудование было протестировано 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 среде с высоким уровнем электромагнитного поля.

10. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Зарубежный стандарт	Гармонизированный стандарт
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN ISO 7405	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 17664-1	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 17665-2	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2. Руководство по применению ISO 17665-1
EN ISO 18397	Стоматология. Инструменты с приводом для удаления зубного камня
EN 61205	Ультразвуковая техника. Системы для удаления зубного камня. Измерение и описание выходных характеристик
EN 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
Директива 2011/65/EU	Определяет положения по введению требований по ограничению вредных веществ в различной продукции
ISO 7010	Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования

11. Срок службы

- Срок службы блока основного составляет 10 лет.
- Срок службы наконечника съемного HW-6 определяется количеством циклов стерилизации и составляет – 600 раз.
- Срок службы насадок ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений (насадка G4, насадка G12, насадка P1, насадка P3, насадка P8), насадок эндодонтических ультразвукового скейлера (насадка E60, насадка E62), насадок P50L, насадок P50R, насадок P52, насадок P56, насадок P59, насадок P33 определяется количеством циклов стерилизации и составляет 300 раз.
- Срок службы ключа для фиксации насадок и ключа для фиксации эндодонтических насадок определяется количеством циклов стерилизации и составляет – 1000 раз.

12. Послепродажное обслуживание

Мы предлагаем один год бесплатного ремонта оборудования согласно гарантийному талону. Ремонт оборудования должен выполнять технический специалист, уполномоченный нашей компанией. Мы не несем ответственности за любой непоправимый ущерб, причиненный непрофессиональным лицом.

13. Европейский уполномоченный представитель



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany (Германия)

14. Заявление

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. оставляет за собой право изменять конструкцию оборудования, технику, фурнитуру, инструкцию по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа по предварительному уведомлению уполномоченного представителя производителя в течение 1 месяца до предполагаемых изменений.

Изображения только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Конструкция, представленная к выпуску, внутренняя структура и т.д. заявлены производителем в нескольких патентах – в случае любого копирования или подделки продукта предусмотрена юридическая ответственность.

15. Гарантийные обязательства

Производитель не несет ответственности за любые телесные повреждения или материальный ущерб, вызванные вмешательством или модификацией устройства неуполномоченными лицами. Никогда не вносите какие-либо изменения в изделие. Любые изменения могут привести к нарушению правил техники безопасности, а также причинить вред пациенту. При внесении изменений гарантийные обязательства аннулируются.

Перед выпуском на рынок все устройства компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. должны быть тщательно проверены, чтобы обеспечить их надлежащее использование. Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. гарантирует, что при приобретении любых новых продуктов у официальных дистрибьюторов или импортеров производителя, покупатель в случае неисправностей и проблем с качеством имеет право на бесплатную замену и/или ремонт в течение 1 года с момента приобретения товара (за исключением легко расходующихся деталей).

После продажи изделия, если существуют какие-либо вопросы к качеству и устройству не может нормально работать в течение гарантийного срока, компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является ответственной за техническое обслуживание. Для определения гарантийного периода и других определенных видов работ необходимо свериться с гарантийным талоном. При возникновении неполадок, которые необходимо устранить, рекомендуется вернуть изделие производителю, либо обратиться к соответствующим специалистам уполномоченного представителя производителя.

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб и убытки, если:

- Оборудование используется для любых других целей, помимо указанных в области применения.
- Оператор не выполняет шаги и требования, изложенные в инструкции по эксплуатации, для использования устройства.
- Электропроводка помещения, в котором используется оборудование, не соответствует стандартам и соответствующим требованиям.
- Устройство устанавливается, эксплуатируется или ремонтируется неавторизованным персоналом.
- Среда, в которой устройство используется и хранится, не соответствует требованиям, изложенным в соответствующем разделе инструкции по эксплуатации.

Гарантия не распространяется на ущерб, вызванный транспортировкой, неправильным использованием или небрежностью. Гарантия также не распространяется на детали, которые были подвергнуты термообработке, но не предназначены для такой обработки.

Предупреждения:

1. Чтобы запросить гарантию, отправьте свое устройство, гарантийный талон и счет за устройство вашему дистрибьютору / импортеру производителя в течение гарантийного срока. Для ремонта в течение гарантийного срока покупатель должен вернуть изделие, подлежащее ремонту, дистрибьютору / импортеру за свой счет.
2. При возврате комплектующие и части изделия должны быть надлежащим образом упакованы (или должны предоставляться в оригинальной упаковке).

Все комплектующие и части изделия должны сопровождаться следующей информацией:

- Информация о покупателе, включая номер телефона и т.д.;
- Информация о дистрибьюторе или импортере;
- Копия фотографии товара, дата покупки, неисправность детали, название детали и серийный номер;
- Описание проблемы.

Любой ущерб, причиненный во время транспортировки, не подлежит гарантии. Если проблема вызвана неправильным использованием, пользователи должны оплатить стоимость ремонта.

- Гарантийный срок хранения составляет 10 лет.

Приложение 1. Таблица значений рабочей мощности насадок

Удаление зубного камня		Эндодонтические процедуры	
Модель насадки	Мощность	Модель насадки	Мощность
G 4	1-10(G)	E60	1-3(E)
G12	1-7(G)	E62	1-3(E)
Пародонтические процедуры			
Модель насадки		Мощность	
P1		1-10(P)	
P3		1-6(P)	
P8		1-8(P)	
P33		1-8(P)	
P50L		1-12(P)	
P50R		1-12(P)	
P52		1-12(P)	
P56		1-12(P)	
P59		1-12(P)	

Удаление зубного камня	
Модель насадки	Мощность
G 3	1-10(G)
G 5	1-10(G)
G 6	1-10(G)
G 7	1-10(G)
G 8	1-10(G)
G 9	1-10(G)
G 10	1-10(G)
G 11	1-10(G)

Пародонтические процедуры	
Модель насадки	Мощность
P2L	1-3(P)
P2LD	1-2(P)
P2R	1-3(P)
P2RD	1-2(P)
P3D	1-6(P)
P4	1-6(P)
P4D	1-6(P)

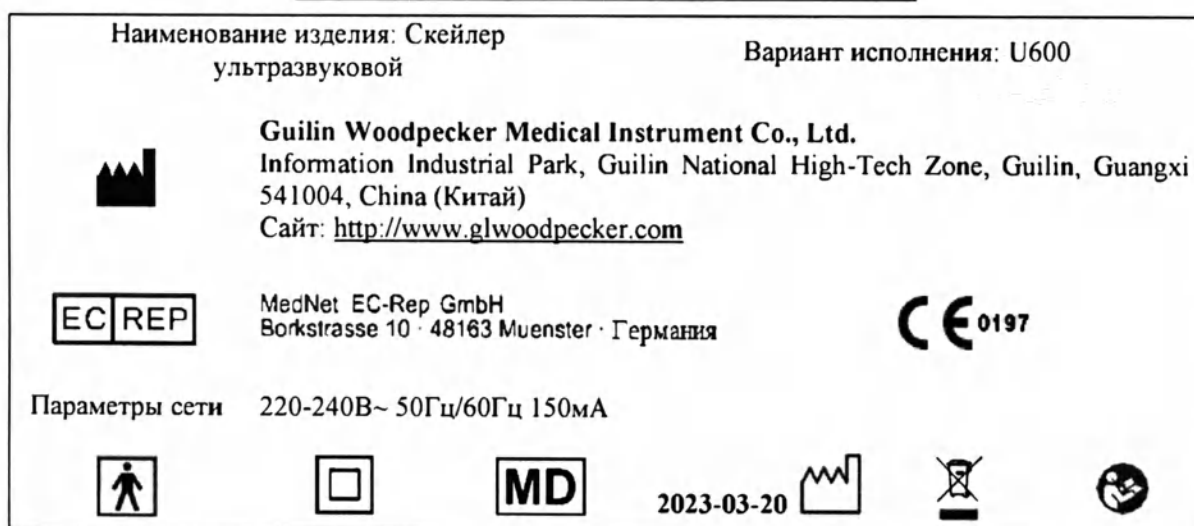
Эндодонтические процедуры	
Модель насадки	Мощность
E3	1-6(E)
E4	1-6(E)
E4D	1-3(E)
E5	1-6(E)
E5D	1-3(E)
E8	1-10(E)
E9	1-10(E)
E10	1-6(E)
E10D	1-6(E)
E11	1-6(E)
E11D	1-6(E)
E15	1-3(E)

Подготовка полости	
Модель насадки	Мощность
SB1, SB2	1-10(P)
SB3	1-10(P)
SBL	1-10(P)
SBR	1-10(P)

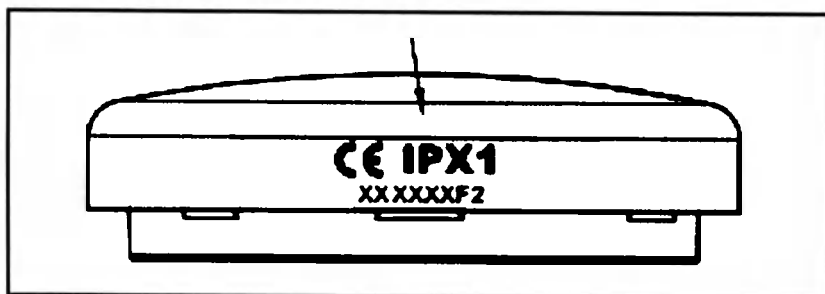
Приложение 2. Дополнительные сведения о маркировке и упаковке медицинского изделия

Маркировка медицинского изделия

Пример маркировки медицинского изделия «Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600» на основном блоке



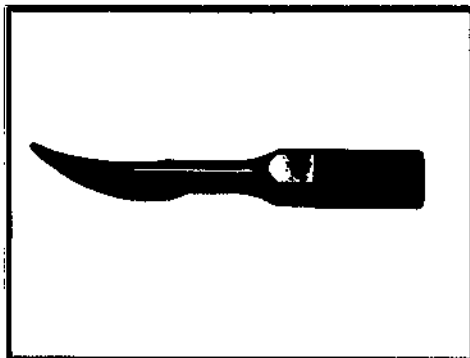
Пример маркировки педали ножной



Пример маркировки насадок для скейлера ультразвукового серии DBA, варианты исполнения: U600, U600 LED, PT3

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- обозначение серии (DBA);
- обозначение модели насадки;
- серийный номер.



Пример маркировки наконечников съемных HW-6

На наконечники съемные (HW-6) наносится маркировка от производителя, содержащая:

- обозначение серии (DBA);
- обозначение модели наконечника;
- серийный номер;
- максимальная температура стерилизации;
- символ обозначающий, что изделие соответствует требованиям Директивы ЕС (CE);
- штрихкод для получения информации об изделии / UDI (Unique Device Identification – Уникальная Идентификация Устройства);
- предупреждение о том, что изделие следует хранить в сухом виде («Keep dry»).

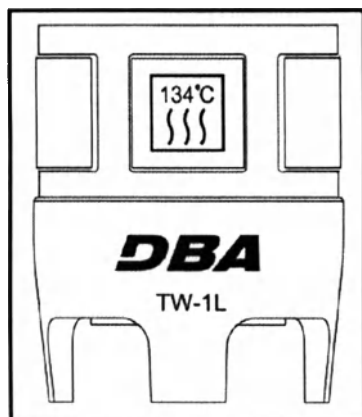
Пример маркировки наконечника съемного HW-6



Пример маркировки ключа для фиксации насадок TW-1L

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- обозначение серии (DBA);
- обозначение модели (TW-1L);
- максимальная температура стерилизации.



Пример маркировки ключа для фиксации эндодонтических насадок TW-E1

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- обозначение серии (DBA);
- обозначение модели (TW-E1);
- максимальная температура стерилизации.



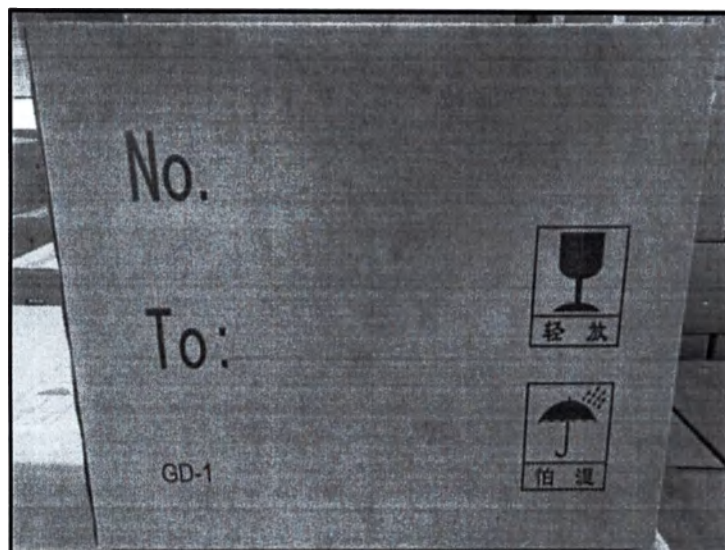
Макет маркировки на русском языке на упаковке изделия³

Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: ***** Регистрационное удостоверение № *** ***/**** от **, **, **** Информация о технике безопасности и использованию по назначению представлена в эксплуатационной документации. Информация об условиях транспортировки и хранения представлена в эксплуатационной документации.	
Производитель: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд. Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай) Тел.: Отдел Продаж в Европе: +86-773-5873196 Отдел Продаж в Северной и Южной Америки и странах Океании: +86-773-5873198 Отдел Продаж в странах Азии и Африки: +86-773- 5855350 Факс: +86-773-5822450 E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com Сайт: http://www.glwoodpecker.com	Уполномоченный представитель: ООО «ДЕНТЕКС» Россия, 115477, Москва, ул. Кантемировская, дом № 65, этаж 3, помещение 14 Тел. 8 (800) 700-80-58 info@demtex.ru

Упаковка медицинского изделия

Образцы упаковки предоставляются для справки.

- Транспортная упаковка для U600



³ Дополнительная информация содержится в документе «Макет маркировки медицинского изделия на русском языке»

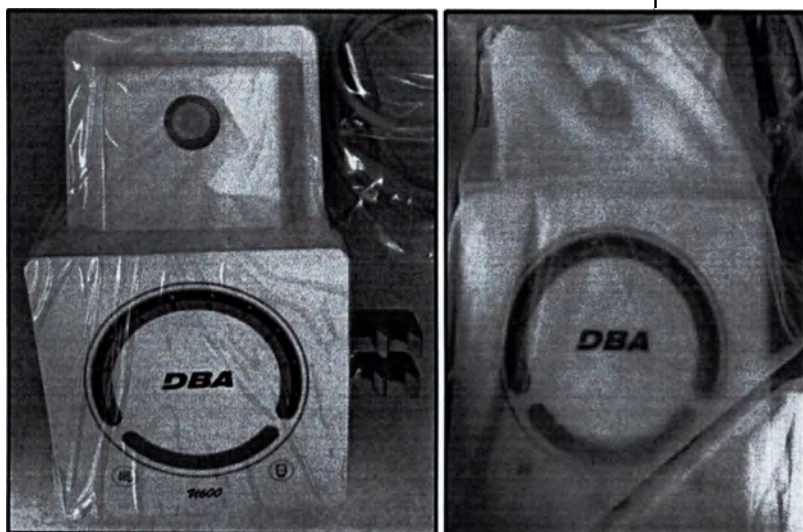
- Индивидуальная упаковка для U600



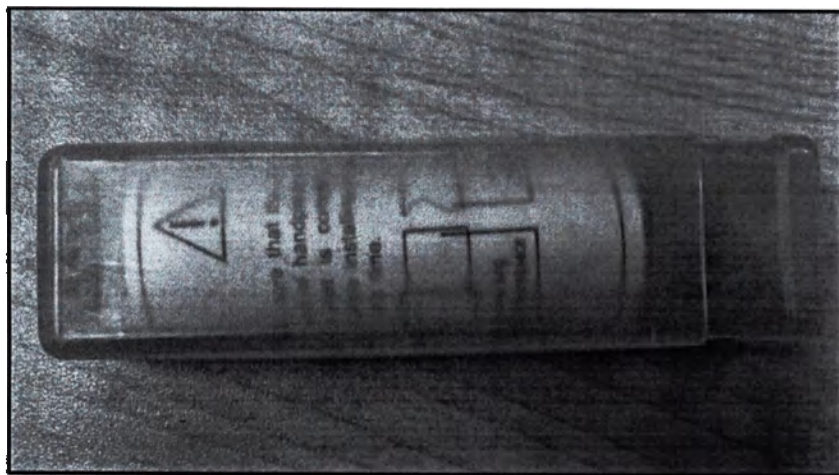
- Макет упаковки для U600

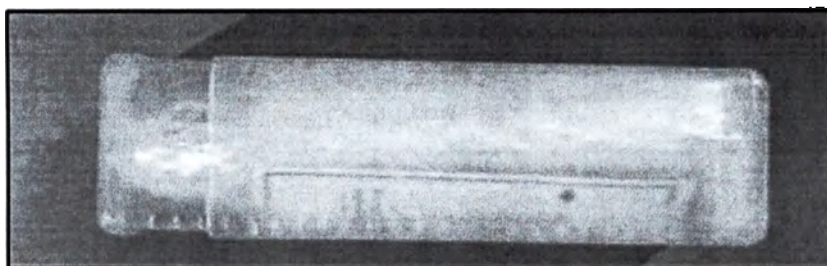


- Упаковка для основного блока (вариант исполнения: U600)



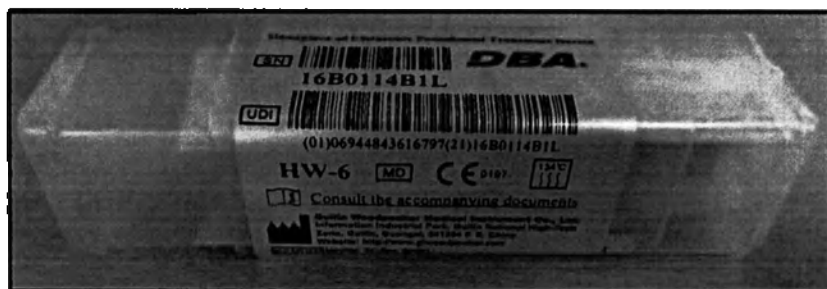
- Индивидуальная упаковка для наконечников съемных HW-6 (при поставке в комплекте с устройством)





- **Индивидуальная упаковка** для наконечников съемных HW-6 (при поставке отдельно от устройства)

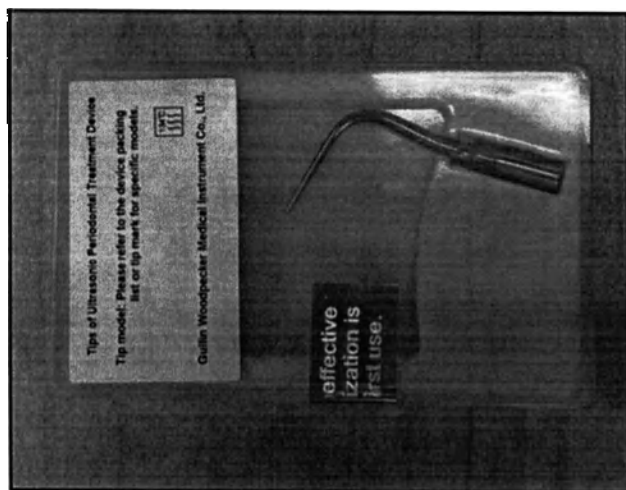
Пример упаковки наконечника съемного HW-6



Расшифровка символов на упаковке для наконечников съемных HW-6 (при поставке отдельно от устройства)

	Серийный номер		Штрихкод для получения информации об изделии или UDI (Unique Device Identification / Уникальная идентификация устройства) – серия цифровых или буквенно-цифровых символов, созданная с помощью общепринятого стандарта идентификации и кодирования устройства
	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Медицинское изделие		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

- **Индивидуальная упаковка** для насадок



Пример маркировки на упаковке насадок

Tips of Ultrasonic Scaler

Tip model: Please refer to the device packing list or tip mark for specific models.



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Расшифровка маркировки

Насадки ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений

Тип насадки: для определения типа насадки см. упаковочный лист, прилагаемый вместе с изделием, или нанесенную метку.



Гуилин Вудпекер Медицинский Инструмент Ко., Лтд.

Tips of Ultrasonic Periodontal Treatment Device

Tip model: Please refer to the device packing list or tip mark for specific models.



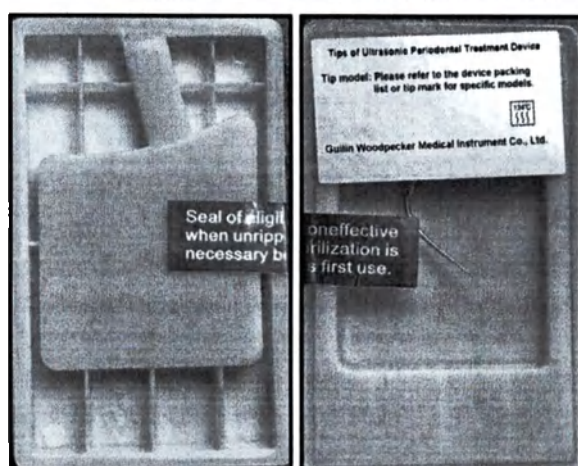
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Насадки эндодонтические ультразвукового скейлера

Тип насадки: Для определения типа насадки см. упаковочный лист, прилагаемый вместе с изделием, или нанесенную метку.



Гуилин Вудпекер Медицинский Инструмент Ко., Лтд.

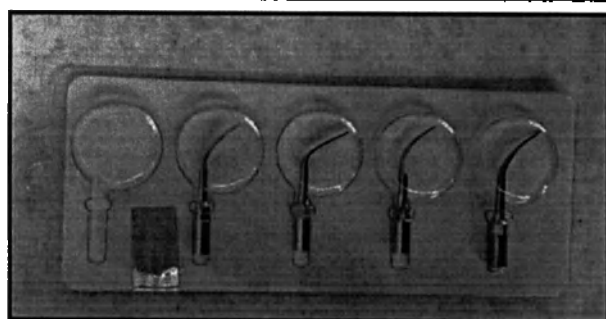


Информационная наклейка на упаковке насадок

Seal of eligibility. Noneffective when unripped. Sterilization is necessary before its first use.

Расшифровка информационной наклейки

Печать соответствия требованиям. Не действует без упаковки. Перед первым использованием необходимо провести стерилизацию.



Отсканируйте и войдите на веб-сайт компании
для получения дополнительной информации:



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТЕКС» (ООО «ДЕНТЕКС»)
Россия, 115477, Москва, ул. Кантемировская, дом № 65, этаж 3, пом. 14
Телефон: +7 (800) 700-80-58
E-mail: info@dentex.ru

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi
541004, P.R. China (Китай)

Тел.:

Отдел продаж в Европе: + 86-773-5873196

Отдел продаж в Северной / Южной Америке и Океании: + 86-773-5873198

Отдел продаж в Азии и Африке: + 86-773-5855350

Факс: + 86-773-5822450

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

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



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany (Германия)

ZMN-SM-110 V1.8-20201124

Инструкция по применению

1 Инструкция

1.1 Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является производителем в области исследований, разработки и производства стоматологического оборудования с надежной системой обеспечения качества.

1.2 Описание устройства

Наконечник съемный HW-6¹ входит в серию ультразвуковых скейлеров компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Наконечник можно использовать только со скейлерами компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Это портативная часть ультразвукового скейлера, использующая пьезокерамику для преобразования электрической энергии в механическую, благодаря чему происходит очистка корневых каналов и снятие зубных отложений.

1.3 Модель

Модель: HW-6

1.4 Характеристики и структура изделия

Наконечник HW-6 состоит из корпуса и ультразвукового преобразователя.

1.5 Область применения

1.5.1 Наконечник HW-6 используется для снятия зубных отложений и совместим со скейлерами UDS-K, UDS-N2 компании GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

1.5.2 Наконечник HW-6 используется для очистки корневых каналов и снятия зубных отложений и совместим со скейлерами UDS-L, UDS-M, UDS-N3, UDS-A, UD SP, UDS-E, U600 компании GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

1.6 Противопоказания

1.6.1 Запрещено использовать устройство для лечения пациентов больных гемофилией.

1.6.2 Не использовать лицам (стоматолог и/или пациент) с кардиостимулятором.

1.6.3 Использовать с осторожностью для лечения пациентов с сердечными заболеваниями, беременных женщин и детей.

1.7 Классификация медицинского изделия

1.7.1 Режим работы: непрерывная работа

1.7.2 Степень защиты от воды (для ножной педали): оборудование, защищенное от попадания капель (IPX1)

1.7.3 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.

1.8 Основные технические характеристики

	Наконечник съемный HW-6
Свет	Нет
Минимальный крутящий момент	Не менее 200 Н • мм
Уровень шума	<80 дБ
Выходная мощность	3 ~ 20 Вт
Номинальное потребление жидкости / подача охлаждающей жидкости	20 ~ 50 мл/мин
Амплитуда вибрации насадки, первичная, на выходе	не более 200 мкм
Частота вибраций насадки на выходе	28 кГц ± 3 кГц
Масса (±5), г	52
Длина (±5%), мм	112
Диаметр (±5%), мм	17,5
Размер упаковки, (±3%), мм	122 × 31 × 31

1.9 Условия эксплуатации

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

1.9.2 Относительная влажность: 30% ~ 75%

1.9.3 Атмосферное давление: 70кПа ~ 106кПа

2 Установка изделия

2.1 Установка наконечника

2.1.1 Откройте упаковочную коробку, убедитесь, что все детали и компоненты в комплекте представлены в соответствии с упаковочным листом. При необходимости обратитесь к дилеру.

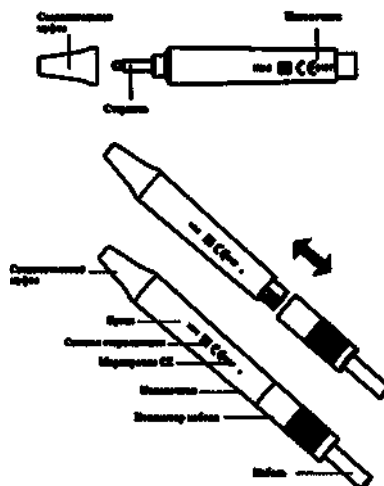
2.1.2 Убедитесь перед установкой, что съемный наконечник является сухим, когда он подсоединяется к разъему кабеля.

2.1.3 Убедитесь, что нижняя часть наконечника направлена на штекер. Правильно закрепите наконечник, как

¹ Далее по тексту – наконечник / HW-6 / наконечник HW-6 / продукт / изделие



показано на Рисунке 1.



- Соединительная муфта – часть конструкции наконечника для фиксации насадок с целью проведения стоматологических манипуляций.
- Стержень служит опорной прокладкой соединительной муфты.
- Наконечник – это основная рабочая часть ультразвукового шейкера; внутри наконечника находится ультразвуковой генератор, который создает вибрацию для работы насадки.
- Коннектор кабеля соединит кабель с основной частью съемного наконечника; через коннектор кабеля подается вода и электричество в наконечник.
- Кабель предназначен для подключения съемного наконечника к основному блоку шейкера

Рисунок 1

2.2 Установка насадок

2.2.1 Закрепите насадку на наконечник ключом для фиксации насадок или ключом для фиксации эндодонтических насадок в зависимости от типа насадки.

2.2.2 Пожалуйста, используйте насадки компании GULIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

2.2.3 Установите насадки и зафиксируйте патрон в направлении, показанном на Рисунке 2.

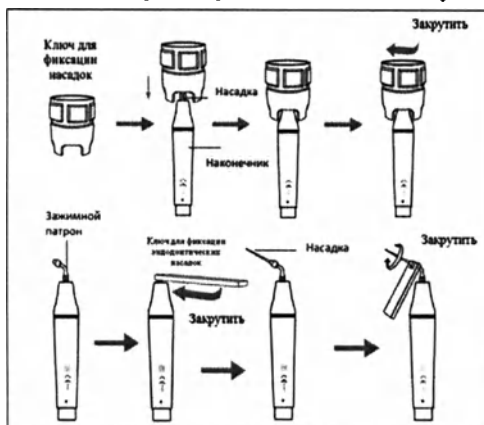


Рисунок 2

Примечание: съемный наконечник — это высокотехнологичное устройство, которым следует пользоваться осторожно. Не прикладывайте слишком большого усилия для заворачивания насадки, заворачивайте насадку специализированным ключом. Чтобы избежать вибрации при случайном прикосновении к кнопке падали, отключайте насадки после каждого использования.

3 Функция устройства и его использование

3.1 Функция снятия зубных отложений

3.1.1 Правильно подсоедините наконечник и разъем кабеля основного блока шейкера и отрегулируйте интенсивность подачи воды и вибрации до подходящего уровня.

3.1.2 Наконечник можно держать в том же положении, что и ручку для пилы.

3.1.3 Выберите подходящую насадку для снятия зубных отложений, плотно прикрутите ее к наконечнику ключом для фиксации насадок.

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

3.1.5 В нормальных условиях работы частота работы наконечников крайне высока. При условии нормальной вибрации насадки и количества распыляемой воды устройство может снять зубные отложения, и насадка не будет сильно нагреваться, при этом достаточно легкого прикосновения и поддержания определенной скорости возвратно-поступательного движения. Избегайте чрезмерного воздействия насадки на поверхность зубов или длительного пребывания на одном месте при снятии зубных отложений. Переутомление и перегревание недопустимы!

3.1.6 После окончания работы дайте аппарату поработать в режиме подачи воды еще 30 секунд, чтобы очистить наконечник и насадку.

3.2 Эндодонтическая функция

3.2.1 Процесс использования

- Закройте зажимной патрон на наконечнике при помощи ключа для фиксации эндодонтических насадок.
- Откройте зажимную гайку соединительной муфты.
- Разместите насадку в отверстии передней части зажимного патрона.
- Закрутите зажимную гайку с помощью ключа для фиксации эндодонтических насадок, чтобы зафиксировать насадку.
- Нажмите клавишу «On/Off» (выбор режима), переключитесь на функцию эндодонтия.
- Нажмите клавишу «On/Off» (выбор режима), установите подходящий уровень воды и интенсивность вибрации.
- Медленно вставьте насадку в корневой канал импланта, нажмите на ножную педаль, чтобы начать эндодонтическую процедуру. При необходимости постепенно повышайте мощность во время лечения.

3.2.2 Примечания

- Зажимной патрон должен быть закручен в момент установки.
- Зажимная гайка на зажимном патроне должна быть закручена.
- Не создавайте большого усилия при работе с насадкой в канале зуба.
- Не нажимайте на ножную педаль до тех пор, пока насадка не окажется в корневом канале.
- Диапазон мощности в эндо-режиме – от 1 до 5 уровня.
- Пожалуйста, простерилизуйте насадку и наконечник после операции.

3.3 Инструкция к основным компонентам съемного наконечника

3.3.1 Соединительная муфта: соединительную муфту можно снять для удобства очистки.

3.3.2 Наконечник: основная деталь всего изделия, можно стерилизовать наконечник при высокой температуре.

3.3.3 Кольцо водонепроницаемое «он-офф»: необходимо часто связывать кольцом, так как стерилизация и повторная установка могут сократить его срок службы. Замените кольцо новым, если оно повреждено или сильно изношено.

3.3.4 Коннектор кабеля: соединяет наконечник с основным устройством и источником воды.

4 Примечания

4.1 Не стучите по наконечнику и не трите его. Не подвергайте наконечник каким-либо ударам.

4.2 Не изгибайте и не трите насадку и зажимной патрон.

4.3 Не разбирайте и не собирайте наконечник, когда нажимаете на ножную педаль.

4.4 Насадки ультразвукового снайпера для снятия зубных отложений, насадки эндодонтические ультразвукового снайпера, ключ для фиксации насадок, ключ для фиксации эндодонтических насадок и наконечник съемный необходимо стерилизовать перед каждым использованием.

4.5 Внутренняя резьба насадок, выпускаемых некоторыми производителями, может быть шероховатой, рваной и оббитой. Это наносит непоправимый вред наружной резьбе наконечника. Используйте Насадки ультразвукового снайпера и Насадки эндодонтические ультразвукового снайпера производства компании Guilin Woodstock Medical Implant Co., Ltd.

4.6 Как производитель медицинских изделий, мы несем ответственность за безопасность только при следующих условиях:

- Техническое обслуживание, ремонт и модификация производятся только производителем или его уполномоченным представителем.
- Запасные части заменяются на оригинальные производства компании Guilin Woodstock Medical Implant Co., Ltd. и используются в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

4.7 Перед применением наконечника внимательно прочтите Инструкцию по эксплуатации на основное устройство и инструкцию по применению на наконечник.

5 Устранение неполадок

Отказы	Возможные причины	Решение
Наконечник не работает	Насадка ослаблена	Затяните её.
	Неполадки с наконечником	Отправьте наконечник производителю или дилеру для ремонта.
	Неполадки с кабелем	Свяжитесь с дилером или с производителем.
	Соединительный разъем между кабелем и печатной платой ослаблен	Свяжитесь с дилером или с производителем.
При подаче электричества нет струи	Регулятор подачи воды не включен	Включите регулятор подачи воды.
	Нет давления или низкое давление	Проверьте давление.
При подаче электричества вода не поступает	Регулятор подачи воды не включен	Включите регулятор подачи воды.
	Засорение клапана электромагнитного	Свяжитесь с дилером или с производителем.
Вибрация насадки ослабевает	Насадка неплотно прикручена к наконечнику	Плотно прикрутите насадку на наконечник.
	Насадка разболталась от вибрации	Плотно прикрутите насадку на наконечник.
	Повышение зазора в соединении наконечника с кабелем	Высушите с помощью горячего воздуха.
	Насадка повреждена	Замените на новую.

Наконечник нагревается	Регулятор подачи воды в изливном положении	Проверьте регулятор подачи воды на более высокий уровень.
Вода просачивается в месте соединения наконечника с кабелем	Кольцо водопроницаемое «он-образное» повреждено	Замените на новое кольцо водопроницаемое «он-образное».

Если проблема по-прежнему не может быть решена, пожалуйста, свяжитесь с местным дилером или производителем.

6. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Поставляется нестерильным. Перед первым применением и после каждого использования необходимо проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию компонентов изделия с целью предотвращения перекрестного заражения и инфекции.

Очистка, дезинфекция и стерилизация наконечника HW-6, насадок ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений (насадка G4, насадка G12, насадка P1, насадка P3, насадка P6), насадок эндодонтических ультразвукового скейлера (насадка E60, насадка E62) и ключей (ключ для фиксации насадок TW-1L и ключ для фиксации эндодонтических насадок TW-E1) выполняются следующим образом.

Если не указано иное, в дальнейшем они будут обозначаться «продуктами».

Предупреждения

Использование агрессивных моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH > 9 или кислотный pH < 3) сокращает срок службы изделий. В таких случаях производитель ответственности не несет.

Не очищайте наконечник с помощью аппарата для ультразвуковой очистки.

Изделия не должны подвергаться воздействию высокой температуры (выше 135°C).

Предел обработки

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. В процессе производства были выбраны соответствующие материалы. Однако при каждой новой подготовке к использованию термические и химические воздействия приводят к старению изделий.

Максимальное количество циклов стерилизации изделий:

- Наконечник – 600 раз;
- Насадки – 300 раз;
- Ключ для фиксации насадок TW-1L и ключ для фиксации эндодонтических насадок TW-E1 – 1000 раз.

6.1 Начальная обработка

6.1.1 Принципы обработки

Эффективную стерилизацию можно проводить только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пользователь отвечает за надлежащую очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия, поэтому просьба убедиться, что для очистки/дезинфекции и стерилизации используется только проверенное оборудование и процедура, и в течение каждого цикла соблюдаются установленные параметры.

Необходимо также соблюдать применимые в вашей стране законодательные требования, а также гигиенические правила больницы для клиник, особенно в отношении дополнительных требований к инвентаризации кризиса.

6.1.2 Послеоперационная обработка

Послеоперационную обработку необходимо проводить немедленно, не позднее 30 минут после завершения операции.

Этапы обработки:

1. Чтобы промыть наконечник и насадку, включите ультразвуковой скейлер при максимальном объеме воды на 20 – 30 секунд.
2. Извлеките наконечник из ультразвукового скейлера и выполните очистку поверхности изделия чистой водой (или дистиллированной/деионизированной водой).
3. Протрите изделие чистой мягкой тканью без ворса и поместите его в чистый лоток.

Примечание: используемая вода должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной.

6.2 Подготовка перед очисткой

Инструменты: ключ для фиксации насадок, ключ для фиксации эндодонтических насадок, лоток, мягкая ткань, чистая и сухая мягкая ткань без ворса.

1. Извлеките насадку из наконечника с помощью ключа для фиксации насадок или ключа для фиксации эндодонтических насадок, предоставленного Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, а затем поместите насадку и ключ в чистый лоток.
2. Открутите соединительную муфту наконечника против часовой стрелки, снимите улавливающее кольцо, световод (при наличии) и световод (при наличии) и поместите их в лоток.
3. Используйте чистую мягкую ткань, чтобы тщательно очистить соединения между изделием и разъемом кабеля, передней резьбой, выступом, соединительной муфтой наконечника, уплотнительными кольцами, световодом (при наличии) и световодом (при наличии), пока грязь на поверхности не исчезнет. Затем используйте мягкую ткань, чтобы высушить изделие и аксессуары, и поместите их в чистый лоток. Очищающим агентом может быть чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.

Этапы сборки

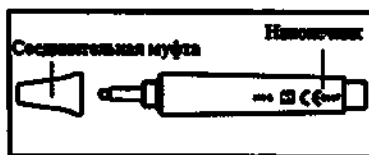


Рисунок 3

6.3 Очистка

Очистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после процедуры.

Очистку можно разделить на автоматическую и ручную. Автоматическая очистка предпочтительнее, если

позволяют условия.

6.3.1 Автоматическая очистка

- Аппараты для очистки и дезинфекции должны иметь сертификат CE в соответствии с EN ISO 15883.
- К внутренней полости изделия должен быть подсоединен промышленный шланг.
- Процедура очистки подходит для продукта, период промывки достаточен.
- Не очищайте мембранчик ультразвуком.

Рекомендуется использовать моющую и дезинфицирующую машину в соответствии с EN ISO 15883. Процедура автоматической дезинфекции описана в следующем разделе «Дезинфекция».

Примечание:

- a) Очистку необязательно проводить чистой водой. Можно использовать дистиллированную воду, деионизированную воду или мультисерийный раствор. Однако важно иметь в виду, что средство для очистки должно быть совместимо с изделием.
- b) На стадии промывания температура воды не должна превышать 45°C, иначе белок затвердеет и его будет трудно удалить.
- c) После очистки необходимо удостовериться, что концентрация технологических химикатов ниже предписанной потенциальной вредной концентрации, т.е. максимально допустимого уровня. Основным химическим остатком рекомендуемого здесь моющего средства является 1,2-пропандиол с остаточным содержанием менее 10 мг/л.

6.4 Дезинфекция

Дезинфекция должна быть проведена не позднее, чем через 2 часа после этапа очистки. Автоматическая дезинфекция предпочтительнее, если позволяют условия.

6.4.1 Автоматическая дезинфекция – моющая и дезинфицирующая машина

- Моющая и дезинфицирующая машина должна иметь подтверждение сертификата EC в соответствии с EN ISO 15883.
- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не должна превышать 134°C, время дезинфекции не может превышать 20 минут.
- Цикл дезинфекции должен соответствовать циклу, определенному в EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с помощью моющей и дезинфицирующей машины

1. Аккуратно поместите изделие в корзину для дезинфекции. Фиксация продукта необходима только если продукт в устройстве наклонен осями. Продукты не должны контактировать друг с другом.
2. Используйте подходящий переходник для промывки и подсоедините промышленный шланг моющей и дезинфицирующей машины к линии внутреннего водопровода.
3. Запустите программу.
4. После завершения программы извлеките изделие из моющей и дезинфицирующей машины, осмотрите его (см. Раздел «Технический осмотр и техническое обслуживание») и упакуйте (см. Главу «Упаковка»). При необходимости повторно извлеките изделие (см. Раздел «Сушка»).

Примечание:

- a) Перед использованием необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.
- b) С помощью этого оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться одновременно.
- c) Очистка:
 - (c1) Процедура очистки должна быть соответствующей для изделия. Время промывки должно быть достаточным (5 – 10 минут). Предварительная промывка в течение 3 минут, промывка в течение еще 5 минут и ополаскивание проводится дважды (каждое ополаскивание длится 1 минуту).
 - (c2) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45°C, в противном случае белок затвердеет и его будет трудно удалить.
 - (c3) Очистку можно проводить чистой водой, дистиллированной водой, деионизированной водой или мультисерийным раствором и т.д., однако можно использовать только специально предназначенные растворы.
 - (c4) При использовании очищающего агента должны соблюдаться концентрации и время, указанные производителем. Рекомендуемое средство для очистки – neobiot Medizum (Dr. Weigert).
- d) Производитель рекомендует установить следующие параметры для дезинфекции: температура – 93°C, время – 2,5 мин или A0 >3000.
- e) На всех этапах промывки можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ/мл). Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или фармакопеи США.
- f) После очистки необходимо удостовериться, что концентрация технологических химикатов ниже предписанной потенциальной вредной концентрации, т.е. максимально допустимого уровня. Основными химическими остатками рекомендуемого здесь моющего средства являются 1,2-пропандиол с остаточным содержанием менее 10 мг/л.
- g) Воздух, используемый для сушки, должен проходить через HEPA-фильтр (высокоэффективный воздушный фильтр).
- h) Регулярно проводите ремонт и осмотр моющей и дезинфицирующей машины.

6.5 Сушка

Если процесс очистки и дезинфекции не имеет функции автоматической сушки, высушите изделие после очистки и дезинфекции.

Метод сушки:

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на столе, расколите изделие на белой бумаге (белой ткани), а затем сушите изделие отфильтрованным сухим чистым воздухом (максимальное давление – 3 бар). Сушка изделия считается завершенной, когда на белой бумаге (белой ткани) перестает оставаться влага от изделия.

2. Изделие также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовки). Рекомендуемая температура сушки составляет 80°C ~ 120°C, время – 15 ~ 40 минут.

Примечания:

- a) Сушка продукта должна производиться в чистом месте.
- b) Температура сушки не должна превышать 135°C.
- c) Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

6.6 Осмотр и технические обслуживания

В данном разделе мы проверим только внешний вид продукта. После осмотра, если проблем нет, наконечник следует немедленно собрать, последовательно установив на него уплотнительное кольцо, светодиод (если применимо), сапфировый (если применимо) и соединительную муфту наконечника, а затем затянуть соединительную муфту наконечника по часовой стрелке.

6.6.1 Осмотрите изделие. Если после очистки/дезинфекции на изделии остаются видимые загрязнения, необходимо повторить весь процесс очистки/дезинфекции.

6.6.2 Осмотрите изделие. Если изделие явно повреждено, разбито, разбито, имеет следы коррозии или потускло, оно должно быть утилизировано. Его дальнейшее использование запрещено.

6.6.3 Осмотрите изделие. Если принадлежности имеют повреждения, замените их перед применением. Новые принадлежности необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.

6.6.4 Если срок эксплуатации (количество циклов стерилизации) изделия достиг расчетного срока эксплуатации (количество циклов стерилизации), своевременно замените его.

6.7 Упаковка

Дезинфицированное и высушенное изделие быстро упакуйте в медицинский стерилизационный пакет (либо специальный контейнер, стерильный контейнер).

Примечания:

- a) Используемая упаковка должна соответствовать требованиям ISO 11607;
- b) Упаковка выдерживает высокую температуру 135°C и обладает достаточной паронепроницаемостью;
- c) Необходимо регулярно проводить очистку как места, в котором производится упаковка, так и соответствующих принадлежностей, для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ;
- d) При упаковке избегайте контакта элементов, изготовленных из различных металлов.

6.8 Стерилизация

Для стерилизации следуйте только приведенным ниже процедурам стерилизации паром (процедуры с частотным ультразвуковым вакуумированием*), другие процедуры стерилизации запрещены:

1. Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN 13060 или сертифицирован согласно EN 285 и соответствует с EN ISO 17665.
2. Предельная температура стерилизации 135°C.
3. Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132°C/134°C и давлении 2,0 бар ~ 2,3 бар.
4. Максимальное время стерилизации составляет 20 минут при температуре 134°C.

Подтверждение принципиальной пригодности продуктов для эффективной стерилизации паром осуществлялось проверенной испытательной лабораторией.

Примечания:

- a) К стерилизации пригодны только те изделия, которые были эффективно очищены и дезинфицированы.
- b) Перед проведением стерилизации прочтите Руководство по эксплуатации стерилизатора, предоставляемое производителем оборудования, и следуйте инструкциям.
- c) Не применяйте сухую стерилизацию и радиационную стерилизацию, так как это может повредить изделие.
- d) Необходимо использовать рекомендуемые процедуры при проведении стерилизации. Не рекомендуется проводить стерилизацию, используя другие методы, такие как стерилизация с применением этиленоксида, формальдегида и низкотемпературную плазменную стерилизацию. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы применяете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, выполняйте требования соответствующих действующих стандартов и проверьте их пригодность и реальную эффективность.

6.9 Хранение

- Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, не вызывающей коррозии среде при относительной влажности от 10% до 93%, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа и температуре от -20°C до +55°C.
- После стерилизации изделие следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если срок превышен, перед использованием изделие следует подвергнуть повторной обработке.

Примечания:

- a) Среда хранения должна быть чистой и регулярно дезинфицироваться.
- b) Изделие должно быть промаркировано и зарегистрировано и храниться в упаковке

6.10 Транспортировка

1. Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с изделием осторожно.
2. Не допускайте смещения с осью грузки при транспортировке.
3. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

7 Хранение, техническое обслуживание и транспортировка

7.1 Хранение и обслуживание

7.1.1 С изделием следует обращаться осторожно. Убедитесь, что оно находится вдали от вибрации и установлено или хранится в прохладном, сухом и проветриваемом месте.

7.1.2 Не храните изделие вместе с лезвиями, горючими, легкими или коррозионными предметами.

7.1.3 Условия хранения:

- Относительная влажность: 10% – 93%
- Атмосферное давление: от 70кПа до 106кПа
- Температура: -20°C ~ +55°C

7.2 Транспортировка

7.2.1 Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с грузом осторожно.

7.2.2 Не допускайте смешивания с опасными грузами при транспортировке.

7.2.3 Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

8 Защита окружающей среды

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

Изделие необходимо утилизировать согласно правилам утилизации, действующим в Вашей стране.

1) Использование инструменты утилизируются как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.

2) Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

9 Послепродажное обслуживание

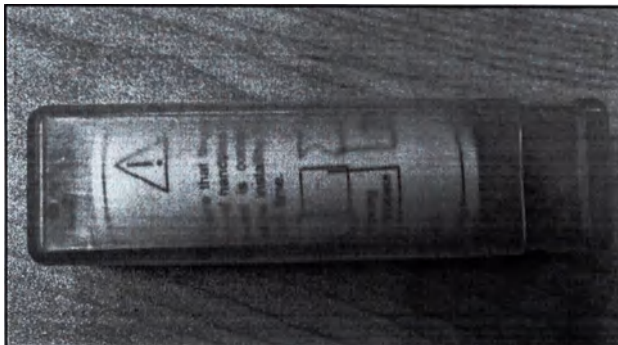
Перед выпуском на рынок все устройства компании Guilin Woodstock Medical Instrument Co., Ltd. должны быть тщательно проверены, чтобы обеспечить их надежное использование. Guilin Woodstock Medical Instrument Co., Ltd. гарантирует, что при приобретении любых новых продуктов у официальных дистрибьюторов или импортеров производителя, покупатель в случае неисправностей и проблем с качеством имеет право на бесплатную замену или ремонт в течение 1 года с момента приобретения товара (за исключением легко расходующихся деталей).

Ремонт оборудования должен выполняться профессионалом нашего сервисного центра. Мы не несем ответственности за любой непоправимый ущерб, причиненный при непрофессиональном ремонте оборудования.

10 Маркировка и упаковка медицинского изделия

Упаковка

- Идентификация упаковки для минимизации съемных HW-6 (при поставке в комплекте с устройством)



- Идентификация упаковки для минимизации съемных HW-6 (при поставке отдельно от устройства)

Пример упаковки минимизации съемного HW-6





Маркировка

Пример маркировки наконечников съёмных HW-6

На наконечники съёмные (HW-6) наносится маркировка от производителя, содержащая:

- обозначение серии (DBA);
- обозначение модели наконечника;
- серийный номер;
- максимальная температура стерилизации;
- символ обозначения, что изделие соответствует требованиям Директивы ЕС ();
- штрихкод для получения информации об изделии / UDI (Unique Device Identification - Уникальная Идентификация Устройства);
- предупреждение о том, что изделие следует хранить в сухом виде («Keep dry»).

Пример маркировки наконечника съёмного HW-6



Расшифровка символов на упаковке и маркировке наконечников съёмных HW-6

DBA	Серия		Можно стерилизовать в автоклаве при 134°
	Серийный номер		Штрихкод для получения информации об изделии или UDI (Unique Device Identification / Уникальная идентификация устройства) – серия цифровых или буквенно-цифровых символов, созданных с помощью общепринятого стандарта идентификации и маркировки устройств
	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Медицинское изделие		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС		

CE

11. Заявления

Все права на изменение изделия остаются за производителем по предварительному уведомлению уполномоченного представителя производителя в течение 1 месяца до предполагаемых изменений.

Изображения представлены только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Конструкция, представленная к выпуску, внутренняя структура и т.д. заявлены производителем в нескольких патентах – в случае любого копирования или подделки продукта предусмотренная юридическая ответственность.



Каждый раз перед установкой наконечника убедитесь, что соединительная сторона наконечника и коннектор кабеля полностью высушены.



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Адрес: Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P. R. China (Китай)

Тел.:

Отдел продаж в Европе: +86-773-5873196

Отдел продаж в Северной / Южной Америке и Океании: +86-773-5873196

Отдел продаж в Азии и Африке: +86-773-5855350

Факс: +86-773-5822450

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

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



MedNet GmbH

Borkatzweg 10, 48163 Muenster, Germany (Германия)

ZMN-SM-193 V1.5-20200319

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ССРП

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

01888367

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 244503B0/000231

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД / GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD.
на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица: ХАНЬ ЦИ
Дата: 07 мая 2024 г.

Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли .
Сертификация

Специальная печать для коммерческих
свидетельств

ССРТТ

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

на фирменном бланке ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД / GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD.

Текст документа на английском языке соответствует тексту на русском языке.

Печать компании: GUILIN
WOODPECKER MEDICAL
INSTRUMENT CO, LTD. /
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Печать компании: GUILIN
WOODPECKER MEDICAL
INSTRUMENT CO, LTD. /
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Адрес: Information Industrial Park, Guilin
National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi,
541004. P R China (Китай) Тел.. +86-773-
2350599. 2350527 Факс: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com.
sales@glwoodpecker.com. Веб-сайт:
<http://www.glwoodpecker.com>.

Печать компании: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD. / ГУИЛИН
ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Фрагмент печати на сгибе страницы: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли / Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / ССРПТ

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и китайского языка на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвёртое мая две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2024- 5-1274

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 63 листах



Е.В. Алехин



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

01888362

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. 244503B0/000236

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05月07日

(Date: May. 07, 2024)

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

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Cover letter

We, Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China, submit following documentation to our authorized representative DENTEX LLC, Russia, 115477, Moscow, Kantemirovskaya str., 65, 3rd floor, room 14, for purposes of registration for the medical device: "Ultrasonic scaler of the DBA series, model: U600 LED" in the Russian Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor):

— Operational Documentation for the medical device "Ultrasonic scaler of the DBA series, model: U600 LED".

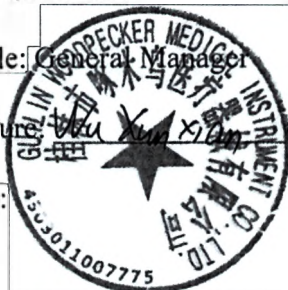
We confirm the accuracy of the provided information.

Date: 26.04.2024

Job title: General Manager

Signature:

Stamp:



Wu Xunxian
<Name>

Сопроводительное письмо

Мы, Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд., Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай), направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю ООО «ДЕНТЕКС», Россия, 115477, Москва, Кантемировская ул., д. 65, этаж 3, пом. 14, для целей регистрации медицинского изделия «Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600 LED» в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

— Эксплуатационная Документация на медицинское изделие «Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600 LED».

Достоверность представленной информации подтверждаем.

Дата: 26.04.2024

Должность: Генеральный директор

Подпись:

Печать:



Wu Xunxian

<Подпись>

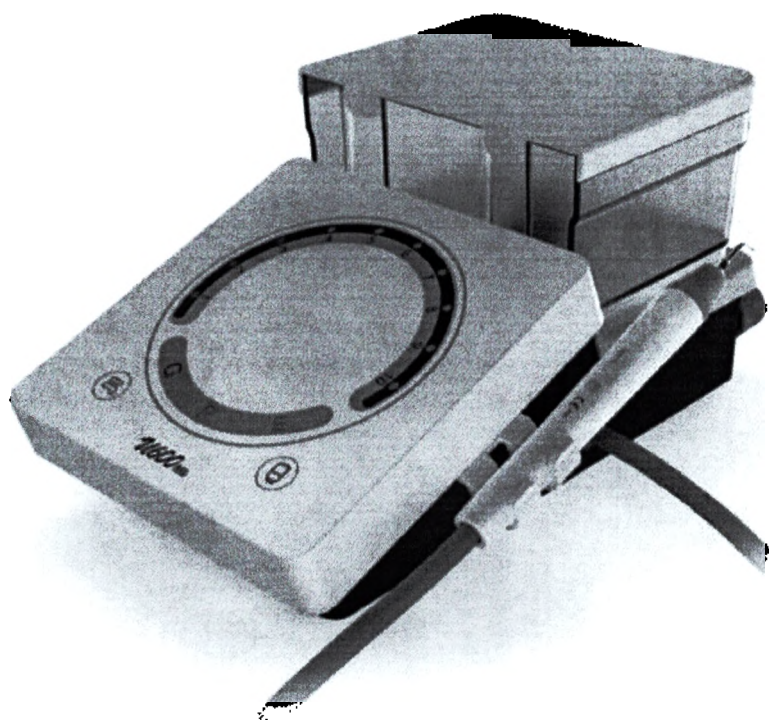
Add: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone,
Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Tel: +86-773-2350599, 2350527 Fax: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com
Website: <http://www.glwoodpecker.com>



Пожалуйста, прочитайте данное руководство перед началом работы

Скелетер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U 600 LED

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Оглавление

1.	Установка и компоненты оборудования	3
1.1	Общее описание медицинского изделия	3
1.2	Комплектация изделия	3
1.3	Назначение	4
1.4	Условия применения	4
1.5	Область применения	4
1.6	Показания	4
1.7	Противопоказания	4
1.8	Побочные эффекты	4
1.9	Основные технические характеристики	5
1.10	Общий вид медицинского изделия	8
1.11	Описание основных компонентов медицинского изделия	10
2.	Установка и регулировка	14
2.1	Эксплуатация	14
3.	Техническое обслуживание	15
3.1	Устранение неисправностей	15
3.2	Примечания	16
3.3	Режим очистки	17
3.4	Регулярность технической проверки	17
4.	Очистка, дезинфекция и стерилизация	19
4.1	Начальная обработка	19
4.2	Подготовка перед очисткой	20
4.3	Очистка	20
4.4	Дезинфекция	21
4.5	Сушка	22
4.6	Осмотр и техническое обслуживание	22
4.7	Упаковка	22
4.8	Стерилизация	23
4.9	Хранение	23
4.10	Транспортировка	24
5.	Меры предосторожности	25
5.1	Уведомление об использовании	25
5.2	Хранение и техническое обслуживание	25
5.3	Транспортировка	26
5.4	Условия эксплуатации	26
6.	Маркировка и упаковка медицинского изделия	27
6.1	Маркировка медицинского изделия	27
6.2	Упаковка медицинского изделия	27
7.	Расшифровка символов	28
7.1	Расшифровка символов на упаковке изделия	28
7.2	Расшифровка символов на маркировке изделий	28
7.3	Расшифровка символов, нанесенных на блок основной U600 LED	29
8.	Защита окружающей среды и утилизация	31
9.	ЭМС – Декларация соответствия	32

10.	Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие ...	36
11.	Срок службы	37
12.	Послепродажное обслуживание	37
13.	Европейский уполномоченный представитель	37
14.	Заявление.....	37
15.	Гарантийные обязательства	38
Приложение 1. Таблица значений рабочей мощности насадок.....		39
Приложение 2. Дополнительные сведения о маркировке и упаковке медицинского изделия		40
Маркировка медицинского изделия		40
Упаковка медицинского изделия		43

1. Установка и компоненты оборудования

1.1 Общее описание медицинского изделия

Компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является квалифицированным изготовителем, занимающимся исследованием, разработкой и производством стоматологической продукции.

Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600 LED¹ обладает функциями снятия зубных отложений, осуществления пародонтических и эндодонтических операций, а также автоматической подачи воды со следующими характеристиками:

- Наконечник HW-6L является съемным и может подвергаться стерилизации в автоклаве при высокой температуре 134°C и высоком давлении 0,22 МПа.
- Автоматическое отслеживание частоты гарантирует, что аппарат всегда работает на лучшей частоте и более стабильно.
- Цифровое управление, простота в эксплуатации и более эффективное удаление зубных отложений.

1.2 Комплектация изделия

Изделие U600 LED состоит из электросхемы, водяного тракта и ультразвукового преобразователя.

Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600 LED, в составе:

1. Блок основной – не более 2 шт.
2. Наконечник съемный HW-6L – не более 5 шт.
3. Кабель питания – не более 2 шт.
4. Педаль ножная – не более 2 шт.
5. Насадки ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений:
 - Насадка G4 – не более 100 шт. (при необходимости)
 - Насадка G12 – не более 100 шт. (при необходимости)
 - Насадка P1 – не более 100 шт. (при необходимости)
 - Насадка P3 – не более 100 шт. (при необходимости)
 - Насадка P8 – не более 100 шт. (при необходимости)
6. Насадки эндодонтические ультразвукового скейлера:
 - Насадка E60 – не более 100 шт. (при необходимости)
 - Насадка E62 – не более 100 шт. (при необходимости)
7. Ключ для фиксации насадок TW-1L – не более 5 шт. (при необходимости)
8. Ключ для фиксации эндодонтических насадок TW-E1 – не более 5 шт. (при необходимости)
9. Трубка для подачи воды – не более 5 шт. (при необходимости)
10. Соединение для воды быстроразъемное – не более 5 шт. (при необходимости)
11. Кольцо водонепроницаемое «о»-образное – не более 10 шт. (при необходимости)
12. Кольцо уплотнительное для резервуара для воды – не более 10 шт. (при необходимости)
13. Резервуар для воды 700 мл – не более 5 шт. (при необходимости)
14. Светодиод – не более 5 шт. (при необходимости)
15. Эксплуатационная документация в составе:
 - 15.1 Руководство по эксплуатации «Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600 LED»;
 - 15.2 Инструкция по применению «Наконечник съемный HW-6L для скейлера ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600 LED»

¹ Далее по тексту – изделие / продукт / U600 LED / скейлер / устройство / аппарат / оборудование

1.3 Назначение

Изделие предназначено:

- Для скейлинга – снятия зубных отложений, чистки зубных имплантов;
- В эндодонтии – при препарировании, чистке и лечении (в том числе повторном) зубных каналов;
- В пародонтологии – для профилактики и лечения заболеваний десен;

1.4 Условия применения

Изделие должно эксплуатироваться в стоматологических больницах и клиниках квалифицированными стоматологами.

1.5 Область применения

Стоматология.

1.6 Показания

- Проведение процедур по снятию зубного камня и зубных отложений;
- Кюретаж пародонтальных карманов;
- Активация антисептического раствора при обработке каналов;
- Изъятие фрагментов инструментов в случае их отлома;
- Очистка мостов и коронок от фиксационного цемента;
- Механическое размельчение и удаление органических остатков из корневого канала зуба во время проведения эндодонтической процедуры;
- Удаление налета с поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке или при пародонтологической терапии.

1.7 Противопоказания

- Запрещено использовать устройство для лечения пациентов больных гемофилией.
- Не использовать лицам (стоматолог и/или пациент) с кардиостимулятором.
- Использовать с осторожностью для лечения пациентов с сердечными заболеваниями, беременных женщин и детей.

1.8 Побочные эффекты

При правильном использовании в соответствии с эксплуатационной документацией (инструкцией по эксплуатации) изделие не вызывает побочных явления при проведении процедур.

1.9 Основные технические характеристики

Таблица 1

Технический допуск составляет $\pm 10\%$, если не указан диапазон либо иное значение

№	Характеристики	U600 LED
1	Параметры сети питания	220 ~ 240 В 50 / 60 Гц 150 мА
2.	Начальная амплитуда вибрации наконечника	не более 200 мкм
3.	Предохранитель основного блока	T0.5AL 250 В
4.	Давление воды	0,01 ~ 0,5 МПа
5.	Сила половины амплитуды на выходе	<2Н
6.	Режим работы	Продолжительный
7.	Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса II
8.	Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
9.	Степень защиты от воды	Блок основной – обычное оборудование (IPX0); Педаля ножная – оборудование, защищенное от попадания капель (IPX1)
10.	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.
11.	Данные о программном обеспечении (не ниже)	Версия: V1.1.0 Дата выпуска: май, 2021 Клас безопасности: А
12	Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	1 с.
13	Методы стерилизации	Наконечники, насадки ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений (насадка G4, насадка G12, насадка P1, насадка P3, насадка P8), насадки эндодонтические ультразвукового скейлера (насадка E60, насадка E62), ключи (включая ключ для фиксации насадок TW-1L и ключ для фиксации эндодонтических насадок TW-E1) (согласно Эксплуатационной документации)

1.9.1 Массогабаритные характеристики

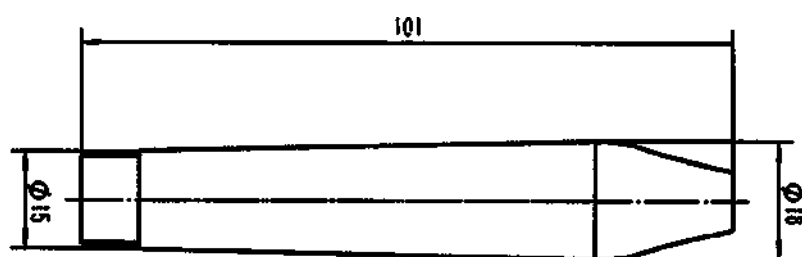
Таблица 2

Технический допуск составляет $\pm 10\%$, если не указан диапазон либо иное значение

Габаритные размеры, мм		U600 LED
	Блок основной	278×195×137
	Наконечник съемный HW-6L	Ø18×101 (см. Рис. ниже)
	Педаля ножная	Ø92×27 Длина провода – 2400
	Насадки ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений:	
	Насадка G4	Высота – 10,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина – 19,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр кончика насадки – 0,55 мм ($\pm 0,05$ мм) См. рисунки ниже
	Насадка G12	Высота – 12 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина – 17,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина кончика насадки – 2 мм ($\pm 0,05$ мм) Толщина кончика насадки – 0,3 мм ($\pm 0,05$ мм) См. рисунки ниже
	Насадка P1	Высота – 10,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина – 18,7 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр кончика насадки – 0,3 мм ($\pm 0,05$ мм) См. рисунки ниже
	Насадка P3	Высота – 14,1 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина – 21,4 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр кончика насадки – 0,6 мм ($\pm 0,05$ мм) См. рисунки ниже
	Насадка P8	Высота – 13,4 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина – 20,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр кончика насадки – 0,6 мм ($\pm 0,05$ мм) См. рисунки ниже
	Насадки эндодонтические ультразвукового скейлера:	
	Насадка E60	Высота – 27,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина – 23,4 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр кончика насадки – 0,2 мм ($\pm 0,05$ мм) См. рисунки ниже
	Насадка E62	Высота – 27,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина – 23,7 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр кончика насадки – 0,3 мм ($\pm 0,05$ мм) См. рисунки ниже
	Кабель питания	Длина: 1500 ± 50 мм
	Ключ для фиксации насадок TW-1L	38×Ø30
	Ключ для фиксации эндодонтических насадок TW-E1	2,7×12×60
	Трубка для подачи воды	2560×Ø6,5

	Соединение для воды быстроразъемное	60×11,5×19
	Кольцо водонепроницаемое «о»- образное	Ø3,3×Ø1
	Кольцо уплотнительное для резервуара для воды	Ø12,5×Ø10
	Резервуар для воды 700 мл	140×115×80
	Светодиод	14,5×14,5×9
Масса, г		U600 LED
	Блок основной	1800
	Наконечник съемный HW-6L	44
	Педаль ножная	185
	Насадки ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений:	
	Насадка G4	0,95
	Насадка G12	0,88
	Насадка P1	0,91
	Насадка P3	0,86
	Насадка P8	0,90
	Насадки эндодонтические ультразвукового скейлера:	
	Насадка E60	0,84
	Насадка E62	0,80
	Кабель питания	178
	Ключ для фиксации насадок	17
	Ключ для фиксации эндодонтических насадок	14,5
	Трубка для подачи воды	50
	Соединение для воды быстроразъемное	37
	Кольцо водонепроницаемое «о»- образное	0,05
	Кольцо уплотнительное для резервуара для воды	0,1
	Резервуар для воды 700 мл	210
	Светодиод	0,7

Наконечник съемный HW-6L



Насадки:

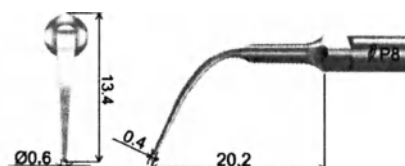
Насадка G4 | Насадка G12 | Насадка P1 | Насадка P3

Насадка P3 | Насадка E60 | Насадка E62

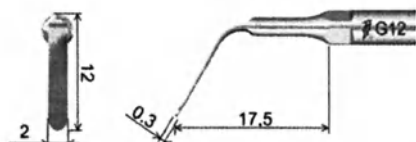
G4



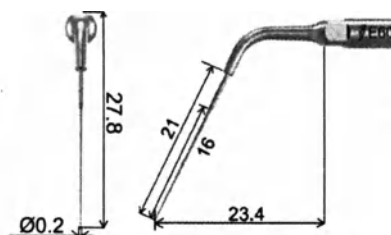
P8



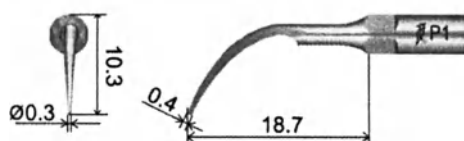
G12



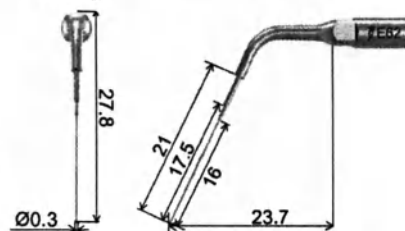
E60



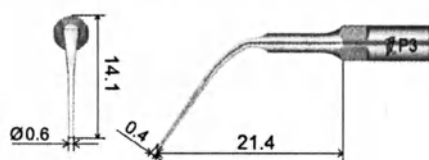
P1



E62



P3



1.10 Общий вид медицинского изделия

1.10.1 Схематичное изображение передней части блока основного

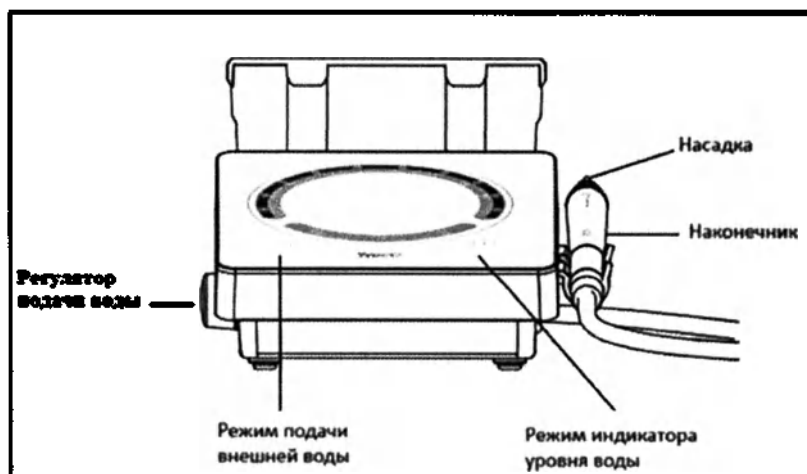


Рисунок 1

1.10.2 Схематичное изображение задней части блока основного

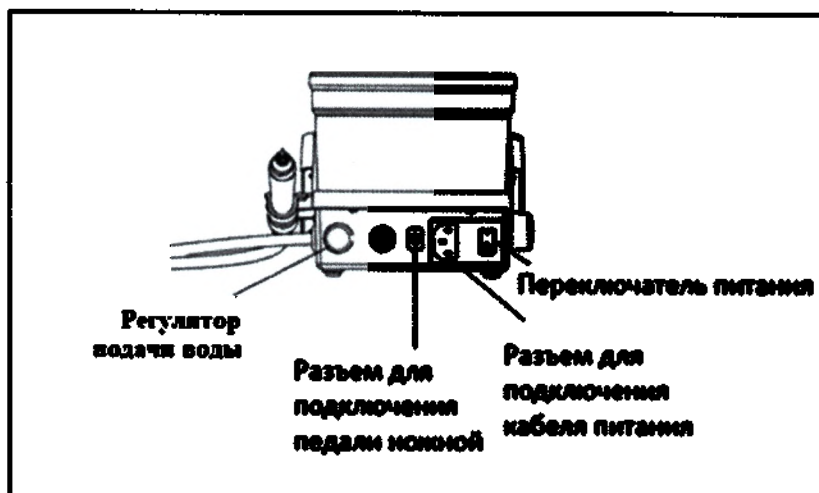
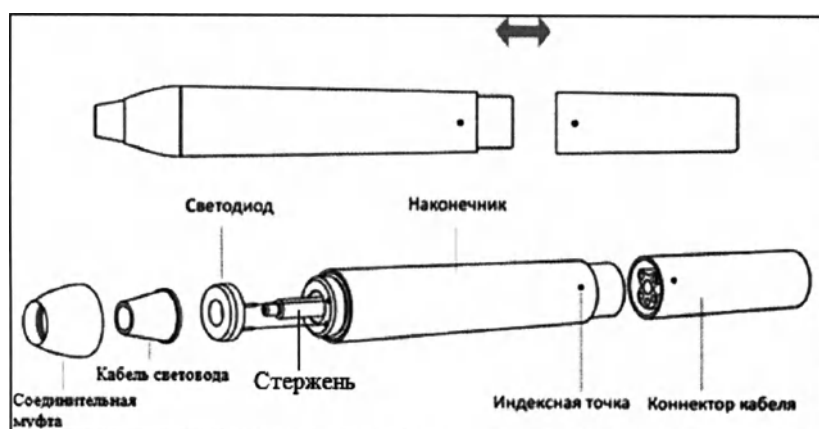


Рисунок 2

1.10.3 Схема подключения наконечника съемного



- Соединительная муфта – часть конструкции наконечника для крепления насадок с целью проведения стоматологических манипуляций.
- Стержень служит поддержкой крепления соединительной муфты, светодиода и кабеля световода.
- Наконечник – это основная рабочая часть ультразвукового скейлера; внутри наконечника находится ультразвуковой генератор, который создает вибрацию для работы насадки.
- Коннектор кабеля соединяет кабель с основной частью съемного наконечника; через коннектор кабеля подается вода и электричество в наконечник.
- Светодиод обеспечивает видимость обрабатываемой области, что облегчает работу врача и способствует более качественному выполнению манипуляций.
- Кабель световода способствует работе светодиода и необходим для соединения светодиода с соединительной муфтой, является «проводником» света.
- Индексная точка облегчает установку наконечника и наносится с целью выравнивания точек при соединении наконечника к коннектору кабеля.

Рисунок 3

1.10.4 Схема по завинчиванию насадок с использованием ключа для фиксации насадок и ключа для фиксации эндодонтических насадок

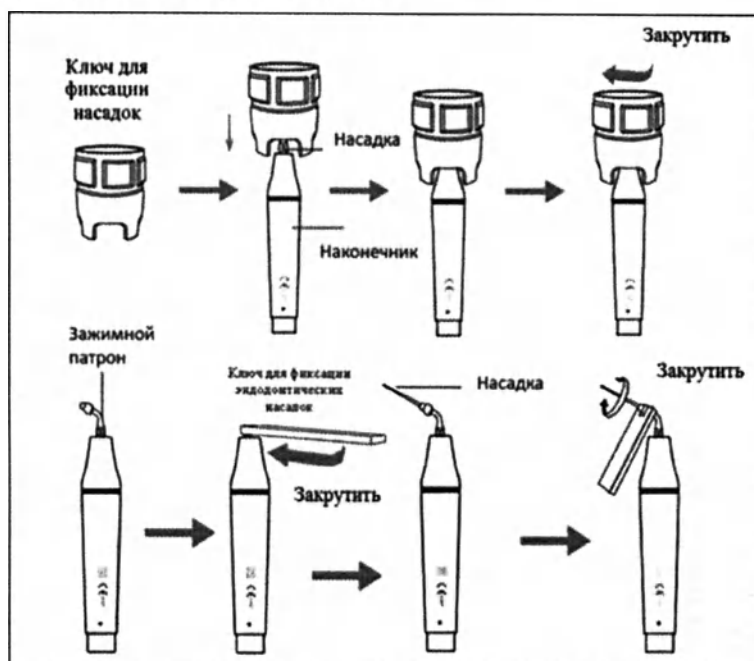
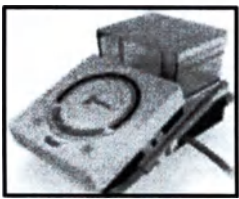
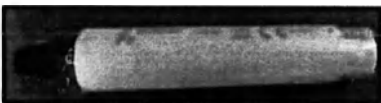
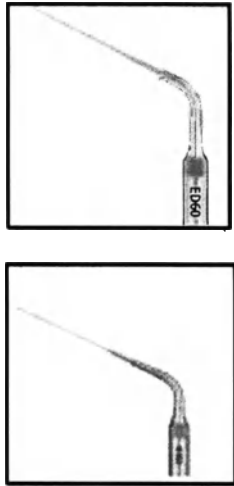
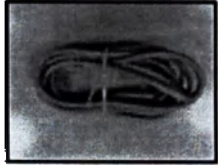


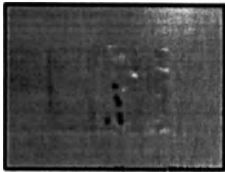
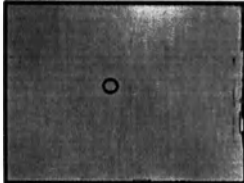
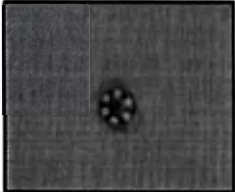
Рисунок 4

1.11 Описание основных компонентов медицинского изделия

Наименование	Внешний вид	Описание
Блок основной		Блок управления функциями устройства.
Наконечник съемный HW-6L		Это портативная часть ультразвукового скейлера, использующая пьезокерамику для преобразования электрической энергии в механическую, благодаря чему происходит очистка корневых каналов и снятие зубных отложений. Присоединяется к основному блоку. Оснащен светодиодом.
Кабель питания		Предназначен для подключения блока основного к сети.
Педаль ножная		Используется для активации работы скейлера путем нажатия на педаль.

Насадки ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений: Насадка G4; Насадка G12; Насадка P1; Насадка P3; Насадка P8	См. изображения выше	Съемные насадки, присоединяемые к наконечнику, для передачи ультразвуковой энергии от генератора в полость рта для размельчения и удаления налета с поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке корневых каналов и снятия зубных отложений. Для облегчения процесса через наконечник и насадку пускают воду или раствор для промывки (например, хлоргексидин). Насадки имеют различные конфигурации, что позволяет работать ими в узких карманах и труднодоступных областях. • Насадка G4 – насадка для обработки межзубных промежутков и для удаления наддесневого налета или камня всех видов зубов. Круглое сечение позволяет осторожно обрабатывать поверхность зуба без повреждений. • Насадка G12 используется для удаления большого количества зубных отложений. Обработка поверхности зуба осуществляется плоским концом. • Насадка P1 предназначена для очистки зубодесневой бороздки или пародонтальных каналов. Тонкая насадка позволяет легко обрабатывать передние зубы, узкие пародонтальные карманы и тесно расположенные зубы. • Насадка P3 используется для очистки и промывания глубоких пародонтальных карманов. • Насадка P8 – насадка для удаления зубного камня в неглубоком пародонтальном кармане. Также насадка используется для скейлинга поверхности зубов и в области бороздки.
---	-----------------------------	--

Насадки эндодонтические ультразвукового скейлера: Насадка E60; Насадка E62		Съемные насадки, присоединяемые к наконечнику, для передачи ультразвуковой энергии от генератора в полость рта для размельчения и удаления налета с поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке корневых каналов и снятия зубных отложений. Для облегчения процесса через наконечник и насадку пускают воду или раствор для промывки (например, хлоргексидин). Насадки имеют различные конфигурации, что позволяет работать ими в узких карманах и труднодоступных областях. • Насадка E60 – универсальная насадка с режущей функцией; используется для ирригации корневых каналов. • Насадка E62 – универсальная гладкая насадка; используется для ирригации корневых каналов.
Ключ для фиксации насадок TW-1L		Предназначен для фиксирования насадок к наконечнику. Ключ для фиксации насадок сконструирован таким образом, что позволяет точно и правильно контролировать усилие, применяемое при установке насадки для снятия зубных отложений. Он также позволяет оператору легко закручивать и откручивать насадку и бережет руки от царапин.
Ключ для фиксации эндодонтических насадок TW-E1		Предназначен для фиксирования эндодонтических насадок к наконечнику. Ключ сконструирован таким образом, что позволяет точно и правильно контролировать усилие, применяемое при установке насадки для снятия зубных отложений. Он также позволяет оператору легко закручивать и откручивать насадку и бережет руки от царапин.
Трубка для подачи воды		Используется для подачи жидкости от источника чистой воды к скейлеру.
Соединение для воды быстросъемное		Используется для подключения трубки для подачи воды к скейлеру.

Кольцо водонепроницаемое «о»-образное		Используется в качестве уплотнителя для предотвращения утечки воды в наконечнике.
Кольцо уплотнительное для резервуара для воды		Используется в качестве уплотнителя для предотвращения утечки воды в резервуаре для воды.
Кольцо уплотнительное для наконечника		Используется в качестве уплотнителя для предотвращения утечки масла.
Резервуар для воды 700 мл		Используется для подачи воды к скейлеру.
Светодиод		Светодиод освещает место обработки качественным дневным освещением.

2. Установка и регулировка

2.1 Эксплуатация

1. Откройте упаковочную коробку, сверьте наличие всех частей и комплектующих с упаковочным листом. Достаньте основной блок из коробки и установите на устойчивую горизонтальную поверхность лицом к оператору.
2. Поверните регулятор подачи воды на максимум. Не затягивайте регулятор слишком сильно, иначе его можно повредить. [Примечание ¹]
3. Подключите педаль ножную к разъему.
4. Подсоедините один конец трубки для подачи воды к месту притока воды, а другой конец к источнику чистой воды.
5. Выберите насадку в соответствии с требованиями и закрепите ее с помощью ключа.
6. Включите переключатель питания, загорится индикатор питания – аппарат готов к работе. Используйте сенсорную панель для регулировки режима подачи воды или мощности, непосредственно касаясь обозначения режима подачи воды или индикатора мощности.
7. В нормальных условиях работы частота работы наконечников крайне высока. При условии нормальной вибрации насадки и количества распыляемой воды устройство может снять зубные отложения, и насадка не будет сильно нагреваться, при этом достаточно легкого прикосновения и поддержания определенной скорости возвратно-поступательного движения. Избегайте чрезмерного воздействия насадки на поверхность зубов или длительного пребывания на одном месте при снятии зубных отложений. Перенапряжение и перегревание недопустимы!
8. Интенсивность вибрации: в начале процедуры используйте средний уровень, затем в ходе лечения отрегулируйте вибрацию в соответствии с чувствительностью пациента и жесткостью зубного камня.
9. Регулировка объема воды: нажмите на педаль ножную, – насадка начнет вибрировать, затем поверните регулятор подачи воды в положение мелкого распыления, чтобы с помощью образовавшейся струи охладить наконечник и очистить поверхность зуба.
10. Наконечник можно держать в том же положении, что и ручку для письма.
11. В процессе лечения следите, чтобы кончик насадки не касался зубов вертикально. Не надавливайте сильно насадкой на поверхность зуба, чтобы не причинить боль и не повредить насадку.
12. После окончания работы дайте аппарату поработать в режиме подачи воды еще 30 секунд, чтобы очистить наконечник и насадку.
13. Открутите насадку и простерилизуйте ее.

Примечание: не завинчивайте насадки при нажатой ножной педали и во время работы устройства.

3. Техническое обслуживание

3.1 Устранение неисправностей

При обнаружении неполадок проверьте следующие пункты (см. Таблица 3) перед тем, как обращаться к дистрибьютору. Если ни один из данных пунктов не подходит или если проблема не устранена даже после принятия мер, то возможно продукт неисправен. Свяжитесь с дистрибьютором.

Таблица 3

U600 LED		
Неисправность	Возможная причина	Решение
Насадка не вибрирует, при нажатии на педаль ножную нет поступления воды	Вилка кабеля питания находится в плохом контакте.	Хорошо вставьте вилку в розетку.
	Педаль ножная находится в плохом контакте.	Плотно вставьте штекер ножной педали в разъем.
	Перегорел предохранитель в основном блоке.	Свяжитесь с дилером или с производителем.
Насадка не вибрирует, но при нажатии на педаль ножную есть поступление воды	Слабое крепление насадки.	Плотно прикрутите насадку на наконечник (см. Рис. 4).
	Проблема в соединении наконечника с основным блоком устройства.	Свяжитесь с дилером или с производителем.
	Неполадки с наконечником.	Отправьте наконечник производителю или дилеру для ремонта.
	Неполадки с кабелем.	Свяжитесь с дилером или с производителем.
Насадка вибрирует, но при нажатии на педаль ножную нет струи	Регулятор подачи воды не включен.	Включите регулятор подачи воды [Примечание ¹].
Вибрация насадки ослабевает	Насадка неплотно прикручена к наконечнику.	Плотно прикрутите насадку на наконечник (см. Рис. 4).
	Насадка разболталась от вибрации.	Плотно прикрутите насадку на наконечник (см. Рис. 4).
	Попадание влаги в соединение наконечника с кабелем.	Высушите с помощью горячего воздуха.
	Насадка повреждена [Примечание ²].	Замените на новую.
Вода просачивается в месте соединения наконечника с кабелем	Кольцо водонепроницаемое «о»-образное повреждено.	Замените на новое кольцо водонепроницаемое «о»-образное
Вода продолжает течь после отключения питания	Засорение электромагнитного клапана.	Свяжитесь с дилером или с производителем.

Наконечник нагревается	Регулятор подачи воды в нижнем положении.	Поверните регулятор подачи воды на более высокий уровень (Примечание ¹).
	Потенциометр сломан.	Замените новым
Количество поступающей воды слишком мало	Регулятор подачи воды стоит на низком уровне	Поверните регулятор до более высокого уровня (Примечание ¹).
	Давление воды недостаточно высокое.	Установите большее значение давления подачи воды.
	Трубка для подачи воды забита.	Очистите трубку для подачи воды с помощью многофункционального шприца-пистолета (Примечание ²).
Светодиод не работает	Плохой контакт.	Затяните контакт туже.
	Неполадки со светодиодом.	Замените новым.
	Светодиод установлен другой стороной	Пожалуйста, установите "+" светодиода на "+" наконечника
Из наконечника не поступает вода (автоматический режим подачи воды)	В трубке для подачи воды есть воздух.	Поверните регулятор подачи воды на максимум, снова вставьте уплотнительное кольцо.

Если проблему не удастся решить, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или к производителю.

3.2 Примечания

Примечание ¹: с помощью регулятора подачи воды можно регулировать объем воды в соответствии с обозначением.

Примечание ²: для очистки трубки для подачи воды многофункциональным шприцом-пистолетом стоматологической установки выполните следующие действия:

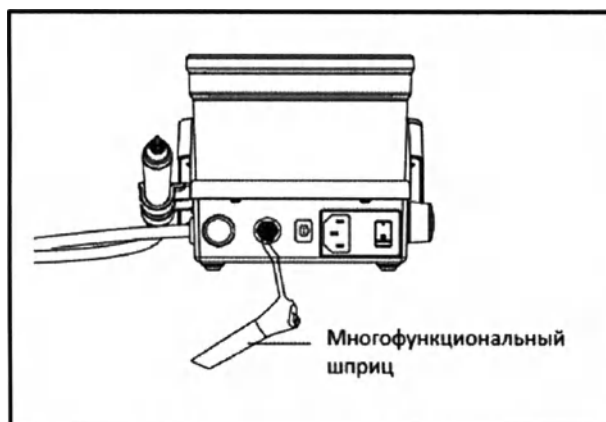


Рисунок 5

Примечание: многофункциональный шприц-пистолет не входит в комплект поставки и приобретается отдельно.

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

- г) Отсоедините насадку или вытащите наконечник.
- д) Нажмите на ножную педаль.
- е) Включите multifunctional шприц-пистолет и подайте воду или воздух в трубку для подачи воды, чтобы устранить засор и очистить трубку для подачи воды от примесей.

Примечание ³: при плотно прикрученной насадке и при наличии хорошей струи следующие явления указывают на повреждение насадки:

- а) Интенсивность вибрации и степень распыления становятся заметно слабее.
- б) Во время процедуры от насадки исходит жужжащий звук.

3.3 Режим очистки

Рекомендуется мыть и дезинфицировать трубку для подачи воды после удаления зубных отложений каждый день.

«Режим очистки» может промывать и дезинфицировать трубку для подачи воды, уменьшая количество кристаллов и бактерий в трубке.

Эксплуатация:

1. Налейте дистиллированную воду или минеральное вещество в резервуар для воды.
2. Нажмите кнопку автоматической подачи воды и кнопку наружной подачи воды одновременно (1 с), чтобы запустить «режим очистки» после звукового сигнала зуммера. Кнопка автоматического режима подачи воды будет мигать, а остальные кнопки погаснут.
3. Соедините коннектор и наконечник с дренажным устройством.
4. Нажмите на ножную педаль – устройство начнет процедуру самостоятельной очистки. После этого ножную педаль можно будет ослабить.
5. После очистки в течение 30 секунд устройство перестанет самоочищаться. Или вы можете снова пошагово нажимать на ножную педаль или нажать кнопку автоматической подачи воды.
6. После очистки нажмите кнопку автоматической подачи воды и кнопку наружной подачи воды одновременно (1 с), чтобы выйти из «режима очистки» после звукового сигнала.

3.4 Регулярность технической проверки

Основные положения:

- При повреждении корпуса устройства, а также при наличии признаков перегрева обратитесь в службу поддержки производителя или его уполномоченного представителя за консультацией;
- Запрещено самостоятельно разбирать и ремонтировать устройство. В случае обнаружения механической или какой-либо другой неисправности, не указанной в Разделе 3.1 Устранение неисправностей, обратитесь в службу поддержки производителя или его уполномоченного представителя с целью решения возникшего вопроса.
- Производителем не предусмотрена поставка запасных частей для самостоятельного ремонта.

Требуется регулярная проверка оборудования и его комплектующих на предмет работоспособности и безопасности по меньшей мере раз в три года, если законодательством не предусмотрен более короткий срок.

Проверка должна выполняться квалифицированной организацией, назначенной производителем, и включать в себя следующие пункты:

Блок основной

- Осмотр снаружи;
- Измерение тока утечки;
- Осмотр изнутри при подозрении на возможное снижение безопасности, например, механическое повреждение корпуса, а также при наличии признаков перегрева.

Педаль ножная

- Осмотр снаружи.
- Проверка работоспособности и достижения максимальной мощности.

Периодическую проверку разрешается производить только у авторизованной производителем компании по сервисному обслуживанию.

Ремонт и возврат

В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации немедленно обратитесь к авторизованному производителем компании по сервисному обслуживанию.

Ремонт и обслуживание разрешается производить только у авторизованной производителем компании по сервисному обслуживанию.

Профилактический осмотр

Включает в себя визуальный контроль технического состояния медицинского изделия; проверка комплектности основных составных частей медицинского изделия проводится пользователем перед каждым применением.

4. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Медицинское изделие «Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600 LED» и его компоненты поставляются нестерильными. Перед первым применением и после каждого использования необходимо проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию компонентов изделия с целью предотвращения перекрестного заражения и инфекции.

Очистка, дезинфекция и стерилизация наконечника HW-6L, насадок ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений (насадка G4, насадка G12, насадка P1, насадка P3, насадка P8), насадок эндодонтических ультразвукового скейлера (насадка E60, насадка E62) и ключей (включая ключ для фиксации насадок TW-1L и ключ для фиксации эндодонтических насадок TW-E1) выполняются следующим образом.

Если не указано иное, в дальнейшем они будут именоваться «продуктами».

Предупреждения

Использование агрессивных моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH >9 или кислотный pH <5) сокращает срок службы продуктов. В таких случаях производитель ответственности не несет.

Не очищайте наконечник с помощью аппарата для ультразвуковой очистки.

Изделия не должны подвергаться воздействию высокой температуры (выше 138°C).

Предел обработки

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. В процессе производства были выбраны соответствующие материалы. Однако при каждой новой подготовке к использованию термические и химические воздействия приводят к старению изделий.

Максимальное количество циклов стерилизации изделий:

- Наконечник – 600 раз;
- Насадки – 300 раз;
- Ключ для фиксации насадок TW-1L и ключ для фиксации эндодонтических насадок TW-E1 – 1000 раз.

4.1 Начальная обработка

4.1.1 Принципы обработки

Эффективную стерилизацию можно проводить только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пользователь отвечает за надлежащую очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия, поэтому просьба убедиться, что для очистки/дезинфекции и стерилизации используется только проверенное оборудование и процедуры, и в течение каждого цикла соблюдаются установленные параметры.

Необходимо также соблюдать применимые в вашей стране законодательные требования, а также гигиенические правила больниц или клиник, особенно в отношении дополнительных требований к инактивации прионов.

4.1.2 Послеоперационная обработка

Послеоперационную обработку необходимо проводить немедленно, не позднее 30 минут после завершения операции.

Этапы обработки указаны ниже:

1. Чтобы промыть наконечник и насадку, включите ультразвуковой скейлер при максимальном объеме воды на 20 ~ 30 секунд;
2. Извлеките наконечник из ультразвукового скейлера и выполните очистку поверхности изделия чистой водой (или дистиллированной/деионизированной водой);
3. Протрите изделие чистой мягкой тканью без ворса и поместите его в чистый лоток.

Примечание: используемая вода должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной.

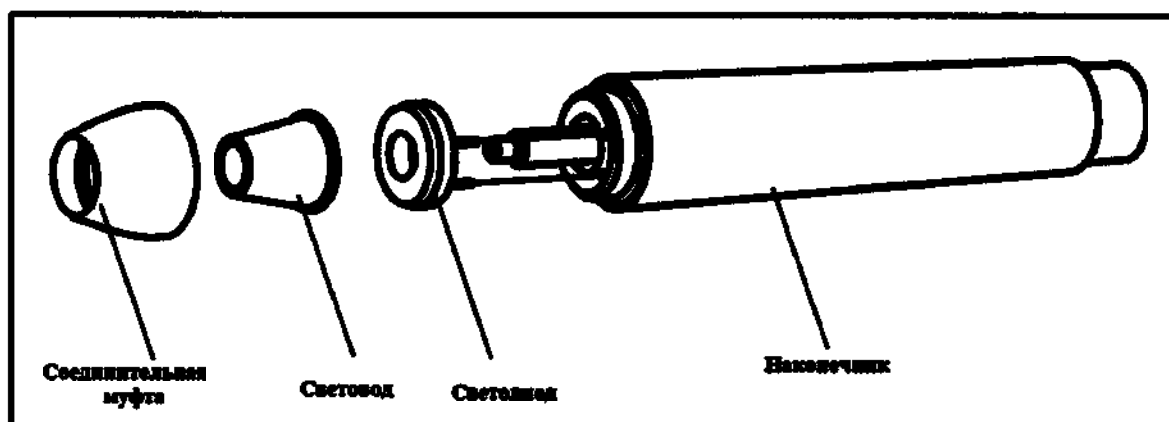
4.2 Подготовка перед очисткой

Этапы подготовки:

Инструменты: ключ для фиксации насадок, лоток, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань без ворса.

1. Извлеките насадку из наконечника с помощью ключа для фиксации насадок или ключа для фиксации эндодонтических насадок, предоставленного Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, а затем поместите насадку и ключ в чистый лоток.
2. Открутите соединительную муфту наконечника против часовой стрелки, снимите уплотнительное кольцо, световод (при наличии) и светодиод (при наличии) и поместите их в лоток.
3. Используйте чистую мягкую щетку, чтобы тщательно очистить соединения между изделием и разъемом кабеля, передней резьбой, выступом, соединительной муфтой наконечника, уплотнительным кольцом, световодом (при наличии) и светодиодом (при наличии), пока грязь на поверхности не исчезнет. Затем используйте мягкую ткань, чтобы высушить изделие и аксессуары, и положите их в чистый лоток. Очищающим агентом может быть чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.

Этапы разборки:



4.3 Очистка

Очистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после процедуры.

Очистку можно разделить на автоматическую и ручную. Автоматическая очистка предпочтительнее, если позволяют условия.

4.3.1 Автоматическая очистка

- Аппараты для очистки и дезинфекции должны иметь сертификат CE в соответствии с EN ISO 15883.
- К внутренней полости изделия должен быть подключен промывочный патрубок.
- Процедура очистки подходит для продукта, период орошения достаточен.
- Не очищайте наконечник ультразвуком.

Рекомендуется использовать моющую и дезинфицирующую машину в соответствии с EN ISO 15883. Подробное описание процедуры см. в Разделе «Дезинфекция».

Примечания

- а) Очистку необязательно проводить чистой водой. Можно использовать дистиллированную воду, деионизированную воду или мультиферментный раствор. Однако важно иметь в виду, что средство для очистки должно быть совместимо с изделием.

- б) На стадии промывания температура воды не должна превышать 45°C, иначе белок затвердеет и его будет трудно удалить.
- в) После очистки необходимо удостовериться, что концентрация технологических химикатов ниже предписанной потенциальной вредной концентрации, т.е. максимально допустимого уровня. Основным химическим остатком рекомендуемого здесь моющего средства является 1,2-пропандиол с остаточным содержанием менее 10 мг/л.

4.4 Дезинфекция

Дезинфекция должна быть проведена не позднее, чем через 2 часа после этапа очистки.

Автоматическая дезинфекция предпочтительнее, если позволяют условия.

4.4.1 Автоматическая дезинфекция – моющая и дезинфицирующая машина

- Моющая и дезинфицирующая машина должна иметь подтверждение сертификата ЕС в соответствии с EN ISO 15883.
- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не должна превышать 134°C, время дезинфекции не может превышать 20 минут.
- Цикл дезинфекции должен соответствовать циклу, определенному в EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с помощью моющей и дезинфицирующей машины:

1. Аккуратно поместите изделие в корзину для дезинфекции. Фиксация продукта необходима только если продукт в устройстве является съемным. Продукты не должны контактировать друг с другом.
2. Используйте подходящий переходник для промывки и подсоедините промывочный патрубок моющей и дезинфицирующей машины к линии внутреннего водопровода.
3. Запустите программу.
4. После завершения программы извлеките изделие из моющей и дезинфицирующей машины, осмотрите его (см. Раздел «Технический осмотр и техническое обслуживание») и упакуйте (см. Раздел «Упаковка»). При необходимости повторно высушите изделие (см. Раздел «Сушка»).

Примечания

Перед использованием необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации, предоставленную производителем оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.

- а) С помощью этого оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться одновременно.
- б) Очистка:
 - (1) Процедура очистки должна быть соответствующей для изделия. Время промывки должно быть достаточным (5 ~ 10 минут). Предварительная промывка в течение 3 минут, промывка в течение еще 5 минут и ополаскивание проводится дважды (каждое ополаскивание длится 1 минуту).
 - (2) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45°C, в противном случае белок затвердеет и его будет трудно удалить.
 - (3) Очистку можно проводить чистой водой, дистиллированной водой, деионизированной водой или мультиферментным раствором и т.д., однако можно использовать только свежеприготовленные растворы.
 - (4) При использовании очищающего агента должны соблюдаться концентрация и время, указанные производителем. Рекомендуемое средство для очистки – neodisher MediZym (Dr. Weigert).

- в) Производитель рекомендует установить следующие параметры для дезинфекции: температура – 93°C, время – 2,5 мин или A0 >3000.
- г) На всех этапах промывки можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ/мл). Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или фармакопеи США.
- д) После очистки необходимо удостовериться, что концентрация технологических химикатов ниже предписанной потенциальной вредной концентрации, т.е. максимально допустимого уровня. Основным химическим остатком рекомендуемого здесь моющего средства является 1,2-пропандиол с остаточным содержанием менее 10 мг/л.
- е) Воздух, используемый для сушки, должен проходить через HEPA-фильтр (высокоэффективный воздушный фильтр).
- ж) Регулярно проводите ремонт и осмотр моющей и дезинфицирующей машины.

4.5 Сушка

Если процесс очистки и дезинфекции не имеет функции автоматической сушки, высушите изделие после очистки и дезинфекции.

Метод сушки:

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на столе, расположите изделие на белой бумаге (белой ткани), а затем сушите изделие отфильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление – 3 бар). Сушка изделия считается завершённой, когда на белой бумаге (белой ткани) перестает оставаться влага от изделия.
2. Изделие также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80°C ~ 120°C, время – 15 ~ 40 минут.

Примечания

- а) Сушка продукта должна производиться в чистом месте.
- б) Температура сушки не должна превышать 138°C.
- в) Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

4.6 Осмотр и техническое обслуживание

В данном разделе мы проверяем только внешний вид продукта. После осмотра, если проблем нет, наконечник следует немедленно собрать, последовательно установив на него уплотнительное кольцо, светодиод, кабель световода и соединительную муфту наконечника, а затем затянуть соединительную муфту наконечника по часовой стрелке.

- Осмотрите изделие. Если после очистки/дезинфекции на изделии остаются видимые загрязнения, необходимо повторить весь процесс очистки/дезинфекции.
- Осмотрите изделие. Если изделие явно повреждено, разбито, разобрано, имеет следы коррозии или погнуто, оно должно быть утилизировано. Его дальнейшее использование запрещено.
- Осмотрите изделие. Если принадлежности имеют повреждения, замените их перед применением. Новые принадлежности необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.
- Если срок эксплуатации (количество циклов стерилизации) изделия достиг расчётного срока эксплуатации (количество циклов стерилизации), своевременно замените его.

4.7 Упаковка

Дезинфицированное и высушенное изделие быстро упакуйте в медицинский стерилизационный пакет (либо специальный контейнер, стерильный контейнер).

Примечания:

- а) Используемая упаковка должна соответствовать требованиям ISO 11607;
- б) Упаковка выдерживает высокую температуру 138 °C и обладает достаточной паропроницаемостью;
- в) Необходимо регулярно проводить очистку как места, в котором производится упаковка, так и соответствующих принадлежностей, для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ;
- г) При упаковке избегайте контакта элементов, изготовленных из различных металлов.

4.8 Стерилизация

Для стерилизации следуйте только приведенным ниже процедурам стерилизации паром (процедура с частичным предварительным вакуумированием*), другие процедуры стерилизации запрещены:

1. Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN 13060 или сертифицирован согласно EN 285 в соответствии с EN ISO 17665.
2. Предельная температура стерилизации 138°C.
3. Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132°C/134°C и давлении 2,0 бар ~ 2,3 бар.
4. Максимальное время стерилизации составляет 20 минут при температуре 134°.

Подтверждение принципиальной пригодности продуктов для эффективной стерилизации паром осуществлялось проверенной испытательной лабораторией.

Примечания

- а) К стерилизации пригодны только те изделия, которые были эффективно очищены и дезинфицированы;
- б) Перед проведением стерилизации прочтите Руководство по эксплуатации стерилизатора, предоставляемое производителем оборудования, и следуйте инструкциям.
- в) Не применяйте сухую стерилизацию и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия;
- г) Необходимо использовать рекомендуемые процедуры при проведении стерилизации. Не рекомендуется проводить стерилизацию, используя другие методы, такие как стерилизация с применением этиленоксида, формальдегида и низкотемпературную плазменную стерилизацию. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы применяете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, выполняйте требования соответствующих действующих стандартов и проверьте их пригодность и реальную эффективность.

* Процедура с частичным предварительным вакуумированием = паровая стерилизация с циклическим предварительным вакуумированием. Применяемая в данном случае процедура заключается в выполнении стерилизации паром посредством трех циклов предварительного вакуумирования.

4.9 Хранение

- Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, неагрессивной атмосфере при относительной влажности от 10 до 93 %, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа и температуре от -20°C до +55°C.
- После стерилизации изделие должно быть упаковано в медицинский стерилизационный пакет или чистую герметичную тару и храниться в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если срок превышен, перед использованием изделие следует подвергнуть повторной обработке.

Примечания:

- а) Среда хранения должна быть чистой и регулярно дезинфицироваться.
- б) Изделие должно быть промаркировано и зарегистрировано и храниться в упаковке.

4.10 Транспортировка

- Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с изделием осторожно.
- Не допускайте смешение с опасными грузами при транспортировке.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

Очистка и дезинфекция основного блока выполняются следующим образом:

- Перед каждым использованием протирайте поверхность аппарата и шнур наконечника мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным в 75% медицинском спирте. Повторите очистку не менее 3 раз.
- Перед каждым использованием дайте ультразвуковому скейлеру поработать в режиме ирригации в течение 20 ~ 30 секунд, затем установите наконечник.
- После каждого использования дайте ультразвуковому скейлеру поработать в режиме ирригации в течение 20 ~ 30 секунд, затем снимите наконечник.
- После каждого использования протирайте поверхность устройства и шнур наконечника мягкой тканью, смоченной в чистой воде (дистиллированной или деионизированной), или чистой одноразовой салфеткой. Повторите очистку не менее 3 раз.

5. Меры предосторожности

5.1 Уведомление об использовании

- Держите изделие в чистоте до и после использования.
- Насадки ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений, насадки эндодонтические ультразвукового скейлера, ключ для фиксации насадок TW-1L, ключ для фиксации эндодонтических насадок TW-E1 и наконечник съемный HW-6L необходимо стерилизовать перед каждым использованием.
- Не стучите по наконечнику и не трите его. Не подвергайте наконечник каким-либо ударам.
- Не разбирайте и не собирайте наконечник, когда нажимаете на ножную педаль.
- Не заворачивайте насадку, когда нажимаете на педаль ножную.
- Насадка должна быть закреплена. Во время работы из насадки должна выходить мелкая струя.
- Если насадка повреждена или чрезмерно изношена, замените на новую.
- Не изгибайте и не трите насадку и зажимной патрон.
- Если при работе скейлера вода не поступает – насадка перегреется. Следите за равномерным вытеканием воды.
- Не используйте источник неочищенной воды и ни в коем случае не используйте соляной раствор вместо источника чистой воды.
- При использовании источника воды без гидравлического давления поверхность воды должна быть на один метр выше головы пациента.
- После каждой процедуры с использованием жидкости замените воду в резервуаре, включите подачу воды на максимум, запустите аппарат с автоматической подачей воды на 30 секунд, чтобы сохранить водные пути и запасные части чистыми.
- Не размещайте изделие в труднодоступном для отключения от сети месте.
- При использовании оборудования следите за тем, чтобы вода поступала плавно, иначе поверхность зубов пациента может быть повреждена из-за перегрева наконечника.
- После работы выключите изделие, а затем вытащите вилку из розетки.
- Как производитель медицинских изделий, мы несем ответственность за безопасность только при следующих условиях:
 - Техническое обслуживание, ремонт и модификация производятся только производителем или его уполномоченным представителем.
 - Запасные части заменяются на оригинальные производства компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. и используются в соответствии с инструкциями.
- Внутренняя резьба насадок, выпускаемых некоторыми производителями, может быть шероховатой, ржавой и сбитой. Это нанесет непоправимый вред наружной резьбе наконечника. Используйте насадки ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений, насадки эндодонтические ультразвукового скейлера производства компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
- Пожалуйста, выберите подходящую мощность при использовании различных типов насадок (см. *Таблицу рабочей мощности насадок*).

5.2 Хранение и техническое обслуживание

- С изделием следует обращаться осторожно. Убедитесь, что оно находится вдали от вибрации и установлено или хранится в прохладном, сухом и проветриваемом месте.
- Не храните изделие вместе с ядовитыми, горючими, едкими или взрывоопасными предметами.
- Данное изделие следует хранить в помещении с относительной влажностью 10% ~ 93%, атмосферным давлением 70кПа ~ 106кПа и температурой -20°C ~ +55°C.
- Выключите питание и отсоедините вилку питания, когда устройство не используется. Если оно не используется в течение длительного времени, подключайтесь к источнику питания и воде на пять минут один раз в месяц.

5.3 Транспортировка

- Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с грузом осторожно.
- Не допускайте смешение с опасными грузами при транспортировке.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

5.4 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: $30\% \sim 75\%$
- Атмосферное давление: $70\text{кПа} \sim 106\text{кПа}$
- Температура воды на входе: не выше $+25^{\circ}\text{C}$

6. Маркировка и упаковка медицинского изделия²

6.1 Маркировка медицинского изделия

На изделие наносится маркировка от производителя на английском языке, содержащая:

- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения;
- данные о напряжении;
- данные об изготовителе медицинского изделия;
- дата изготовления;
- сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;
- серийный номер;
- информационные символы и др.

Для поставки оборудования на территорию Российской Федерации на медицинское изделие будет нанесен дополнительный стикер на русском языке следующего содержания:

- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- данные о производителе;
- сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- сведения о регистрационном удостоверении изделия;

6.2 Упаковка медицинского изделия

Устройство помещается в индивидуальную картонную коробку с разделителями для комплектующих, входящих в основной комплект поставки. Наконечники HW-6L упаковываются в пластиковый контейнер; насадки для наконечников – в индивидуальные коробки.

Все изделия поставляются в транспортной картонной коробке с целью защиты от повреждений.

Габаритные размеры упаковки (технический допуск составляет $\pm 10\%$)

- U600 LED: 350 мм × 360 мм × 150 мм

^{2 2} Дополнительные сведения о маркировке и упаковке МИ представлены в Приложении 2.

7. Расшифровка символов

7.1 Расшифровка символов на упаковке изделия:

	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Рабочая часть типа BF		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Оборудование Класса II		Изделие соответствует требованиям директив ЕС
	Ограничение атмосферного давления, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Серийный номер
	Диапазон влажности, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Упаковка пригодна для переработки
	Температурный диапазон, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Штрихкод для получения информации об изделии или UDI (Unique Device Identification / Уникальная идентификация устройства) – серия цифровых или буквенно-цифровых символов, созданная с помощью общепринятого стандарта идентификации и кодирования устройств
	Беречь от влаги		Хрупкое, обращаться осторожно

7.2 Расшифровка символов на маркировке изделий:

	Серия		Устройство соответствует требованиям директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) *
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Изготовитель
	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС		Дата изготовления
	Оборудование класса II		Рабочая часть типа BF
	Медицинское изделие		Обратитесь к инструкции по применению

IPX1	Защищено от попадания капель		Можно стерилизовать в автоклаве при 134°
	Переменный ток		

7.3 Расшифровка символов, нанесенных на блок основной U600 LED:

Символ	Расшифровка	Расположение
	Предохранитель	На задней части блока основного
	Переменный ток	На задней части блока основного на маркировке
	Интерфейс ножной педали	На задней части блока основного у разъема для подключения педали ножной
	Наружная система воды	На задней части блока основного на регуляторе наружной системы воды
	Регулировка расхода воды	На задней части блока основного у регулятора наружной системы воды
	Заземление	На задней части блока основного
H_2O 0.01MPa-0.5MPa	Давление воды на входе 0,01 МПа ~ 0,5 МПа	На задней части блока основного у разъема подключения воды
	Регулировка расхода воды в режиме автоматической подачи воды	Справа на блоке основном на регуляторе подачи воды
	Режим автоматической подачи воды	Сенсорная кнопка на передней части блока основного
	Режим наружной системы воды	Сенсорная кнопка на передней части блока основного
Буквенные обозначения на блоке основном «G», «P», «E»	«G» - режим очистки (скейлинга). «P» - пародонтальный режим. «E» - режим работы с корневым каналом.	Сенсорные кнопки на передней части блока основного (на кнопках запрограммированы рекомендуемые значения интенсивности вибрации, при необходимости параметр можно отрегулировать при помощи сенсорной панели «регулировка интенсивности вибрации (частоты)»)
	Регулировка интенсивности вибрации (частоты)	Сенсорная панель на передней части блока основного, используется для регулировки интенсивности вибрации (частоты)

I	Вкл. питания	На задней части блока основного, переключатель питания
O	Выкл. питания	

Расшифровка символов, нанесенных на комплектующие:

CE 0197	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС	134°C SSS	Можно стерилизовать в автоклаве при 134°
---------	---	--------------	---

8. Защита окружающей среды и утилизация

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

Изделие необходимо утилизировать согласно правилам утилизации, действующим в Вашем регионе.

- 1) Использованные инструменты утилизируются как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.
- 2) Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

9. ЭМС – Декларация соответствия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600 LED (далее – изделие) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что изделие используется именно в таких условиях.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	Изделие подходит для использования в жилых помещениях и в учреждениях, напрямую подключенных к сети электропитания низкого напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600 LED (далее – изделие) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что изделие используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Покрытия должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если покрытия покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для каналов ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для соединительного кабеля	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Выброс IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия-линия ± 2 кВ линия-земля	± 1 кВ линия-линия	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях 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) в течение 5 сек	$<5\% U_T$ ($>95\%$ 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) в течение 5 сек	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь изделия требует постоянной работы при перебоях в электросети, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или электростанции.
Частота (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питающей сети должны быть на уровнях, характерных для обычного расположения для коммерческих или больничных условий.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Скайлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600 LED (далее – изделие) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что изделие используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивная радиочастота IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	3 в	Рекомендуемый пространственный разнос для использования портативных и мобильных средств радиосвязи рядом с любой частью изделия, в том числе кабелями, рассчитывается по формуле, применяемой в вычислениях частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 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 от стационарных РЧ-передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта^а, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 в/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 в/м	
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 Напряженность 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 изделие, превышает указанный выше допустимый уровень, необходимо тщательно следить за работой изделия. Если будут наблюдаться нарушения в работе, необходимо будет принять дополнительные меры, например, переориентация или перемещение изделия. б Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть ниже 3 в/м.			

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и изделием «Спейсер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600 LED»			
Спейсер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600 LED (далее – U600 LED) предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь U600 LED может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и U600 LED, как рекомендуется ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не приведённой выше, рекомендуемые расстояния d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применяемой в вычислениях частоты передатчика, где P – это показатель максимальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: от 80 МГц до 800 МГц, рекомендуется пространственный разнос для приборов с более высоким частотным диапазоном.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: это руководство не может претендовать на универсальность. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения его различными объектами, в том числе и людьми.			

Данное оборудование было протестировано 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 среде с высоким уровнем электромагнитного поля.

10. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Зарубежный стандарт	Гармонизированный стандарт
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN ISO 7405	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 17664-1	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 17665-2	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2. Руководство по применению ISO 17665-1
EN ISO 18397	Стоматология. Инструменты с приводом для удаления зубного камня
EN 61205	Ультразвуковая техника. Системы для удаления зубного камня. Измерение и описание выходных характеристик
EN 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
Директива 2011/65/EU	Определяет положения по введению требований по ограничению вредных веществ в различной продукции
ISO 7010	Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования

11. Срок службы

- Срок службы блока основного составляет 10 лет.
- Срок службы наконечника съемного HW-6L определяется количеством циклов стерилизации и составляет – 600 раз.
- Срок службы насадок ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений (насадка G4, насадка G12, насадка P1, насадка P3, насадка P8), насадок эндодонтических ультразвукового скейлера (насадка E60, насадка E62), насадок P50L, насадок P50R, насадок P52, насадок P56, насадок P59, насадок P33 определяется количеством циклов стерилизации и составляет 300 раз.
- Срок службы светодиода – 100 000 часов
- Срок службы ключа для фиксации насадок и ключа для фиксации эндодонтических насадок определяется количеством циклов стерилизации и составляет – 1000 раз.

12. Послепродажное обслуживание

Мы предлагаем один год бесплатного ремонта оборудования согласно гарантийному талону. Ремонт оборудования должен выполнять технический специалист, уполномоченный нашей компанией. Мы не несем ответственности за любой непоправимый ущерб, причиненный непрофессиональным лицом.

13. Европейский уполномоченный представитель



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany (Германия)

14. Заявление

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. оставляет за собой право изменять конструкцию оборудования, технику, фурнитуру, инструкцию по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа по предварительному уведомлению уполномоченного представителя производителя в течение 1 месяца до предполагаемых изменений.

Изображения только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Конструкция, представленная к выпуску, внутренняя структура и т.д. заявлены производителем в нескольких патентах – в случае любого копирования или подделки продукта предусмотрена юридическая ответственность.

15. Гарантийные обязательства

Производитель не несет ответственности за любые телесные повреждения или материальный ущерб, вызванные вмешательством или модификацией устройства неуполномоченными лицами. Никогда не вносите какие-либо изменения в изделие. Любые изменения могут привести к нарушению правил техники безопасности, а также причинить вред пациенту. При внесении изменений гарантийные обязательства аннулируются.

Перед выпуском на рынок все устройства компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. должны быть тщательно проверены, чтобы обеспечить их надлежащее использование. Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. гарантирует, что при приобретении любых новых продуктов у официальных дистрибьюторов или импортеров производителя, покупатель в случае неисправностей и проблем с качеством имеет право на бесплатную замену и/или ремонт в течение 1 года с момента приобретения товара (за исключением легко расходующихся деталей).

После продажи изделия, если существуют какие-либо вопросы к качеству и устройству не может нормально работать в течение гарантийного срока, компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является ответственной за техническое обслуживание. Для определения гарантийного периода и других определенных видов работ необходимо свериться с гарантийным талоном. При возникновении неполадок, которые необходимо устранить, рекомендуется вернуть изделие производителю, либо обратиться к соответствующим специалистам уполномоченного представителя производителя.

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб и убытки, если:

- Оборудование используется для любых других целей, помимо указанных в области применения.
- Оператор не выполняет шаги и требования, изложенные в инструкции по эксплуатации, для использования устройства.
- Электропроводка помещения, в котором используется оборудование, не соответствует стандартам и соответствующим требованиям.
- Устройство устанавливается, эксплуатируется или ремонтируется неавторизованным персоналом.
- Среда, в которой устройство используется и хранится, не соответствует требованиям, изложенным в соответствующем разделе инструкции по эксплуатации.

Гарантия не распространяется на ущерб, вызванный транспортировкой, неправильным использованием или небрежностью. Гарантия также не распространяется на детали, которые были подвергнуты термообработке, но не предназначены для такой обработки.

Предупреждения:

1. Чтобы запросить гарантию, отправьте свое устройство, гарантийный талон и счет за устройство вашему дистрибьютору / импортеру производителя в течение гарантийного срока. Для ремонта в течение гарантийного срока покупатель должен вернуть изделие, подлежащее ремонту, дистрибьютору / импортеру за свой счет.
2. При возврате комплектующие и части изделия должны быть надлежащим образом упакованы (или должны предоставляться в оригинальной упаковке).

Все комплектующие и части изделия должны сопровождаться следующей информацией:

- Информация о покупателе, включая номер телефона и т.д.;
- Информация о дистрибьюторе или импортере;
- Копия фотографии товара, дата покупки, неисправность детали, название детали и серийный номер;
- Описание проблемы.

Любой ущерб, причиненный во время транспортировки, не подлежит гарантии. Если проблема вызвана неправильным использованием, пользователи должны оплатить стоимость ремонта.

- Гарантийный срок хранения составляет 10 лет.

Приложение 1. Таблица значений рабочей мощности насадок

Удаление зубного камня		Эндодонтические процедуры	
Модель насадки	Мощность	Модель насадки	Мощность
G 4	1-10(G)	E60	1-3(E)
G12	1-7(G)	E62	1-3(E)
Пародонтические процедуры			
Модель насадки		Мощность	
P1		1-10(P)	
P3		1-6(P)	
P8		1-8(P)	
P33		1-8(P)	
P50L		1-12(P)	
P50R		1-12(P)	
P52		1-12(P)	
P56		1-12(P)	
P59		1-12(P)	

Удаление зубного камня	
Модель насадки	Мощность
G 3	1-10(G)
G 5	1-10(G)
G 6	1-10(G)
G 7	1-10(G)
G 8	1-10(G)
G 9	1-10(G)
G 10	1-10(G)
G 11	1-10(G)

Пародонтические процедуры	
Модель насадки	Мощность
P2L	1-3(P)
P2LD	1-2(P)
P2R	1-3(P)
P2RD	1-2(P)
P3D	1-6(P)
P4	1-6(P)
P4D	1-6(P)

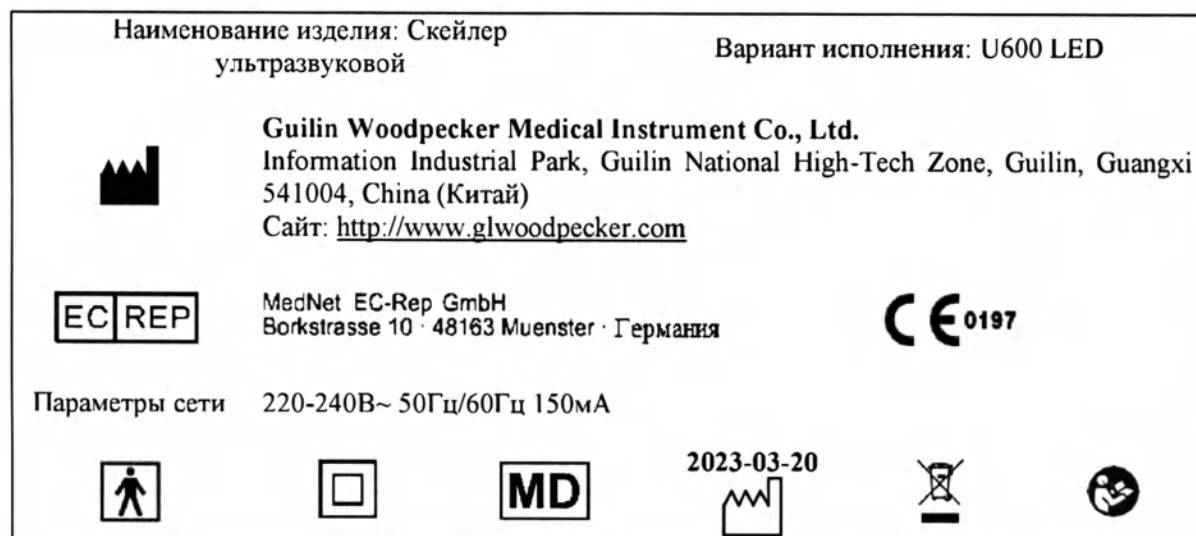
Эндодонтические процедуры	
Модель насадки	Мощность
E3	1-6(E)
E4	1-6(E)
E4D	1-3(E)
E5	1-6(E)
E5D	1-3(E)
E8	1-10(E)
E9	1-10(E)
E10	1-6(E)
E10D	1-6(E)
E11	1-6(E)
E11D	1-6(E)
E15	1-3(E)

Подготовка полости	
Модель насадки	Мощность
SB1, SB2	1-10(P)
SB3	1-10(P)
SBL	1-10(P)
SBR	1-10(P)

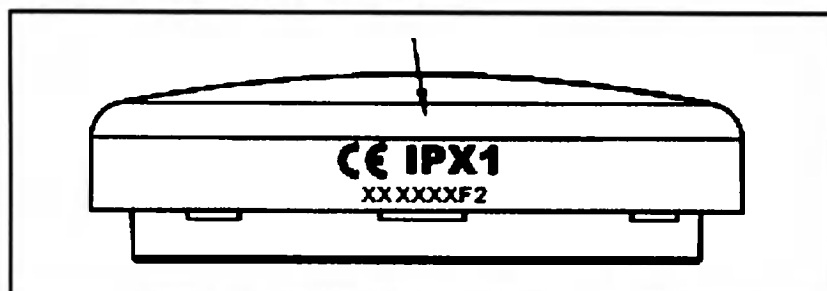
Приложение 2. Дополнительные сведения о маркировке и упаковке медицинского изделия

Маркировка медицинского изделия

Пример маркировки изделия «Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600 LED» на основном блоке



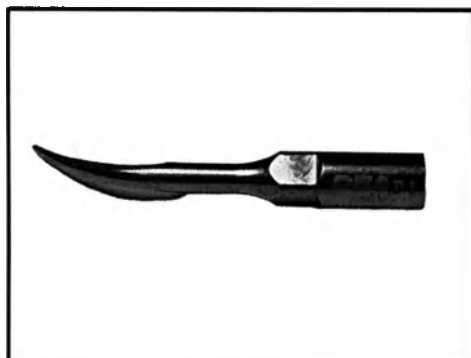
Пример маркировки педали ножной



Пример маркировки насадок для скейлера ультразвукового серии DBA, варианты исполнения: U600 LED

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- обозначение серии (DBA);
- обозначение модели насадки;
- серийный номер.

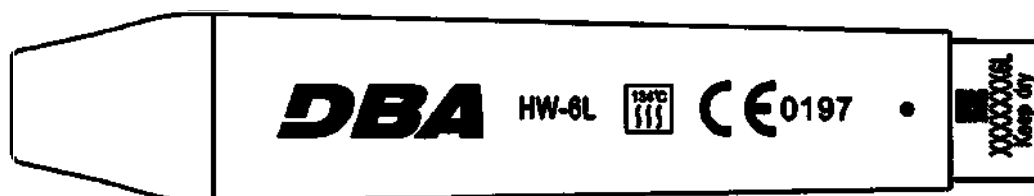


Пример маркировки наконечников съемных HW-6L

На наконечники съемные (HW-6L) наносится маркировка от производителя, содержащая:

- обозначение серии (DBA);
- обозначение модели наконечника;
- серийный номер;
- максимальная температура стерилизации;
- символ обозначающий, что изделие соответствует требованиям Директивы ЕС (CE);
- штрихкод для получения информации об изделии / UDI (Unique Device Identification - Уникальная Идентификация Устройства);
- предупреждение о том, что изделие следует хранить в сухом виде («Keep dry»).

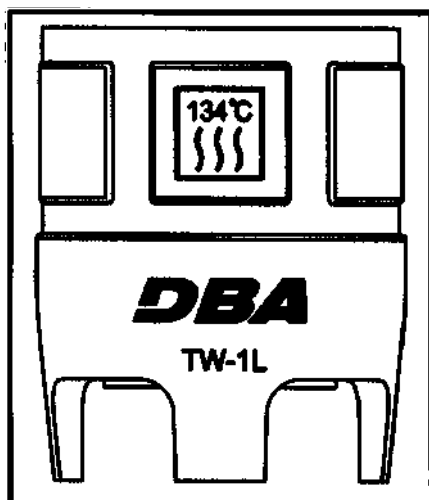
Пример маркировки наконечника съемного HW-6L



Пример маркировки ключа для фиксации насадок TW-1L

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- обозначение серии (DBA);
- обозначение модели (TW-1L);
- максимальная температура стерилизации.



Пример маркировки ключа для фиксации эндодонтических насадок TW-E1

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- обозначение серии (DBA);
- обозначение модели (TW-E1);
- максимальная температура стерилизации.



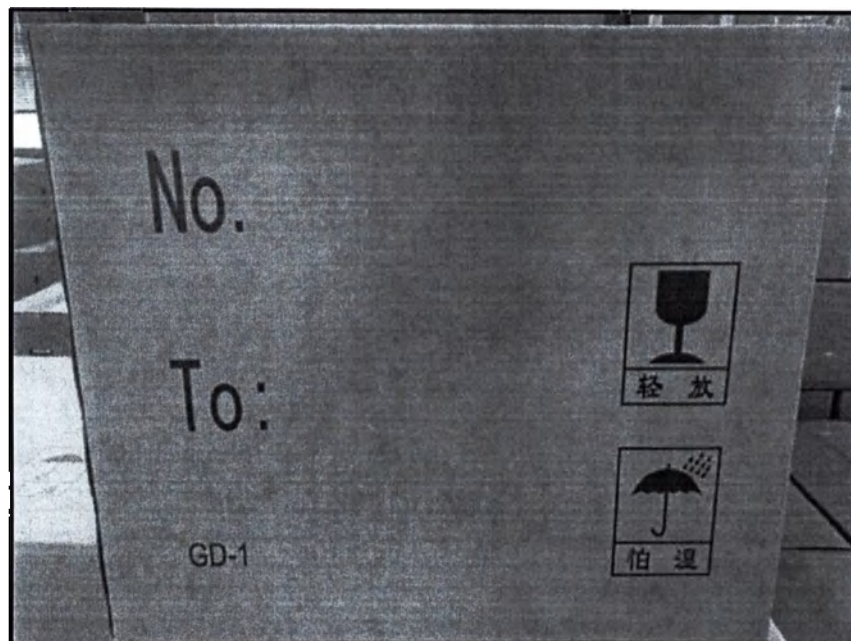
Макет маркировки на русском языке на упаковке изделия³

Скайлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: xxxxxx Регистрационное удостоверение № xxx xxxx/xxxx от xx.xx, xxxx Информация о технике безопасности и использованию по назначению представлена в эксплуатационной документации. Информация об условиях транспортировки и хранения представлена в эксплуатационной документации.	
Производитель: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд. Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай) Тел.: Отдел Продаж в Европе: +86-773-5873196 Отдел Продаж в Северной и Южной Америки и странах Океании: +86-773-5873198 Отдел Продаж в странах Азии и Африки: +86-773- 5855350 Факс: +86-773-5822450 E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com Сайт: http://www.glwoodpecker.com	Уполномоченный представитель: ООО «ДЕНТЕКС» Россия, 115477, Москва, ул. Кантемировская, дом № 65, этаж 3, помещение 14 Тел. 8 (800) 700-80-58 info@dentex.ru

Упаковка медицинского изделия

Образцы упаковки предоставляются для справки.

- Транспортная упаковка для U600 LED



³ Дополнительная информация содержится в документе «Макет маркировки медицинского изделия на русском языке»

- Индивидуальная упаковка для U600 LED



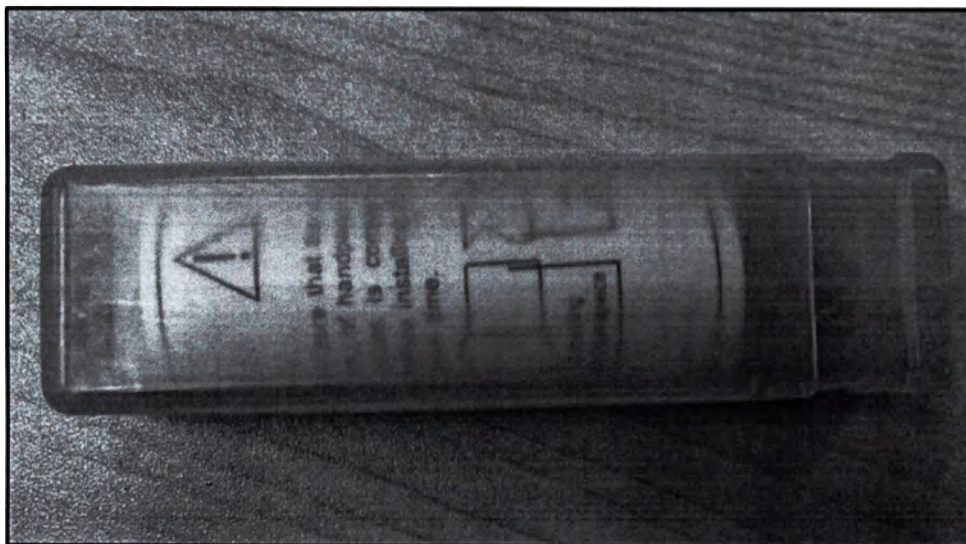
- **Макет упаковки для U600 LED**



- **Упаковка для основного блока (вариант исполнения: U600 LED)**



- Индивидуальная упаковка для наконечников съемных HW-6L (при поставке в комплекте с устройством)



- Индивидуальная упаковка для наконечников съемных HW-6L (при поставке отдельно от устройства)

Пример упаковки наконечника съемного HW-6L

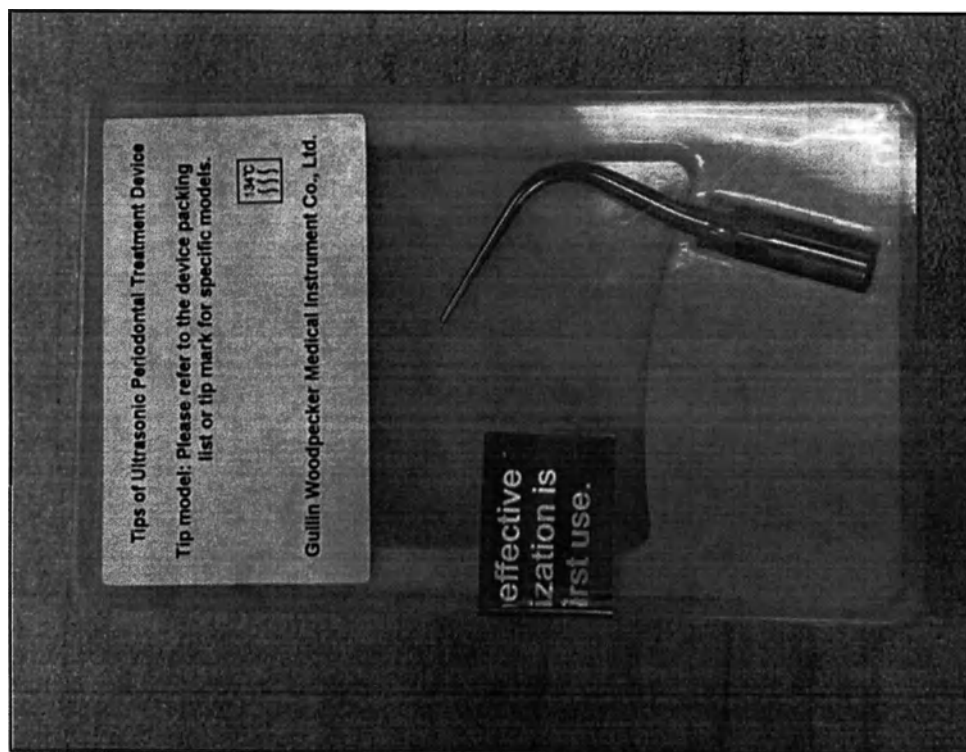


Расшифровка символов на упаковке для наконечников съемных HW-6L (при поставке отдельно от устройства)

SN	Серийный номер	UDI	Штрихкод для получения информации об изделии или UDI (Unique Device Identification / Уникальная идентификация устройства) – серия цифровых или буквенно-цифровых символов, созданная с помощью общепринятого стандарта идентификации и кодирования устройств
---	--	--	---

	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Медицинское изделие		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

- **Индивидуальная упаковка для насадок**



Пример маркировки на упаковке насадок

Расшифровка маркировки

Tips of Ultrasonic Scaler

Tip model: Please refer to the device packing list or tip mark for specific models.



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Насадки ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений

Тип насадки: для определения типа насадки см. упаковочный лист, прилагаемый вместе с изделием, или нанесенную метку.



Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Tips of Ultrasonic Periodontal Treatment Device

Tip model: Please refer to the device packing list or tip mark for specific models.



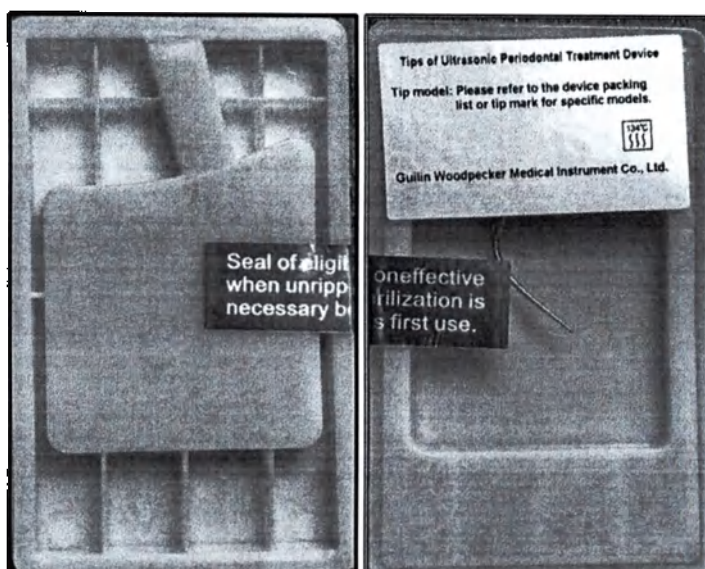
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Насадки эндодонтические ультразвукового скейлера

Тип насадки: для определения типа насадки см. упаковочный лист, прилагаемый вместе с изделием, или нанесенную метку.



Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

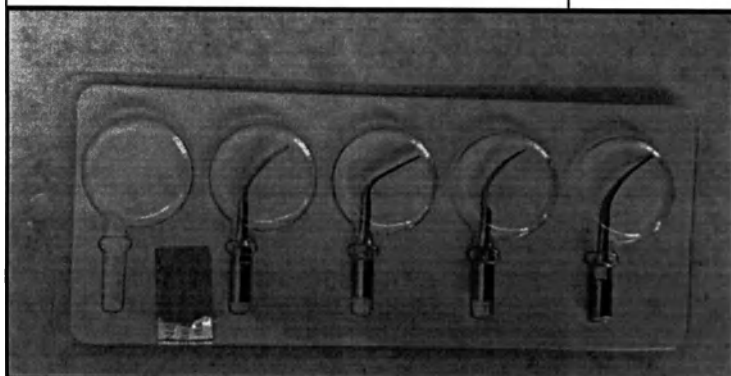


Информационная наклейка на упаковке насадок

Seal of eligibility. Noneffective when unripped. Sterilization is necessary before its first use.

Расшифровка информационной наклейки

Печать соответствия требованиям. Не действует без упаковки. Перед первым использованием необходимо провести стерилизацию.



Отсканируйте и войдите на веб-сайт компании
для получения дополнительной информации:



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТЕКС» (ООО «ДЕНТЕКС»)
Россия, 115477, Москва, ул. Кантемировская, дом № 65, этаж 3, пом. 14
Телефон: +7 (800) 700-80-58
E-mail: info@dentex.ru

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi
541004, P.R. China (Китай)



Тел.:

Отдел продаж в Европе: + 86-773-5873196

Отдел продаж в Северной / Южной Америке и Океании: + 86-773-5873198

Отдел продаж в Азии и Африке: + 86-773-5855350

Факс: + 86-773-5822450

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

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



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany (Германия)

ZMN-SM-638 V1.0-20220113



Наконечник съемный HW-6L для скейлера ультразвукового серии DBA, вариант исполнения: U600 LED

Инструкция по применению

1 Инструкция

1.1 Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является производителем в области исследований, разработки и производства стоматологического оборудования с надежной системой обеспечения качества.

1.2 Описание устройства

Наконечник съемный HW-6L¹ входит в серию ультразвуковых скейлеров компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Это новейший наконечник, оснащенный светодиодной функцией, которая может освещать полость рта для более удобного проведения стоматологических процедур. Наконечник можно использовать только со скейлерами компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Это портативная часть ультразвукового скейлера, использующая пьезокерамику для преобразования электрической энергии в механическую, благодаря чему происходит очистка корневых каналов и снятие зубных отложений.

1.3 Модель

Модель: HW-6L

1.4 Характеристики и структура изделия

Наконечник HW-6L состоит из корпуса, ультразвукового преобразователя и светодиода.

1.5 Область применения

1.5.1 Наконечник HW-6L используется для снятия зубных отложений и совместим со скейлерами UDS-K LED, UDS-N2 LED компании GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

1.5.2 Наконечник HW-6L используется для очистки корневых каналов и снятия зубных отложений и совместим со скейлерами UDS-L LED, UDS-N3 LED, UDS-A LED, UDS-P LED, UDS-E LED, U600 LED компании GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

1.6 Противопоказания

1.6.1 Запрещено использовать устройство для лечения пациентов больных гемофилией.

1.6.2 Не использовать лицам (стоматолог и/или пациент) с кардиостимулятором.

1.6.3 Использовать с осторожностью для лечения пациентов с сердечными заболеваниями, беременных женщин и детей.

1.7 Классификация медицинского изделия

1.7.1 Режим работы: непрерывная работа

1.7.2 Степень защиты от воды (для ножной педали): оборудование, защищенное от попадания капель (IPX1)

1.7.3 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.

1.8 Основные технические характеристики

	Наконечник съемный YZ-1L
Свет	Да
Минимальный крутящий момент	Не менее 200 Н • мм
Уровень шума	<80 дБ
Выходная мощность	3 ~ 20 Вт
Номинальное потребление жидкости / подача охлаждающей жидкости	20 ~ 50 мл/мин
Амплитуда вибрации насадки, первичная, на выходе	не более 200 мкм
Частота вибраций насадки на выходе	28 кГц ± 3 кГц
Масса (±5), г	44
Длина (±5%), мм	101
Диаметр (±5%), мм	18
Размер упаковки, (±3%), мм	122×31×31
Напряжение источника света в наконечнике (см. Электрическую схему ниже)	5 В
Диаметр светового поля	120°
Интенсивность свечения	Не менее 8000 лк
Срок службы светодиода	100 000 часов

1.9 Условия эксплуатации

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

1.9.2 Относительная влажность: 30% ~ 75%

1.9.3 Атмосферное давление: 70кПа ~ 106кПа

¹ Далее по тексту – наконечник / HW-6L / наконечник HW-6L / продукт / изделие / устройство



будет сильно нагреваться, при этом достаточно легкого прикосновения и поддержания определенной скорости возвратно-поступательного движения. Избегайте чрезмерного воздействия насадки на поверхность зубов или длительного пребывания на одном месте при снятии зубных отложений. Перегревание и перегревание недопустимы!

3.1.6 После окончания работы дайте аппарату поработать в режиме подачи воды еще 30 секунд, чтобы очистить наконечник и насадку.

3.2 Энциклопедические функции

3.2.1 Процесс использования

- Зафиксируйте зажимной патрон на наконечнике при помощи ключа для фиксации эндодонтических насадок.
- Открутите зажимную гайку соединительной муфты.
- Разместите насадку в отверстии передней части зажимного патрона.
- Закрутите зажимную гайку с помощью ключа для фиксации эндодонтических насадок, чтобы зафиксировать насадку.
- Нажмите клавишу «Орбис» (выбор режима), переключитесь на функцию эндодонтия.
- Нажмите клавишу «Орбис» (выбор режима), установите подходящий уровень воды и интенсивность вибрации.
- Медленно вставьте насадку в корневой канал пациента, нажмите на кнопку педали, чтобы начать эндодонтическую процедуру. При необходимости постепенно повышайте мощность по время лечения.

3.2.2 Примечания

- Зажимной патрон должен быть закручен в момент установки.
- Зажимная гайка на зажимном патроне должна быть закручена.
- Не создавайте большого усилия при работе с насадкой в корне зуба.
- Не нажимайте на кнопку педали до тех пор, пока насадка не окажется в корневом канале.
- Диапазон мощности в эндо-режиме – от 1 до 5 уровня.
- После использования, простерилизуйте насадку и наконечник после операции.

3.3 Инструкции к основным компонентам съемного наконечника

3.3.1 Соединительная муфта: соединительную муфту можно снять для удобства очистки.

3.3.2 Светодиод: светодиод может подвергаться стерилизации в автоклаве при высокой температуре.

3.3.3 Светодиод: освещает область полости рта, снимается и стерилизуется.

3.3.4 Наконечник: основная деталь всего изделия, можно стерилизовать наконечник при высокой температуре.

3.3.5 Колесо водоотталкивающее «о»-образное: необходимо часто смазывать смазкой, так как стерилизация и повторная установка может сократить его срок службы. Замените колесо новым, если оно повреждено или сильно изношено.

3.3.6 Коннектор кабеля: соединяет наконечник с основным устройством и источником воды.

4 Примечания

4.1 Не стучите по наконечнику и не трите его. Не подвергайте наконечник какому-либо ударам.

4.2 Не изгибайте и не трите насадку и зажимной патрон.

4.3 Не разбирайте и не собирайте наконечник, когда нажимаете на кнопку педали.

4.4 Насадки ультразвукового скайлера, насадки эндодонтические ультразвукового скайлера, ключ для фиксации насадок, ключ для фиксации эндодонтических насадок и наконечник съемный необходимо стерилизовать перед каждым использованием.

4.5 Внутренняя резьба насадок, выпускаемых некоторыми производителями, может быть шероховатой, рваной и облой. Это нанесет непоправимый вред наружной резьбе наконечника. Используйте Насадки ультразвукового скайлера и Насадки эндодонтические ультразвукового скайлера производства компании Quila Woodstock Medical Instrument Co., Ltd.

4.6 Как производитель медицинских изделий, мы несем ответственность за безопасность только при следующих условиях:

- Техническое обслуживание, ремонт и модификация производится только производителем или его уполномоченным представителем.
- Запасные части заменяются на оригинальные продукты компании Quila Woodstock Medical Instrument Co., Ltd. и используются в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

4.7 Перед применением наконечника внимательно прочтите Инструкцию по эксплуатации на основное устройство и инструкцию по применению на наконечник.

5 Устранение неполадок

Отказы	Возможные причины	Решение
Наконечник не работает	Насадка ослаблена	Затяните её.
	Неполадки с наконечником	Отправьте наконечник производителю или дилеру для ремонта.
	Неполадки с кабелем	Свяжитесь с дилером или с производителем.
	Соединительный разъем между кабелем и печатной платой ослаблен	Свяжитесь с дилером или с производителем.
При подаче электричества нет струи	Регулятор подачи воды не включен	Включите регулятор подачи воды.
	Нет давления или низкое давление	Проверьте давление.
При подаче электричества вода не поступает	Регулятор подачи воды не включен	Включите регулятор подачи воды.

	Засорение электромагнитного клапана	Свяжитесь с дилером или с производителем.
Выборки насадки ослабевает	Насадка неплотно прикручена к наконечнику	Плотно прикрутите насадку на наконечник.
	Насадка разболталась от вибрации	Плотно прикрутите насадку на наконечник.
	Подавание влаги в соединении наконечника с кабелем	Высушите с помощью горячего воздуха.
	Насадка повреждена	Замените на новую.
Наконечник нагревается	Регулятор подачи воды в нижнем положении	Поверните регулятор подачи воды на более высокий уровень.
Светодиод не работает	Плохой контакт	Затяните контакт туго.
	Несоответствие со светодиодом	Замените новым.
	Светодиод установлен другой стороной	Покачайте, установите "4" стороной на "4" наконечника
Вода просачивается в месте соединения наконечника с кабелем	Кольцо водонепроницаемого «кон» образное повреждено	Замените на новое кольцо водонепроницаемого «кон» образное.

Если проблема по-прежнему не может быть решена, пожалуйста, свяжитесь с местным дилером или производителем.

6. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Поставляется нестерильными. Перед первым применением и после каждого использования необходимо проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию компонентов изделия с целью предотвращения перекрестного заражения и инфекции.

Очистка, дезинфекция и стерилизация наконечника NW-6L, насадок ультразвукового скайлера для снятия зубных отложений (насадка G4, насадка Q12, насадка P1, насадка P3, насадка P8), насадок эндодонтических ультразвукового скайлера (насадка E60, насадка E62) и ключей (исключая ключ для фиксации насадок TW-1L и ключ для фиксации эндодонтических насадок TW-E1) выполняются следующим образом.

Если не указано иное, в дальнейшем они будут именоваться «продуктами».

Предупреждения

Использование агрессивных моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH > 9 или кислотный pH < 5) сокращает срок службы изделий. В таких случаях производитель ответственности не несет.

Не очищайте наконечник с помощью аппарата для ультразвуковой очистки.

Изделия не должны подвергаться воздействию высокой температуры (выше 138°C).

Пределы обработки

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. В процессе производства были выбраны соответствующие материалы. Однако при каждой новой подготовке к использованию термические и химические воздействия приводят к старению изделий.

Максимальное количество циклов стерилизации изделий:

- Наконечник – 600 раз;
- Насадки – 300 раз;
- Ключ для фиксации насадок TW-1L и ключ для фиксации эндодонтических насадок TW-E1 – 1000 раз.

6.1 Начальная обработка

6.1.1 Принципы обработки

Эффективную стерилизацию можно проводить только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пользователь отвечает за надлежащую очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия, поэтому просим убедиться, что для очистки/дезинфекции и стерилизации используется только проверенное оборудование и процедуры, и в течение каждого цикла соблюдаются установленные параметры.

Необходимо также соблюдать применимые в вашей стране законодательные требования, а также гигиенические правила больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований к интактильности приборов.

6.1.2 Послеоперационная обработка

Послеоперационную обработку необходимо проводить немедленно, не позднее 30 минут после завершения операции.

Этапы обработки:

1. Чтобы промыть наконечник и насадку, включите ультразвуковой скайлер при максимальном объеме воды на 20 – 30 секунд.
2. Извлеките наконечник из ультразвукового скайлера и выполните очистку поверхности изделия чистой водой (или дистиллированной/деионизированной водой).
3. Протрите изделие чистой мягкой тканью без ворса и поместите его в чистый лоток.

Примечание: используемая вода должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной.

6.2 Подготовка перед очисткой

Инструменты: ключ для фиксации насадок, ключ для фиксации эндодонтических насадок, лоток, мягкая шетка, чистая и сухая мягкая ткань без ворса.

1. Извлеките насадку из наконечника с помощью ключа для фиксации насадок или ключа для фиксации эндодонтических насадок, предоставленного Guillie Woodstock Medical Instrument Co., Ltd, а затем поместите насадку и ключ в чистый лоток.
2. Открутите соединительную муфту наконечника против часовой стрелки, снимите уплотнительное кольцо, световод (при наличии) и светодиод (при наличии) и поместите их в лоток.
3. Используйте чистую мягкую щетку, чтобы тщательно очистить соединения между изделием и резьбой кабеля, передней резьбой, выступом, соединительной муфтой наконечника, уплотнительным кольцом, световодом (при наличии) и светодиодом (при наличии), пока грязь на поверхности не исчезнет. Затем используйте мягкую ткань, чтобы высушить изделие и аксессуары, и поместите их в чистый лоток.

Очищающим агентом может быть чистая вода, дистиллированная вода или деминерализованная вода.

Этап 3: мойка

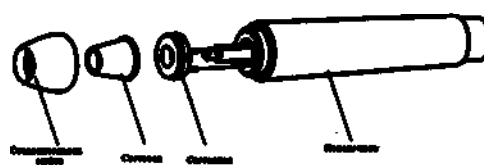


Рисунок 3

6.3 Очистка

Очистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после процедуры.

Очистку можно разделять на автоматическую и ручную. Автоматическая очистка предпочтительнее, если позволяют условия.

6.3.1 Автоматическая очистка

- Аппараты для очистки и дезинфекции должны иметь сертификат CE в соответствии с EN ISO 15883.
- К внутренней полости изделия должен быть подключен промыочный патрубок.
- Процедура очистки подходит для продукта, период промывки достаточен.
- Не очищайте наконечник ультразвуком.

Рекомендуется использовать моющую и дезинфицирующую машину в соответствии с EN ISO 15883. Процедура автоматической дезинфекции описана в следующем разделе «Дезинфекция».

Примечание:

- Очистку необходимо проводить чистой водой. Можно использовать дистиллированную воду, деминерализованную воду или мультиферментный раствор. Однако важно иметь в виду, что средство для очистки должно быть совместимо с изделием.
- На стадии промывки температура воды не должна превышать 45°C, иначе белок затвердеет и его будет трудно удалить.
- После очистки необходимо удостовериться, что концентрация технологических химических веществ ниже предписанной потенциальной вредной концентрации, т.е. максимально допустимого уровня. Основным химическим остатком рекомендуемого здесь моющего средства является 1,2-пропилидиол с остаточным содержанием менее 10 мг/л.

6.4 Дезинфекция

Дезинфекция должна быть проведена не позднее, чем через 2 часа после этапа очистки. Автоматическая дезинфекция предпочтительнее, если позволяют условия.

6.4.1 Автоматическая дезинфекция – моющая и дезинфицирующая машина

- Моющая и дезинфицирующая машина должна иметь подтверждающие сертификаты EC в соответствии с EN ISO 15883.
- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не должна превышать 134°C, время дезинфекции не может превышать 20 минут.
- Цикл дезинфекции должен соответствовать циклу, определенному в EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с помощью моющей и дезинфицирующей машины

- Аккуратно поместите изделие в корзину для дезинфекции. Фиксация продукта необходима только если продукт в устройстве является съемным. Продукты не должны контактировать друг с другом.
- Используйте подходящий переключатель для промывки и подсоедините промыочный патрубок моющей и дезинфицирующей машины к линии внутреннего водопровода.
- Запустите программу.
- После завершения программы извлеките изделие из моющей и дезинфицирующей машины, осмотрите его (см. Раздел «Технический осмотр и техническое обслуживание») и упакуйте (см. Главу «Упаковка»). При необходимости повторно высушите изделие (см. Раздел «Сушка»).

Примечание:

- Перед использованием необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации, предоставленную производителем оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.
- С помощью этого оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться одновременно.
- Очистка:
 - Процедура очистки должна быть соответствующей для изделия. Время промывки должно быть достаточным (5 ~ 10 минут). Предварительная промывка в течение 3 минут, промывка в течение еще 3 минут и ополаскивание проводится дважды (каждое ополаскивание длится 1 минуту).
 - На этапе промывки температура воды не должна превышать 45°C, в противном случае белок затвердеет и его будет трудно удалить.
 - Очистку можно проводить чистой водой, дистиллированной водой, деминерализованной водой или мультиферментным раствором и т.д., однако можно использовать только специально подготовленные растворы.
 - При использовании очищающего агента должны соблюдаться концентрации и время, указанные производителем. Рекомендуемое средство для очистки – neobaber MediZym (Dr. Weigert).
- Производитель рекомендует установить следующие параметры для дезинфекции: температура – 93°C, время – 2,5 мин или A0 >3000.
- Для всех этапов промывки можно использовать только дистиллированную или деминерализованную воду с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ/мл). Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или фармакопеи США.
- После очистки необходимо удостовериться, что концентрация технологических химических веществ ниже

предписанной потенциальной вредной концентрации, т.е. максимально допустимого уровня. Основным химическим остатком рекомендованного здесь моющего средства является 1,2-пропандиол с остаточным содержанием менее 10 мг/л.

- г) Воздух, используемый для сушки, должен проходить через HEPA-фильтр (высокоэффективный воздушный фильтр).
- в) Регулярно проводите ремонт и осмотр машины и дезинфицирующей машины.

6.5 Сушка

Если процесс очистки и дезинфекции не имеет функции автоматической сушки, высушите изделие после очистки и дезинфекции.

Метод сушки:

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на столе, расположите изделие на белой бумаге (белой ткани), а затем сушите изделие отфильтрованным сушим чистым воздухом (максимальное давление – 3 бар). Сушка изделия считается завершенной, когда на белой бумаге (белой ткани) перестает оставаться влага от изделия.
2. Изделие также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80°C – 120°C, время – 15 – 40 минут.

Примечания:

- а) Сушка продукта должна производиться в чистом месте.
- б) Температура сушки не должна превышать 138°C.
- в) Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

6.6 Осмотр и техническое обслуживание

В данном разделе мы проверяем только внешний вид продукта. После осмотра, если проблем нет, наконечник следует немедленно собрать, последовательно установив на него уплотнительное кольцо, световод (если применимо), световод (если применимо) и соединительную муфту наконечника, а затем затянуть соединительную муфту наконечника по часовой стрелке.

6.6.1 Осмотрите изделие. Если после очистки/дезинфекции на изделии остаются видимые загрязнения, необходимо повторить весь процесс очистки/дезинфекции.

6.6.2 Осмотрите изделие. Если изделие явно повреждено, разбито, разобрано, имеет следы коррозии или потугу, оно должно быть утилизировано. Его дальнейшее использование запрещено.

6.6.3 Осмотрите изделие. Если принадлежности имеют повреждения, замените их перед применением. Новые принадлежности необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.

6.6.4 Если срок эксплуатации (количество циклов стерилизации) изделия достиг расчетного срока эксплуатации (количество циклов стерилизации), своевременно замените его.

6.7 Упаковка

Дезинфицированное и высушенное изделие быстро упакуйте в медицинский стерилизационный пакет (либо специальный контейнер, стерильный контейнер).

Примечания:

- а) Используемая упаковка должна соответствовать требованиям ISO 11607;
- б) Упаковка выдерживает высокую температуру 138°C и обладает достаточной паропроницаемостью;
- в) Необходимо регулярно проводить очистку как места, в котором производится упаковка, так и соответствующих принадлежностей, для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ;
- г) При упаковке избегайте контакта элементов, изготовленных из различных металлов.

6.8 Стерилизация

Для стерилизации следуйте только приведенным ниже процедурам стерилизации паром (процедура с частичным предварительным вакуумированием^а), другие процедуры стерилизации запрещены:

1. Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN 13060 или сертифицирован согласно EN 285 в соответствии с EN ISO 17665.
2. Прямая температура стерилизации 138°C.
3. Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132°C/134°C и давлении 2,0 бар – 2,3 бар.
4. Максимальное время стерилизации составляет 20 минут при температуре 134°C.

Подтверждение принципиальной пригодности продуктов для эффективной стерилизации паром осуществлялось проверенной испытательной лабораторией.

Примечания:

- а) К стерилизации пригодны только те изделия, которые были эффективно очищены и дезинфицированы.
- б) Перед проведением стерилизации прочтите Руководство по эксплуатации стерилизатора, предоставляемое производителем оборудования, и следуйте инструкциям.
- в) Не применяйте сухую стерилизацию и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия.
- г) Необходимо использовать рекомендуемые процедуры при проведении стерилизации. Не рекомендуется проводить стерилизацию, используя другие методы, такие как стерилизация с применением этиленоксида, формальдегида и низкотемпературную плазменную стерилизацию. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы примените процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, выполняйте требования соответствующих действующих стандартов и проверьте их пригодность и реальную эффективность.

6.9 Хранение

- Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, не вызывающей коррозии среде при относительной влажности от 10% до 93%, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа и температуре от -20°C до +35°C.
- После стерилизации изделие следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен

превышать 7 дней. Если срок превышен, перед использованием изделие следует подвергнуть повторной обработке.

Примечания:

- Среда хранения должна быть чистой и регулярно дезинфицироваться.
- Изделие должно быть пропарено и зарегистрировано и храниться в упаковке.

6.10 Транспортировка

- Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с изделием осторожно.
- Не допускайте смешивание с опасными грузами при транспортировке.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

7 Хранение, техническое обслуживание и транспортировка

7.1 Хранение и обслуживание

7.1.1 С изделием следует обращаться осторожно. Убедитесь, что оно находится вдаль от вибрации и установлено или хранится в прокладном, сухом и проветриваемом месте.

7.1.2 Не храните изделие вместе с ядовитыми, горючими, едкими или взрывоопасными предметами.

7.1.3 Условия хранения:

- Относительная влажность: 10% – 93%
- Атмосферное давление: от 70kPa до 106kPa
- Температура: -20°C – +55°C

7.2 Транспортировка

7.2.1 Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с грузом осторожно.

7.2.2 Не допускайте смешивание с опасными грузами при транспортировке.

7.2.3 Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

8 Защита окружающей среды

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

Изделие необходимо утилизировать согласно правилам утилизации, действующим в Вашем регионе.

1) Используемые инструменты утилизируются как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.

2) Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подпадает утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

9 Послепродажное обслуживание

Перед выпуском на рынок все устройства компании Guilla Woodrocker Medical Instrument Co., Ltd. должны быть тщательно проверены, чтобы обеспечить их надлежащее использование. Guilla Woodrocker Medical Instrument Co., Ltd. гарантирует, что при приобретении любых новых продуктов у официальных дистрибьюторов или импортеров производителя, покупатель в случае неисправностей и проблем с качеством имеет право на бесплатную замену и/или ремонт в течение 1 года с момента приобретения товара (за исключением легко расходующихся деталей).

Ремонт оборудования должен выполняться профессионалом нашего сервисного центра. Мы не несем ответственности за любой исправимый ущерб, причиненный при непрофессиональном ремонте оборудования.

10 Маркировка и упаковка медицинского изделия

Упаковка

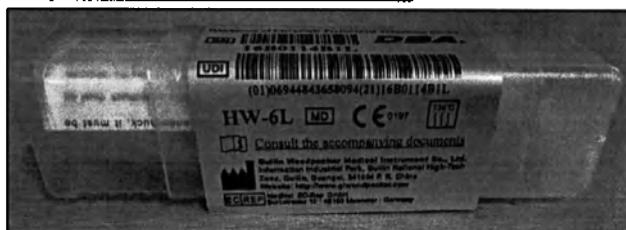
- Индивидуальная упаковка для окончательное съемных HW-6L (при поставке в комплекте с устройством)





- Индивидуальная упаковка для микроципчиков съемных HW-6L (при поставке отдельно от устройства)

Пример упаковки микроципчика съемного HW-6L



Маркировка

Пример маркировки микроципчиков съемных HW-6L

На микроципчике съемном (HW-6L) наносится маркировка от производителя, содержащая:

- обозначение серии (DBA);
- обозначение модели микроципчика;
- серийный номер;
- максимальная температура стерилизации;
- символ обозначения, что изделие соответствует требованиям Директивы ЕС ();
- инструкция для получения информации об изделии / UDI (Unique Device Identification - Уникальная Идентификация Устройства);
- предупреждение о том, что изделие следует хранить в сухом виде («Keep dry»).

Пример маркировки микроципчика съемного HW-6L



Расшифровка символов на упаковке и маркировке микроципчиков съемных HW-6L

DBA	Серия		Можно стерилизовать в автоклаве при 134°
SN	Серийный номер	UDI	Инструкция для получения информации об изделии или UDI (Unique Device Identification / Уникальная идентификация устройства) – серия цифровых или буквенно-цифровых символов, созданных с помощью общепринятого стандарта идентификации и кодирования устройств
	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
MD	Медицинское изделие	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
CE 0197	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС		



11. Заявление

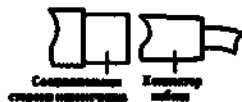
Все права на изменения изделия остаются за производителем по предварительному уведомлению уполномоченного представителя производителя в течение 1 месяца до предполагаемых изменений.

Изображения представлены только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Конструкция, представленная к выпуску, внутренняя структура и т.д. являются собственностью производителя в соответствии с патентами – в случае любого копирования или подделки продукта предусмотренная юридическая ответственность.



Каждый раз перед установкой мембраны убедитесь, что соединительная сторона мембраны и коннектор мебели полностью высушены.



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Адрес: Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P. R. China (Китай)

Тел.:

Отдел продаж в Европе: +86-773-5873196

Отдел продаж в Северной / Южной Америке и Океании: +86-773-5873198

Отдел продаж в Азии и Африке: +86-773-5855350

Факс: +86-773-5822450

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

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



MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany (Германия)

ZMN-SM-192 V1.6-20230819

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

01888362

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 244503B0/000236

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД / GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD.
на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица: ХАНЬ ЦИ
Дата: 07 мая 2024 г.

Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли .
Сертификация

Специальная печать для коммерческих
свидетельств

ССРТТ

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

на фирменном бланке ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД / GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD.

Текст документа на английском языке соответствует тексту на русском языке.

Печать компании: GUILIN
WOODPECKER MEDICAL
INSTRUMENT CO, LTD. /
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД

Печать компании: GUILIN
WOODPECKER MEDICAL
INSTRUMENT CO, LTD. /
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД

Адрес: Information Industrial Park, Guilin
National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi,
541004. P R China (Китай) Тел.: +86-773-
2350599. 2350527 Факс: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com.
sales@glwoodpecker.com Веб-сайт:
<http://www.glwoodpecker.com>.

Печать компании: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD. / ГУИЛИН
ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Фрагмент печати на сгибе страницы: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли / Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / ССРПТ

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и китайского языка на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвёртое мая две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2024- 5-1246

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.




Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 65 листах


Е.В. Алехин

