

сертификат

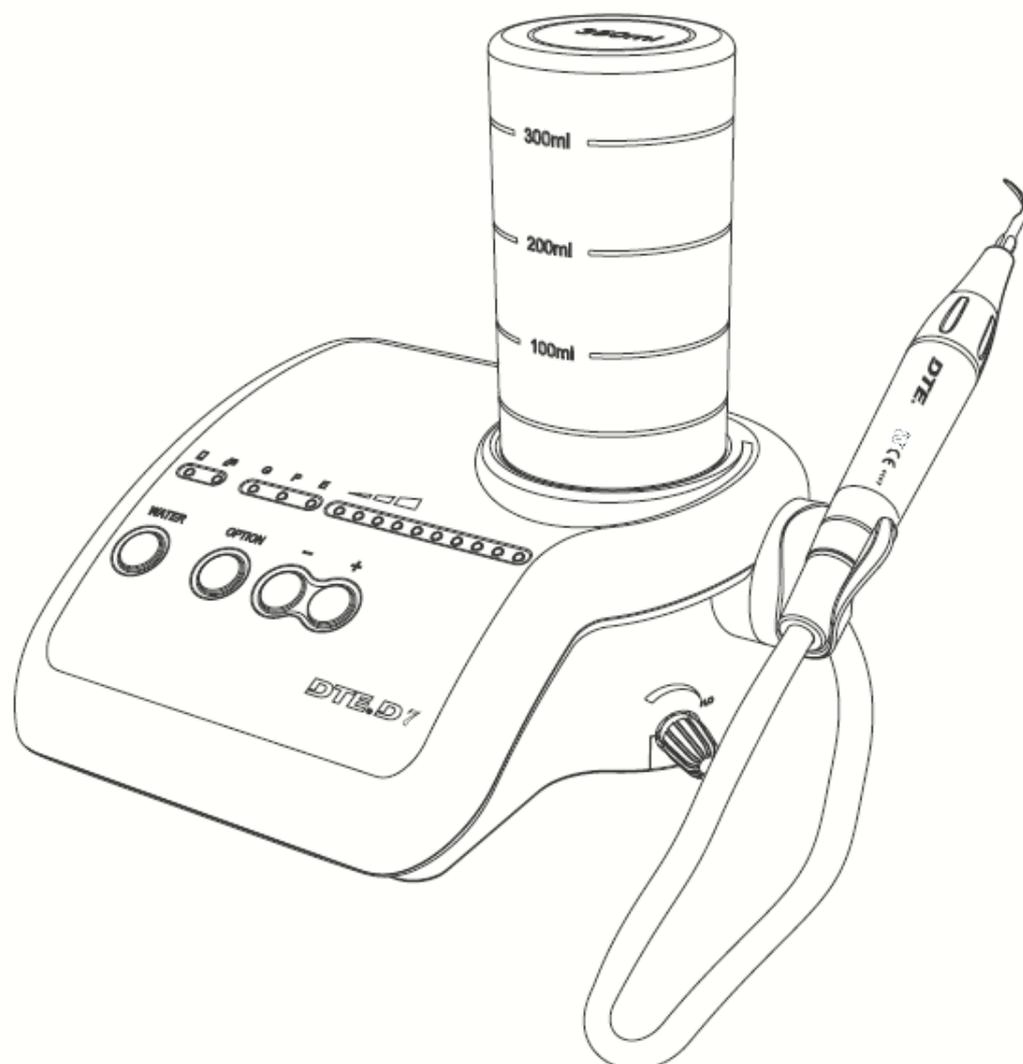


CE 0197
EN ISO 9001:2000
EN ISO 13485:2003



УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ПЬЕЗОЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ ПРИБОР ДЛЯ
УДАЛЕНИЯ ЗУБНОГО КАМНЯ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Перед работой с прибором внимательно прочтите эту инструкцию

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.

Содержание

1. Установка и компоненты оборудования	2
1.1 <i>Введение</i>	<i>2</i>
1.2 <i>Компоненты</i>	<i>3</i>
1.3 <i>Основные технические характеристики</i>	<i>4</i>
1.4 <i>Расположение основных компонентов.....</i>	<i>5</i>
2. Функции прибора и работа	8
2.1 <i>Функция удаления зубного камня</i>	<i>8</i>
2.2 <i>Функция автоподачи воды.....</i>	<i>11</i>
2.3 <i>Функция обработки корневого канала</i>	<i>12</i>
3. Стерилизация и техническое обслуживание	13
3.1 <i>Стерилизация съемного наконечника.....</i>	<i>13</i>
3.2 <i>Стерилизация инструментов для удаления зубного камня и держателя инструмента для обработки корневого канала.....</i>	<i>13</i>
3.3 <i>Стерилизация ключа с ограничением по крутящему моменту и ключа инструмента для обработки корневого канала.....</i>	<i>13</i>
3.4 <i>Очистка инструментов, держателя инструмента для обработки корневого канала, ключа с ограничением по крутящему моменту и ключа инструмента для обработки корневого канала</i>	<i>14</i>
3.5 <i>Возможные неисправности, их устранение и инструкции</i>	<i>14</i>
4. Меры безопасности	17
4.1 <i>При эксплуатации оборудования соблюдайте следующее.....</i>	<i>17</i>
4.2 <i>Противопоказания.....</i>	<i>18</i>
4.3 <i>Хранение и техническое обслуживание</i>	<i>18</i>
4.4 <i>Транспортировка</i>	<i>18</i>
4.5 <i>Условия эксплуатации</i>	<i>18</i>
5. Послепродажное обслуживание	19
6. Описание обозначений.....	19
7. Защита окружающей среды	20
8. Декларация о соответствии	20
9. Дополнительная техническая информация.....	20
9.2 <i>ЭМС – Заявление о соответствии.....</i>	<i>21</i>

1. Установка и компоненты оборудования

1.1 Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является профессиональным предпринимателем в исследовании, разработке и производстве ультразвуковых пьезоэлектрических приборов для удаления зубного камня. Изделие используется главным образом для очистки зубов и также является незаменимым оборудованием для профилактики и лечения заболеваний зубов. Новое изделие – ультразвуковой пьезоэлектрический прибор для удаления зубного камня D7 – имеет функции удаления зубного камня, обработки периосты, обработки корневого канала и автоподачи воды со следующими отличительными особенностями:

1. Функция автоподачи воды облегчает обработку.
2. Внутренняя водопроводная трубка изготовлена из антисептического материала и по ней подается антисептическая жидкость, например перекись водорода, хлоргексидин, гипохлорит натрия и т.д.; система автоподачи воды значительно повышает эффективность обработки периосты и корневого канала.
3. Наконечник съемный и может обрабатываться в автоклаве при высокой температуре до 135 °С и давлении до 0,22 МПа.
4. Автоматический следящий фильтр обеспечивает стабильную работу и оптимальную рабочую частоту.
5. Управление от ПК упрощает работу и повышает эффективность удаления зубного камня.

Эти отличительные особенности делают D7 устройством нового поколения на мировом рынке стоматологии.

1.2 Компоненты

1.2.1 В комплект поставки ультразвукового пьезоэлектрического прибора для удаления зубного камня D7 входят следующие компоненты/детали:

Номер	Наименование	Тип
1	Основное устройство	237 мм x 206 мм x 95 мм
2	Съемный наконечник	Ø21,5 мм x 118 мм
3	Сетевой адаптер питания	113 мм x 58 мм x 35 мм
4	Ножной переключатель	Ø92 мм x 26 мм
5	Инструмент для удаления зубного камня	/
6	Водопроводная трубка	Ø6 мм x Ø4 мм
7	Ключ с ограничением по крутящему моменту	Ø32 мм x 39 мм
8	Водонепроницаемое уплотнительное кольцо	Ø3,2 мм x 1,1 м
9	Упаковочный лист	/
10	Руководство по эксплуатации	/
11	Гарантийный формуляр	/
12	Проверенный сертификат	/
13	Держатель инструмента для обработки корневого канала	/
14	Ключ инструмента для обработки корневого канала	/
15	Сосуд для воды	/
16	Перистальтический насос	38 мм x 20 мм
17	Уплотнительная манжета	Ø8,4 мм x 2 мм

Инструменты для удаления зубного камня и их принадлежности в этом руководстве не перечислены полностью. Подробные сведения можно найти в инструкциях на инструменты и упаковочном листе, прилагаемом к прибору.

1.2.2 Рабочие характеристики устройства и структура

Ультразвуковой пьезоэлектрический прибор состоит из электрической цепи, системы автоподачи воды и ультразвукового преобразователя.

1.2.3 Область применения

Ультразвуковой пьезоэлектрический прибор D7 используется для удаления зубного камня и обработки корневых каналов.

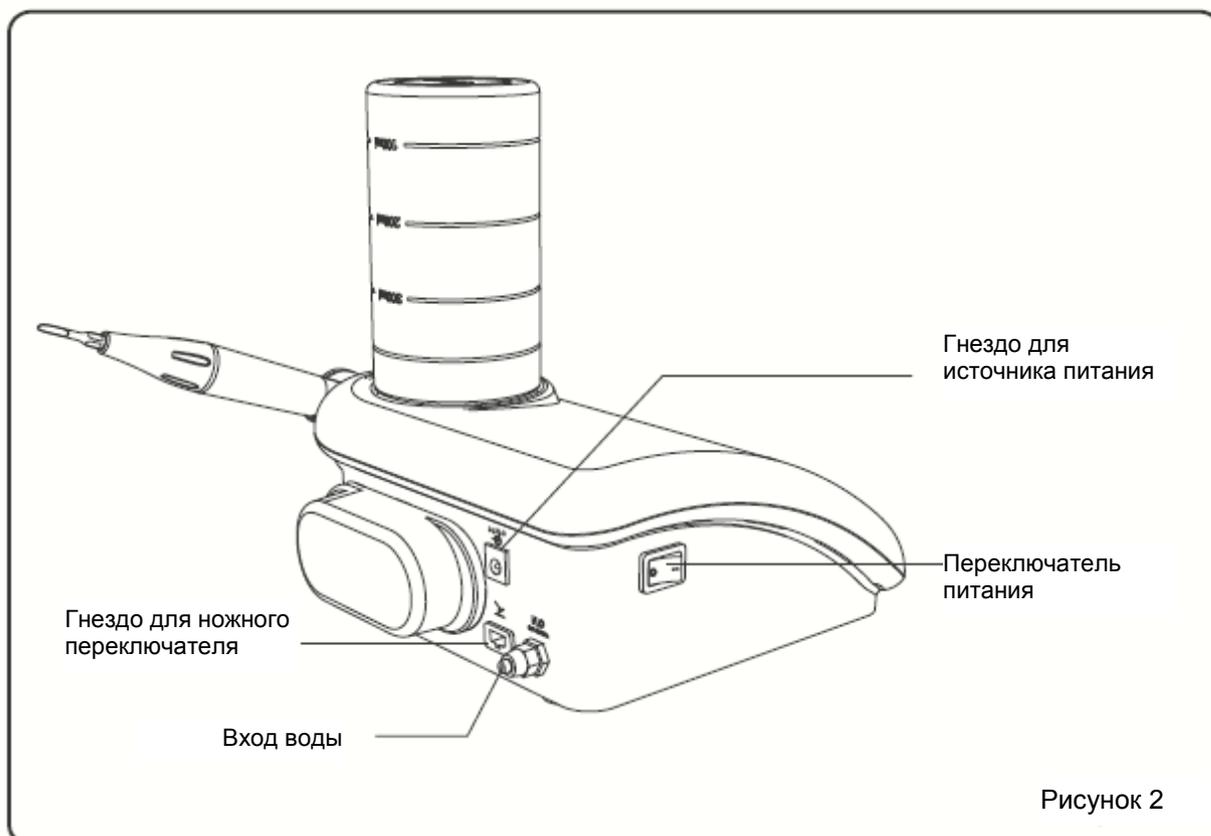
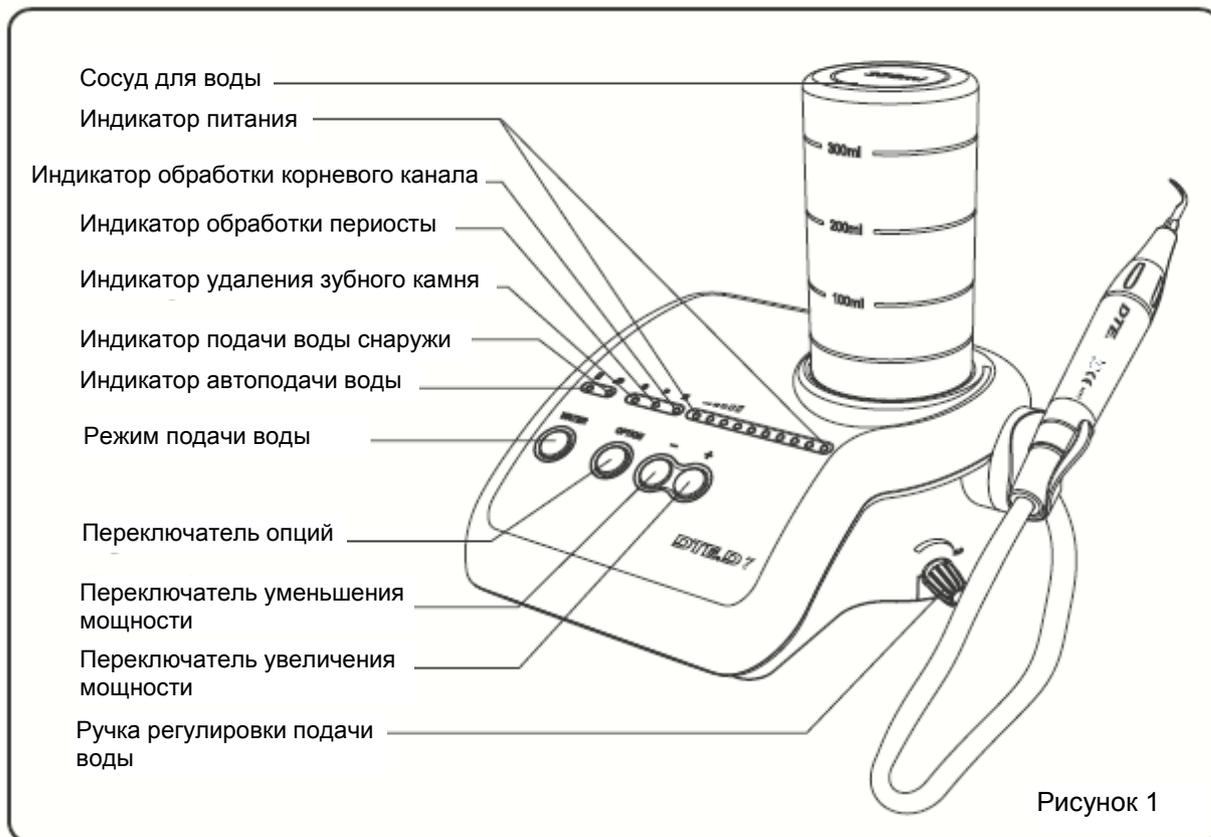
1.3 Основные технические характеристики

- a) Вход сетевого адаптера: 100 В – 240 В~ 50/60 Гц 1,2 А (макс.)
- b) Вход питания прибора: 30 В постоянного тока 1,3 А
- c) Создаваемая амплитуда вибрации основного инструмента: ≤ 100 мкм
- d) Создаваемое усилие на половине амплитуды: < 2 Н
- e) Выходная частота вибрации инструмента: $28 \text{ кГц} \pm 3 \text{ кГц}$
- f) Выходная мощность: от 3 Вт до 20 Вт
- g) Предохранитель основного устройства: 250VТ 1.6AL
- h) Предохранитель сетевого адаптера: 250VТ 2.0AL
- i) Давление воды: от 0,1 бара до 5 бар (от 0,01 МПа до 0,5 МПа)
- j) Вес основного устройства: 1,35 кг
- k) Вес сетевого адаптера: 0,5 кг
- l) Режим работы: Непрерывная работа
- m) Тип защиты от поражения электрическим током: Класс II
- n) Степень защиты от поражения электрическим током: Тип ВF, рабочая часть
- o) Степень защиты от опасного попадания воды: Обычно оборудование (IPX0)
Степень защиты от воды (для ножного переключателя): IPX1
- p) Степень защиты при использовании в присутствии горючей анестезирующей смеси воздуха или кислорода с закисью азота: Оборудование не предназначено для использования в присутствии горючей анестезирующей смеси воздуха или кислорода с закисью азота.

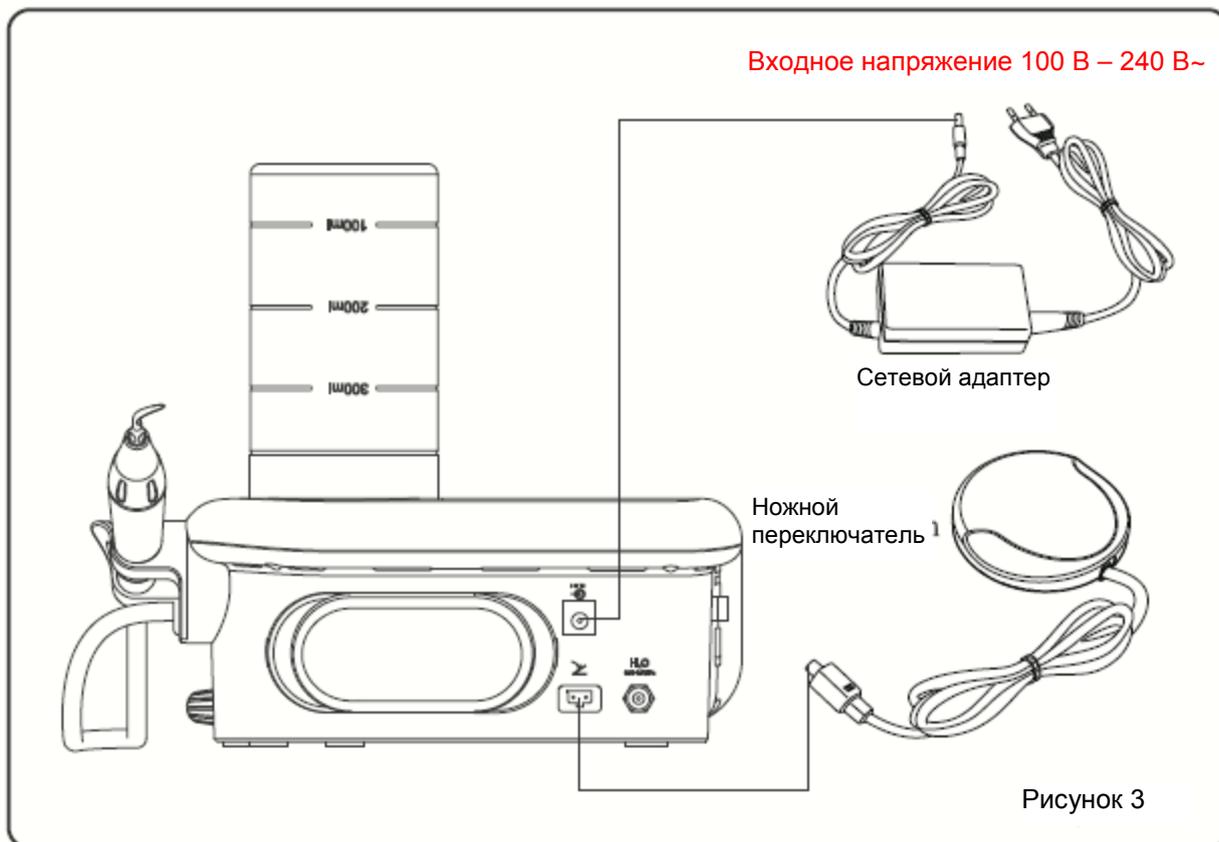
1.4 Расположение основных компонентов

1.4.1 Эскизная схема расположения компонентов и соединений

а) Эскизная схема основного устройства спереди и сзади

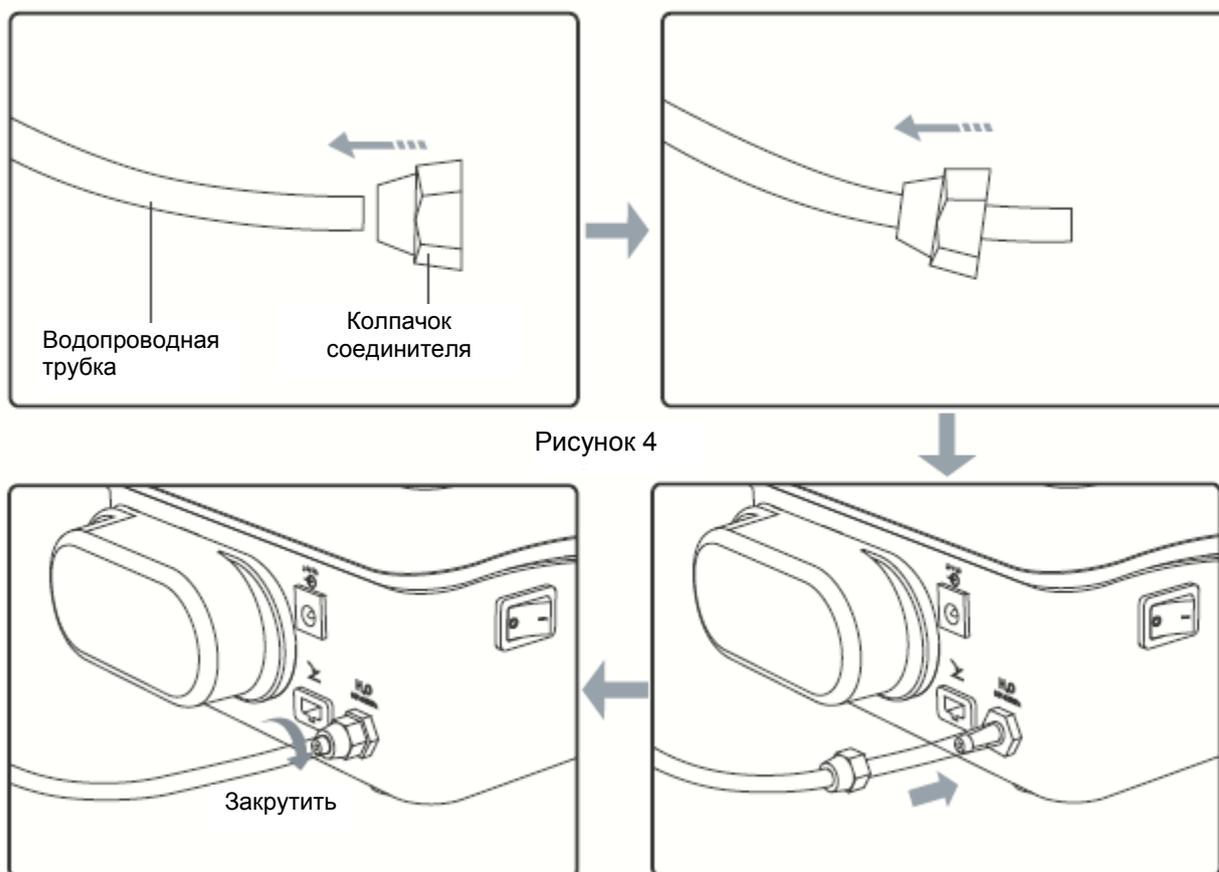


б) Эскизная схема подключения ножного переключателя, сетевого адаптера и основного устройства

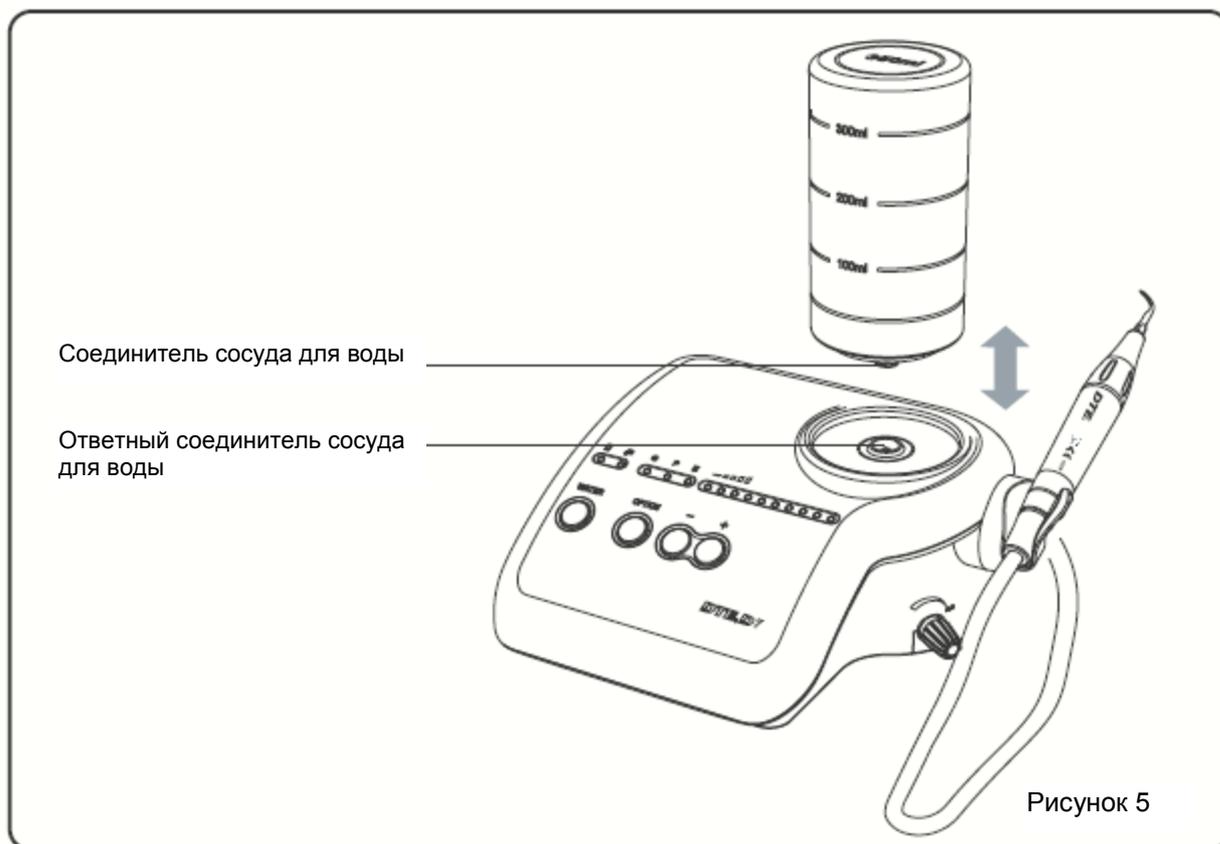


с) Подсоединение водопроводной трубки

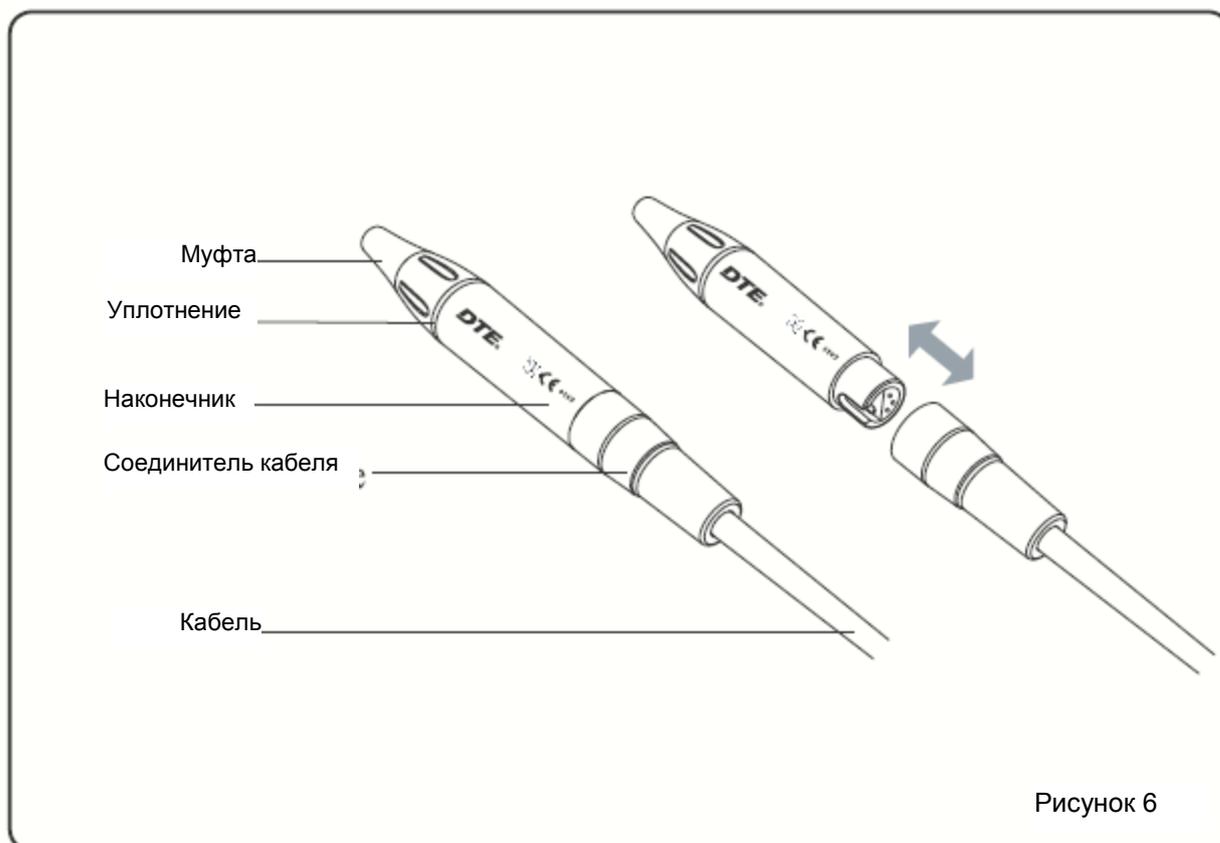
* Эскизная схема установки и подсоединения водопроводной трубки



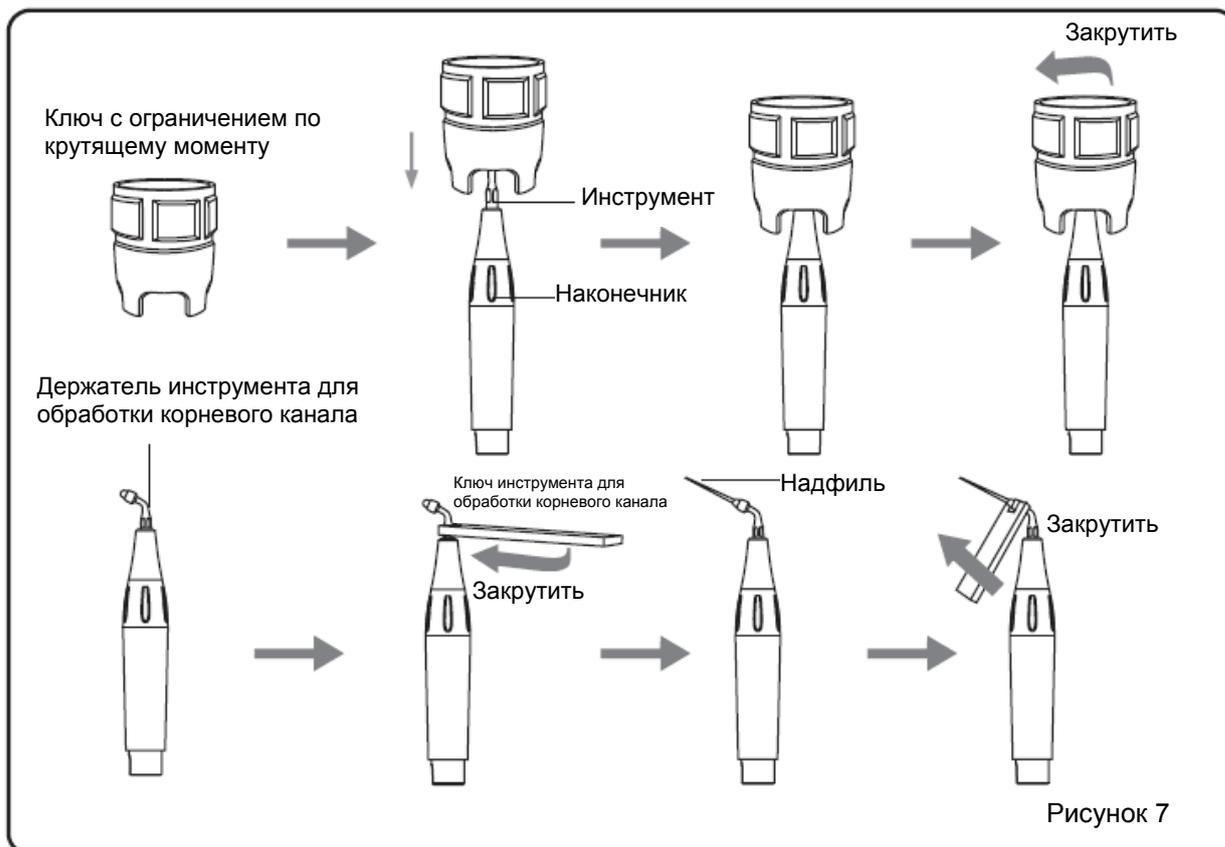
* Эскизная схема установки сосуда для воды



d) Эскизная схема подсоединения наконечника



е) Эскизная схема установки инструмента и держателя инструмента для обработки корневого канала с помощью ключа



2. Функции прибора и работа

2.1 Функция удаления зубного камня

2.1.1 Работа

- Откройте упаковочную коробку, убедитесь в наличии всех деталей и принадлежностей по упаковочному листу. Выньте основное устройство из коробки и поставьте его на устойчивую поверхность.
- Установите переключатель регулирования подачи воды в максимальное положение соответственно обозначению, показанному в 3.5.2 [Инструкция 1].
- Вставьте разъем ножного переключателя в гнездо для него (см. рисунок 3).
- Подсоедините водопроводную трубку:

* Автоподача воды

Наполните сосуд соответствующей очищенной водой, переверните его и вставьте в ответный соединитель (см. рисунок 5).

* Подача воды снаружи

Подсоедините один конец водопроводной трубки к входу для воды, а другой конец трубки – к источнику очищенной воды (см. рисунок 4).

- e) Плотно закрутите инструмент для удаления зубного камня в наконечник при помощи ключа с ограничением по крутящему моменту, затем правильно соедините наконечник и соединитель кабеля.
- f) Вставьте разъем источника питания к его гнезду и включите источник питания.
- g) Включите основное устройство; индикатор удаления зубного камня, пятый в ряду индикатор регулятора мощности и индикатор автоподачи воды загорятся.
- h) Соответственно потребности, нажмите кнопку подачи воды для выбора автоподачи воды или подачи воды снаружи. Индикатор выбранного режима загорится.
- i) Подберите подходящий инструмент для удаления зубного камня, плотно закрутите его в наконечник при помощи ключа с ограничением по крутящему моменту (см. рисунок 7).
- j) Нормальная частота очень высокая. При нормальном рабочем состоянии инструментов для удаления зубного камня легких прикосновений и определенного перемещения в разные стороны достаточно для удаления зубного камня без нагревания. Излишние усилия и затягивание операции запрещаются.
- k) Интенсивность вибрации: Регулируйте интенсивность по необходимости; обычно ручка устанавливается в среднее положение. Соответственно разной чувствительности пациента и твердости десенного зубного камня регулируйте интенсивность вибрации во время клинической обработки.
- l) Регулировка расхода воды: Нажмите ножной переключатель; инструмент начнет вибрировать, затем поверните ручку регулировки воды для получения тонкой струи для охлаждения наконечника и омывания зуба.
- m) Наконечник в руке можно держать так же, как и ручку.
- n) Во время клинической обработки следите за тем, чтобы кончик инструмента не касался зуба вертикально и не прилагайте излишних усилий, чтобы не повредить зуб и инструмент.
- o) После завершения операции дайте прибору поработать еще 30 секунд в режиме подачи воды для очистки наконечника и инструмента для удаления зубного камня.
- p) Открутите инструмент для удаления зубного камня и отсоедините наконечник, затем стерилизуйте их.

Замечание: Не отсоединяйте наконечник при нажатом ножном переключателе, когда прибор создает ультразвуковые колебания.

2.1.2 Описание основных компонентов съемного наконечника (см. рисунок 6):

- a) Муфта: Муфта съемная. Ее можно откручивать и очищать спиртом периодически.
- b) Уплотнение наконечника: Уплотнение сниматься не может.
- c) Наконечник: Основная часть всего наконечника может обрабатываться в автоклаве при высоких температуре и давлении.
- d) Соединитель кабеля: Соединяет наконечник с источником воды и источником питания основного устройства.

Замечание: При подсоединении к соединителю кабеля наконечник должен быть сухим.

2.1.3 Описание ключа с ограничением по крутящему моменту (см. рисунок 7)

- a) Ключ с ограничением по крутящему моменту устроен специальным образом, чтобы можно было контролировать надежность установки инструмента для удаления зубного камня правильно и точно. Он также обеспечивает удобство закручивания и откручивания и защищает пальцы руки от повреждения инструментом.
- b) Процедура
 - (1) Поместите инструмент в ключ с ограничением по крутящему моменту, как показано на рисунке 7.
 - (2) Установка инструмента: Держа наконечник, вращайте инструмент ключом в направлении, показанном на рисунке 7. Сделайте еще два оборота после остановки инструмента для правильной установки.
 - (3) Снятие инструмента: Держа наконечник, вращайте ключ против часовой стрелки.
 - (4) После каждой операции стерилизуйте в стерилизаторе.
 - (5) После стерилизации ключ с ограничением по крутящему моменту должен охлаждаться естественным образом, чтобы не получить ожога при следующем использовании.
 - (6) Содержите ключ с ограничением по крутящему моменту в чистоте в прохладном, сухом и проветриваемом месте.

2.2 Функция автоподачи воды

а) Рабочий процесс

- (1) Снимите сосуд для воды, поднимая его вертикально вверх.
- (2) Откройте крышку, заполните сосуд соответственно очищенной водой и закройте крышку.
- (3) Очистите соединение и ответное соединение сосуда для воды.
- (4) Переверните сосуд дном вверх, вставьте соединение в ответное соединение, держа сосуд вертикально (см. рисунок 5).
- (5) Для выбора функции автоподачи воды нажмите кнопку "WATER" (ВОДА).

б) Замечание

- (1) Отверстие для захода воздуха и вход для воды должны быть открыты (см. рисунок 8).
- (2) Проверьте, в хорошем ли состоянии прокладка в крышке. Если она искривлена или выпала, установите ее на место или замените.
- (3) Затяните крышку.
- (4) Перед каждой клинической операцией очищайте соединение и ответное соединение сосуда для воды.
- (5) После каждой клинической операции с применением клинической жидкости установите сосуд с очищенной водой, включите подачу воды на максимум и дайте прибору поработать 30 секунд в режиме автоподачи воды для промывки водопроводной трубки и сменных деталей для продления их срока службы.
- (6) Когда уровень воды снизится до предельно низкого уровня, добавьте воды, чтобы ее уровень был выше водопроводной трубки (см. рисунок 9).



Рисунок 8



Рисунок 9

2.3 Функция обработки корневого канала

а) Рабочий процесс

- (1) Установите держатель инструмента для обработки корневого канала в наконечник при помощи ключа инструмента для обработки корневого канала (см. рисунок 7).
- (2) Открутите резьбовой колпачок на держателе инструмента для обработки корневого канала.
- (3) Вставьте ультразвуковой надфиль в отверстие спереди держателя инструмента для обработки корневого канала.
- (4) Закрутите резьбовой колпачок ключом для инструмента для обработки корневого канала, чтобы затянуть ультразвуковой надфиль.
- (5) Нажмите кнопку опций, поверните на функцию обработки корневого канала.
- (6) Когда ультразвуковой прибор включается на функцию обработки корневого канала, светится только первый индикатор в ряду и мощность находится на 1-й ступени. Медленно введите ультразвуковой надфиль в корневой канал пациента, нажмите ножной переключатель и выполняйте обработку корневого канала. Во время обработки постепенно регулируйте мощность по мере необходимости.

б) Замечание

- (1) Для фиксации держателя инструмента для обработки корневого канала он должен быть закручен.
- (2) Резьбовой колпачок на держателе инструмента для обработки корневого канала должен быть закручен.
- (3) Не нажимайте слишком сильно на ультразвуковой надфиль в корневом канале.
- (4) Не нажимайте ножной переключатель, пока ультразвуковой надфиль не введен в корневой канал.
- (5) Диапазон мощностей обработки корневого канала предусматривает ступени от 1-й до 5-й.

3. Стерилизация и техническое обслуживание

3.1 Стерилизация съёмного наконечника

3.1.1 Обрабатывается в автоклаве при высоких температуре/давлении:

- a) 121 °C/1 бар (0,1 МПа), 20 минут
- b) 135 °C/2,2 бара (0,22 МПа), 18 минут
- c) Отсоединяйте наконечник и откручивайте инструмент для удаления зубного камня и держатель инструмента для обработки корневого канала после каждой операции.
- d) Перед стерилизацией заверните наконечник в стерильную марлю или стерильный пакет.
- e) Снова используйте наконечник после того, как он остынет естественным образом.

3.1.2 Замечание

- a) Перед стерилизацией продуйте наконечник от чистящей жидкости до высыхания.
- b) Следите за тем, чтобы инструмент для удаления зубного камня был откручен от наконечника, и наконечник не стерилизовался вместе с другими инструментами.
- c) Следите за тем, чтобы наружная часть наконечника не повреждалась во время обработки или стерилизации; не смазывайте поверхность наконечника защитным маслом.
- d) На конце наконечника имеются два водонепроницаемых уплотнительных кольца. Чаще смазывайте их стоматологическим маслом, так как стерилизация и постоянные операции снятия и вставки сокращают их срок службы. В случае повреждения или избыточного износа замените их новыми.
- e) Следующие методы стерилизации запрещаются:
 - (1) Помещение наконечника в любую жидкость для кипячения.
 - (2) Погружение в дезинфицирующие жидкости, такие как йод, спирт и глутаральдегид.
 - (3) Помещение наконечника в печь или микроволновую печь для термической обработки.

3.2 Стерилизация инструментов для удаления зубного камня и держателя инструмента для обработки корневого канала

Все инструменты для удаления зубного камня и держатель инструмента для обработки корневого канала могут обрабатываться в автоклаве при высоких температуре и давлении.

3.3 Стерилизация ключа с ограничением по крутящему моменту и ключа инструмента для обработки корневого канала

- a) Ключ с ограничением по крутящему моменту и ключ инструмента для обработки корневого канала могут стерилизоваться при высоких температуре и давлении.
- b) Следующие способы стерилизации ключа с ограничением по крутящему моменту запрещены:
 - (1) Выдерживание в жидкости.
 - (2) Погружение в йод, спирт или глутаральдегид.
 - (3) Прокаливание в печи или микроволновой печи.

Замечание: Компания не несет ответственности за любые прямые или косвенные повреждения ключа с ограничением по крутящему моменту, связанные с перечисленными способами стерилизации.

3.4 Очистка инструментов, держателя инструмента для обработки корневого канала, ключа с ограничением по крутящему моменту и ключа инструмента для обработки корневого канала

Инструменты для удаления зубного камня, держатель инструмента для обработки корневого канала, ключ с ограничением по крутящему моменту и ключ инструмента для обработки корневого канала могут очищаться в ультразвуковом очистителе.

3.5 Возможные неисправности, их устранение и инструкции

3.5.1 Возможные неисправности и их устранение

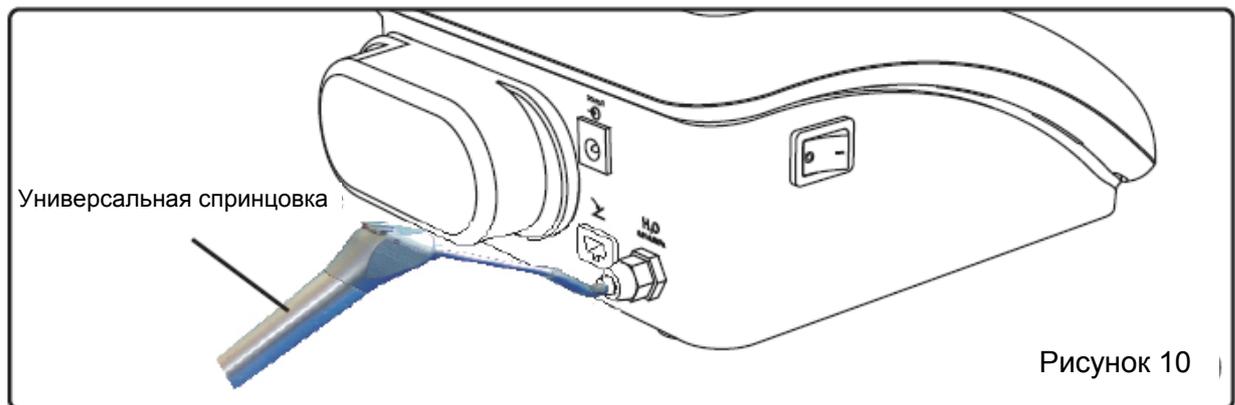
Неисправность	Возможная причина	Устранение
При нажатии ножного переключателя инструмент для удаления зубного камня не вибрирует и подача воды отсутствует	Плохой контакт вилки питания	Хорошо вставьте вилку кабеля питания в розетку
	Плохой контакт ножного переключателя	Плотно вставьте разъем ножного переключателя в гнездо
	Сгорел предохранитель основного устройства	Обратитесь к нашему дилеру или к нам
При нажатии ножного переключателя инструмент для удаления зубного камня не вибрирует, но вода поступает	Плохой контакт инструмента	Плотно закрутите инструмент в наконечник (см. рисунок 7)
	Плохой контакт в соединительном разъеме между наконечником и электронной платой	Обратитесь к нашему дилеру или к нам
	Какая-то неисправность в наконечнике	Отправьте наконечник в нашу компанию для ремонта
	Какая-то неисправность в кабеле	Обратитесь к нашему дилеру или к нам
При нажатии ножного переключателя инструмент для удаления зубного камня вибрирует, но струя воды отсутствует	Регулятор подачи воды не включен	Включите регулятор подачи воды [Инструкция 1]
	Засорился электромагнитный клапан	Обратитесь к нашему дилеру или к нам
	Засорилась система подачи воды	Прочистите водопроводную трубку универсальной спринцовкой [Инструкция 2]
Струя воды остается после выключения питания	Засорился электромагнитный клапан	Обратитесь к нашему дилеру или к нам
Наконечник нагревается	Регулятор подачи воды в положении малой подачи	Поверните регулятор подачи воды в положение большей подачи [Инструкция 2]
Струя воды слишком слабая	Низкое давление воды	Обеспечьте более высокое давление воды
	Засорилась водопроводная трубка	Прочистите водопроводную трубку универсальной спринцовкой [Инструкция 2]
Вибрация инструмента ослабевает	Инструмент в наконечник закручен недостаточно плотно	Плотно закрутите инструмент в наконечник (см. рисунок 7)
	Инструмент ослаб в результате вибрации	Плотно закрутите инструмент (см. рисунок 7)
	Соединение между наконечником и кабелем влажное	Просушите горячим воздухом
	Инструмент поврежден [Инструкция 3]	Замените инструмент новым
Из соединения между	Повреждено	Замените уплотнительное

Неисправность	Возможная причина	Устранение
наконечником и кабелем просачивается вода	водонепроницаемое уплотнительное кольцо	кольцо новым
Ультразвуковой надфиль не вибрирует	Ослабло резьбовое соединение	Затяните
	Поврежден держатель инструмента для обработки корневого канала	Замените инструмент новым
Шум от держателя инструмента для обработки корневого канала	Ослабло резьбовое соединение	Затяните
Течь из перистальтического насоса	Треснула внутренняя водопроводная трубка	Установите новый перистальтический насос
Вода из наконечника не вытекает (в режиме автоподдачи воды)	В водопроводную трубку попал воздух	Включите регулятора подачи воды на максимум, поправьте сосуд для воды

Если проблема не устраняется, обратитесь к своему дилеру или к изготовителю.

3.5.2 Примечания

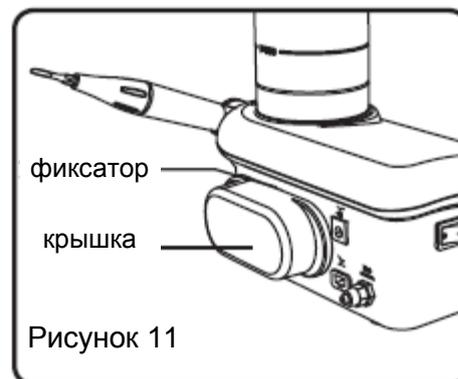
- a) [Инструкция 1] Поверните регулятор подачи воды в направлении, показанным символом, до упора; он вернется на минимум, в противоположном направлении, расход воды увеличится.
- b) [Инструкция 2] Прочистите водопроводную трубку универсальной спринцовкой стоматологической установки (см. рисунок 10):



- (1) Отрежьте водопроводную трубку на расстоянии 10 -20 см от входа для воды.
 - (2) Включите источник электропитания и включите питание прибора.
 - (3) Подсоедините универсальную спринцовку стоматологической установки к водопроводной трубке.
 - (4) Снимите инструмент или наконечник.
 - (5) Нажмите ножной переключатель
 - (6) Включите переключатель универсальной спринцовки, нагнетайте воду в прибор для удаления засора из водопроводной трубки.
- c) [Инструкция 3] Если инструмент для удаления зубного камня закручен плотно и присутствует хорошая струя воды, то на повреждение инструмента указывают следующие признаки:
 - (1) Интенсивность вибрации и струя воды очевидно ослабевают.
 - (2) Во время обработки от инструмента для удаления зубного камня исходит "жужжание".

d) Инструкция 4.

- (1) Снимите сосуд для воды, поднимая его вертикально вверх.
- (2) Нажмите на фиксатор и снимите крышку перистальтического насоса (см. рисунок 11).
- (3) Снимите два зажимных кольца, сдвигая их вправо, затем освободите насос, сдвинув его вправо.
- (4) Снимите перистальтический насос с привода и установите новый на то же место (см. рисунок 12).
- (5) Наденьте зажимные кольца на концы трубок, затем натяните трубки на нагнетательный и заборный патрубки. Установите зажимные кольца на середины нагнетательного и заборного патрубков (см. рисунок 12).
- (6) Установите крышку на место.

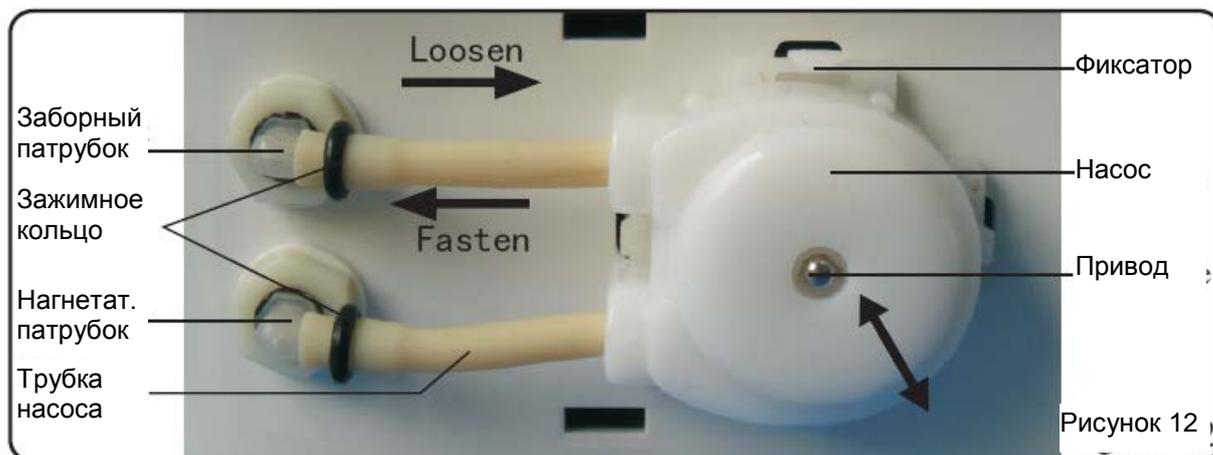


Замечание:

- (1) Просушите привод во избежание проскальзывания.
- (2) Устанавливайте перистальтический насос на привод аккуратно и без излишних усилий, чтобы не повредить внутреннюю конструкцию устройства.
- (3) После замены перистальтического насоса поверните регулятор подачи воды на максимум и дайте прибору поработать в течение 30 секунд для подгонки насоса и его трубок.

⇒ Ослабить

⇐ Фиксировать



4. Меры безопасности



4.1 При эксплуатации оборудования соблюдайте следующее

- 4.1.1 Содержите прибор в постоянной чистоте.
- 4.1.2 Наконечник, инструмент для удаления зубного камня, ключ с ограничением по крутящему моменту, ключ инструмента для обработки корневого канала и держатель инструмента для обработки корневого канала необходимо стерилизовать перед каждой обработкой.
- 4.1.3 Не закручивайте и не откручивайте инструмент для удаления зубного камня и держатель инструмента для обработки корневого канала при нажатом ножном переключателе.
- 4.1.4 Инструмент для удаления зубного камня должен быть закреплен и во время работы из него должна выходить тонкая струя или капание.
- 4.1.5 В случае повреждения или избыточного износа замените инструмент для удаления зубного камня или ультразвуковой напильник.
- 4.1.6 Не изгибайте инструмент и держатель инструмента для обработки корневого канала и не подвергайте излишнему истиранию.
- 4.1.7 При использовании источника воды без гидравлического давления поверхность воды должна находиться на один метр выше головы пациента.
- 4.1.8 Перед подсоединением наконечника убедайтесь, что наконечник и гнездо кабеля сухие.
- 4.1.9 Не прилагайте излишние усилия к кабелю в случае его выпадения из наконечника.
- 4.1.10 Не подвергайте наконечник ударам и избыточному истиранию.
- 4.1.11 В конце выключите питание и выньте вилку из розетки.
- 4.1.12 Компания гарантирует безопасность только при следующих условиях:
 - I Техническое обслуживание, ремонт и модификация производятся изготовителем или уполномоченным дилером.
 - II Заменяемые детали являются только оригинальными с маркой "DTE" и используются в соответствии с руководством по эксплуатации.
- 4.1.13 Внутренняя резьба инструментов для удаления зубного камня от других изготовителей может быть грубой, подвергаться ржавлению и может разрушаться. Это приводит к повреждению наружной резьбы наконечника невозможным образом. Используйте инструменты только с маркой "DTE".
- 4.1.14 К этой модели подходит только сетевой адаптер нашей компании.
- 4.1.15 Держите перистальтику сухой. В противном случае механизмы могут засориться и вода поступать не будет.
- 4.1.16 Клинические жидкости запрещены к применению при подключении прибора к внешнему источнику воды во избежание разъедания металлических деталей внутри прибора.

4.2 Противопоказания

- 4.2.1 Этот прибор нельзя применять к пациентам, страдающим гемофилией.
- 4.2.2 Этот прибор нельзя применять к пациентам и с ним не могут работать врачи с кардиостимуляторами.
- 4.2.3 Этот прибор необходимо применять с осторожностью к пациентам с заболеваниями сердца, беременным женщинам и детям.

4.3 Хранение и техническое обслуживание

- 4.3.1 Оборудование должно использоваться аккуратно и без излишних усилий. Обеспечьте установку прибора в прохладном, сухом и проветриваемом месте без вибраций.
- 4.3.2 Не храните прибор вместе с горючими, ядовитыми, едкими и взрывоопасными материалами.
- 4.3.3 Это оборудование должно храниться в помещении с относительной влажностью не более 80% при атмосферном давлении от 50 кПа до 106 кПа и температуре от -10 до +50 °С.
- 4.3.4 Если прибор не используется длительное время, то каждый месяц подключайте его к источнику питания и воды на пять минут.

4.4 Транспортировка

- 4.4.1 При транспортировке прибор не должен подвергаться ударам и тряске. Аккуратно разместите его без приложения нагрузки и не переворачивайте.
- 4.4.2 При транспортировке не помещайте прибор рядом с опасными продуктами.
- 4.4.3 Исключите нагревание солнечными лучами и намокание от дождя и снега.

4.5 Условия эксплуатации

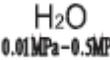
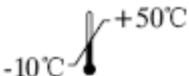
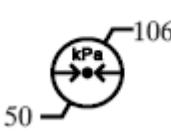
- a) Окружающая температура: от 5 до 40 °С.
- b) Относительная влажность: ≤80 %.
- c) Атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа.

5. Послепродажное обслуживание

Компания предоставляет гарантию на один год.

Ремонт оборудования должен производиться нашими квалифицированными специалистами. Компания не несет ответственности за неисправимое повреждение в результате неквалифицированного обслуживания.

6. Описание обозначений

	Товарный знак		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Оборудование класса II		Использование только внутри помещения
	Переменный ток		Гнездо источника питания 30 В постоянного тока
	Подключение ножного переключателя		Вход для воды под давлением от 0,01 до 0,5 МПа
	Регулировка расхода воды		Изделие с маркировкой FDA
	Температурный диапазон		Изделие с маркировкой CE
	Диапазон влажности		Диапазон атмосферного давления
	Дата изготовления		Утилизация согласно директиве WEEE
	Полномочное представительство в ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ		Изготовитель
	Добавить воды		Режим подачи воды снаружи
	Режим автоподачи воды		

7. Защита окружающей среды

Наше изделие не оказывает никаких вредных влияний. Его применение соответствует местному законодательству.

Компания сохраняет за собой право вносить изменения в конструкцию оборудования, технологию, соединения, инструкцию по эксплуатации и содержимое оригинального упаковочного листа в любое время без уведомления. В случае расхождений между проектным и реальным оборудованием реальное оборудование считается нормальным.

8. Декларация о соответствии

8.1 Изделие соответствует следующим стандартам:

EN ISO 14971:2000+A1:2003

EN 980: 2003 / ISO 9687:1993 / EN 1041:1998

EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+ A13:1996

EN 60601-1-4:2001 / EN 60601-1-2:2001 +A1:2006

EN ISO 7405:1997

EN ISO 10993-1:2003 / EN ISO 10993-5:1999/ EN ISO 10993-10:2003+A1:2003

EN 61205:1994 / EN ISO 22374:2005

EN ISO 17664:2004 / EN ISO 17665-1:2006

9. Дополнительная техническая информация

Обращайтесь:

YAOTONG S.L.

MAYORISTA IMPORTACION Y EXPORTACION

C/: AUSIAS MARC 92-98 esc.C entre.3a

08013 BARCELONA ESPANA (БАРСЕЛОНА, ИСПАНИЯ)

TEL:0034-93 244 0204

9.2 ЭМС – Заявление о соответствии

Инструкция и заявление изготовителя – электромагнитное излучение		
Модель D7 предназначена для эксплуатации в следующих условиях электромагнитного излучения. Покупатель или пользователь должен обеспечить эксплуатацию модели D7 в таких условиях.		
Испытанное излучение	Соответствие	Окружающее электромагнитное излучение - инструкция
ВЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Модель D7 использует ВЧ энергию только для внутренних целей. Поэтому ВЧ излучение прибора очень низко и не должно вызывать помех в окружающем электронном оборудовании.
ВЧ излучение CISPR 11	Класс В	Модель D7 может использоваться в коммунальных условиях и в местах, непосредственно подключенных к сети электроснабжения, которая подводится к зданиям для коммунальных целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/ фликер-шум IEC 61000-3-2	Не относится	

Инструкция и заявление – электромагнитная устойчивость			
Модель D7 предназначена для эксплуатации в следующих условиях электромагнитного излучения. Покупатель или пользователь должен обеспечить эксплуатацию модели D7 в таких условиях.			
Испытанная устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Окружающее электромагнитное излучение - инструкция
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ в контакте ±8 кВ на воздухе	±6 кВ в контакте ±8 кВ на воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстропереходный процесс/бросок напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ± 1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий питания	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ в синфазном режиме	±2 кВ в синфазном режиме	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Снижения напряжения, кратковременные пропадания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % снижение U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % снижение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30 % снижение U_T) в течение 25 циклов <5 % U_T (>95% снижение U_T) в течение 5 сек.	<5 % U_T (>95 % снижение U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % снижение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30 % снижение U_T) в течение 25 циклов <5 % U_T (>95% снижение U_T) в течение 5 сек.	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям. Если работа модели D7 требуется в непрерывном режиме при пропаданиях напряжения питания, то рекомендуется обеспечить питание модели D7 от источника бесперебойного питания или от аккумуляторов.
Частота напряжения питания (50/60 Гц), магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	Не относится	Не относится
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение сети переменного тока перед приложением испытательного уровня.			

Инструкция и заявление – электромагнитная устойчивость			
<p>Модель D7 предназначена для эксплуатации в следующих условиях электромагнитного излучения. Покупатель или пользователь должен обеспечить эксплуатацию модели D7 в таких условиях.</p>			
Испытанная устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Окружающее электромагнитное излучение - инструкция
<p>Кондуктивное ВЧ излучение IEC 61000-4-6</p> <p>Радиационное ВЧ излучение IEC 61000-4-3</p>	<p>150 кГц – 80 МГц</p> <p>3 В действ. 80 МГц – 2,5 ГГц</p>	<p>3 В</p> <p>3 В/м</p>	<p>Портативное и мобильное ВЧ связанное оборудование должно использоваться не ближе к любой части модели D7, включая Абеля, чем рекомендуемое расстояние удаления, вычисленное из уравнения, применяемого к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние удаления</p> <p>3 В</p> <p>3 В/м $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 МГц – 800 МГц</p> <p>$d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 МГц – 2,5 ГГц</p> <p>где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика; рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м).</p> <p>Напряженности поля от неподвижного ВЧ передатчика по результатам измерений электромагнитного излучения на местности должны быть меньше уровня соответствия для каждого частотного диапазона.</p> <p>Помеха может наблюдаться вблизи оборудования, обозначенного символом:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: В случае диапазона 80 МГц – 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти инструкции применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.</p>			
<p>Напряженности поля от неподвижных передатчиков, таких как базовые станции для радио(сотовых/беспроводных) телефонов и наземных передвижных радиостанций, любительских радиостанций, широкоэмиттерных АМ- и ЧМ-радиостанций и телевизионных станций, не могут быть точно предсказаны теоретически. Для оценки окружающего электромагнитного излучения от неподвижных ВЧ передатчиков рекомендуется измерение электромагнитного излучения на месте. Если измеренная напряженность поля в месте расположения модели D7 превышает применимый уровень соответствия по ВЧ, то модель D7 рекомендуется проверить на правильность работы. При отклонениях рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение модели D7. В диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц напряженности поля должны быть меньше 3 В/м.</p>			

Рекомендуемые расстояния удаления портативного и мобильного ВЧ связного оборудования от модели D7			
<p>Модель D7 предназначена для эксплуатации в условиях окружающего электромагнитного излучения, в которых радиационные ВЧ помехи контролируются. Покупатель или пользователь модели D7 может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным ВЧ связным оборудованием (передатчиками) и моделью D7, рекомендованное ниже, согласно максимальной выходной мощности связного оборудования.</p>			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 МГц – 800 МГц $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	2,3

Для передатчиков с другой номинальной максимальной выходной мощностью рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: В случае диапазона 80 МГц – 800 МГц расстояние удаления применяется для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти инструкции применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Это устройство было испытано и признано соответствующим стандарту EN 60601-1-2 для ЭМС. Это не гарантирует устройство от влияния электромагнитных помех. Избегайте использования устройства в условиях сильного окружающего электромагнитного излучения.

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Адрес: 2 Fuxing Road, Guilin, Guangxi , China (Китай)

Телефон: 86-773-5855350 (обслуживание на английском в течение 24 часов)
86-773-5831172

Факс: 86-773-5822450

Электронная почта: woodpecker@mailgl.cn

Web-сайт: www.glwoodpecker.com

© Copyright WOODPECKER (издание 01В, 1 января 2008 г.)