

НАКОНЕЧНИК УЛЬТРАЗВУКОВОГО СКАЛЕРА HW-5L

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1 Внедрение продукта

1.1 Предисловие

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является профессиональным производителем, занимающимся исследованиями, разработкой и производством стоматологического оборудования, имеющего надежную систему обеспечения качества.

Компания WOODPECKER представлена двумя брендами: WOODPECKER и DTE. Продукция включает в себя ультразвуковой скейлер, полимеризационную лампу, апекслокатор, ультразвуковую аппаратуру и т.д.

1.2 Описание устройства

Наконечник ультразвукового скалера HW-5L является аксессуаром скалеров серии WOODPECKER. Это последний наконечник, который имеет светодиодную функцию, которая может освещать полость рта и более удобно удалять зубной камень. Соответствует ультразвуковому скалеру марки WOODPECKER нашей компании. Это портативная часть ультразвукового инструмента для преобразования энергии, использующая пьезокерамический элемент для преобразования электрической энергии в механическую для удаления зубного камня.

1.3 Модель и размеры

1.3.1 Модель: HW-5L

1.3.2 размера: 105 мм (длина), 18,9 мм (диаметр), 45 г (вес)

1.4 Характеристики и конструкция продукта

Наконечник ультразвукового скалера HW-5L состоит из корпуса и ультразвукового преобразователя.

1.5 Сфера применения

Наконечник ультразвукового скалера HW-5L используется для удаления зубного камня при совместимости со скалерами UDS-K LED, UDS-N2 LED; для удаления зубного камня и очистки корневых каналов при совместимости со скалерами UDS-L LED, UDS-N3 LED, UDS-A LED, UDS-P LED, UDS-E LED WOODPECKER.

1.6 Противопоказания

1.6.1 Пациентам с гемофилией не разрешается использовать это оборудование.

1.6.2 Пациентам с кардиостимулятором запрещено использовать это оборудование.

1.6.3 Врачам с кардиостимулятором запрещается пользоваться данным оборудованием.

1.6.4 Пациентам с сердечными заболеваниями, беременным женщинам и детям следует с осторожностью использовать оборудование.

1.7 Классификация устройства

1.7.1 Режим работы: непрерывный режим

1.7.2 Степень защиты от воды (используется на педали): IPX1

1.7.3 Степень безопасности применения в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота: оборудование, не подходящее для использования в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота

1.8 Основные технические характеристики

1.8.1 Источник питания Вход: ~ 190-230 В

1.8.2 Выходной первичный наконечник

Вибрационный ход: 1 мкм ~ 100 мкм

1.8. 3 Выходной наконечник

Частота вибрации: 28 кГц $\pm$ 3 кГц

1.8.4 Выходное усилие на половину хода: 0,1 Н ~ 2 Н

1.8.5 Выходная мощность наконечника: 3 Вт ~ 20 Вт

1.8.6 Давление воды: 0,01 МПа ~ 0,5 МПа

1.9 Рабочее состояние

1.9.1 Температура окружающей среды: + 5°C ~ + 40°C

1.9.2 Относительная влажность: 30% ~ 75%

1.9.3 Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

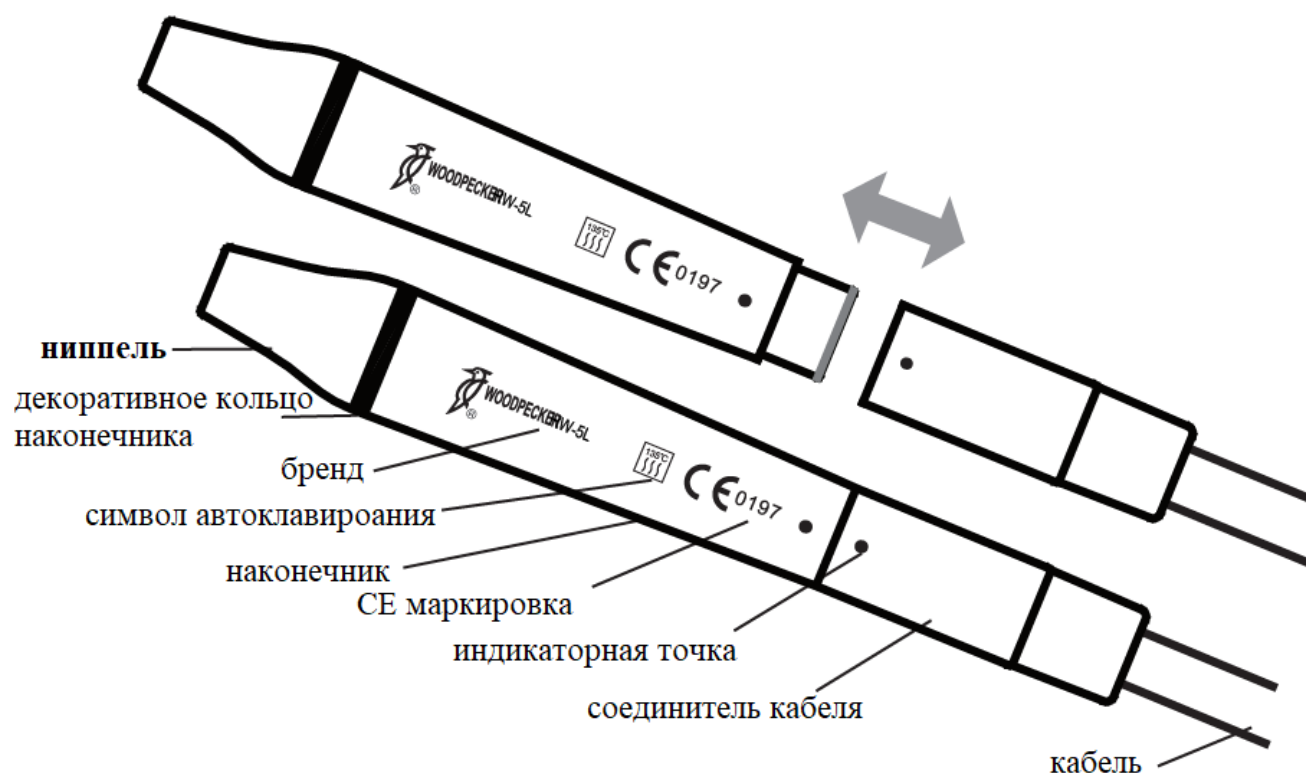
2 Установка продукта

2.1 Установка наконечника

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

2.1.2 Перед установкой наконечника держите его в сухом месте, когда съемный наконечник подсоединяется к разъему кабеля.

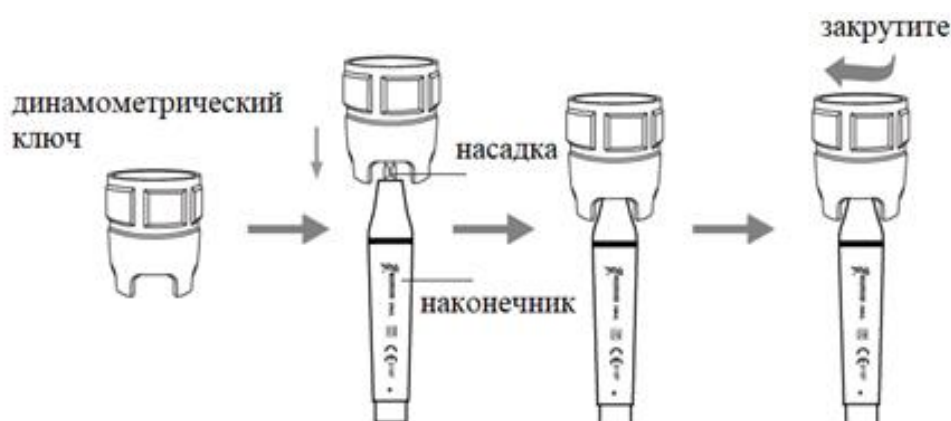
2.1.3 Убедитесь, что нижнее гнездо направлено на штекер, чтобы наконечник был правильно прикреплен к кабелю. (Рисунок 1)



2.2 Установка насадок

2. 2.1 Закрепите насадку на наконечнике с помощью динамометрического ключа.

(Рисунок 2)



2.2.2 Используйте насадки для скейлинга марки WOODPECKER.

Примечания: Съемный наконечник - это высокотехнологичное устройство, которое следует использовать осторожно. Не используйте слишком много крутящего момента для завинчивания наконечника, прикрутите наконечники с помощью динамометрического ключа. Во избежание случайной вибрации при прикосновении к педали откручивайте насадки для удаления зубного налета после каждой операции.

3 Функция и работа продукта

3.1 Функция скейлинга

3.1.1 Правильно подсоедините наконечник к разъему кабеля основного блока скейлера и отрегулируйте интенсивность воды и вибрации до подходящего уровня.

3.1.2 С наконечником можно обращаться так же, как с ручкой в руке.

3.1.3 Выберите подходящий наконечник для удаления зубного налета и плотно прикрутите его к наконечнику с помощью динамометрического ключа.

3.1.4 Во время клинического лечения следите за тем, чтобы конец насадки не касался зубов вертикально.

3.1.5 Не допускать чрезмерного воздействия наконечника на поверхность зубов в случае травмирования зубов и повреждения наконечника.

3. 1.6 После завершения работы дайте машине поработать 30 секунд с подачей воды, чтобы очистить наконечник и насадку для удаления зубного камня.

3.2 Эндофункции

3.2.1 Процесс использования

а) Закрепите эндочак на наконечнике с помощью эндодонтического ключа.

б) Отвинтите резьбовую крышку на эндочаке.

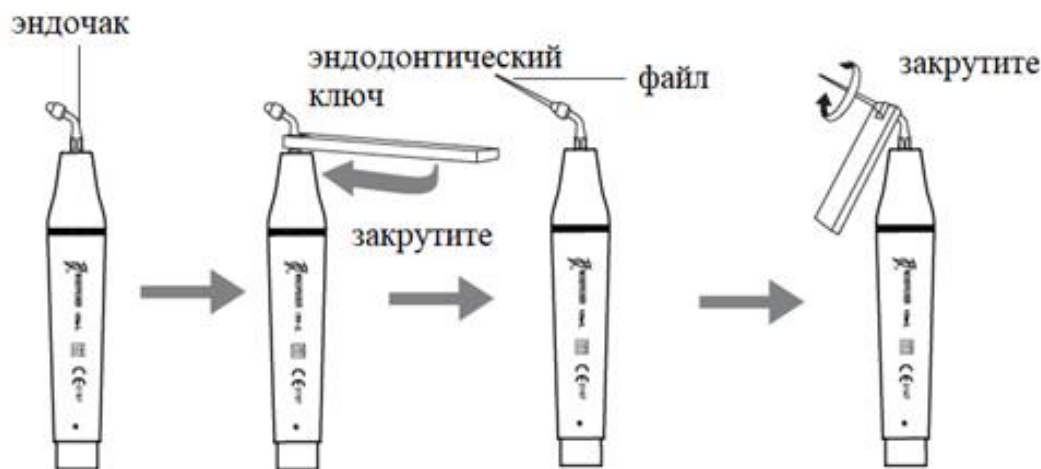
в) Поместите ультразвуковой файл в отверстие в передней части эндочака.

г) С помощью ключа для эндодонтического инструмента закрутите колпачок, чтобы затянуть ультразвуковой файл.

д) Нажмите кнопку выбора, переключитесь на функцию эндодонтической очистки корневого канала.

е) Нажмите кнопку выбора, установите необходимый уровень интенсивности воды и вибрации.

ж) Медленно введите ультразвуковой файл в корневой канал пациента, нажмите на ножную педаль, затем произведите эндодонтическую очистку корневого канала. Во время лечения постепенно увеличивайте мощность в соответствии с потребностями. (Рисунок 3)



3.2.2 Примечания

- При фиксации эндочака его необходимо завинтить.
- Винт на эндочаке должен быть закручен.
- Не нажимайте слишком сильно, когда ультразвуковой файл находится в корневом канале.
- Не нажимайте педаль, пока ультразвуковой файл не окажется в корневом канале.
- Диапазон мощности предполагается от 1-го до 5-го разряда.
- Пожалуйста, простерилизуйте эндочак и наконечник после операции.

3.3 Инструкция по основным компонентам съемного наконечника

3.3.1 Ниппель: Ниппель снимается для облегчения очистки.

3.3.2 Световая трубка (если есть): световод, можно автоклавируют при высокой температуре и давлении.

3.3.3 Светодиодная лампа (если есть): для освещения ротовой полости, съемная и стерилизованная.

3.3.4 Наконечник: Основная часть всего наконечника может обрабатываться в автоклаве при высокой температуре и давлении.

4 Примечания

4.1 Не стучите по наконечнику и не трите его.

4.2 Не прикручивайте и не откручивайте насадку для удаления зубного камня и эндочак при нажатии на ножную педаль.

4.3 Наконечник, насадка для удаления зубного камня, динамометрический ключ, ключ для эндочака и эндочак необходимо стерилизовать перед каждой процедурой.

4.4 Внутренняя резьба завинчивания насадок для удаления зубного камня некоторых производителей - грубая, ржавая и разрушенная. Это безвозвратно повредит внешний винт наконечника. Используйте насадки для скейлинга марки WOODPCKER.

4.5 Мы несем ответственность за безопасность только при следующих условиях: Техническое обслуживание, ремонт и модификация производятся производителем или авторизованным дилером.

5 Устранение неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Решения
Наконечник не работает	Кончик ослаблен	Затяните

	Что-то не так с наконечником	Выньте наконечник и отправьте его в ремонт
	Что-то не так с кабелем	Свяжитесь с нашими дилерами или нам
	Соединительный штекер между кабелем и платой питания ослаблен	Свяжитесь с нашими дилерами или нас
Нет спрея при работе	Регулятор воды не включен	Включите регулятор воды
	Нет давления или низкое давление	Проверьте давление
	Кнопка контроля воды не включена	Включите воду
Низкая вибрация	Насадка не плотно прикручена к наконечнику	Прикрутите насадку плотно к наконечнику согласно инструкции
	Насадка разболталась от вибрации	Прикрутите насадку
	Муфта между наконечником и кабелем не сухая	Высушите с помощью мультифункционального шприца
	Насадка повреждена или деформирована	Замените насадку
Наконечник сильно нагревается	Уровень подачи воды низкий	Увеличьте уровень воды
Подсветка не работает	Светодиодная лампа сломана	Замените на новую
	Светодиодная лампа неправильно установлена	Пожалуйста, установите + лампы к + наконечника
Вода протекает между кабелем и наконечником	Повреждено уплотнительное кольцо	Замените уплотнительное кольцо

Если проблема по-прежнему не может быть решена, обратитесь к местному дилеру или производителю.

6. Предупреждения об очистке, дезинфекции и стерилизации

Использование устройства для ультразвуковой очистки и сильнодействующих чистящих и дезинфицирующих жидкостей (щелочной pH > 9 или кислый pH < 5) может сократить срок службы продуктов. Производитель не несет ответственности в таких случаях.

Это устройство не должно подвергаться воздействию высоких температур выше 138 °C.

Лимит обработки

Продукция рассчитана на большое количество циклов стерилизации. Соответствующим образом были выбраны материалы, используемые в производстве. Однако при каждом обновлении подготовки к использованию термические и химические нагрузки приводят к старению продуктов. Максимально допустимое время стерилизации наконечника - 600 раз.

6.1 Первоначальная обработка

6.1.1 Принципы обработки

Эффективная стерилизация возможна только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пожалуйста, убедитесь, что в рамках вашей ответственности за стерильность продуктов во время использования для очистки / дезинфекции и стерилизации используется только достаточно проверенное оборудование и специфические для продукта процедуры, и что проверенные параметры соблюдаются во время каждого цикла.

Также соблюдайте применимые законодательные требования в вашей стране, а также правила гигиены больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований по инаktivации прионов.

6.1.2 Послеоперационное лечение

Послеоперационное лечение необходимо проводить немедленно, не позднее, чем через 30 минут после завершения операции. Шаги следующие:

1. Дайте ультразвуковому скалеру поработать 20-30 секунд при максимальном объеме воды, чтобы промыть насадку и наконечник;
2. Снимите наконечник с ультразвукового скалера и смойте грязь с поверхности наконечника чистой водой (или дистиллированной / деионизированной водой);
3. Высушите наконечник чистой мягкой тканью и поместите его в чистый лоток.

Примечания

а) Используемая вода должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной водой.

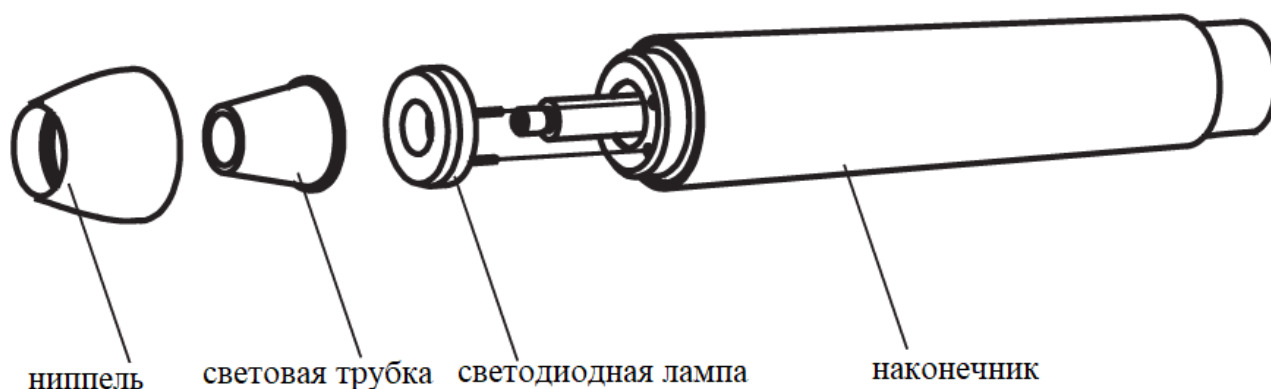
6.2 Подготовка к очистке

Этапы

Инструменты: динамометрический ключ, лоток, мягкая кисть, чистая и сухая мягкая ткань.

1. Используйте динамометрический ключ, предоставленный Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, чтобы снять насадку с наконечника и положите его в лоток.
2. Отвинтите ниппель наконечника против часовой стрелки, снимите уплотнительное кольцо, световую трубку (если есть) и светодиодную лампу (если есть) и поместите их в лоток.
3. Используйте чистую мягкую щетку, чтобы тщательно очистить стыки между наконечником и разъемом кабеля, внешней резьбой, рожком, ниппелем, уплотнительным кольцом, световой трубкой (если есть) и светодиодной лампой (если есть), пока видимая грязь на поверхности не исчезнет. Затем вытрите насадку и аксессуары мягкой тканью и положите их в чистую ванночку. Моющим средством может быть чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.

Разборка шагов.



6.3 Очистка

Очистку производить не позднее, чем через 24 часа после операции.

Очистку можно разделить на автоматическую и ручную. Если позволяют условия, предпочтительна автоматическая очистка.

6.3.1 Автоматическая очистка

- Соответствие очистителя подтверждено сертификатом CE в соответствии с EN ISO 15883.
- К внутренней полости изделия должен быть подключен промывочный патрубок. • Процедура очистки подходит для наконечника, период промывки достаточен, ультразвуковая очистка запрещена.

Рекомендуется использовать моечно-дезинфекционную машину в соответствии с EN ISO 15883. Для конкретной процедуры, пожалуйста, обратитесь к разделу автоматической дезинфекции в следующем разделе «Дезинфекция».

Примечания

- а) Чистящим средством не обязательно должна быть чистая вода. Это может быть дистиллированная вода, деионизированная вода или мультиферментный. Но убедитесь, что выбранное чистящее средство совместимо с наконечником.
- б) На стадии стирки температура воды не должна превышать 45 ° C, иначе белок затвердеет, и его будет трудно удалить.

с) После очистки определяется, что концентрация присутствующих технологических химикатов ниже предписанной потенциально опасной концентрации, то есть максимально допустимого уровня. Основным химическим остатком рекомендуемых здесь моющих средств является 1,2-пропандиол с остаточным значением менее 10 мг / л.

6.4 Дезинфекция

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

6.4.1 Автоматическая дезинфекция - моечно-дезинфекционная машина

- Стирально-дезинфекционная машина подтверждена сертификатом CE в соответствии с EN ISO 15883.
 - Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не превышает 134 ° C, а дезинфекция при такой температуре не может превышать 20 минут.
 - Цикл дезинфекции соответствует циклу дезинфекции в стандарте EN ISO 15883. Этапы очистки и дезинфекции с использованием моечно-дезинфицирующей машины.
1. Осторожно поместите наконечники в корзину для дезинфекции. Крепление наконечников допустимо только в том случае, если они свободно извлекаются из устройства. Не допускается соприкосновение наконечников друг с другом.
 2. Используйте подходящий промывочный адаптер и подсоедините внутренние водопроводные линии к промывочному патрубку моечно-дезинфекционной машины.
 3. Запустить программу.
 4. После завершения программы выньте наконечники из моечно-дезинфекционной машины, осмотрите (см. Раздел «Осмотр и обслуживание») и упакуйте (см. Главу «Упаковка»). При необходимости повторно просушите наконечник (см. Раздел «Сушка»).

Примечания:

- а) Перед использованием необходимо внимательно прочитать инструкции по эксплуатации, предоставленные производителем оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.
- б) С помощью этого оборудования будет проводиться очистка, дезинфекция и сушка одновременно.
- в) Очистка: (с1) Процедура очистки должна соответствовать продукту. Период промывания должен быть достаточным (5-10 минут). Предварительно промойте в течение 3 минут, промойте

еще 5 минут и прополощите дважды, каждое полоскание продолжительностью 1 минуту. (с2) На этапе мойки температура воды не должна превышать 45 ° С, иначе белок затвердеет, и его будет трудно удалить. (с3) Используемый раствор может быть чистой водой, дистиллированной водой, деионизированной водой или мультиферментным раствором и т. д., и можно использовать только свежеприготовленные растворы. (с4) Во время использования очистителя необходимо соблюдать указанную производителем концентрацию и время. Используемый очиститель - neodisher MediZym (доктор Вейгерт).

г) Дезинфекция: (d1) Непосредственное использование после дезинфекции: температура ≥ 90 ° С, время ≥ 5 мин или $A0 \geq 3000$; (d2) Стерилизовать после дезинфекции и использования: температура ≥ 90 ° С, время ≥ 1 мин или $A0 \geq 600$ (d3) Здесь для дезинфекции температура 93 ° С, время 2,5 мин и $A0 > 3000$.

д) Только дистиллированная или деионизированная вода с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ / мл) можно использовать на всех этапах полоскания. (Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или Фармакопеи США).

е) После очистки химический остаток должен быть менее 10 мг / л.

ж) Воздух, используемый для сушки, должен фильтроваться HEPA.

з) Регулярно ремонтируйте и проверяйте дезинфектор.

6.5 Сушка

Если в процессе очистки и дезинфекции не предусмотрена функция автоматической сушки, высушите ее после очистки и дезинфекции.

Методы

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на плоском столе, поместите предмет на белую бумагу (белая ткань), а затем высушите продукт фильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бара). До тех пор, пока на белую бумагу (белую ткань) не перестанет брызгать жидкость, сушка продукта завершена.

2. Его также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки 80 °С~120 °С, время должно быть 15~40 мин.

Примечания:

а) Сушка продукта должна производиться в чистом месте.

б) Температура сушки не должна превышать 138 ° С;

с) Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

6.6 Осмотр и обслуживание

В этой главе мы проверяем только внешний вид продукта. После осмотра, если нет проблем, следует немедленно собрать наконечник, последовательно установить на наконечник уплотнительное кольцо, светодиод, световод и ниппель, а затем закрутить ниппель по часовой стрелке.

6.6.1 Проверить продукт. Если после очистки / дезинфекции остается грязь, весь процесс очистки / дезинфекции необходимо повторить.

6.6.2 Проверить продукт. Если он явно поврежден, разбит, отсоединился, ржавый или погнутый, его необходимо выбросить и не допускать дальнейшего использования.

6.6.3 Проверить продукт. Если обнаружено, что аксессуары повреждены, пожалуйста, замените их перед использованием. А новые аксессуары для замены необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.

6.6.4 Если время обслуживания (количество раз) продукта достигает указанного срока службы (количество раз), своевременно заменяйте.

6.7 Упаковка

Установите продезинфицированный и просушенный продукт и быстро упакуйте его в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерильную коробку).

Примечания

- а) Используемая упаковка соответствует ISO 11607;
- б) Она выдерживает высокую температуру 138 ° C и имеет достаточную паропроницаемость;
- с) Упаковочная среда и соответствующие инструменты должны регулярно очищаться, чтобы обеспечить чистоту и предотвратить попадание загрязняющих веществ;
- г) Избегайте контакта частей из разных металлов при упаковке.

6.8 Стерилизация

Используйте только следующие процедуры стерилизации паром (процедура фракционного предварительного вакуумирования *) для стерилизации, другие процедуры стерилизации запрещены:

- Паровой стерилизатор соответствует EN13060 или сертифицирован в соответствии с EN 285 в соответствии с EN ISO 17665;
- Максимальная температура стерилизации 138 ° C;
- Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132°C / 134°C и давление 2,0 ~ 2,3 бара.
- Обеспечьте максимальное время стерилизации 20 минут при 134 ° C. Подтверждение фундаментальной пригодности продуктов для эффективной паровой стерилизации было проведено проверенной испытательной лабораторией.

Примечания:

- а) Только те продукты, которые были эффективно очищены и продезинфицированы, разрешено стерилизовать;
- б) Перед использованием стерилизатора для стерилизации прочтите инструкцию по эксплуатации, предоставленную производителем оборудования, и следуйте инструкциям.
- с) Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к порче товара;
- г) Пожалуйста, используйте рекомендуемые процедуры стерилизации для стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать с помощью других процедур стерилизации, таких как оксид этилена, формальдегид и стерилизация низкотемпературной плазмой. Производитель не несет ответственности за не рекомендованные процедуры. Если вы используете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, пожалуйста, придерживайтесь соответствующих действующих стандартов и проверьте их пригодность и эффективность.

* Процедура фракционного предварительного вакуумирования = стерилизация паром с повторяющимся предварительным вакуумированием. Используемая здесь процедура заключается в выполнении стерилизации паром с помощью трех предварительных вакуумирований.

6.9 Хранение

1 Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, неагрессивной атмосфере с относительной влажностью от 10% до 93%, атмосферным давлением от 70 кПа до 106 кПа и температурой от -20 ° C до +55 ° C;

2 После стерилизации продукт 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 он превышен, его следует обработать перед использованием.

Примечания:

- а) Помещение для хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться;
- б) Хранение продукции должно быть разделено на партии, маркировано и зарегистрировано.

6.10 Транспортировка

1. Избегайте чрезмерных ударов и вибрации во время транспортировки и обращайтесь с осторожностью;
2. Не следует смешивать с опасными грузами во время транспортировки.
3. Избегайте воздействия солнца, дождя или снега во время транспортировки.

7. Хранение, обслуживание и транспортировка

7.1 Хранение и обслуживание

7.1.1 С оборудованием следует обращаться аккуратно и осторожно. Будьте уверены, что это вдали от вибрации и устанавливайте или храните в прохладном, сухом и вентилируемом месте.

7.1.2 Не храните машину вместе с легковоспламеняющимися предметами, ядовитыми, едкими или взрывоопасными.

7.1.3 Это оборудование следует хранить в помещении с относительной влажностью от 10% до 93%, атмосферное давление составляет от 70 кПа до 106 кПа, а температура составляет $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$.

7.1.4 Пожалуйста, отключите источник электричества, если не используете его. Если не используете в течение длительного времени, пожалуйста, заставляйте машину подключаться к электричеству и воде один раз в месяц в течение пяти минут.

7.2 Транспорт

7.2.1 Следует избегать чрезмерных ударов и тряски при транспортировке. Кладите бережно и осторожно и не переворачивайте.

7.2.2 Не складывайте вместе с опасными грузами во время транспортировки.

7.2.3 Избегайте попадания солнечных лучей и намокания под дождем или снегом во время транспортировки.

8. Охрана окружающей среды

Утилизируйте в соответствии с местным законодательством

9. После продажное обслуживание

Предлагаем годовой бесплатный ремонт оборудования по гарантийному талону. Ремонт оборудования должен выполняться нашим профессиональным техником. Мы не несем ответственности за любой непоправимый ущерб, причиненный непрофессиональным лицом.

10. Инструкция по символам.

	Дата производства		Серийный номер
	Прикладная часть типа В		Производитель
IPX0	Обычное оборудование		Класс II оборудование
	Используется только в помещении		Восстановление
	Обращаться осторожно		Держать сухим
	Включение / выключение питания		Ограничение температуры
	Ограничение влажности для хранения		Атмосферное давление
	Следовать инструкциям для использования		Продукт с маркировкой CE
	Соответствие устройств Директиве WEEE		
	Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ		