



Инструкция по эксплуатации стоматологического скейлера и воздушного полировщика

AP-B

Пожалуйста, прочтите перед использованием



ZMN-SM-491 V1.4-20230221

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Содержание

Предисловие	2
1 Введение	2
2 Установка и эксплуатация	5
3 Устранение неполадок	13
4 Очистка, дезинфекция и стерилизация	17
5 Обслуживание, хранение и транспортировка	22
6 Защита окружающей среды	24
7 Послепродажное обслуживание.....	25
8 Европейский авторизованный представитель.....	25
9 Символьная инструкция	26
10 ЕМС – декларация совместимости.....	27
11 Заявление	29

Предисловие

Компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd является профессиональным производителем, занимающимся исследованием, разработкой и производством стоматологической продукции. Woodpecker владеет системой контроля качества звука и двумя торговыми марками Woodpecker и DTE. Его основная продукция включает в себя стоматологический скейлер, стоматологический воздушный полировщик, ультразвуковую хирургию, апекслокаторы, полимеризационную лампу, физиодиспенсер, эндомотор и т.д.

1. Введение

Стоматологический скейлер и воздушный полировщик AP-B имеет как ультразвуковую систему, так и систему воздушной полировки. Особенности устройства включают в себя:

- 1) Автоматическое переключение режима работы в соответствии с выбранным наконечником.
- 2) Вода и мощность могут быть отрегулированы.
- 3) Специальные фармацевтические препараты, такие как перекись водорода, гипохлорит натрия и хлоргексидин, могут использоваться в режиме автоматической подачи воды для улучшения клинического терапевтического эффекта.
- 4) Светодиодная подсветка ультразвукового наконечника делает клиническую работу более удобной. Наконечник для воздушной полировки имеет трехсекционную конструкцию, которую легко загружать и выгружать, а также удобно чистить и обслуживать.
- 5) Наконечник можно свободно отсоединять и стерилизовать при температуре 134°C и давлении 0,22 МПа.

1.1 Модель продукта

AP-B

1.2 Конфигурация продукта

Для получения дополнительной информации см. упаковочный лист.

1.3 Структура и компоненты

Он в основном состоит из основного блока, ультразвукового наконечника, наконечника для воздушной полировки, насадок для скейлера и полировщика, ножного переключателя, резервуара для порошка, бутылки с водой, адаптера питания, профилактического порошка и т. д.

1.4 Использование по назначению

AP-B стоматологический скейлер и воздушный полировщик подходит для пародонтологического лечения и ирригации корневых каналов при клиническом стоматологическом лечении. Он может удалить наддесневой и поддесневой зубной камень и зубной налет, чтобы достичь терапевтического эффекта консолидации тканей пародонта.

1.5 Противопоказания

- 1.5.1 Больным гемофилией запрещается использовать это устройство.
- 1.5.2 Запрещается использовать данное устройство пациентам с кардиостимулятором.
- 1.5.3 Врачам с кардиостимуляторами запрещается пользоваться этим устройством.
- 1.5.4 Пациентам с заболеваниями сердца, беременным женщинам и детям следует соблюдать осторожность при использовании устройства.
- 1.5.5 Пациентам с респираторными заболеваниями, такими как астма и хронический бронхит, не разрешается использовать это устройство.

1.6 Классификация безопасности оборудования

- 1.6.1 Классификация по режиму работы: Устройство непрерывного действия
- 1.6.2 Тип защиты от поражения электрическим током: Класс I
- 1.6.3 Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа B
- 1.6.4 Время продолжительности контакта с обрабатываемой частью:
Насадки для скейлера: Менее 30 минут
Насадки для воздушного полировщика: Менее 10 минут
- 1.6.5 Температура поверхности насадки для аэрополировщика может достигать 45°C при использовании его на максимальной мощности.
- 1.6.6 Степень защиты от вредного проникновения воды: Обычное оборудование (IPX0). Ножной переключатель защищен от капель (IPX1).
- 1.6.7 Степень безопасности применения в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота: Оборудование нельзя использовать в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.7 Основные технические характеристики

- 1.7.1 Вход адаптера питания: 100-240 В~ 50/60 Гц 1,1А Модель: USE48-300130SPA3
- 1.7.2 Вход основного блока: 30 В 1,3 А
- 1.7.3 Амплитуда вибрации насадки скейлера (максимум): 100 мкм, отклонение: $\pm 50\%$
- 1.7.4 Частота вибрации насадки скейлера: 30 ± 5 кГц
- 1.7.5 Выходное усилие половинного смещения (максимум): отклонение 10 Н: $\pm 50\%$
- 1.7.6 Выходная мощность насадки скейлера: 3 Вт ~ 20 Вт.
- 1.7.7 Предохранитель основного блока: T1.6AL 250В
- 1.7.8 Давление воздуха на входе: 5,5 бар ~ 7,5 бар (0,55 МПа ~ 0,75 МПа)
- 1.7.9 Вес основного блока: 2,0 кг
- 1.7.10 Размер основного блока: длина $\times$ ширина $\times$ высота 270 мм $\times$ 170 мм $\times$ 90 мм

1.8 Рабочая среда

- 1.8.1 Температура окружающей среды: + 5°C ~ + 40°C
- 1.8.2 Относительная влажность: 30% ~ 80%

1.8.3 Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

1.9 Предполагаемое место использования

Профессиональная среда медицинского учреждения.

2 Установка и эксплуатация

2.1 Изображение основного блока и основных аксессуаров

2.1.1 Основной блок, вид спереди

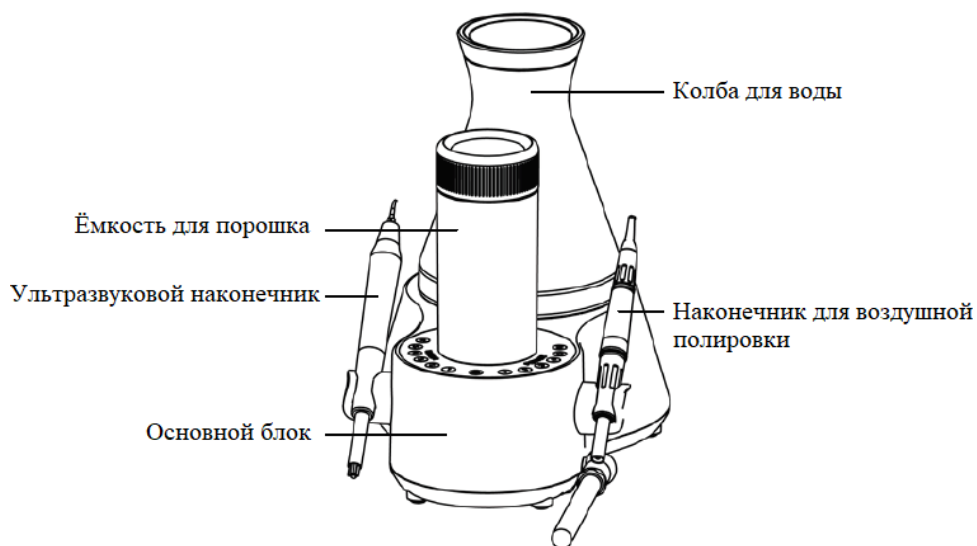


Рис. 1 Основной блок, вид спереди

2.1.2 Вид основного блока сзади

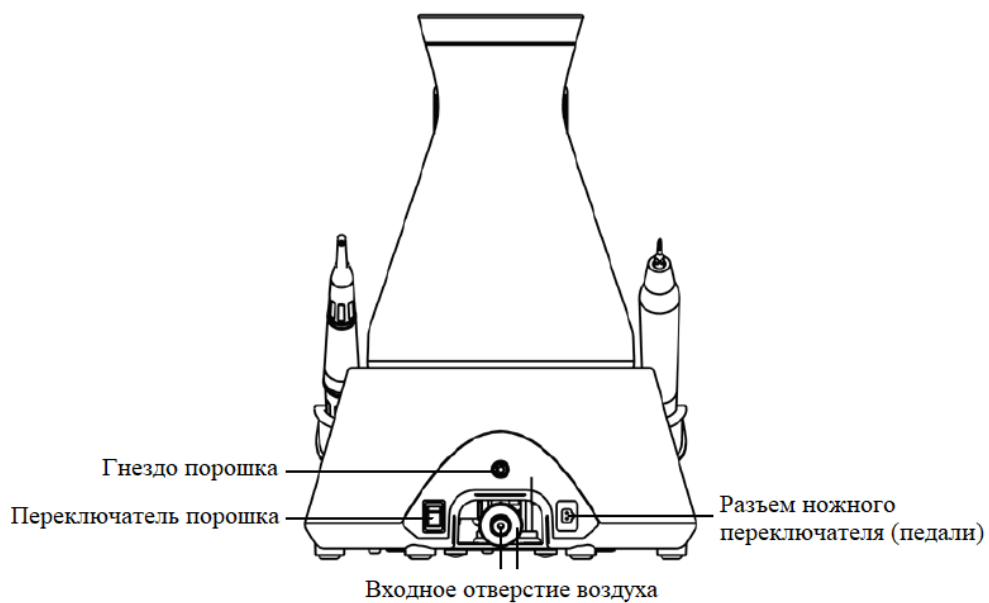


Рис. 2 Вид основного блока сзади

2.1.3 Сенсорная панель

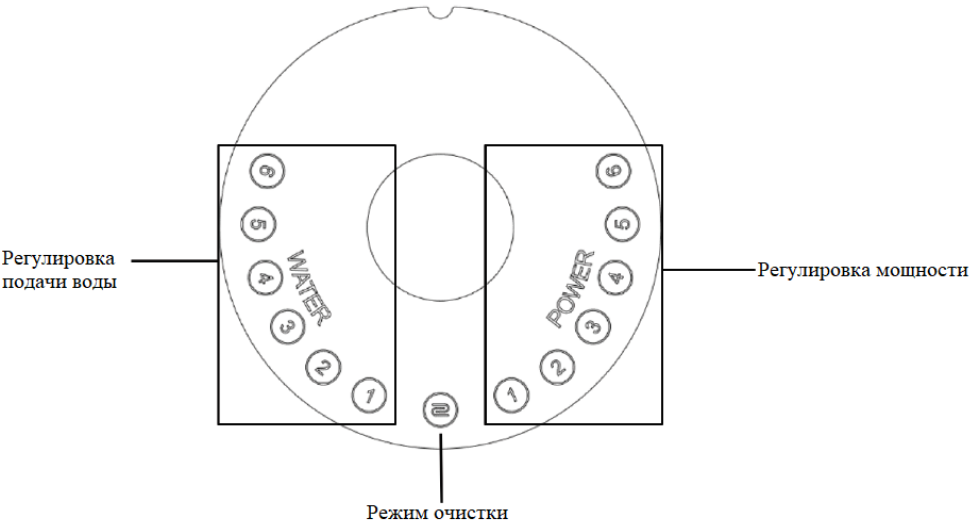


Рис. 3 Сенсорная панель

После включения кнопка станет синей. Если нет соединения с воздухом или недостаточное давление воздуха, синий индикатор мигает.

2.1.4 Схематическое изображение наконечника

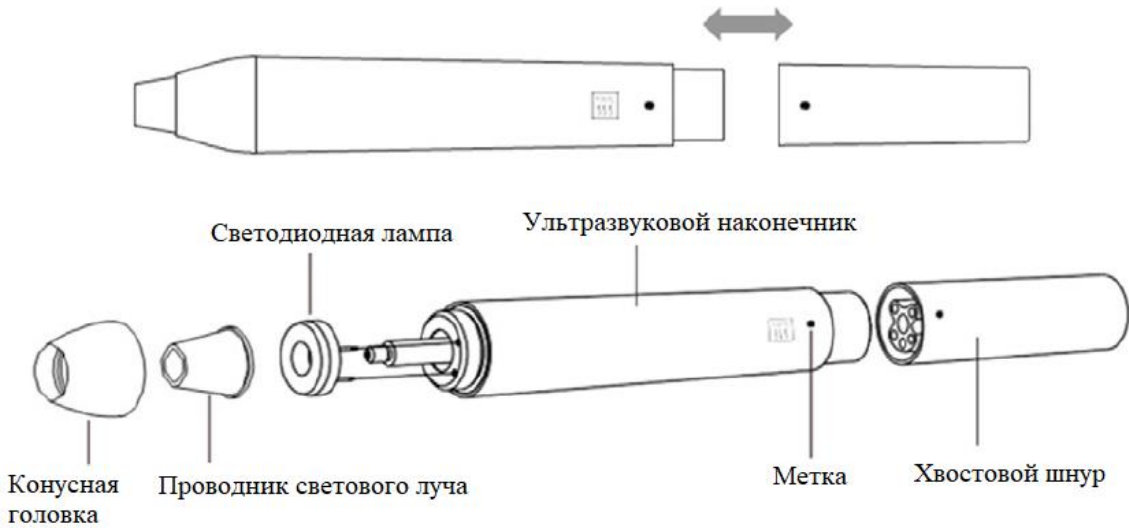


Рисунок 4. Ультразвуковой наконечник



Рисунок 5. Наконечник для аэрополировки

2.1.5 Схема установки насадки

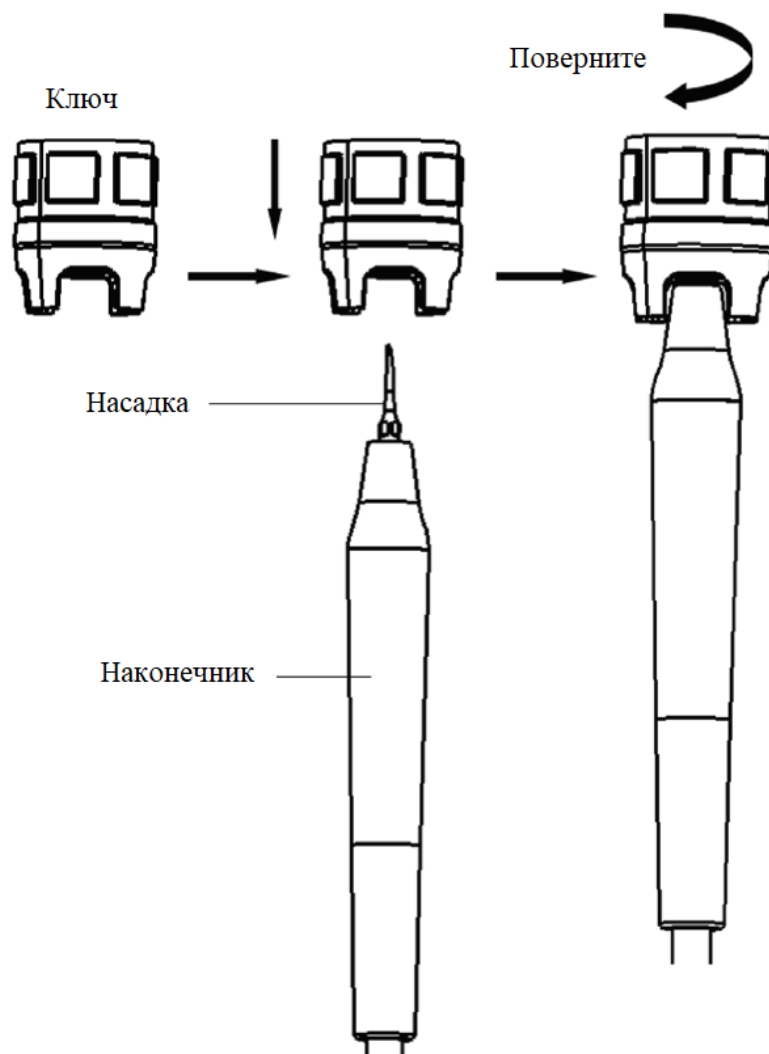


Рисунок 5 Схема установки насадки

2.2 Установка основного блока

- 1) Откройте упаковку, проверьте комплектность всех принадлежностей этого оборудования в соответствии с упаковочным листом и положите основной блок на рабочий стол оператора.
- 2) Извлеките ножной переключатель и вставьте разъем в соответствующий разъем для ножного переключателя на задней панели основного блока.
- 3) Извлеките внешнюю воздушную трубу и соедините стык воздушной трубы с интерфейсом воздухозаборника на задней панели основного блока.
- 4) Переведите выключатель питания в выключенное состояние, вставьте выходной разъем адаптера питания в разъем питания на задней панели основного блока, а затем вставьте входной разъем адаптера питания в разъем питания.
- 5) Выключите педаль, наконечник может перестать работать, и нажмите выключатель питания, чтобы выключить.

[Предупреждение 1] Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением.

[Предупреждение 2] Когда адаптер питания подключен к сетевому источнику питания, не размещайте и не устанавливайте изделие в местах, где трудно отключить сетевой источник питания.

[Предупреждение 3] Несанкционированная модификация этого оборудования не допускается.

[Предупреждение 4] Данное оборудование нельзя использовать в местах, где на пол может попасть жидкость, например, в отделениях неотложной помощи или хирургических операционных.

[Предупреждение 5] Это оборудование может использоваться только профессионалами с лицензией врача или медсестры.

[Предупреждение 6] Предполагается, что устройство будет подключено к независимому источнику питания, и источник питания должен быть указан как часть устройства, или комбинация устройства и источника питания должна быть указана как система МЕ.

[Предупреждение 7] Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или штабелировать с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

[Предупреждение 8] Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе.

2.3 Инструкции

2.3.1 Подключение и разборка наконечника

Выньте ультразвуковой наконечник, установите насадку на наконечник с помощью ключа, поверните ключ. Затем подключите ультразвуковой наконечник к ультразвуковой линии и поместите наконечник на кронштейн с левой стороны основного блока.

Выньте наконечник для воздушной полировки, соедините наконечник для воздушной полировки с линией аэрополировки и поместите наконечник на кронштейн с правой стороны основного блока.

2.3.2 Наполнение профилактическим порошком

Выньте резервуар для порошка и используйте трехходовой шприц, чтобы сдуть остатки порошка. Выньте профилактический порошок, возьмите флакон и встряхните его 3-5 раз, затем засыпьте порошок в емкость для порошка.

Когда порошок в резервуаре для порошка израсходован, дважды нажмите кнопку «Режим продувки», чтобы удалить сжатый воздух из резервуара для порошка, а затем добавьте порошок в резервуар для порошка. Не допускается добавление порошка во время использования.

[Совет 1] Не превышайте максимальную отметку (MAX).

[Совет 2] Наддесневой порошок можно использовать только в резервуаре для наддесневого порошка. Поддесневой порошок можно использовать только в резервуаре для поддесневого порошка.

2.3.3 Заполнение водой

Выньте бутылку с водой, добавьте очищенную воду (или дистиллированную воду) в колбу для воды, а затем подключите колбу с водой к основному блоку. Небольшое количество вазелина можно нанести на уплотнительное кольцо в нижней части бутылки с водой, чтобы смазать уплотнительное кольцо, это удобно для закупорки бутылки с водой.

2.3.4 Скейлинг (снятие наддесневых зубных отложений)

2.3.4.1 Включите переключатель питания основного блока и возьмите ультразвуковой наконечник.

2.3.4.2 Оценить состояние полости рта пациента, заранее установите мощность и уровень воды. Рекомендуется, чтобы мощность начиналась со 2-й передачи, а объем воды начинался с 3-й передачи. В зависимости от чувствительности и комплексной ситуации в ротовой полости пациента регулируйте уровень воды и мощности в любое время в процессе скейлинга.

2.3.4.3 При необходимости выберите подходящую насадку и затяните её на наконечнике с помощью гаечного ключа.

2.3.4.4 Нажмите на педаль, после чего насадка начнет вибрировать, загорится светодиод на конце наконечника, сопровождаемый распылением воды. После отпускания педального переключателя вибрация и подача воды прекращаются, а светодиод продолжает светиться в течение 10 секунд, а затем гаснет.

2.3.4.5 Держите наконечник как ручку.

2.3.4.6 Когда машина работает нормально, частота чрезвычайно высока. При условии обеспечения нормальной вибрации насадки следует осторожно касаться только боковой поверхности насадки, и насадка не должна быть чрезмерно горячей; Не применяйте слишком много силы и не держите на одном месте слишком долго при скейлинге.

2.3.4.7 Пожалуйста, соблюдайте нулевой угловой контакт между боковой стороной насадки и поверхностью зуба во время удаления зубного камня и дайте насадке свободно вибрировать без приложения давления.

2.3.4.8 После скейлинга дайте устройству поработать 30 секунд с водой, чтобы очистить наконечник и насадку.

2.3.4.9 Снимите насадку для дезинфекции.

2.3.5 Воздушная полировка

2.3.5.1 Оцените состояние ротовой полости пациента, заранее установите мощность и уровень воды, рекомендуется, чтобы мощность начиналась со 2-й передачи, а объем воды начинался с 3-й передачи.

В зависимости от чувствительности и комплексной ситуации в ротовой полости пациента регулируйте уровень воды и мощности в любое время в процессе лечения.

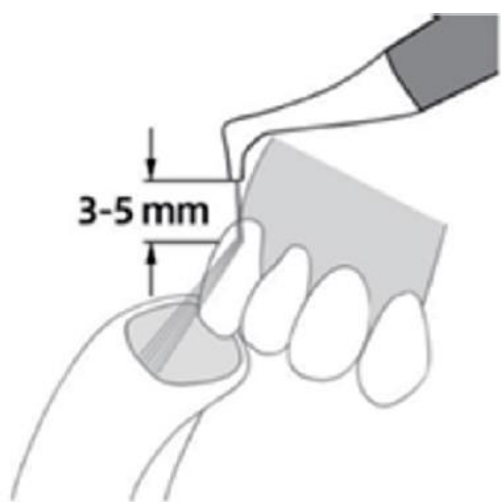
2.3.5.2 Перед обработкой распылите средство во внешнем контейнере 1-3 секунды, чтобы обеспечить равномерное распыление порошка и воды.

2.3.5.3 Перед воздушной полировкой наденьте защитные очки и экран. Пользователи должны носить очки или защитные маски.

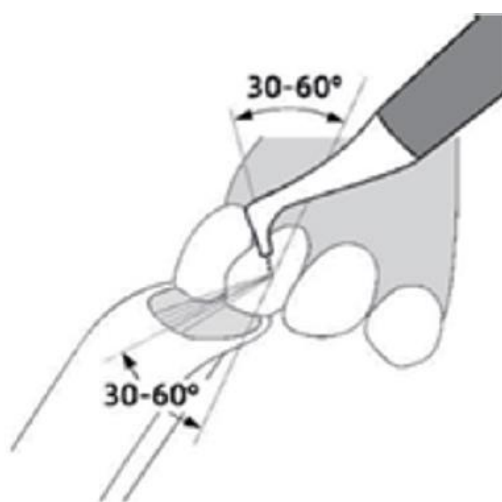
2.3.5.4 Держите наконечник как ручку.

2.3.5.5 Поднесите насадку к поверхности зуба. Рекомендуется, чтобы выпускное отверстие насадки находилось на расстоянии 3-5 мм от поверхности зуба. Рекомендуется, чтобы направление воздушного полировщика и поверхности зуба составляли угол 30°-60°, как показано на рисунке 6.

2.3.5.6 Необходимо использовать высокоскоростное эвакуационное оборудование на стоматологической комплексной установке для поглощения воздушно-порошковой смеси, отражающейся от поверхности зуба во время лечения.



Рекомендованная дистанция: 3-5 мм



Рекомендованный угол: 30-60°

Рис. 6

Схематическое отображение пескоструйной наддесневой обработки

2.3.5 Поддесневая аэрополировка

2.3.5.1 Если глубина пародонтального кармана пациента превышает 4 мм, рекомендуется поддесневая аэрополировка.

2.3.5.2 Установите насадку перед использованием, для этого возьмите насадку и установите её на конец поддесневого наконечника. Сначала вручную закрутите насадку на наконечнике, а затем зафиксируйте насадку гаечным ключом, как показано на рис. 7.

2.3.5.3 Оцените состояние пародонта пациентов и заранее установите мощность и уровень воды. Рекомендуется, чтобы мощность начиналась с 1-й передачи, а вода начиналась с 3-й передачи. Регулируйте уровень воды и мощности в любое время в процессе лечения в соответствии с чувствительностью пародонта и состоянием полости рта пациентов.

2.3.5.4 Держите наконечник как ручку.

2.3.5.5 Для удаления зубного налета пародонтального кармана глубиной 4-9 мм рекомендуется использовать насадку совершая движения вверх-низ.

2.3.5.6 Не допускается полировка пародонтального кармана в каждой точке более 5 секунд. [Совет 3] Запрещается отсоединять наконечник во время работы.

[Совет 4] При поддесневой аэрополировке разрешено использовать только поддесневой порошок, неправильное использование порошка может нанести вред пациентам.

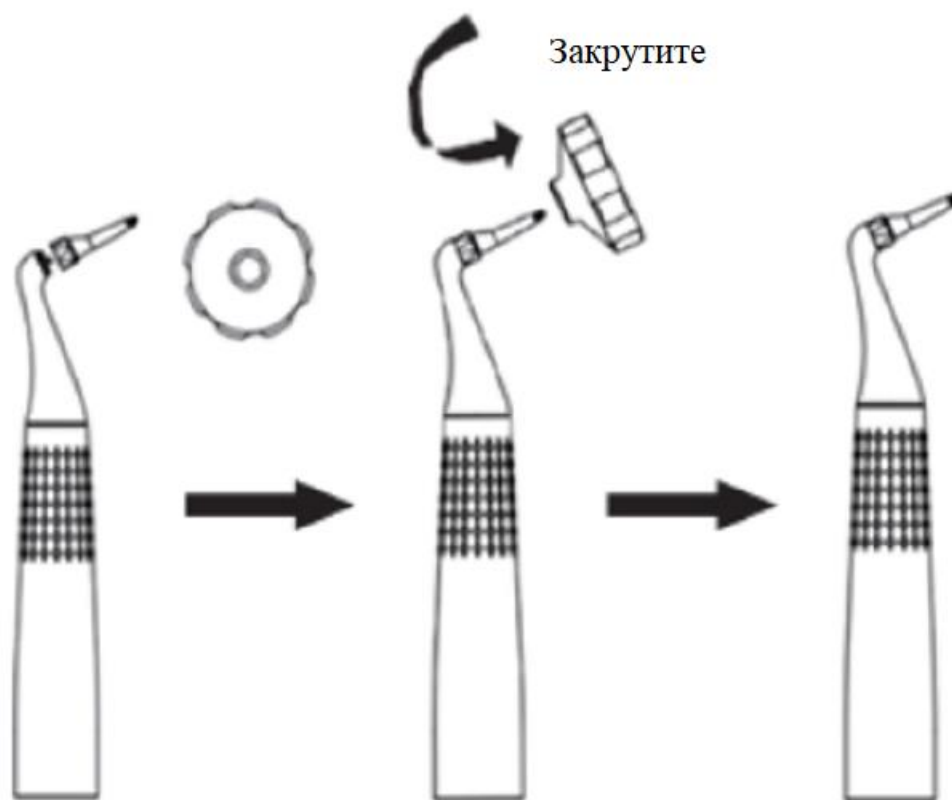


Рис. 7 Фиксация насадки для воздушной полировки

2.4 Техническое обслуживание

2.4.1 Наконечник для воздушной полировки

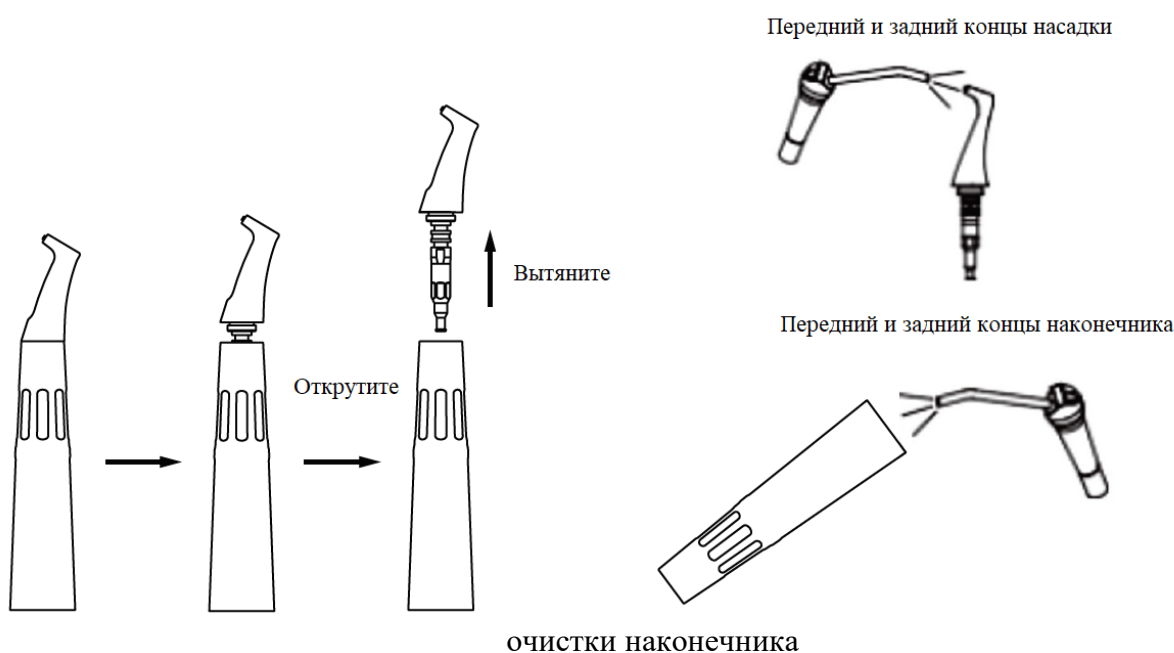
2.4.1.1 Снимите наконечник для воздушной полировки, ослабьте головку наконечника и вытащите головку наконечника (для поддесневого наконечника необходимо заранее снять насадку), как показано на рисунке 8.

2.4.1.2 Совместите головку наконечника с трехходовым шприцем и продуйте остатки порошка из наконечника.

2.4.1.3 Продуйте передний и задний концы наконечника трехходовым шприцем.

2.4.1.4 Если наконечник заблокирован, прочистите его иглой.

2.4.1.5 Наконечники, колбы с водой и емкости для порошка не следует обслуживать во время их использования.



2.4.2 Ёмкость для порошка

2.4.2.1 Перед применением рекомендуется оценить количество профилактического порошка. Если лишний порошок остается в резервуаре для порошка в течение длительного времени, это может вызвать блокировку так как порошок будет слипаться во влажной среде. Поэтому, пожалуйста, высыпайте порошок, оставшийся в емкости для порошка, после использования.

2.4.2.2 Ежедневно перед отключением устройства сдувайте из пневматического пистолета порошок, оставшийся в баке для порошка, и сдувайте порошок с резьбы бака для порошка и резьбы крышки бака для порошка. Ёмкость для порошка, которая не чистилась в течение длительного времени, может снизить эффективность аэрополировки, а остатки порошка на резьбе повлияют на герметичность порошкового бака и плавность завинчивания верхней крышки.

2.4.3 Ежедневное обслуживание

2.4.3.1 До и после использования системы аэрополировки дважды нажмите кнопку «Режим продувки» на основном блоке, и устройство перейдет в режим очистки (продувки).

Продолжительность режима продувки составляет 20 секунд, а затем автоматически останавливается.

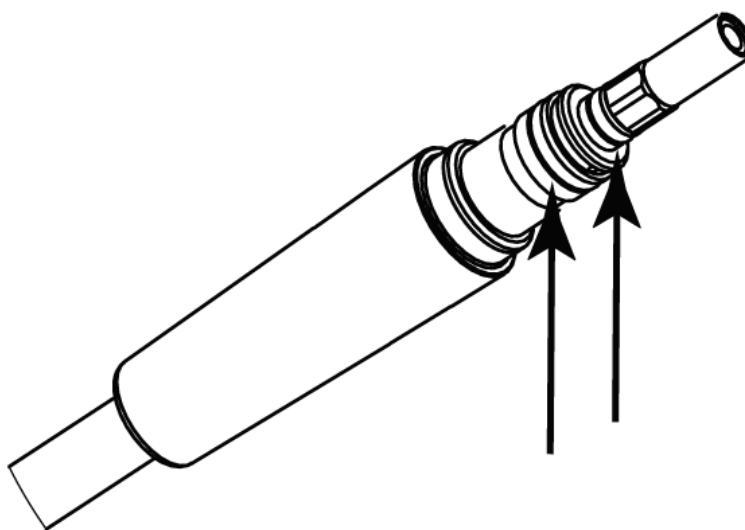
[Совет 5] Если необходимо добавить порошок во время использования, дважды нажмите кнопку «режим продувки», чтобы выпустить воздух под высоким давлением в резервуаре для порошка, чтобы предотвратить распыление оставшегося порошка из резервуара, когда резервуар для порошка будет отсоединен.

2.4.3.2 Если во время лечения используется медицинский раствор, то после завершения лечения необходимо наполнить колбу для воды чистой водой (или дистиллированной водой), взять наконечник и нажать педаль, чтобы вода вытекла из наконечника для промывки системы трубок в течение не менее 1 минуты. Химическая жидкость, оставшаяся в системе трубок, вызовет коррозию металлических деталей, таких как соединения и электромагнитные клапаны.

3 Устранение неполадок

3.1 Описание быстроизнашивающихся деталей

1. Уплотнительные кольца на соединении наконечника: позиционирование соединения наконечника может быть повреждено из-за его частого отключения, поэтому его необходимо время от времени заменять по мере необходимости.

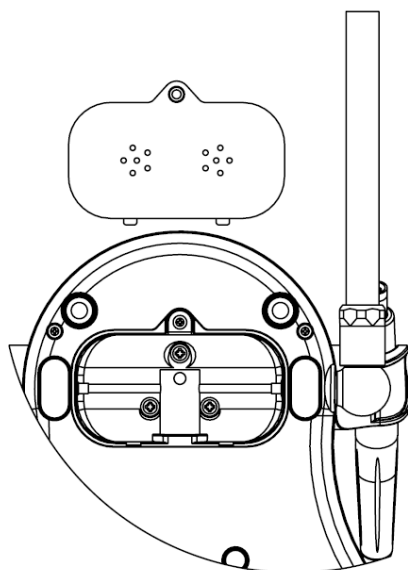


2. Трубка для порошка в нижней части главного двигателя: двухпозиционный клапан для включения и выключения подачи порошка в нижней части главного двигателя и трубка для песка в запорном клапане могут выйти из строя после длительного применения; их необходимо заменить после повреждения.

Ожидаемый срок службы трубки для песка:

Частота использования	Ожидаемый срок службы
1~2 раза/день	4~6 лет
3~4 раза/день	2~4 года

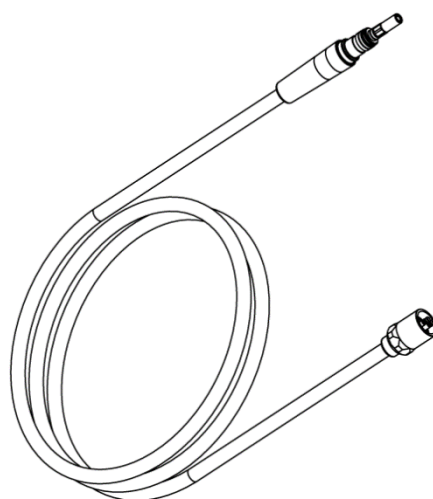
5 раз и более/день	1~2 года
--------------------	----------



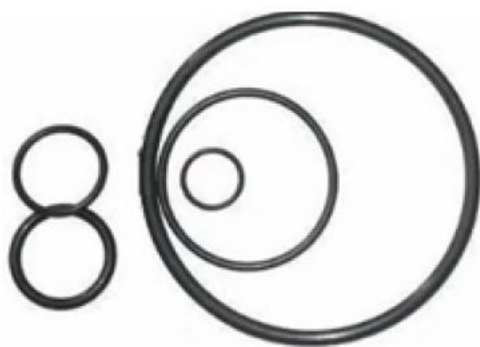
3. Пескоструйная хвостовой кабель главного двигателя: в хвостовом кабеле пескоструйного наконечника есть песочный шланг, и износ шланга в течение длительного времени может привести к утечке воздуха и утечке песка из хвостового шнура; его необходимо заменить после повреждения.

Ожидаемый срок службы трубы для песка:

Частота использования	Ожидаемый срок службы
1~2 раза/день	4~6 лет
3~4 раза/день	2~4 года
5 раз и более/день	1~2 года



4. Уплотнительные О-кольца из-за износа могут быть повреждены и порваться, их нужно заменить после повреждения.



3.2 Устранение неполадок

Поломка	Возможная причина	Решение
При нажатии на педаль, насадка не вибрирует и не распыляет воду	Плохой контакт вилки питания.	Хорошо вставьте вилку в розетку
	Тумблер - переключатель не включен.	Плавно включите тумблер переключателя
При нажатии на педаль, насадка не вибрирует, а вода распыляется.	Насадка плохо закручена.	Закрутите рабочую насадку
	Соединительный штекер между хвостовым кабелем и платой ослаблен.	Обратитесь к местным дистрибьюторам или производителю.
	Неисправность наконечника.	Обратитесь к местным дистрибьюторам или производителю.
При нажатии на педаль, насадка вибрирует, но не распыляет воду.	Примеси в электромагнитном клапане.	Обратитесь к местным дистрибьюторам или производителю.
	Засорение водной системы.	Используйте трехходовой шприц для прочистки водной системы
После отключения питания распыление воды остается.	Загрязнение электромагнитного клапана.	Обратитесь к местным дистрибьюторам или производителю.
Поток воздуха есть, а распыления воды нет.	Неподключенный источник воздуха или низкое давление воздуха (≤ 3 бар).	Проверьте подключение воздуха и убедитесь, что давление соответствует требованию устройства (5бар-7бар).
	Наконечник заблокирован.	Используйте насадку для прочистки наконечника.

	Хвостовой кабель заблокирован.	Обратитесь к местным дистрибьюторам или производителю.
	Внутренний трубопровод основного блока заблокирован.	Обратитесь к местным дистрибьюторам или производителю.
	Неисправность электромагнитного клапана.	Обратитесь к местным дистрибьюторам или производителю.
Есть воздушный и водяной спрей, но нет порошка.	Порошок прилипает к внутренней стенке резервуара для порошка после намокания, что влияет на нормальный поток порошка.	Снимите бак для порошка и установите его на место после очистки и сушки.
	Неверное соответствие между баком для порошка и профилактическим порошком.	Наддесневой резервуар для порошка должен соответствовать наддесневому порошку. Резервуар для поддесневого порошка должен соответствовать поддесневому порошку.
Воздушный спрей есть, а воды нет.	Неисправность электромагнитного клапана.	Обратитесь к местным дистрибьюторам или производителю.
	Электромагнитный клапан заблокирован из-за примесей.	Откройте электромагнитный клапан основного блока или свяжитесь с местными дистрибьюторами или производителем.
Нет распыления воздуха и воды.	Плохое подсоединение ножной педали.	Снова подключите ножную педаль.
	Педаль не работает.	Отремонтируйте или замените ножной переключатель.
Утечка порошкового бака	Повреждено уплотнительное кольцо.	Замените уплотнительное кольцо.

	Верхняя крышка бака для порошка не привинчена.	Повторно закрутите верхнюю крышку.
Утечка из наконечник для аэрополировки.	Уплотнительное кольцо хвостового кабеля повреждено, деформировано или отсутствует.	Замените уплотнительное кольцо.
Наконечник подсоединяется с трудом.	Стопорное кольцо наконечника деформировано.	Замените стопорное кольцо.

Примечание. Если неисправность устранить не удастся, обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.

4 Очистка, дезинфекция и стерилизация

4.1 Начальная обработка

4.1.1 Принципы обработки

Провести эффективную стерилизацию можно 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 используются только достаточно проверенные устройства и процедуры для конкретных продуктов, и что утвержденные параметры соблюдаются в течение 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.

4.1.2 Послеоперационное лечение

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

Дайте устройству поработать 20-30 секунд при максимальном объеме воды, чтобы отдельно промыть наконечник для воздушной полировки и насадку;

Снимите наконечники с аппарата и смойте грязь с поверхности наконечников и их принадлежностей чистой водой (или дистиллированной водой/деионизированной водой);

Протрите наконечники и их принадлежности чистой мягкой тканью и поместите их в чистый лоток.

Меры предосторожности:

1) Используемая здесь вода должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной.

4.2 Очистка

Чистку наконечника и его принадлежностей следует проводить не позднее 24 часов после операции.

Уборку можно разделить на автоматическую очистку и ручную очистку.

Автоматическая очистка предпочтительнее, если позволяют условия. 4.2.1 Автоматическая очистка

Очиститель подтвержден сертификатами FDA, CE или в соответствии с EN ISO 15883.

Во внутреннюю полость изделия должен быть подключен промывочный патрубок.

Процедура очистки подходит для ручки, и период промывки достаточен.

Рекомендуется использовать моечно-дезинфицирующую машину в соответствии с EN ISO 15883.

Конкретную процедуру см. в разделе «Автоматическая дезинфекция» в разделе «Дезинфекция».

Меры предосторожности:

- 1) Чистящее средство не обязательно должно быть чистой водой. Это может быть дистиллированная вода, деионизированная вода или мультиэнзим. Но убедитесь, что выбранное чистящее средство совместимо с наконечником.
- 2) Температура воды не должна превышать 45°C, иначе белок застынет и его будет трудно удалить.

4.2.2 Ручная очистка

- Замочите наконечники и их принадлежности в чистящем средстве (например, мультиферментном). Время замачивания и концентрация должны как минимум соответствовать времени и концентрации, указанным производителем моющего средства;
- Тщательно очистите поверхность наконечников и их принадлежностей одноразовой мягкой тканью или мягкой щеткой, чтобы удалить видимые загрязнения с поверхности;
- Промойте наконечники и их принадлежности под чистой проточной водой (обессоленной, дистиллированной или деионизированной) не менее 5 раз продолжительностью не менее 60 секунд каждый раз.
- Проверьте, чистые ли или поврежденные очищаемые детали. Если очистка не завершена, повторите предыдущие процедуры очистки. Пригодность наконечников и их принадлежностей для эффективной очистки с использованием описанной выше процедуры была подтверждена сертифицированным предприятием.

Меры предосторожности:

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

4.3 Дезинфекция

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

Автоматическая дезинфекция предпочтительнее, если позволяют условия.

4.3.1 Автоматическая дезинфекция

По возможности цикл дезинфекции должен соответствовать стандарту EN ISO 15883.

При выборе стерилизатора убедитесь, что он соответствует следующим стандартам система:

- Стерилизатор одобрен FDA, сертифицирован CE или соответствует стандарту EN ISO 15883.
- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не превышает 134 °C.

Температура не может превышать 20 минут.

- Стерилизатор имеет заподлицо соединительный элемент, который соединяется с внутренней частью наконечника.

- Процедура очистки подходит для ручки, а цикл промывки достаточен (5-10 минут).

- Для всех этапов 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).

- Воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован HEPA.

- Регулярно ремонтируйте и проверяйте дезинфектор.

Шаги по очистке и дезинфекции с помощью моющего дезинфицирующего средства Осторожно поместите наконечники и их принадлежности в корзину для дезинфекции. Крепление наконечников и их принадлежностей допустимо только в том случае, если они свободно перемещаются в приспособлении. Наконечники и их принадлежности не должны соприкасаться друг с другом. Используйте подходящий адаптер для промывки и присоедините наконечники к промывочным патрубкам моечно-дезинфицирующего аппарата, чтобы поверхность и внутренние водопроводные линии можно было промыть во время процесса очистки. Запустите программу.

После завершения программы выньте наконечники и их принадлежности из ашпер-дезинфектора, осмотрите (см. раздел «Технический осмотр и техническое обслуживание») и упаковку (см. главу «Упаковка»). При необходимости несколько раз высушите наконечники и их принадлежности (см. раздел «Сушка»).

Пригодность наконечников и их принадлежностей для эффективной очистки и дезинфекции с использованием вышеуказанных автоматизированных процедур очистки и дезинфекции была подтверждена сертифицированным центром. (Используйте моющее-дезинфицирующее устройство компании Shandong Xinhua Medical Instrument Co., Ltd., расположенное в городе Цзыбо, провинция Шаньдун, которое соответствует стандарту EN ISO 15883).

Меры предосторожности:

- 1) Перед использованием необходимо внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации, предоставленную производителем устройства, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.
- 2) С этим устройством очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться вместе.
- 3) Очистка: (а) Температура воды не должна превышать 45°C, иначе белок затвердеет и его будет трудно удалить. (б) Используемым раствором может быть чистая вода, дистиллированная вода, деионизированная вода или мультиферментный раствор и т. д., и можно использовать только свежеприготовленные растворы. (с) Чистящее средство должно быть совместимо с наконечником. Пожалуйста, следите за концентрацией и контактом время, указанное производителем.

4.3.2 Ручная дезинфекция

Инструменты: контейнеры для дезинфицирующего средства, водяные пистолеты, воздушные пистолеты, лотки. Поместите наконечники и их принадлежности в дезинфицирующее средство (например, 75% медицинский спирт или 2% раствор глутарового альдегида) не менее чем на время, указанное производителем. Выньте наконечники и их принадлежности из дезинфицирующего средства и промойте их очищенной водой, дистиллированной водой или деионизированной водой не менее 5 раз в течение не менее 60 секунд каждый раз.

Просушите наконечники и принадлежности фильтрованным сжатым воздухом (максимальное давление: 3 бар).

После завершения программы извлеките наконечники и их принадлежности из моечно-дезинфицирующего аппарата, осмотрите (см. раздел «Технический осмотр и техническое обслуживание») и упаковку (см. главу «Упаковка»). При необходимости несколько раз высушите наконечники и их принадлежности (см. раздел «Сушка»).

Подтверждение принципиальной пригодности наконечников и их принадлежностей для эффективной ручной очистки и дезинфекции было проведено проверенной испытательной лабораторией.

Меры предосторожности:

- 1) Дезинфицирующее средство, используемое для настройки дезинфицирующего средства, должно быть совместимо с наконечниками и чистящим средством и должно быть проверено на эффективность (например, одобрено DGHM, FDA или CE).
- 2) Дезинфицирующее средство должно использоваться в соответствии с концентрацией и временем воздействия, указанными производителем.

3) Используемое дезинфицирующее средство должно быть свежеприготовленным раствором, не допускается пенообразование.

4.4 Сушка

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

Методы:

1) Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на плоском столе, направьте наконечники и их принадлежности на белую бумагу (белую ткань), а затем высушите наконечники и их принадлежности отфильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бара). . Пока жидкость не будет распылена на белую бумагу (белую ткань), сушка завершена.

2) Можно сушить прямо в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80°C~120°C, а время должно быть 15~40 минут.

Меры предосторожности:

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

4.5 Осмотр и техническое обслуживание

1) Проверьте наконечники и их принадлежности. Если после очистки/дезинфекции на наконечниках и их принадлежностях все еще видны пятна, необходимо повторить весь процесс очистки/дезинфекции.

2) Проверьте наконечники и их принадлежности. Если он явно поврежден, разбит, отсоединен, проржавел или погнут, он должен быть утилизирован и его дальнейшее использование запрещено.

3) Проверьте наконечник. Если структурные части сломаны, замените их перед использованием. Но замененные детали необходимо очистить, продезинфицировать и просушить.

4) Не используйте машину во время ее очистки/дезинфекции/стерилизации.

4.6 Упаковка

Продезинфицированные и высушенные наконечники и принадлежности к ним собираются и быстро упаковываются в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерильную коробку). Меры предосторожности:

- 1) Используемая упаковка соответствует ISO 11607;
- 2) Выдерживает высокую температуру 138°C и обладает достаточной паропроницаемостью;
- 3) Упаковочная среда и связанные с ней инструменты должны регулярно очищаться, чтобы обеспечить чистоту и предотвратить попадание загрязняющих веществ;
- 4) Избегайте контакта с деталями из различных металлов при упаковке.

4.7 Стерилизация

Используйте только следующие процедуры паровой стерилизации (процедура частичной предварительной вакуумной обработки*) для стерилизации и других видов стерилизации процедуры запрещены:

Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN13060 или сертифицирован согласно стандарту EN 285 на соответствие стандарту EN ISO 17665;

Самая высокая температура стерилизации 138°C;

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

Разрешить максимальное время стерилизации 20 минут при 134°C.

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

Меры предосторожности:

- 1) к стерилизации допускаются только продукты, которые прошли эффективную очистку и дезинфекцию;
- 2) Перед использованием стерилизатора для стерилизации прочтите Руководство по эксплуатации, предоставленное производителем устройства, и следуйте инструкциям.
- 3) Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия;
- 4) Пожалуйста, используйте рекомендуемые процедуры стерилизации для стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать другими методами стерилизации, такими как этиленоксид, формальдегид и низкотемпературная плазменная стерилизация.

производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы используете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, соблюдайте соответствующие действующие стандарты и проверьте их пригодность и эффективность.

* Процедура фракционирования перед вакуумом: процедура стерилизации паром путем повторения предварительного вакуума, используемая здесь процедура представляет собой стерилизацию паром с тремя предварительными вакуумами.

5 Обслуживание, хранение и транспортировка

5.1 Техническое обслуживание

5.1.1 Перед использованием устройства для воздушной полировки рекомендуется установить устройство для сушки воздуха (например, морозильную сушилку). И проверяйте сушильное устройство каждый день, чтобы убедиться, что оно работает нормально. В противном случае

можно легко вызвать агломерацию профилактического порошка. А агломерация приведет к блокировке устройства или наконечника.

5.1.2 Регулярно проверяйте уплотнительное кольцо на наконечнике, хвостовой линии, емкости для порошка, бутылки с водой. При обнаружении дефектов, таких как разрыв, деформация или выпадение, пожалуйста, обратитесь к инструкции и своевременно замените их, аксессуары оснащены уплотнительными кольцами соответствующих спецификаций.

5.1.3 Проверяйте фильтр интерфейса воздухозаборника один раз в месяц, чтобы убедиться, что в фильтре нет примесей. Если есть примеси, своевременно замените фильтр и проверьте чистоту воздушного компрессора и окружающей среды, в которой он расположен. При отсутствии примесей рекомендуется заменять фильтр каждые 24 месяца. Запасные фильтры входят в комплект принадлежностей. Способ замены фильтра показан на рисунке 9.

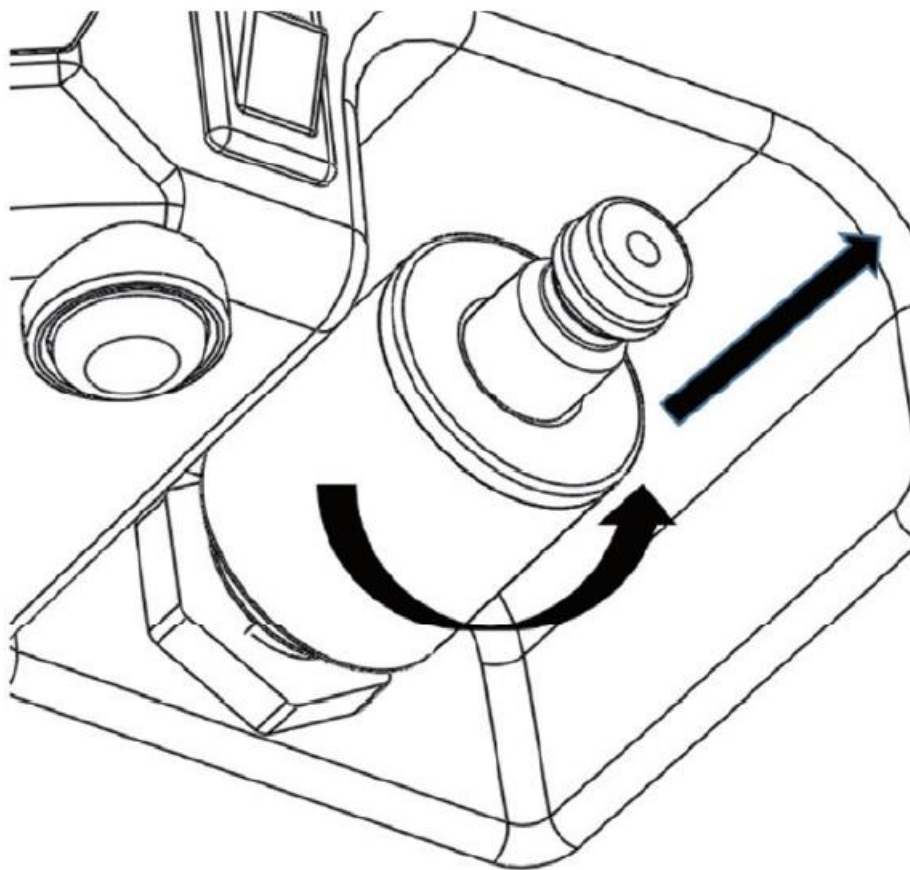


Рис. 8 Принципиальная схема замены фильтра

5.2 Хранение

5.2.1 Это устройство следует осторожно размещать вдали от источника и устанавливать или хранить в прохладном, сухом и вентилируемом месте.

5.2.2 Не смешивать во время хранения с токсичными, едкими, легковоспламеняющимися и взрывоопасными предметами.

5.2.3 Продукт должен храниться в среде с относительной влажностью от 10% до 93%, атмосферным давлением от 70 кПа до 106 кПа и температурой от -20°C до + 55°C.

5.2.4 Если это устройство не используется в течение длительного времени, его следует включать и проветривать один раз в месяц, не менее пяти минут каждый раз.

5.3 Транспорт

5.3.1 Во время транспортировки следует избегать чрезмерных ударов и сотрясений.

Аккуратно и легко укладывайте.

5.3.2 Не кладите его вместе с опасными грузами во время транспортировки.

5.3.3 Избегайте попадания солнечных лучей, дождя и снега во время транспортировки.

6 Защита окружающей среды

Пожалуйста, утилизируйте отходы, мусор и машины или компоненты с истекшим сроком годности в соответствии с местным законодательством.

Часть	Токсичные или вредные вещества или элементы					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr6+)	(PBB)	(PBDE)
Основной блок	○	○	○	○	○	○
Моторный наконечник	○	○	○	○	○	○
Стоматологический угловой наконечник	○	○	○	○	○	○
Механические элементы, включая болты, гайки, шайбы и т.д.	○	○	○	○	○	○

○: Указывает, что содержание токсичного вещества во всех однородных материалах детали ниже предельного требования, установленного в SJ/T-11363-2006 Предельные требования для токсичных и опасных веществ в электронных информационных продуктах.

×: указывает на то, что содержание токсичного вещества хотя бы в одном из однородных материалов детали превышает предельное требование, указанное в SJ/T-11363-2006.

Пожалуйста, утилизируйте в соответствии с местным законодательством или проконсультируйтесь с дилером, у которого вы его приобрели, об утилизации отходов.

7 Послепродажное обслуживание

Мы предлагаем один год бесплатного ремонта устройства в соответствии с гарантийным талоном. Ремонт устройства должен выполняться профессиональным техником. Мы не несем ответственности за любой непоправимый ущерб, причиненный непрофессиональным лицом.

Этот продукт является прецизионным устройством. Если есть проблема, которую необходимо устранить, рекомендуется вернуть ее в Woodpecker или обратиться к профессионалам. Если какая-либо составная часть нуждается в замене, пожалуйста, свяжитесь с Woodpecker для получения соответствующей информации. Пожалуйста, используйте аксессуары или компоненты, предоставленные или одобренные компанией Woodpecker. Использование других принадлежностей или составных частей может привести к отказу оборудования и неприемлемым рискам.

8 Уполномоченный представитель в Европе



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

9 Символьная инструкция



Следуйте инструкции по использованию



0197 Продукт маркирован CE



Дата производства



Производитель



Прикладная часть тип В



Переработка



Обращаться с осторожностью



Держать сухим

IPX0

Обычное оборудование

IPX1

Устройство с защитой от капель



Использовать в помещении



Режим продувки



Переменный ток



Ножной переключатель



Заземление



Стерилизация при высокой температуре



Переключатель питания

DC30V

30В постоянного тока



Постоянный ток



Охлаждающая вода или проточная вода



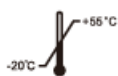
Устройство соответствует директиве WEEE



Условия хранения, лимит влажности: 10% - 93%



Условия хранения, лимит давления: 70кПа - 106кПа



Условия хранения, температурный лимит: -20°C ~ +55°C

10 ЭМС-Декларация соответствия

Список всех кабелей, подлежащих замене ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ:

Порт №	Имя	Тип*	Максимальная длина кабеля
1	Корпус	н/в	—
2	Сеть переменного тока	Порт питания переменного тока	1,5 м
3	Кабель ультразвукового наконечника	Порт соединения с пациентом	1,5 м
4	Кабель наконечника для аэрополировки	Порт соединения с пациентом	1,7 м
5	Кабель ножной педали	СИП / СОП ПОРТ	2,4 м
6	Сеть постоянного тока адаптера	Порт питания постоянного тока	1,5 м

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Модель AP-B предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь модели AP-B должен убедиться, что она используется в такой среде.		
Тест на выбросы	Согласие	Электромагнитная среда - руководство
РЧ-излучение СИСПР 11	Группа 1	Модель AP-B 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 СИСПР11	Класс Б	Модель AP-B 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.
Гармонические излучения ЛЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцание излучения ЛЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация — электромагнитная устойчивость			
Модель AP-B предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь модели AP-B должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Тест выдержки	МЭК 60601 тестовый уровень	Сравнительный уровень	Электромагнитная окружающая среда - руководство
Электростатическое падение (ESD) МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный/всплеск МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для питания линии снабжения ± 1 кВ для входа/выходные строки	± 2 кВ для питания линии снабжения ± 1 кВ для соединительный кабель	Качество электропитания должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Всплеск МЭК 61000-4-5	± 1 кВ от линии ± 2 кВ от линии земля	Линия в линию --- $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ фаза-земля--- $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Качество электропитания должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Напряжение провалы, короткие перерывы и напряжение вариации на и источник питания входные линии МЭК61000-11	0 % UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл 0 % UT; 1 цикл и 70 % 70 % UT; 25/30 циклы фаза: при	0 % UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° UT; 25/30 циклов одна 250/300 цикл	Качество электропитания должно быть типичным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю модели требуется продолжение работа во время питания перебои в

	0° 0 % UT; Однофазный: при 0° 0 % UT; 250/300 цикл		электроснабжении, рекомендуется питание модели от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота мощности (50/60ч) магнитное поле МЭК 61000-4-8	30 А/м, 50 Гц и 60 Гц	30 А/м, 50 Гц и 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичном коммерческая или больничная среда.
П р и м е ч а н и е — UT — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

ПРИМЕЧАНИЕ I. В диапазоне частот 80–800 МГц применяется разделительное расстояние для
диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ II. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На
распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций,
объектов и людей.

Устройство было протестировано и омологировано в соответствии с EN 60601-1-2 для
электромагнитной совместимости. Это никоим образом не гарантирует, что данное устройство
не будет подвергаться воздействию электромагнитных помех. Избегайте использования
устройства в условиях высокой электромагнитной среды.

11 Заявление

Woodpecker оставляет за собой право изменять конструкцию устройства, технику, фурнитуру,
руководство по эксплуатации и содержание оригинальной упаковочной ведомости в любое время
без предварительного уведомления. Изображения только для справки. Окончательные права на
интерпретацию принадлежат Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Внешний вид
продукта был запатентован, и контрафакт будет подан в суд! (Дату изготовления см. на этикетке
упаковки. Срок службы: 10 лет)

Отсканируй и войди на
сайт за большей информацией



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай
Sales Dept.: +86-773-5873196
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 • 48163 Muenster • Германия

АР-В стоматологический скейлер и полишер

Гарантийный талон

Имя покупателя		(I) Для покупателя
Адрес Детали		
Индекс		
Тел		
Модель		
№ товара		
№ наконечника		
Дата продажи		
Контактное лицо		
Дата	Запись об обслуживании	Ремонт

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

Europe Sales Dept. Tel: +86-773-5873196, 2125222
North America, South America & Oceania Sales Dept. Tel:
+86-773-5873198, 2125123
Asia & Africa Sales Dept. Tel: +86-773-5855350, 2125896
Fax: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com

Дистрибьютер:

Подпись

АР-В стоматологический скейлер и полишер

Гарантийный талон

Имя покупателя		(II) Для дилера
Адрес Детали		
Индекс		
Тел		
Модель		
№ товара		
№ наконечника		
Дата продажи		
Контактное лицо		
Дата	Запись об обслуживании	Ремонт

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

Europe Sales Dept. Tel: +86-773-5873196, 2125222
North America, South America & Oceania Sales Dept. Tel:
+86-773-5873198, 2125123
Asia & Africa Sales Dept. Tel: +86-773-5855350, 2125896
Fax: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com

Дистрибьютер:

Подпись

Гарантийная инструкция

I Срок действия:

2 года бесплатного ремонта на весь блок (исключая легко-расходуемых частей).

Пожизненное обслуживание.

II диапазон гарантии:

В течение гарантийного срока мы несем ответственность за любые проблемы, вызванные проблемами качества, технологией и структурой продукта.

III Наша гарантия не распространяется на следующее:

1. Повреждения, вызванные несоблюдением инструкций по эксплуатации или отсутствием необходимого состояния.
2. Повреждения, вызванные ненадлежащей эксплуатацией или разборкой без разрешения.
3. Ущерб, вызванный нецелесообразной транспортировкой или консервацией.
4. Отсутствует печать дистрибьютора или не заполнен гарантийный талон.

Гарантийная инструкция

I Срок действия:

2 года бесплатного ремонта на весь блок (исключая легко-расходуемых частей).

Пожизненное обслуживание.

II диапазон гарантии:

В течение гарантийного срока мы несем ответственность за любые проблемы, вызванные проблемами качества, технологией и структурой продукта.

III Наша гарантия не распространяется на следующее:

1. Повреждения, вызванные несоблюдением инструкций по эксплуатации или отсутствием необходимого состояния.
2. Повреждения, вызванные ненадлежащей эксплуатацией или разборкой без разрешения.
3. Ущерб, вызванный нецелесообразной транспортировкой или консервацией.
4. Отсутствует печать дистрибьютора или не заполнен гарантийный талон.

Ущерб от поддельной продукции

WOODPECKER и DTE — это два бренда компании по производству медицинских инструментов Guilin Woodpecker. В последнее время растут поддельные наконечники для ультразвукового скейлера, поддельные лампы производятся и продаются на рынке, что наносит ущерб интересам пользователей. В этом вопросе мы, WOODPECKER, будем бороться с поддельной продукцией и предоставлять безопасные и надежные медицинские инструменты.

1. Ущерб от поддельных наконечников для ультразвукового скалера.

1.1 Поддельные наконечники с плохой внутренней конструкцией могут привести к частым утечкам электроэнергии, что может вызвать медицинские несчастные случаи.

1.2 Материал, используемый в поддельных наконечниках, не проходит тест на биосовместимость, что может легко привести к раздражительности и отравлению.

1.3. Поддельные наконечники имеют проблемы с качеством, связанные с перегревом, отсутствием вибрации и растрескиванием, что приводит к выходу ультразвуковых скалеров из строя.

1.4 Поддельные наконечники несовместимы с ультразвуковыми скалерами, что приводит к перегоранию цепи.

2. Ущерб от поддельных насадок для скейлинга.

2.1 Поддельные насадки имеют низкую прочность, низкую устойчивость и легко ломаются, что может привести к несчастному случаю со здоровьем.

2.2 Резьба винтов поддельных насадок грубо обработана, что может привести к ослаблению и растрескиванию винтов наконечника.

2.3. Материал, использованный при подделке, некачественный и легко ржавеет, что может привести к инфицированию пациента.

2.4 Использованные поддельные насадки имеют проблемы с плохим распылением воды, плохой посадкой резьбы и утечкой воды, что приводит к ультразвуковые скалеры работают неправильно.

3. Ущерб от ламп для отверждения.

3.1. Батарейки поддельных полимеризирующих ламп могут стать причиной самовозгорания и даже взрыва при использовании некачественного материала и отсутствия полного контроля зарядки.

3.2. Интенсивность искусственного полимеризующего света непостоянна: когда уровень заряда батареи падает ниже 60%, это может привести к неполному затвердеванию композита, вызывая вторичный кариес.

