stomdevice

C6

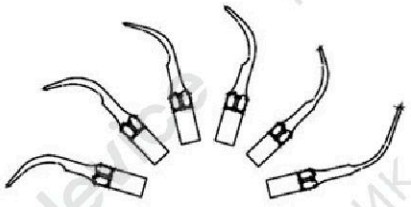
УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СКАЛЕР

BaoLai Medical
Join us

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимательно прочтите руководство перед использованием

CE 0197



www.boooal.com
Let's make things better

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Содержание

1. **Расшифровка символов** 3
2. **Схема подключения** 4
3. **Структура изделия, сфера применения и противопоказания** 7
4. **Компоненты** 8
5. **Технические спецификации** 8
6. **Использование** 9
7. **Стерилизация** 10
8. **Меры предосторожности** 11
9. **Устранение проблем и примечания** 12
10. **Транспортировка и хранение** 13
11. **Послепродажное обслуживание** 13
12. **Защита окружающей среды** 14
13. **ЭМС - Декларация о соответствии** 14

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1. Расшифровка символов

	Торговая марка		Переменный ток
	Автоклавируемое оборудование	IPX0	Стандартное оборудование
	Внимание!		Следуйте инструкции
	Утилизация отходов в соответствии с директивой WEEE		Рабочая часть типа B
	Использовать только в помещении		Дата производства
SN	Серийный номер		Производитель
EC REP	Авторизорванный представитель в ЕС	CE 0197	CE маркировка товара

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2. Схема подключения

2.1схема подключения электрических соединений

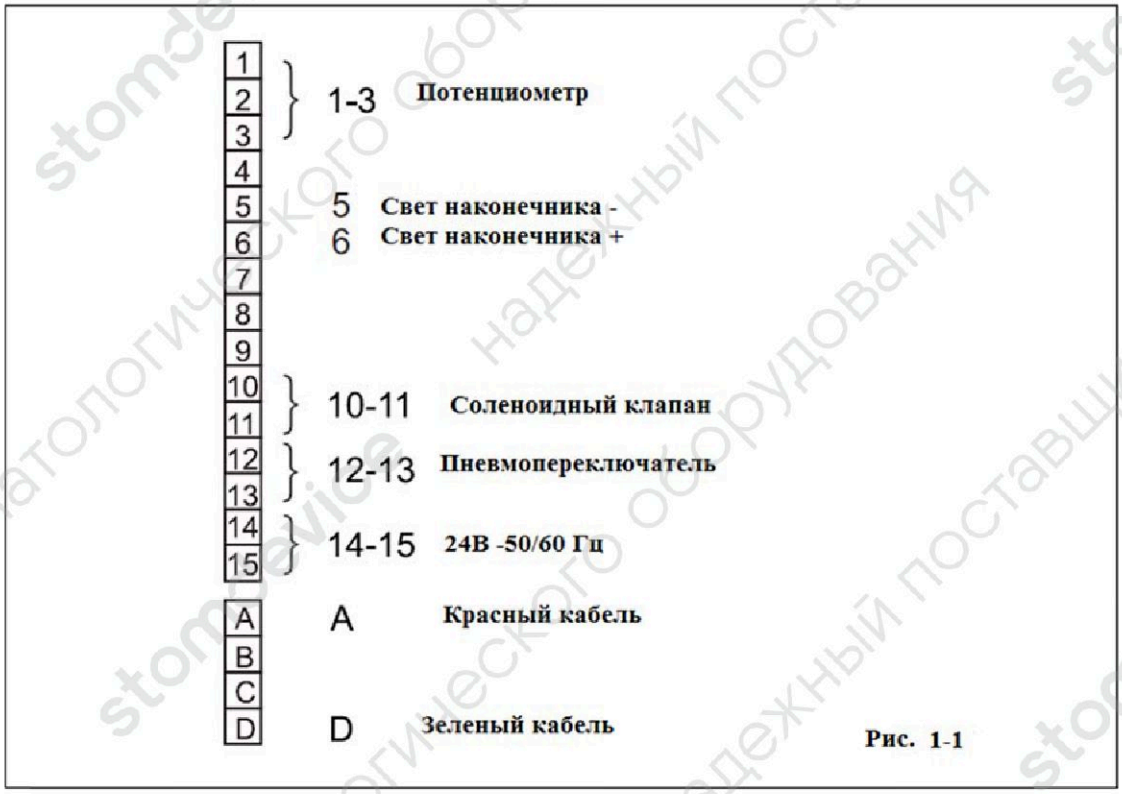


Рис. 1-1

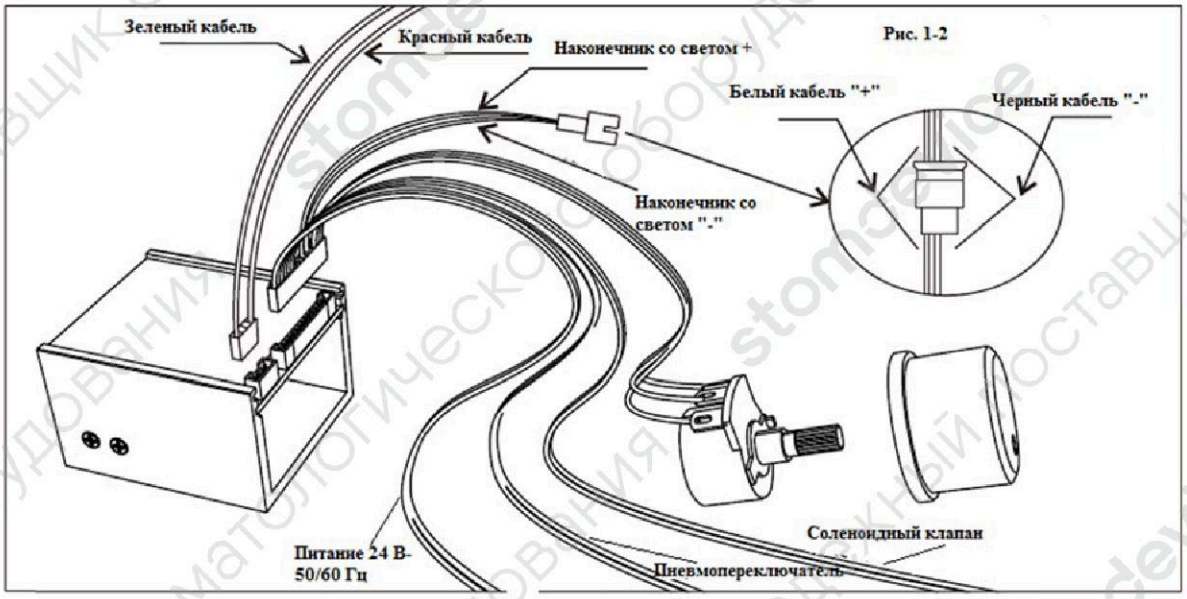


Рис. 1-2

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

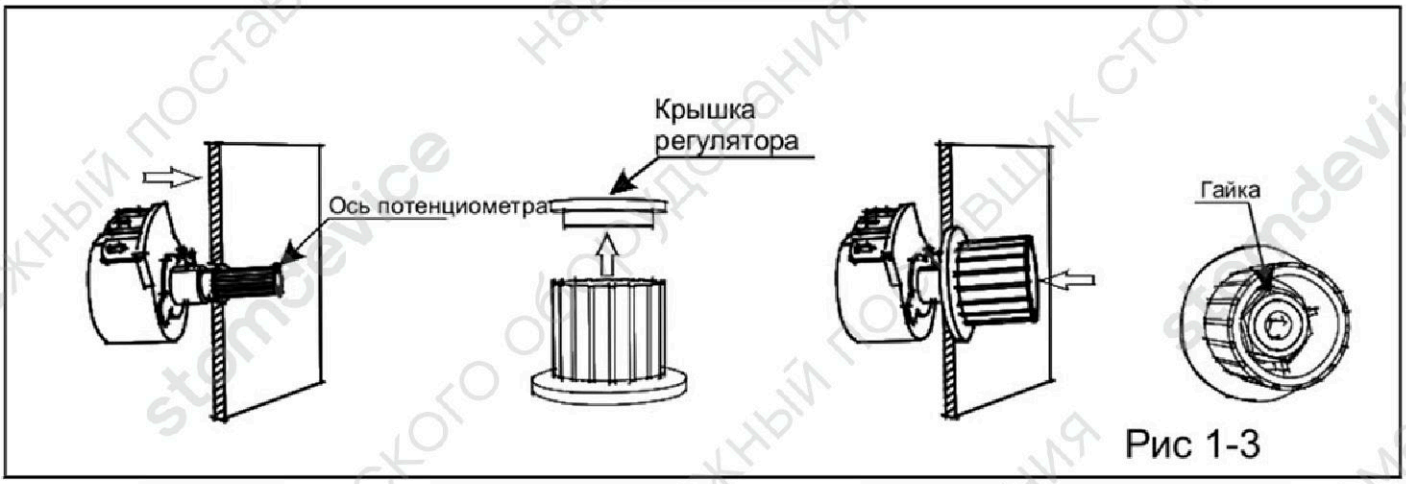


Рис 1-3

2.2 C6 АКСЕССУАРЫ

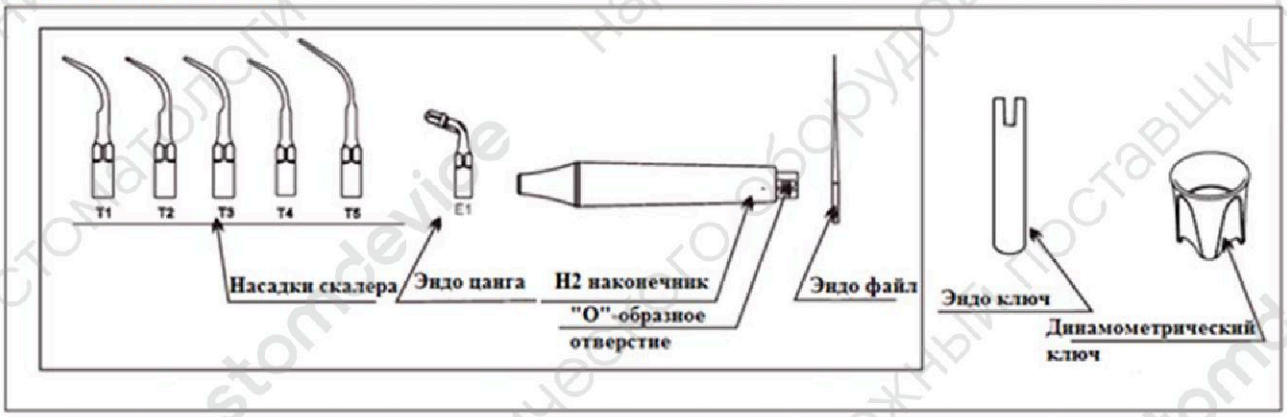


рис.4

2.5 C6(опция:со светом)

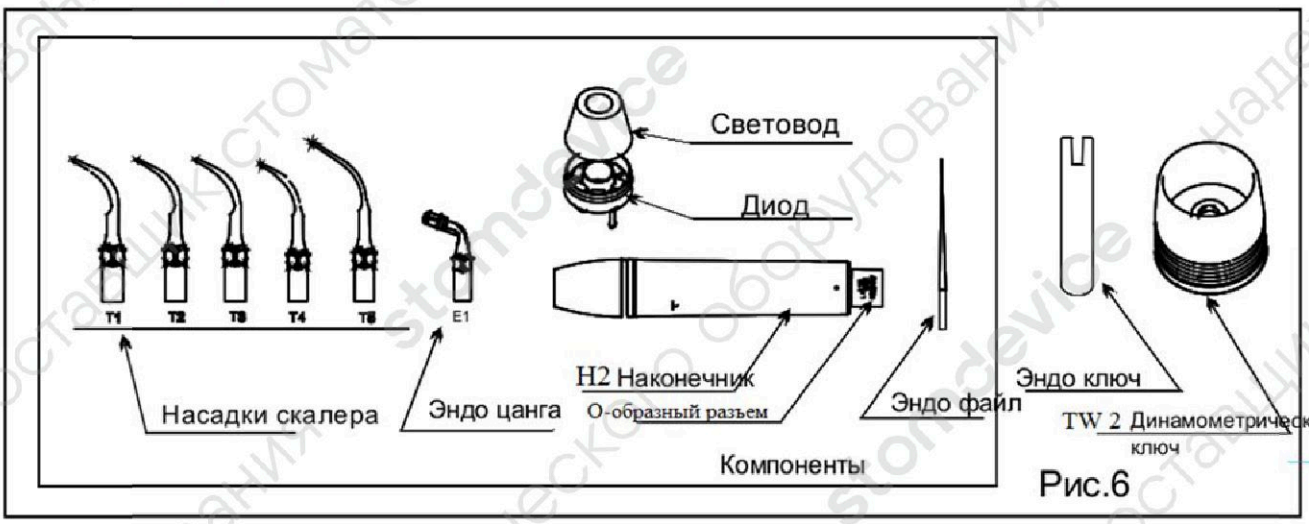


Рис.6

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2.4 Схема соединения

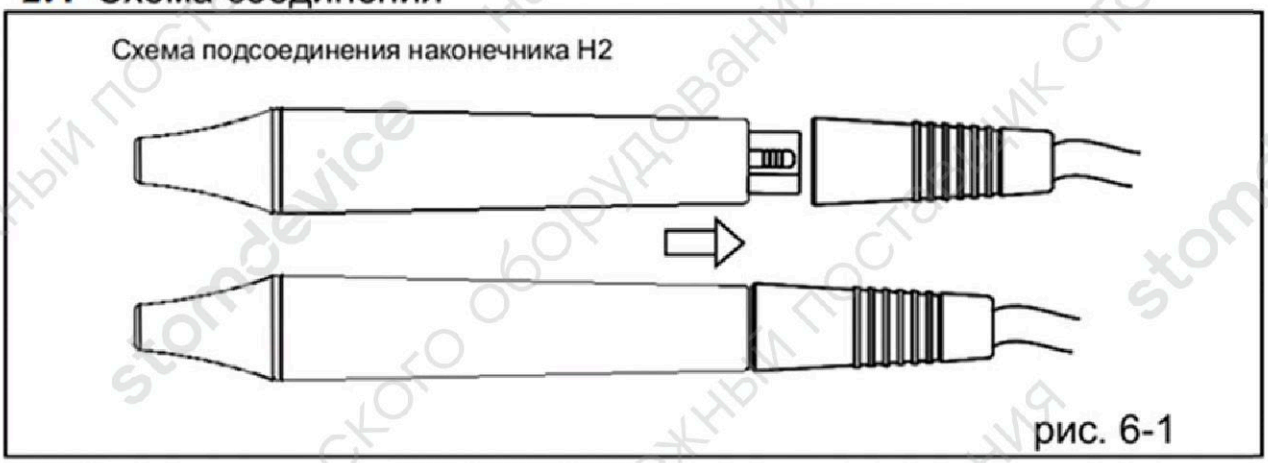
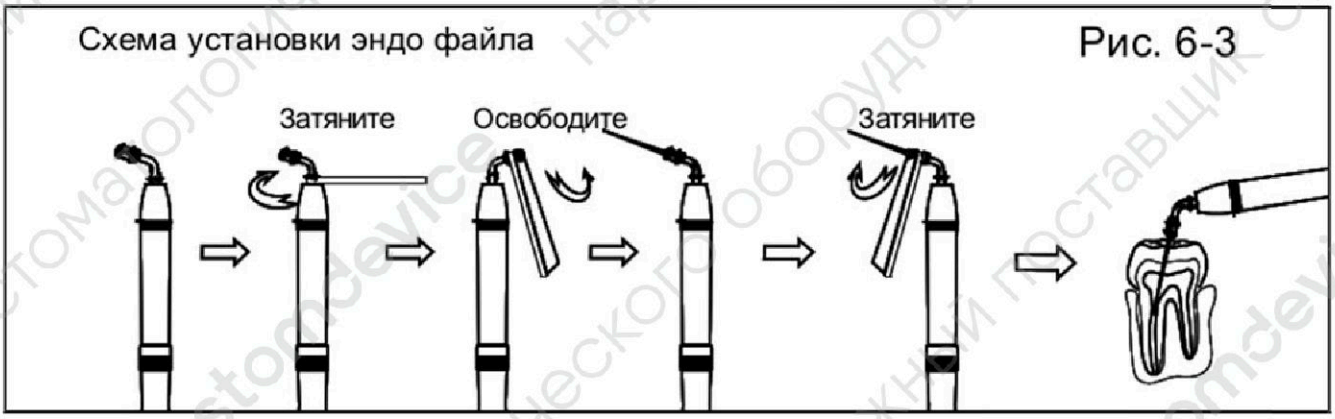


рис. 6-1



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Схема подсоединения наконечника H2 Рис. 6-4

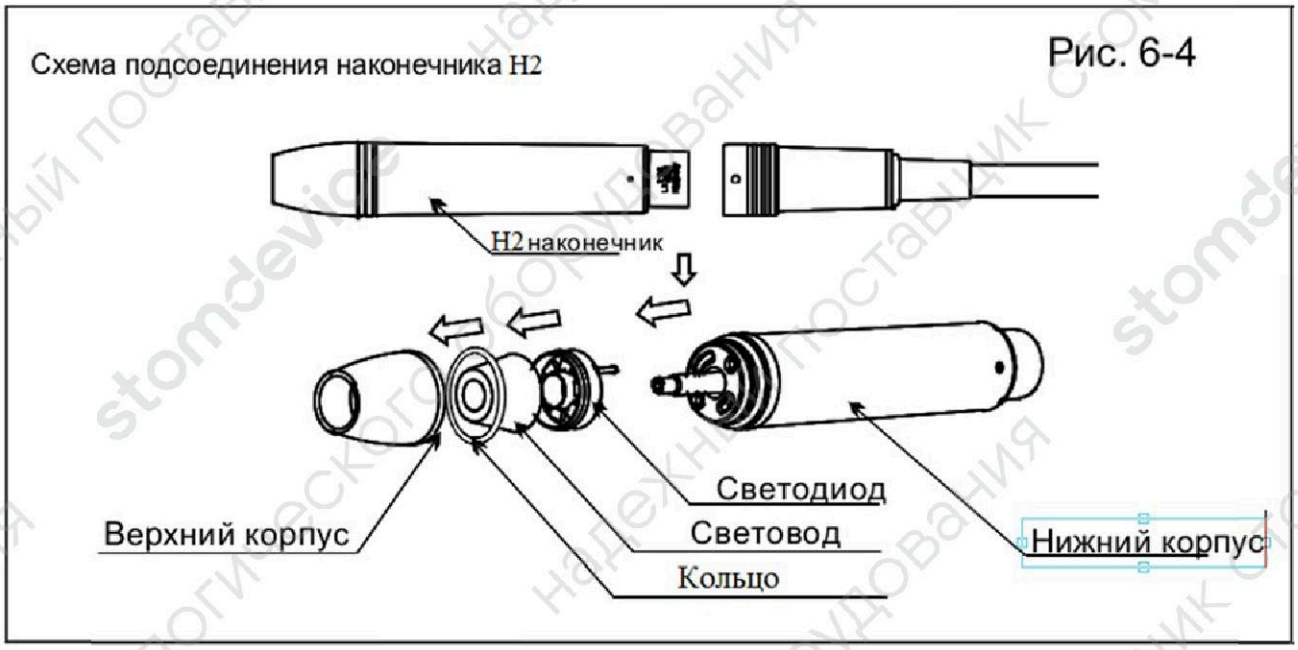
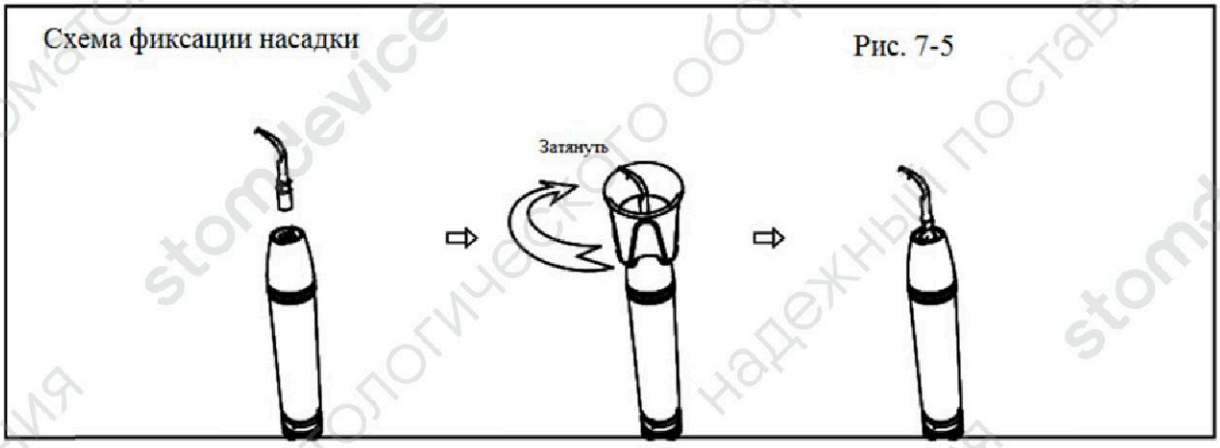


Схема фиксации насадки Рис. 7-5



3. Структура изделия, сфера применения и противопоказания

3.1 Характеристика изделия и структура

Ультразвуковой скалер состоит из электрических соединений, водопропускного отверстия и ультразвукового преобразователя.

3.2 Целевое назначение

Устройство посредством вибрации ультразвуковой насадки удаляет зубной камень и другие отложения с поверхности зуба во время дентальной чистки.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Данное оборудование запрещено использовать пациентам с гемофилией или тромбозной пурпурой

3.3.2 Пациентам или врачам с кардиостимулятором запрещено использовать данное оборудование

3.3.1 Для пациентов с заболеваниями сердца, беременным женщинам и детям следует применить меры предосторожности.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4. Компоненты

Номер	Описание	Тип
01	Основной блок	C6,C6 (опция: со светом)
02	Кабель и потенциометр	-----
03	Кабель	-----
04	Насадка для скейлинга	T1
05	Насадка для скейлинга	T2
06	Парадонтальная насадка	T3
07	Насадка для скейлинга	T4
08	Насадка для скейлинга	T5
09	Кнопка потенциометра	-----
10	Эндо цанга	E11
11	Эндо файл	------
12	Динамометрический ключ	TW2/TW3
13	Наконечник	H2/H3
14	О-образное кольцо	------
15	Руководство по эксплуатации	C серия
16	Сертификат качества	C6,C6 (опция: со светом)
17	Гарантийный талон	C6,C6 (опция: со светом)
18	Упаковочный лист	C6,C6 (опция: со светом)

Компоненты устройства описаны в упаковочном листе

5. Технические спецификации

5.1 Технические характеристики

Входная мощность основного блока	24В~50/60Гц 1 А
Предохранитель основного блока	250В/Т 1.6 AL
Выходная мощность	3 Вт-20 Вт
Первичная амплитуда вибрации насадки	≤200 М
Частотность вибраций насадки	28кГц±3кГц
Давление воды	0.1 МПа~0.5 Мпа (1 бар ~5 бар)
Вес основного блока	0.40 кг
Режим работы	Продолжительно использование
Классификация 93/42/EEC	Класс II а

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Степень защиты против электрического шока	B
Степень защиты от попадания воды	Стандартное оборудование (IPX0)
Степень безопасности при работе в помещении с наличием возгораемых анестетических смесей	Оборудование запрещено использовать при наличии анестетических составов, воспламеняющихся при контакте с воздухом, кислородом или оксидом азота

5.2 Условия рабочей среды:

5.2.1 температура воздуха в помещении: от +10℃ до +40℃

5.2.2 Относительная влажность: от 0 до 80%

5.2.3 Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

6. Использование

6.1 Корректно инсталлируйте устройство в стоматологическую установку согласно диаграмме подсоединения кабелей.

6.2 Вставьте потенциометр в установку через направляющее отверстие. Снимите крышку регулятора и затем вставьте потенциометр в регулятор. Вкрутите ось потенциометра в регулятор и затяните как можно сильнее и зафиксируйте обратно крышку. (Рис. 1-3).

6.3 Соедините наконечник с кабелем, выберите необходимую насадку скалера и прочно закрепите ее в скалере с помощью динамометрического ключа (Рис. 6-5)

6.4 Опустите регулятор мощности дор минимума.

6.5 Нажмите на педаль для начала работы устройства.

6.6 Интенсивность вибрации: настройте интенсивность вибрации на свое усмотрение. Обычный режим работы на 4-5 режиме. В зависимости от чувствительности пациента и твердости зубного камня настройте интенсивность вибрации во время процедуры лечения.

6.7 Настройка объема воды: нажмите на педаль, насадка начнет вибрировать, после чего включите регулятор воды для подачи спрея с целью охлаждения наконечника и очистки зубов.

6.8 Располагать наконечник в руке можно как и обычную канцелярскую ручку.

6.9 Во время лечения не допускайте прикосновения насадки к поверхности зуба вертикально или с чрезмерным усилием во избежание повреждения зуба или насадки.

6.10 Нормальная рабочая частотность чрезвычайно высока. При нормальной работе насадки наконечника легкое прикосновение и любое колебательное движение без труда удалит камень. Запрещается сильное давление на насадку во время работы, а также длительная обработка десен.

6.11 После окончания работы рекомендуется в течение 20-30 секунд держать наконечник включенным в режиме подачи воды для его очистки и очистки насадок.

6.12 Стерилизации подлежат наконечник, насадка наконечника и динамометрический ключ.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6.13 Нажмите на кнопку функции для выбора скейлинга, периодонтального режима или эндодонтического режима.

6.14 Разукомплектуйте насадку, наконечник, насадки, эндо цангу, эндо файл и динамометрический ключ.

Внимание: Не пытайтесь достать насадку скалера во время нажатия педали и вибрации насадки.

6.15 эндо функция (Рис. 6-3)

а) Выньте регулятор и включите эндо функцию. (Рис. 1-3)

б) Используйте динамометрический ключ для фиксации эндо цанги в наконечнике.

В) раскрутите гайку эндо цанги.

Д) Вставьте эндо файл в переднее отверстие эндо цанги и воспользуйтесь динамометрическим ключом, чтобы затянуть гайку и закрепить файл.

Е) Введите медленно эндо файл в корневой канал, нажмите на педаль для начала лечения. Во время лечения настраивайте частотность согласно текущей необходимости.

Внимание: необходимо вводить эндо файл в корневой канал перед нажатием на педаль.

7. Стерилизация

7.1 стерилизация запечатанных наконечников

Наконечник может стерилизоваться с помощью нейтральных стерилизационных жидкостей, предназначенных для очистки. Запрещена стерилизация под воздействием высоких температур и давления.

7.2 Стерилизация съемного наконечника

7.2.1 Меры предосторожности

А) Обратите внимание на работу наконечника во время использования, а также во время стерилизации, чтобы понять имеются ли внешние повреждения. Запрещено наносить какое-либо защитное масло на поверхность наконечника.

Б) в комплект наконечника не входит О-образное кольцо, которое можно снять и одеть повторно. Для долгосрочного использования используйте стоматологический лубрикант.

Кольца необходимо менять, как только они выходят из строя или стираются.

7.2.2 Процесс очистки, дезинфекции и стерилизации.

Процедура	Режим работы	Предосторожности
1 Очистка и дезинфекция	Отсоедините наконечник от съемного кабеля. Отсоедините насадку от наконечника. Протрите наконечник, насадку скалера и динамометрический ключ с помощью медицинского спирта или специальными	Очитка в ультразвуковой ванне запрещена. Сушка в печи или микроволновой печи запрещена.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

	дезинфицирующими салфетками.	
2 Упаковка	Упакуйте наконечник, насадки скалера и динамометрический ключ в стерилизационный пакет.	Проверьте срок годности упаковки, данный производителем. Используйте упаковку, устойчивую к температуре до 141°C и в соответствии с EN ISO 11607
3 Стерилизация	Паровая стерилизация при температуре: 135°C и давлении 0.22 Мпа в течение 3 минут.	Используйте автоклавы раздельного вакуумирования (согласно EN 13060, EN 285). Используйте рекомендованную стерилизационную процедуру согласно EN ISO 17665-1. Не пренебрегайте обслуживанием автоклава, рекомендованным производителем. Запускайте исключительно перечисленные процессы стерилизации
4 Хранение	Храните наконечник, насадки скалера и динамометрический ключ в стерилизационной упаковке в сухом и чистом месте.	Стерильность не гарантируется, если упаковка открыта, повреждена или намокла (проверьте упаковку перед использованием инструментов)

8. Меры предосторожности

8.1 Сохраняйте чистоту скалера.

8.2 Наконечник, насадки скалера, динамометрический ключ должны стерилизоваться перед каждым использованием

8.3 Запрещено разъединять и соединять наконечник и насадку во время нажатия на педаль.

8.4 Насадка скалера должна закрепляться динамометрическим ключом из насадки должна подаваться мелко распылённая струя во время работы.

8.5 Замените насадку на новую в случае ее повреждении или изнашивании.

8.6 Не скручивайте насадку и не повреждайте ее поверхность.

8.7 Используйте только очищенную воду.

8.8 Если использовать воду без давления, то необходимо поднять источник на 1 м выше пациента.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8.9 Во время работы скалера не тяните наконечник с силой во избежание его повреждения или повреждения кабеля.

8.10 Не подвергайте наконечник механическим воздействиям.

8.11 После использования, отключите устройство (зафиксируйте переключатель в позиции OFF), затем отключите вилку от источника подачи питания.

8.12 Мы несем ответственность за сохранность данного устройства лишь в следующих случаях:

I) Обслуживание, ремонт и модификации были выполнены производителем или авторизованным представителем.

II) Замененные компоненты оригинальны и являются устройствам серии «С», эксплуатация производилась в соответствии с руководством.

8.13 Используйте насадки серии «Т» для моделей С6, при использовании других насадок разъем может быть поврежден.

9. Устранение проблем и примечания

Неисправность	Возможная причина	Решение
Насадка скалера не вибрирует и не подает воду при нажатии на педаль	Вилка кабеля плохо контактирует с источником подачи тока	Свяжитесь с нашим дилером или с нами
	Предохранитель главного блока вышел из строя	Свяжитесь с нашим дилером или с нами
Насадка скалера не вибрирует, но подает воду на насадку при нажатии на педаль	Насадка плохо соединена с наконечником	Плотно зафиксируйте насадку на наконечнике
	Плохое соединение между наконечником и блоком питания	Свяжитесь с нашим дилером или с нами
	Проблема с наконечником	Снимите наконечник, доставьте его к нашему дилеру или к нам
	Проблема с кабелем	Свяжитесь с нашим дилером или с нами
Насадки вибрируют при подаче питания, но отсутствует подача воды	Отключена подача воды	Включите подачу воды
	Водная система заблокирована	Свяжитесь с нашим дилером или с нами
Наконечник нагревается	Регулятор воды находится в нижнем положении	Установите регулятор в верхнее положение

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Подача воды слишком мала	Давление воды недостаточно высоко	Увеличьте давление воды
	Водная система заблокирована	Свяжитесь с нашим дилером или с нами
Вибрация насадки уменьшилась	Насадка зафиксирована с наконечником недостаточно плотно	Плотно затяните насадку (рис. 6-5)
	Насадка сместилась из-за вибрации	Плотно затяните насадку (рис. 6-5)
	Место соединения намокло	Просушите промокшее место с помощью горячего воздуха
	Насадка повреждена	Замените на новую
Соединение шланга и наконечника пропускает воду	О-образное кольцо повреждено	Замените на новое

Если проблема не решена, свяжитесь с местным представителем или производителем.

10. Транспортировка и хранение

10.1 Условия для хранения и транспортировки:

А) относительная влажность: 0-80%

Б) атмосферное давление: 50Кпа -106 Кпа

В) температура в помещении: -10℃ до +50℃

10.2 Во избежание сильной тряски и вибрации при транспортировке бережно упакуйте оборудование и избегайте падения и переворота.

10.3 Не ставьте рядом с товарами, которые могут повредить оборудование при транспортировке

10.4 при транспортировке избегайте попадания солнечных лучей, дождя и снега.

10.5 Оборудование требует бережного обращения. Убедитесь в том, что оборудование расположено на расстоянии от вибраций, установите скалер в сухом, прохладном, вентилируемом помещении.

10.6 Запрещено ставить устройство рядом с легковоспламеняющимися, ядовитыми, едкими и возгораемыми предметами и веществами.

11. Послепродажное обслуживание

11.1 Мы предоставляем 12 месяцев гарантийной замены деталей для оборудования по гарантийному талону с даты продажи конечному покупателю.

11.2 Ремонт оборудования должен производиться квалифицированным техником. Повреждения, нанесенные неквалифицированным техником, случайное повреждение или повреждение, вызванное в ходе эксплуатации, не относятся к гарантийным.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12. Защита окружающей среды

12.1 В соответствии с местным законодательством.

12.2 Мы оставляем за собой право на внесение изменений в дизайн оборудования, технику продукта, аксессуары, руководство по эксплуатации и содержимое оригинальной упаковки в любое время без уведомлений. Изображения оборудования могут отличаться от действительного вида.

13. ЭМС - Декларация о соответствии

Руководство и декларация производителя по электромагнитному излучению		
Модели C6, C6 (опция: со светом) должны использоваться в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь моделей C6, C6 (опция: со светом) должны убедиться в том, что параметры среды соответствуют приведенным ниже.		
Тестирование излучения	**Совместимость**	**Электромагнитная среда-руководство**
Радиоизлучение по CISPR	Группа 1	Модели C6, C6 (опция: со светом) используют энергию радиоизлучения для работы своих внутренних функций. Именно поэтому радиоизлучение очень маленькое и не окажет какого-либо воздействия на рядом стоящее оборудование.
Радиоизлучение по CISPR	Класс B	Модели C6, C6 (опция: со светом) подходят для использования в жилых помещениях и помещениях, напрямую не соединенных с низковольтной сетью подачи питания.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Соответствует	
Изменения напряжения/импульсное излучение МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация - защита от электромагнитных полей			
Модели C6, C6 (опция: со светом) должны использоваться в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь моделей C6, C6 (опция: со светом) должны убедиться в том, что параметры среды соответствуют приведенным ниже.			
Испытание на	**Испытательный**	**Уровень**	**Руководство**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

устойчивость	**уровень по МЭК 60601**	**соответствия требованиям помехоустойчивости**	**регламентирующее уровень электромагнитного излучения**
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Покрытие пола должно быть деревянным, бетонным или с кафельным покрытием. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть минимум 30%
Быстрые электрические переходные процессы/всплески МЭК 64000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать условиям коммерческой или стационарной среды
Волна МЭК 61000-4-5	±1 кВ от линии к линии ±2 кВ от линии до земли	±1 кВ от линии к линии	Качество электропитания должно соответствовать условиям коммерческой или стационарной среды
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и перепады напряжения в сетях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% Ut (>95% падение в Ut) Для 0.5 цикла 40% Ut (60% падение в Ut) Для 5 циклов 70% Ut (30% падение в Ut) Для 25 циклов <5% Ut (>95% падение в Ut) На 5 сек.	<5% Ut (>95% падение в Ut) Для 0.5 цикла 40% Ut (60% падение в Ut) Для 5 циклов 70% Ut (30% падение в Ut) Для 25 циклов <5% Ut (>95% падение в Ut) На 5 сек.	Качество электропитания должно соответствовать условиям коммерческой или стационарной среды. Если пользователю моделей С6, С6 (опция: со светом) после краткосрочного прерывания необходимо продолжить использование устройства, то требуется подключиться к бесперебойному источнику питанию.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Частота сети (50-60 Гц) Магнитное поле МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитных полей должна соответствовать характеристикам уровня местоположения в коммерческой или стационарной среде
Примечание: Ut – это переменный ток, применимый для испытательного уровня.			

Руководство и декларация - защита от электромагнитных полей			
Модели С6, С6 (опция: со светом) должны использоваться в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь моделей С6, С6 (опция: со светом) должны убедиться в том, что параметры среды соответствуют приведенным ниже.			
Испытание на устойчивость	**Испытание на устойчивость**	**Испытание на устойчивость**	**Испытание на устойчивость**
Наведенные РВ МЭК 61000-4-6 Излучаемые РВ МЭК 61000-4-3	Зсреднеквадратичное значение 150 кГц тдо 80 мГц В/м 80 мГц до 2.5 гГц	3 В 3 В/м	Портативные и мобильные коммуникационные устройства с радиоволнами не должны использоваться по отношению к моделям С6, С6 (опция: со светом), включая кабели, на меньшем расстоянии, рассчитанном по формуле, применимой к частотности трансмиттера. Рекомендованное разделительное расстояние $d= 1.2xP^{1/2}$ $d= 1.2xP^{1/2}$ 80 мГц до 800 мГц $d= 2.3xP^{1/2}$ 800 мГц до 2.5 гГц где Р максимальная величина выходной мощности трансмиттера, измеряющаяся в ваттах (Вт) и d - это рекомендованное разделительное расстояние в метрах (m). Напряженность ЭМП от фиксированных трансмиттеров с радиоизлучением, как установлено

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

			при электромагнитном исследовании, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Вмешательство может произойти в случае наличия поблизости оборудования со следующим знаком: 

Примечание I: 80 мГц до 800 мГц - высший диапазон частотности.

Примечание II: данное руководство не отображает всех ситуаций. Распространение ЭМВ зависит от абсорбции и отражения от структур, объектов и людей.

А) напряженность ЭМП от фиксированных трансмиттеров, таких как базовые станции для радио (сотовая/ беспроводная) телефонов и наземная мобильная радиосвязь, любительские радиостанции, AM и FM радио и телевещание не могут теоретически определяться с точностью. Для оценки электромагнитной окружающей среды, обусловленной наличием фиксированного РЧ оборудованием и трансмиттера, должно быть проведено электромагнитное исследование. Если измеряемое значение напряженности поля в месте использования моделей С6, С6 (опция: со светом) превышает допустимый уровень, то данные модели следует проверить на нормальную работу. Если наблюдается какое-либо отклонение от нормальной работы, следует сменить положение скалера модели С6, С6 (опция: со светом).

Б) При частоте свыше диапазона 150 кГц до 80 мГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемое разделительное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием и устройством скалера модели С6, С6 (опция: со светом)

Модели С6, С6 (опция: со светом) используются в электромагнитной среде, где интерференция излучаемых радиоволн контролируется. Покупатель или пользователь моделей С6, С6 (опция: со светом) может способствовать предотвращению электромагнитной интерференции при сохранении минимально допустимого расстояния между портативным и мобильным РЧ оборудованием и устройством скалера модели С6, С6 (опция: со светом) как рекомендовано в нижеприведенной

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

таблице, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Наибольшая нормируемая выходная мощность трансмиттера Вт	**Разделительное расстояние в соответствии с частотностью трансмиттера м**		
	150 кГц до 80 мГц $d= 1.2xP^{1/2}$	**80 мГц до 800 мГц** $d= 1.2xP^{1/2}$	**800 мГц до 2,5 гГц** $d= 2.3xP^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для трансмиттеров с максимальной выходной мощностью выше значения, указанного в списке, рекомендуется разделительное расстояние d в метрах (m) может быть рассчитано через формулу, используемую для определения частоты трансмиттера, где P максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах (Вт) в соответствии с трансмиттером производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ I При 80 мГц и 800 мГц требуется разделительное расстояние при высокочастотном диапазоне.

ПРИМЕЧАНИЕ II Данное руководство не может быть использовано во всех ситуациях. Распространение ЭВМ зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ III Дополнительный пункт 10/3 был включен в формулу, используемую в подсчете рекомендованного разделительного расстояния для трансмиттеров в диапазоне частот ISM между 150 кГц и 80 мГц и в частотном диапазоне 80 мГц до 2,5 гГц для уменьшения вероятности помех, созданных, мобильными/портативными устройствами, если помехи непреднамеренным образом достигнут зоны работы с пациентом.

Примечание IV Данное руководство не может быть использовано во всех ситуациях. Распространение ЭВМ зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ