stomdevice

DTE®

Пожалуйста ознакомьтесь с инструкцией перед использованием

D6 LED УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СКАЛЕР

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



FDA CE 0197

www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

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

Оглавление

1. Сборка и комплектация..... 3
2. Функции и эксплуатация прибора 7
3. Стерилизация и уход..... 9
4. Меры предосторожности 11
5. Послепродажное обслуживание.....12
6. Обозначение символов.....12
7. Защита окружающей среды.....13
8. Право производителя.....13
9. Контактная информация 13
10. Декларация соответствия 13
11. Заявление.....15

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

stomdevice

1. Сборка и комплектация

1.1 Инструкции

Компания «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.» является профессиональным производителем, занимающимся проектированием, разработкой и выпуском ультразвуковых скалеров. Продукция используется, в основном, для чистки и незаменима для профилактики и лечения заболеваний зубов. Новый ультразвуковой скалер D6 LED имеет функции удаления зубного камня, пародонтальных и эндодонтических манипуляций, а также возможность автоматической подачи воды (опционально). Скалер обладает следующими свойствами:

1.1.1 Оптический наконечник, более удобный для клинического применения.

1.1.2 Автоматическое отслеживание частоты обеспечивает стабильную и более устойчивую работу прибора на лучшей частоте.

1.1.3 Наконечник съемный и может стерилизоваться в автоклаве при высокой температуре до 135°C и давлении до 0,22МПа.

1.1.4 Цифровое программное управление, легкость в обращении и более эффективное удаление зубного камня.

Эти свойства делают D6 LED продуктом нового поколения на мировом рынке стоматологической продукции.

1.2 Компоненты

1.2.1 Список компонентов представлен в упаковочном листе.

1.2.2 Характеристики и устройство прибора

Ультразвуковой скалер состоит из электрической схемы, канала для воды и ультразвукового преобразователя.

1.2.3 Область применения

Ультразвуковой скалер D6 LED используется для снятия зубного камня и лечения корневого канала.

1.3 Основные технические характеристики

1.3.1 Технические характеристики ультразвукового скалера:

а) Вход сетевого адаптера: 220 - 240В~ 50/60Гц 150мА

б) Вход питания прибора: 24В~ 50/60Гц 1,3А; 5В~ 50/60Гц 200 мА (опция)

в) Создаваемая амплитуда вибрации основного инструмента: ≤ 100мкм

г) Создаваемое усилие на половине амплитуды: <2Н

д) Частота вибрации на выходе: 28±3кГц

е) Выходная мощность: 3-20Вт

ж) Предохранитель основного устройства: 250 Вт 1.6AL

з) Предохранитель блока питания: 250 Вт 0.5AL

и) Давление воды: 0,1 -5 бар (0,01- 0,5 Мпа)

к) Вес основного устройства: 0,73кг

л) Вес блока питания: 1 кг

м) Режим работы: непрерывный

н) Тип защиты от электрического удара: оборудование класса II

о) Степень защиты от электрического удара: рабочая часть прибора относится к типу BF

п) Степень защиты от попадания воды внутрь прибора: обычное оборудование

р) Рабочая часть оборудования: наконечник и насадка

с) Степень защиты от воды (педаль): IPX 1

т) Степень безопасности при работе в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота: данный прибор не предназначен для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.3.2. Условия работы:

а) Температура окружающей среды: 5°C- 40°C

б) Относительная влажность: ≤80%

в) Атмосферное давление: 70 кПа- 106 кПа

1.4 Сборка основных компонентов

1.4.1. Схема сборки и соединений

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

а) Схема передней и задней панели основного устройства показана на рис.1.





Рисунок 1

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

б) Схема подсоединения педального переключателя, источника питания и основного устройства показана на рис.2.

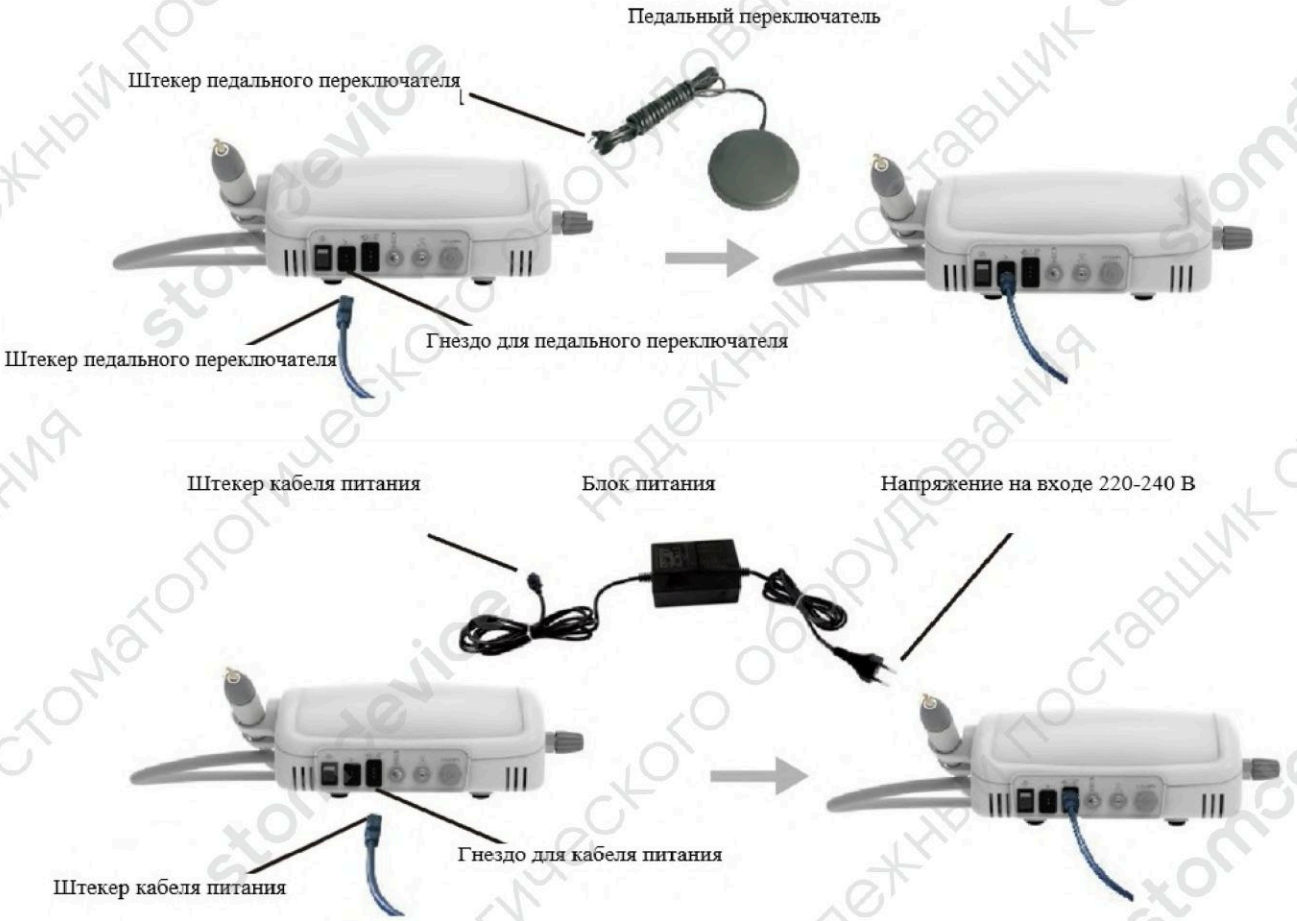


Рисунок 2

в) Схема подсоединения системы подачи воды показана на рис.3



Рисунок 3

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

г) Схема подключения системы автоматической подачи воды (опция) показана на рис.4.



Рисунок 4

д) Схема сборки съемного наконечника показана на рис.5.

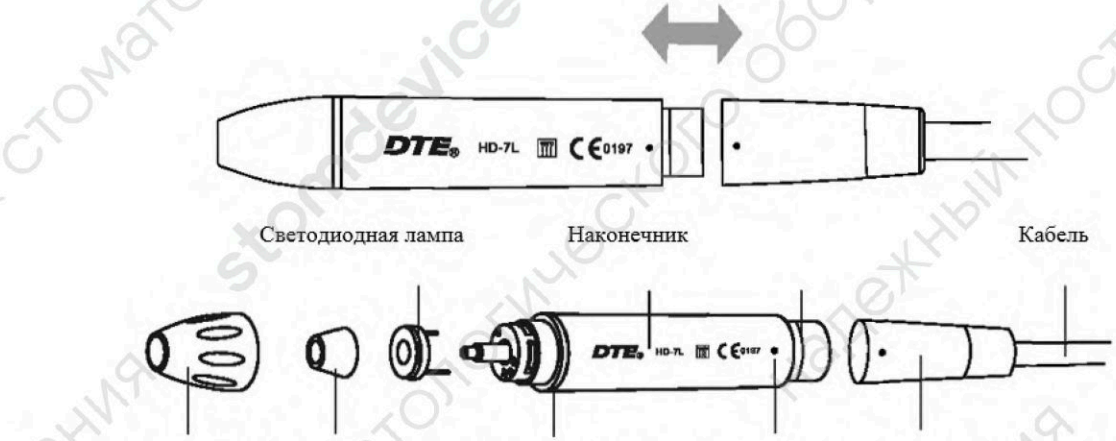


Рисунок 5

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

е) Схема установки насадки и эндочака с помощью ключа показана на рис.6.

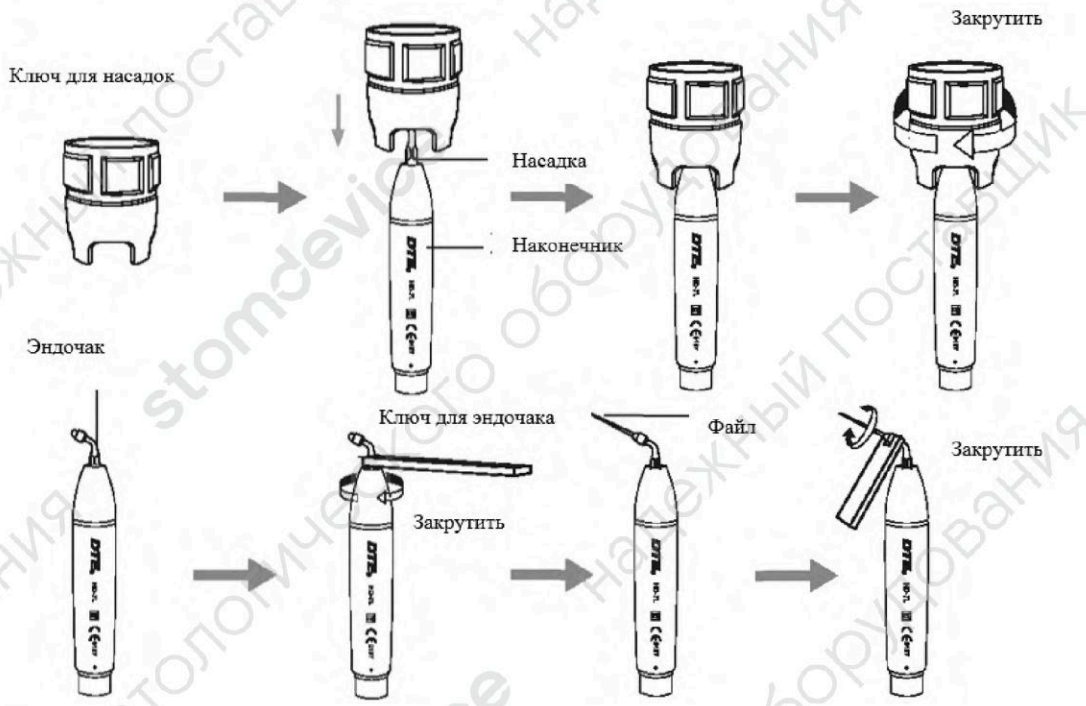


Рисунок 6

2. Функции прибора и эксплуатация

2.1 Функция удаления зубного налета

2.1.1. Эксплуатация

а) Откройте упаковочную коробку, сверьте наличие всех частей и комплектующих с упаковочным листом. Достаньте основное устройство из коробки и установите на устойчивую горизонтальную поверхность.

б) Установите регулятор подачи воды на максимум в соответствии с символами в п.3.5.2 [примечание 1].

в) Вставьте штекер педального переключателя в разъем (Рис.2).

г) Соедините один конец трубки для воды со входом воды, а другой конец с источником чистой воды (рис.3)

д) Плотно прикрутите насадку для удаления зубного камня к наконечнику с помощью ключа для насадок, затем правильно соедините наконечник и соединитель кабеля.

е) Соедините основное устройство с блоком питания, затем подайте питание (рис.2.).

ж) Включите основное устройство, при этом сработает индикатор удаления зубного камня и пять первых светодиодных лампочек индикатора производительности.

з) Выберите нужную насадку для удаления зубного камня и плотно прикрутите ее на наконечник с помощью ключа для насадок (рис.6).

и) Наступите на педальный переключатель, насадка начнет вибрировать и на конце наконечника загорится светодиодная лампа. Отпустите педаль, светодиодная лампа автоматически отключится через 10 секунд.

л) Обычная частота крайне высока. В нормальном рабочем состоянии насадок зубной камень удаляется легким прикосновением и возвратно-поступательными движениями без нагревания прибора. Перегрузка или длительные непрерывные манипуляции запрещены.

л) Интенсивность вибрации: настройте нужную вам вибрацию; как правило, регулятор поворачивают в среднее положение. В ходе лечения интенсивность вибрации регулируется в зависимости от чувствительности пациентов и плотности десневого камня.

м) Регулирование объема воды: нажмите на педальный переключатель, и насадка начнет вибрировать, затем поверните регулятор подачи воды, чтобы с помощью образовавшейся струи охладить наконечник и очистить поверхность зуба.

н) Наконечник можно держать в том же положении, что и ручку для письма.

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

п) После окончания процедуры, дайте прибору поработать в режиме подачи воды еще 30 секунд, чтобы очистить наконечник и насадку для удаления зубного камня.

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

р) Открутите насадку для удаления зубного камня и извлеките наконечник, затем простерилизуйте их.

Примечание: Не извлекайте наконечник при нажатом педальном переключателе и во время работы прибора.

2.1.2. Инструкция к основным компонентам съемного наконечника (показаны на рис. 5):

а) Соединительная муфта: соединительную муфту можно снимать. Ее можно откручивать и протирать спиртом стержень.

б) Декоративное кольцо: можно снимать и регулярно очищать спиртом, можно стерилизовать в автоклаве при высоких температуре и давлении.

в) Наконечник: основная деталь всего прибора, можно стерилизовать в автоклаве при высоких температуре и давлении.

г) Соединитель кабеля: соединяет наконечник с основным устройством и источником воды.

д) Светодиодная лампа, световод: очищайте их очищенной водой и стерилизуйте в автоклаве при высокой температуре 135°C и высоком давлении 0,22 МПа.

Примечание: следите, чтобы соединяемые части съемного наконечника и соединителя кабеля были сухими.

2.1.3. Инструкция по применению ключа для насадок (показан на рис. 6)

а) Ключ для насадок сконструирован таким образом, что позволяет точно и правильно контролировать усилие, применяемое при установке насадки для удаления зубного камня. Он также позволяет оператору легко закручивать и откручивать насадку и бережет руки от царапин.

б) Эксплуатация

1) Вставьте насадку для удаления зубного камня в ключ для установки насадок; действуйте в соответствии с рис. 6.
2) Установка насадки: удерживая наконечник в руке, с помощью ключа для насадок поверните насадку в направлении, указанном на рис.6. Сделайте еще оборот, пока насадка не остановится; установка завершена.
3) Снятие насадки: удерживая наконечник в руке, с помощью ключа для насадок поверните насадку против часовой стрелки.
4) После каждой процедуры обрабатывайте ключ в стерилизаторе.
5) После стерилизации дайте ключу остыть естественным образом, чтобы не обжечься при следующем использовании.
6) Храните ключ в чистом виде в прохладном, сухом и проветриваемом месте.

2.1.4. Функция автоматической подачи воды (опция)

а) Порядок использования

(1) Добавив достаточное количество воды в резервуар, правильно установите колпачок и плотно закройте его.

(2) Двойная трубка состоит из двух трубок. Большего диаметра - трубка для подачи воды, меньшего - для подачи воздуха. Соедините маленькую трубку с соединителем для воздуха на резервуаре, а большую с соединителем для воды.

(2) Включите автоматическую подачу воды на главном устройстве.

б) Меры предосторожности

Действуйте в точном соответствии с руководством; колпачок резервуара должен быть плотно зажат.

При добавлении или замене воды вначале извлеките трубку для воздуха, а затем извлеките трубку для воды.

В состоянии нормальной автоматической подачи воды воздушных насос издает прерывистый ухающий звук, это обычное явление.

Эндодонтическая функция

2.2.1. Порядок использования

а) Установите эндочак на наконечник с помощью ключа для эндочаков (См. рис. 6).

б) Открутите зажимную гайку на эндочаке.

в) Вставьте ультразвуковой файл в отверстие в передней стороне эндочака.

г) Закрутите зажимную гайку с помощью ключа для эндочаков, чтобы закрепить ультразвуковой файл.

д) Нажмите клавишу выбора режима, установите на функцию эндодонтии, при этом загорится индикатор эндодонтической функции.

е) Когда ультразвуковой скалер устанавливается на эндо-режим, срабатывает только первый светодиодный индикатор и устанавливается мощность 1-го уровня. Медленно вставьте ультразвуковой файл в корневой канал пациента, нажмите педальный переключатель, чтобы начать эндодонтическую процедуру. При необходимости постепенно повышайте мощность во время лечения.

2.2.2. **Примечание**

а) Эндочак должен быть закручен в момент установки.

б) Зажимная гайка на эндочаке должна быть закручена.

в) Не создавайте большого усилия при работе с ультразвуковым файлом в корне зуба.

г) Не нажимайте на педальный переключатель, пока ультразвуковой файл находится в корневом канале. Диапазон мощности в эндо-режиме - от 1 до 5 уровня.

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

3. Стерилизация и уход

3.1 Стерилизация съемного наконечника

3.1.1 Обработка в автоклаве в условиях высокой температуры/давления:

а)121°C/1бар (0,1МПа)

б)135°C/2,2бар (0,22МПа)

в) Извлекайте наконечник, откручивайте насадку для удаления зубного камня и эндочак после каждого использования.

г) Перед стерилизацией заверните наконечник в стерильную марлю или поместите в стерильную упаковку.

д) Повторно используйте наконечник только после того, как он остынет естественным образом, чтобы не обжечь руки.

3.1.2. **Примечание**

а) Перед стерилизацией удалите с наконечника чистящую жидкость с помощью сжатого воздуха.

б) Убедитесь, что насадка для снятия зубного камня снята с наконечника, не стерилизуйте ее с другими деталями.

в) Проверьте, не была ли повреждена внешняя поверхность наконечника во время работы или стерилизации, не наносите защитную смазку на поверхность наконечника.

г) На конце наконечника имеются два водонепроницаемых уплотнительных кольца. Регулярно смазывайте их специальной смазкой, поскольку стерилизация и повторное извлечение сокращают срок их службы. Если они повреждены или сильно изношены, замените новыми.

д) Следующие методы стерилизации запрещены:

(1) Помещать наконечник в какую-либо жидкость для кипячения.

(2) Окунать наконечник в такие дезинфицирующие средства, как йод, спирт или глутаральдегид.

(3) Прокаливать наконечник в печи или микроволновке.

3.2 Стерилизация насадок для удаления зубного камня и эндочака

Все насадки для удаления зубного камня и эндочак можно автоклавировать при температуре 135°C.

3.3 Стерилизация ключа для насадок и ключа для эндочака

3.3.1 Ключ для насадок и ключ для эндочака можно стерилизовать в условиях высокой температуры и давления.

3.3.2 Следующие способы стерилизации ключа для насадок запрещены:

а) Кипячение в жидкости.

б) Окунание в йод, спирт или глутаральдегид.

в) Прокаливание в печи или микроволновке.

Примечание: производитель не несет ответственности за повреждения ключа для насадок, вызванные напрямую или опосредованно вышеуказанными действиями.

3.4. Очистка насадок, эндочака, ключа для насадок и ключа для эндочака

Насадки для удаления зубного камня, эндочак, ключ для насадок и ключ для эндочака можно очищать ультразвуковым очистителем.

3.5. Стерилизация и очистка светодиодной лампы и световода

Очищайте светодиодную лампу и световод очищенной водой и стерилизуйте их при высокой температуре и высоком давлении после каждой процедуры.

3.6. Устранение неисправностей и примечания

3.6.1. Устранение неисправностей

Неисправность	**Вероятная причина**	**Решение**
Насадка для удаления зубного камня не вибрирует, и при нажатии на педальный переключатель, нет поступления воды.	Блок питания отсоединен	Присоедините блок питания
	Неплотно вставлен штекер педального переключателя	Плотно вставьте штекер педального переключателя в разъем
	Перегорел предохранитель трансформатора	Свяжитесь с нашим дилером или с нами.
	Перегорел предохранитель главного устройства	Свяжитесь с нашим дилером или с нами
Насадка для удаления зубного камня не вибрирует, но при нажатии на педальный переключатель есть поступление воды	Слабое крепление насадки.	Плотно прикрутите насадку на наконечник (Рис. 6).

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

Насадка для удаления зубного камня вибрирует, но при нажатии на педальный переключатель нет струи.	Проблема в соединении наконечника с основным блоком устройства	Свяжитесь с нашим дилером или с нами.
	Неполадки с наконечником.	Отправьте наконечник в нашу компанию для ремонта
	Неполадки с кабелем.	Свяжитесь с нашим дилером или с нами.
	Не включен регулятор подачи воды.	Включите регулятор подачи воды [примечание 1].
	Засорение электромагнитного переключателя	Свяжитесь с нашим дилером или с нами.
	Засор в система подачи воды	Прочистите трубки для подачи воды (примечание 2).
Вода продолжает течь после отключения питания	Засорение электромагнитного переключателя	Свяжитесь с нашим дилером или с нами.
Наконечник нагревается	Переключатель регулировки воды в нижнем положении	Поверните переключатель регулировки воды на более высокую ступень (примечание 2)
Количество поступающей воды слишком мало	Давление воды недостаточно высокое	Установите большее значение давления подачи воды
	Засор в система подачи воды	Прочистите трубки для подачи воды (примечание 2).
Вибрация насадки ослабевает.	Насадка неплотно прикручена к наконечнику	Плотно прикрутите насадку на наконечник (как показано на рис. 6).
	Насадка разболталась от вибрации.	Плотно прикрутите насадку на наконечник (как показано на рис. 6).
	Попадание влаги в соединение наконечника с кабелем	Высушите с помощью горячего воздуха.
	Насадка повреждена [примечание 3].	Замените новой.
Вода просачивается в месте соединения наконечника с кабелем.	Повреждено водонепроницаемое уплотнительное кольцо	Замените водонепроницаемое уплотнительное кольцо.
Ультразвуковой файл не вибрирует.	Разболтался винт эндочака.	Затяните винт.
	Поврежден эндочак.	Замените эндочак
Не работает светодиодная подсветка	Плохой контакт.	Прижмите контакт.
	Неполадки со светодиодной подсветкой	Замените новой.
	Неправильно установлена светодиодная лампа	Совместите «+» на светодиодной лампе с «+» на наконечнике.
Эндочак издает шум.	Разболтался винт эндочака.	Затяните винт.

Если проблему невозможно устранить, обратитесь к дилеру или производителю.

3.6.2 Примечания

[Примечание 1] Регулятор подачи воды может регулировать количество подаваемой воды в соответствии с разметкой.

[Примечание 2] Очищайте трубку для воды многофункциональным шприцом стоматологической установки (как показано на рис.7).



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

stomdevice

а) Отрежьте трубку для воды на расстоянии 10- 20 см от входа воды.

б) Включите питание.

в) Вставьте многофункциональный шприц стоматологической установки в трубку для воды.

г) Отсоедините насадку или наконечник.

д) Нажмите педальный переключатель.

е) Включите многофункциональный шприц, подайте под давлением воду в устройство, и засор в трубке для воды может быть устранен.

[**Примечание 3**] При плотно прикрученной насадке для удаления зубного налета и при наличии хорошей струи следующие явления указывают на повреждение насадки для удаления зубного налета:

а) Интенсивность вибрации и степень распыления воды явно слабеют.

б) Во время процедуры от насадки для удаления зубного налета исходит жужжащий звук.

4. Меры предосторожности

4.1 Особенности эксплуатации оборудования

4.1.1 Держите скалер чистым до и после использования.

4.1.2 Перед каждой процедурой стерилизуйте наконечник, насадки для удаления зубного камня, ключ для насадок, ключ для эндочака и эндочак.

4.1.3 Не прикручивайте и не откручивайте насадку для удаления зубного камня и эндочак при нажатом педальном переключателе.

4.1.4 Во время работы насадка для удаления зубного камня должна быть закреплена и с нее должны распыляться мелкие струйки или капли.

4.1.5 Заменяйте новыми поврежденные или сильно изношенные насадки, ультразвуковые файлы

4.1.6 Если при работе скалера вода не поступает - насадка перегреется. Следите за равномерным вытеканием воды.

4.1.7 Не изгибайте и не трите насадку и эндочак.

4.1.8 Не используйте источник неочищенной воды и ни в коем случае не используйте соляной раствор вместо источника чистой воды.

4.1.9 При использовании источника воды без гидравлического давления поверхность воды должна быть на метр выше головы пациента.

4.1.10 Прежде, чем устанавливать наконечник, убедитесь, что соединитель наконечника и гнездо для кабеля сухие.

4.1.11 Не тяните сильно за кабель во избежание отключения наконечника.

4.1.12 Не стучите по наконечнику и не трите его.

4.1.13 Следите, чтобы вилка электропитания легко входила в гнездо и ее можно было беспрепятственно извлечь в случае аварийной ситуации.

4.1.14 Блок питания считается частью медицинского электрооборудования. Скалер может работать только от блока питания компании «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.».

4.1.15 Блок питания НЕ является водоустойчивым. Храните его в сухом виде вдали от воды.

4.1.16 После работы сначала отключите питание, а затем выдергивайте вилку.

4.1.17 Мы несем ответственность за безопасность только при соблюдении следующих условий:

а) Уход, ремонт и модификация осуществляются только производителем или уполномоченным дилером.

б) Заменяемые компоненты являются оригинальными компонентами марки «DTE». Замена производится в соответствии с руководством по эксплуатации.

4.1.18 Внутренняя резьба насадок для удаления зубного камня, выпускаемых некоторыми производителями, может быть шероховатой, ржавой и сбитой. Это нанесет непоправимый вред наружной резьбе наконечника. Пожалуйста, используйте насадки для удаления зубного камня марки «DTE».

4.1.19 Выбирайте соответствующую мощность при использовании различных типов насадок (см. «Таблицу рабочей мощности насадок»).

4.2 Противопоказания

4.2.1 Данный прибор нельзя использовать для пациентов, больных гемофилией.

4.2.2 Пациентам или врачам, имеющим кардиостимулятор, запрещено использовать данный прибор.

4.2.3 С осторожностью следует использовать устройство при работе с пациентами, страдающими заболеваниями сердца, беременными женщинами и детьми.

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

4.3 Хранение и уход

4.3.1 Устройство требует бережного обращения. Храните вдали от источников вибрации, в прохладном, сухом и проветриваемом месте.

4.3.2 Не храните прибор вместе с горючими, ядовитыми, едкими или взрывчатыми веществами.

4.3.3 Прибор следует хранить в помещении с относительной влажностью ≤80%, атмосферным давлением 50-106кПа и температурой от -10°до+50°C.

4.3.4 Если прибор не используется в течение длительного времени, раз в месяц включайте его и пропускайте воду в течение 5 минут.

4.4 Транспортировка

4.4.1 При транспортировке следует избегать сильных толчков и тряски. Аккуратно упаковывайте прибор и не опрокидывайте его.

4.4.2 Не транспортируйте с опасными материалами.

4.4.3 Во время транспортировки берегите прибор от прямого попадания лучей солнечного света, дождя или снега.

5. Послепродажное обслуживание

Мы предоставляем бесплатный ремонт оборудования в соответствии с гарантийным талоном в течение одного года. Ремонт оборудования должен осуществляться нашим профессиональным техником. Мы не несем ответственности за необратимые повреждения, нанесенные непрофессиональным ремонтом.

6. Обозначение символов

DTE® Торговая марка

CE 0197	европейский сертификат соответствия (CE)		Обращаться с осторожностью
FDA	Продукт имеет маркировку FDA (УПМ, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, США)		Соответствует требованиям Директивы по утилизации отходов электрооборудования (WEEE)
	Рабочая часть прибора относится к классу BF	VENTHOLE	Выход воздуха
IPX1	Прибор с защитой от вертикально падающих капель воды	H_2O 0.01MPa-0.5MPa	Давление воды на входе 0,01 Мпа- 0,5МПа
	Производитель	POWER ON OFF	Питание
	Производитель	swich ~	Переменный ток
	Утилизация	80% 0%	Ограничение по влажности
	Использовать только в помещении	106 70	Ограничение по температуре
	Хранить в сухом виде		Подсоединение педального переключателя
135℃	Можно стерилизовать в автоклаве	+50℃ -10℃	Атмосферное давление при хранении

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

ON OFF	Переключатель автоматической подачи воды		Дата производства
	Обратиться к сопроводительной документации	H_2O	Регулировка потока воды
EC REP	Уполномоченный представитель на территории Евросоюза	~24V ~5V	Подсоединение электропитания 24В, 25В переменного тока (опция)

7. Защита окружающей среды

Наш продукт не содержит вредных компонентов. Вы можете использовать его в соответствии с требованиями местного законодательства.

8. Право производителя

Мы сохраняем за собой право изменять дизайн оборудования, техническое оснащение, соединительные детали, руководство по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа в любое время без уведомления. В случае несоответствия схем реальному оборудованию, за основу следует брать реальное оборудование.

9. Контактная информация

EC REP

По поводу технических данных обращайтесь по адресу:
«МайДент24», 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д. 7, корп. 2.
Телефон/факс: +7 (495) 510-56-24, E-mail: info@mydent24.ru

10. Декларация соответствия

10.1. Продукт соответствует следующим стандартам:

EN 60601-1:2006 EN ISO 9687:1995
EN 60601-1-2-2007 EN 1041:2008
EN 61000-3-2:2006 EN ISO 14971:2009
EN 61000-3-3:2008 EN ISO 7405:2008
EN 60601-1-4:1996 EN ISO 17664:2004
EN 60601-1-6:2007 EN ISO 17665-1:2006
EN 61205:1994 EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 22374:2005 EN ISO 10993-5:2009
EN 62304:2006 EN ISO 10993-10:2010
EN 980: 2008

10.2. Электромагнитная совместимость – Декларация соответствия

Директивные указания и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Модели D6, D6 LED предназначены для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь моделей D6, D6 LED должен обеспечить такие условия эксплуатации.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Руководство по использованию в электромагнитной среде**
РЧ излучение CISPR11	Группа 1	Модели D6, D6 LED используют РЧ энергию исключительно для внутреннего функционирования. Поэтому такое излучение находится на очень низком уровне и, вряд ли, может вызывать помехи в работе установленного поблизости электронного оборудования.
РЧ излучение CISPR11	Класс Б	Модели D6, D6 LED подходят для использования в бытовых помещениях, а также помещениях, напрямую подключенных к низкочастотной коммунальной электросети, обеспечивающей подачу электроэнергии в жилые помещения.
Волновое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и заявление – электромагнитная помехоустойчивость
Модели D6, D6 LED предназначены для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь моделей D6, D6 LED должен обеспечить такие условия эксплуатации.

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

stomdevice

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ±6кВ Воздух ±8кВ	Контакт ±6кВ Воздух ±8кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покр синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять мин. 30%.
Быстрые переходы/ вспышки при подаче электричества IEC 61000-4-4	±2кВ для линий электроснабжения ±1кВ для входа/выхода	2кВ для линий электроснабжения.1кВ для соединительного кабеля	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих и лечебных учреждениях.
Кратковременное повыше напряжения IEC 61000-4-5	±1кВ при дифференциальном режиме ± 2кВ при общем режиме	±1кВ при дифференциальном режиме	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих и лечебных учреждениях.
Кратковременное снижение напряжения, сбои в подаче электроэнергии и нестабильность напряжения на входных линиях IEC 61000-4-11.	40 % U_T (60% снижение U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% снижение U_T) на 25 циклов <5% U_T (>95 % снижение U_T) на 5 сек.	(>95% снижение U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60% снижение U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% снижение U_T) на 25 циклов <5% U_T (>95 % снижение U_T) на 5 сек.	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих и лечебных учреждениях. D6, D6 LED нужно продолжить работу при перебоях в сети, рекомендуется подключить модели D6, D6 LED к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей среды (50/60Гц) IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Частота магнитных полей должна соответствовать частоте сети, подающей электроэнергию в коммерческие и лечебные учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

Указания и заявление – электромагнитная помехоустойчивость

Модели D6, D6 LED предназначены для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь D6, D6 LED должен обеспечить такие условия эксплуатации.

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC	Уровень соответствия	Руководство по использованию в электромагнитной среде
			При использовании переносных и мобильных средств радиосвязи расстояние между ними и любой частью D6, D6 LED, включая кабели, не должно превышать рекомендованную дистанцию удаления, рассчитанную на основе частоты передатчика. **Рекомендуемая дистанция удаления**
Проводимая РЧ IEC 61000-4-6	3 СКВ 150кГц – 80МГц	*3В*	3В $d=1,2\times P^{1/2}$ 80 800МГц
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3В/м 30МГц – 2,5ГГц	*3В/м*	$d=2,3\times P$ 800МГц – 2,5ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Силовые поля фиксированных радиопередатчиков, определяемые в ходе электромагнитного картирования местности (а), должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона (б). Вблизи оборудования с нижеуказанной маркировкой возможны помехи:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При уровне 80МГц и 800МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение ЭМВ зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

(а) Невозможно точно теоретически предсказать силовые поля фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные или подвижные радиостанции, а также любительские радиостанции, станции, вещающие на частотах AM и FM, и телевидение. Для оценки электромагнитного излучения фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос о проведении электромагнитного картирования местности. Если уровень измеренных силовых полей в месте использования моделей D6, D6 LED превышает вышеуказанный допустимый уровень РЧ, следует проверить функционирование моделей D6, D6 LED. При выявлении сбоев в работе, следует принять дополнительные меры, такие как переориентация или перестановка моделей D6, D6 LED.

(б) В диапазоне частот от 150кГц до 80МГц интенсивность поля должна быть ниже 3В/м.

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

Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и моделями D6, D6 LED

Модели D6, D6 LED предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируемыми РЧ помехами. Покупатель или пользователь моделей D6, D6 LED могут предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и моделями D6, D6 LED, как рекомендовано ниже, с учетом максимального значения выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика, м		
	150кГц – 80Гц $d=1,2xP^{1/2}$	80-800МГц $d=1,2xP^{1/2}$	800МГц- 2,5ГГц $d=2,3xP^{1/2}$
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 передатчиков, номинальные максимальные значения выходной мощности которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние *d* в метрах (м) можно высчитать по формуле, применяемой для частоты передатчика, где *P* – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При уровне 80МГц и 800МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение ЭМВ зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей

Прибор испытан на электромагнитную совместимость и одобрен в соответствии с EN 60601-1-2. Это никоим образом не гарантирует, что данный прибор не может подвергнуться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать прибор в сильной электромагнитной среде

10. Заявление

Все права на модификацию данного продукта без дальнейшего уведомления сохранены за производителем. Рисунки даны только для справки. Право на окончательную интерпретацию принадлежит компании «GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD». На промышленный дизайн, внутреннее устройство и т.п. компанией «WOODPECKER» заявлены несколько патентов, любая копия и подделка влечет за собой правовую ответственность.

ТАБЛИЦА РАБОЧЕЙ МОЩНОСТИ НАСАДОК

Модель скалера/ Мощность/ Модель насадки	D5 (LED) D6(LED) D7 (LED)	D2 LED D2 (LED)Plus	D3 (LED)	D1	V3(LED)	V1 V2(LED)	Совместимая модель скалера
Удаление зубного камня							
GD1	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	Ниж.-верх.	Ниж.-верх.	Совместимы с ультразвуковыми скалерами DTE и Satelec
GD2	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	Ниж.-верх.	Ниж.-верх.	
GD3	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	Ниж.-верх.	Ниж.-верх.	
GD4	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	Ниж.-верх.	Ниж.-верх.	
GD5	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	Ниж.-верх.	Ниж.-верх.	
GD6	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	Ниж.-верх.	Ниж.-верх.	
GD7	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	Ниж.-верх.	Ниж.-верх.	
GD8	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	Ниж.-верх.	Ниж.-верх.	
GD9	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	Ниж.-верх.	Ниж.-верх.	
GD10	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	Ниж.-верх.	Ниж.-верх.	
GD11	1-10(G)	1-11	1-10(G)	1-9	Ниж.-верх.	Ниж.-верх.	
Периодонтальные манипуляции							
PD1	1-10(P)	1-8	1-10(P)	1-6	Ниж.-сред.	Ниж.-сред.	Совместимы с ультразвуковыми
PD2L	1-3(P)	1-3	1-3(P)	1-2	Нижн.	Нижн.	

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

stomdevice

PD2LD	1-2(P)	1-2	1-2(P)	1	Нижн.	Нижн.	скалерами DTE и Satelec
PD2R	1-3(P)	1-3	1-3(P)	1-2	Нижн.	Нижн.	
PD2RD	1-2(P)	1-2	1-2(P)	1	Нижн.	Нижн.	
PD3	1-6(P)	1-5	1-6(P)	1-3	Ниж.-сред.	Ниж.-сред.	
PD3D	1-6(P)	1-5	1-6(P)	1-3	Ниж.-сред.	Ниж.-сред.	
PD4	1-6(P)	1-5	1-6(P)	1-3	Ниж.-сред.	Ниж.-сред.	
Эндодонтальные манипуляции							
ED1	1-3(E)	-	-	-	Нижн.	-	Совместимы с ультразвуковыми скалерами DTE и Satelec
ED2	1-3(E)	-	-	-	Нижн.	-	
ED3	1-6(E)	-	-	-	Нижн.	-	
ED3D	1-3(E)	-	-	-	Нижн.	-	
ED4	1-6(E)	-	-	-	Нижн.	-	
ED4D	1-3(E)	-	-	-	Нижн.	-	
ED5	1-6(E)	-	-	-	Нижн.	-	
ED5D	1-3(E)	-	-	-	Нижн.	-	
PD4D	1-6(E)	-	-	-	Нижн.	-	
ED8	1-10(E)	-	-	-	Нижн.	-	
ED9	1-10(E)	-	-	-	Нижн.	-	
ED10	1-6(E)	-	-	-	Нижн.	-	
ED10D	1-6(E)	-	-	-	Нижн.	-	
ED11	1-6(E)	-	-	-	Нижн.	-	
ED11D	1-6(E)	-	-	-	Нижн.	-	
ED14	1-3(E)	-	-	-	Нижн.	-	
ED15	1-3(E)	-	-	-	Нижн.	-	
Подготовка полости							
SBD1	1-10(P)	1-8	1-10(P)	1-6	Ниж.-сред.	Ниж.-сред.	Совместимы с ультразвуковыми скалерами DTE и Satelec
SBD2	1-10(P)	1-8	1-10(P)	1-6	Ниж.-сред.	Ниж.-сред.	
SBD3	1-10(P)	1-8	1-10(P)	1-6	Ниж.-сред.	Ниж.-сред.	
SBDL	1-10(P)	1-8	1-10(P)	1-6	Ниж.-сред.	Ниж.-сред.	
SBDR	1-10(P)	1-8	1-10(P)	1-6	Ниж.-сред.	Ниж.-сред.	

(ПРИМЕЧАНИЕ) : «G»- для рабочего режима скалинга; «P»- для рабочего режима периодонтальных манипуляций; «E»- для рабочего режима эндодонтальных манипуляций; «- «- означает: «не подходит для такой модели скалера».

Для более подробной информации отсканируйте QR-код

	Компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. (Гуйлинь Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.) Информация: Индустриальный Парк, Национальная Зона высоких технологий, Гуйлинь, Гуанси-Чжуанский автономный район, 541004 Китайская Народная Республика.

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

Тел.:
Отдел сбыта в Европе: +86-773-5873196, +86-773-2125222
Отдел сбыта в Северной и Южной Америке, и Океании: +86-773-5873198, +86-773-2125123
Факс: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@mailgl.cn, sales@glwoodpecker.cn
Сайт: http://www.glwoodpecker.com

Уполномоченный представитель на территории ЕС

EC REP

Wellkang Ltd (www.CE-Marking.eu) Харли Стрит, 29

ЛОНДОН, W1G 9QR, Великобритания

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