

DA-10

超声洁牙机

DA-10 英文使用说明书

备注：版本号：07/2021

									更改标记	数量	更改单号	签名	日 期	
									DA-10 英文使用说明书					
拟 制														
审 核														
工 艺														
批 准									版 本					
									V1.00					

DA-10

Ультразвуковий скалер

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ



UA.TR.099

ЗМІСТ

Авторське право та декларація	3
1. Вступ	4
2. Установлення	8
3. Інструкція з експлуатації	13
4. Очищення та стерилізація	19
5. Усунення несправностей	24
6. Зберігання, технічне обслуговування та транспортування	27
7. Технічне обслуговування	28
8. Післяпродажне обслуговування	29
9. Тлумачення символів	29
10. Охорона навколишнього середовища	31
11. Права виробника	32
12. Електромагнітна сумісність (ЕМС)	33
13. Індекс: таблиця потужності насадки для використання	40
14. Індекс: принципова схема системи	41

Авторське право та декларація

Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. / Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд. © УСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ.

Цей документ є англійським перекладом оригінальної версії китайською мовою.

Вітаємо Вас із придбанням ультразвукового скалера DA-10 виробництва компанії Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд. Він надасть вам новий досвід і зручність у користуванні.

Цю інструкцію із застосування складено згідно з чинними законами й нормативними актами Китаю та відповідно до конкретних умов використання ультразвукового скалера DA-10 виробництва компанії Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд.

Інструкція із застосування містить найсвіжішу на момент публікації інформацію. Компанія Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд. одноосібно відповідає за перегляд і роз'яснення спрощеної версії цієї інструкції китайською мовою і залишає за собою право вносити зміни до змісту після друку цієї інструкції із застосування без попереднього повідомлення. Рисунки, наведені в цій інструкції, є схематичними кресленнями й призначені лише для довідки. Якщо зображення не відповідають реальному виробу, переважну силу має реальний виріб.

Усі матеріали, що містяться в цій інструкції із застосування, захищені законом про авторське право. Без попередньої письмової згоди компанії Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд. відтворення, фотокопіювання або переклад змісту цієї інструкції із застосування іншими мовами в будь-якій формі заборонено.

Під час експлуатації користувач повинен ретельно дотримуватися даних цієї інструкції із застосування. Інакше компанія Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд. не має жодної відповідальності за будь-які помилки й відмови обладнання, викликані нерегламентованими операціями.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Компанія Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд. не обіцяє, що виріб буде використовуватися для певної конкретної мети, і не дає гарантій його товарної придатності та застосовності. Якщо вам потрібна підтримка післяпродажного обслуговування, будь ласка, зв'яжіться з виробником або його уповноваженим представником.

1. Вступ

1.1. Огляд

У виробі DA-10 застосована п'єзокерамічна ультразвукова технологія, яка призначена для очищення ясен, під'ясневого шару і промивання кореневих каналів. Він має такі характеристики:

- Система іригації всередині виробу виготовлена з антибактеріальних матеріалів. Під час клінічного процесу використовуються такі рідини, як перекис водню, хлоргексидин, гіпохлорит натрію тощо.
- Наконечник можна стерилізувати за температури 135°C та тиску 0,22 МПа (МПа).
- Автоматичний пошук найкращого функційного режиму сприяє більш стабільній роботі виробу.
- Виріб оснащений вбудованим комп'ютерним мікропроцесорним чипом, який дає змогу розумно управляти робочою потужністю і збільшує комфорт лікування.

1.2. Опис виробу

Основні компоненти виробу – функційний контур управління, система іригації, насадка, наконечник та ножний перемикач.

1.3. Використання за призначенням

- Виріб призначений для видалення зубного каменю, нальоту на поверхні зубів і в пародонтальних кишечках, очищення і промивання кореневих каналів.
- Виріб призначений для використання в стоматології.
- Виріб призначений для використання в пацієнтів із зубним нальотом, зубним каменем, пародонтозом тощо.

1.4. Протипоказання

- Перед використанням у хворих на гемофілію, вагітних жінок або дітей необхідно проконсультуватися з лікарем відповідної кваліфікації, оскільки ультразвукові коливання можуть порушити нормальну роботу кардіостимуляторів. Тому виробник рекомендує не застосовувати цей виріб для лікування пацієнтів, яким встановлено кардіостимулятор.
- Під час видалення зубного каменю і нальоту утворюється аерозоль; не можна лікувати пацієнтів з інфекційними захворюваннями високого ризику, оскільки це може піддати ризику інших людей.

1.5. Технічні параметри

- Вхідна напруга: 230 V (В) $\pm$ 23 (В), 50 / 60 Hz (Гц)
- Вхідна потужність: 35 V•A (В•А)
- Амплітуда насадки: мінімальна: 1 μ m (мкм); відхилення -50%
максимальна: 100 μ m (мкм); відхилення +50%
- Зусилля половинного коливання: мінімальне: 0,1 N (Н), відхилення -50%
максимальне: 5 N (Н), відхилення +50%
- Частота вібрації насадки: 18 kHz (кГц) $\sim$ 45 kHz (кГц)
Примітка: частоти вібрації насадок різних типів відмінні, але всі вони розподілені в межах описаного діапазону.
- Вихідна напруга насадки: 3 W (Вт) $\sim$ 20 W (Вт)
- Запобіжник: T1AH 250 V (В)
- Вага: 1,5 kg (кг)
- Режими роботи: безперервний
- Ступінь захисту від ураження електричним струмом: клас обладнання II
- Ступінь захисту від ураження електричним струмом: робоча частина типу B
- Ступінь захисту від проникнення: звичайне обладнання (IPX0), дротовий ножний перемикач: водонепроникне обладнання (IPX1)
- Ступінь безпеки застосування за наявності поряд легкозаймистої анестезувальної суміші з повітрям, киснем або закисом азоту: обладнання типу Non-AP, APG
- Тиск подання води: 0,1 bar (бар) $\sim$ 5 bar (бар) (0,01 МПа (МПа) $\sim$ 0,5 МПа (МПа))
- Витрата води: < 50 ml/min (мл/хв), за тиску менш ніж 0,1 bar (бар) $\sim$ 5 bar (бар) (0,01 МПа (МПа) $\sim$ 0,5 МПа (МПа))
- Версія програмного забезпечення: V1.00

1.6. Умови експлуатації

- а) Температура навколишнього середовища: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- б) Відносна вологість: $\leq 80\%$
- в) Атмосферний тиск: $70 \text{ kPa (кПа)} \sim 106 \text{ kPa (кПа)}$
- г) Застосовний діапазон напруги живлення: $230 \text{ V (В)} \pm 23 \text{ V (В)}$

2. Установлення

2.1. Вид спереду / ззаду

Повзунок для зміни шкали
потужності та світловий індикатор

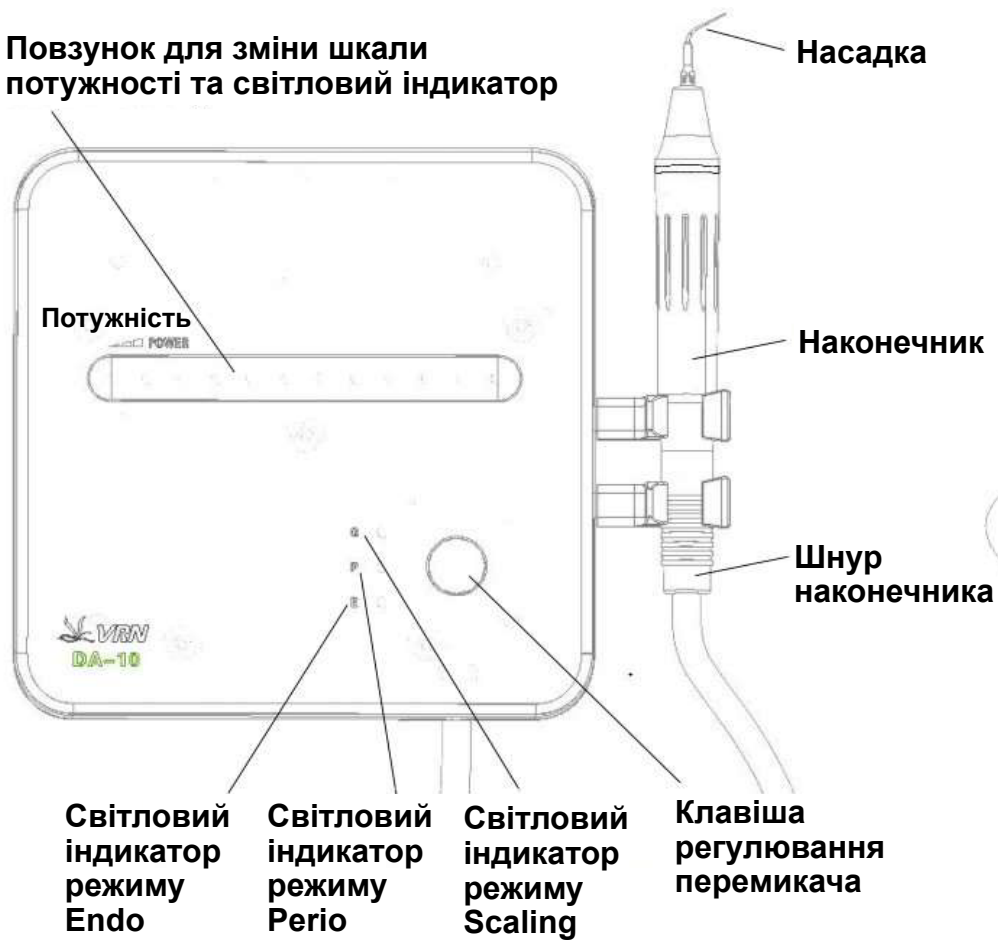


Рисунок 2.1

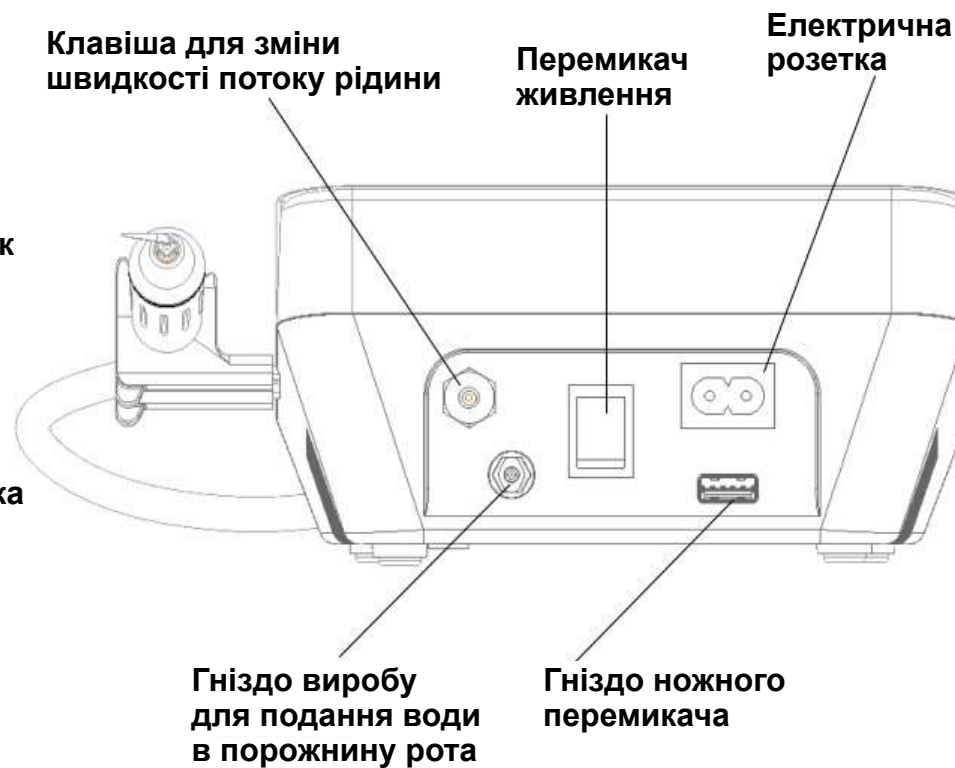


Рисунок 2.2

2.2. Під'єднання аксесуарів

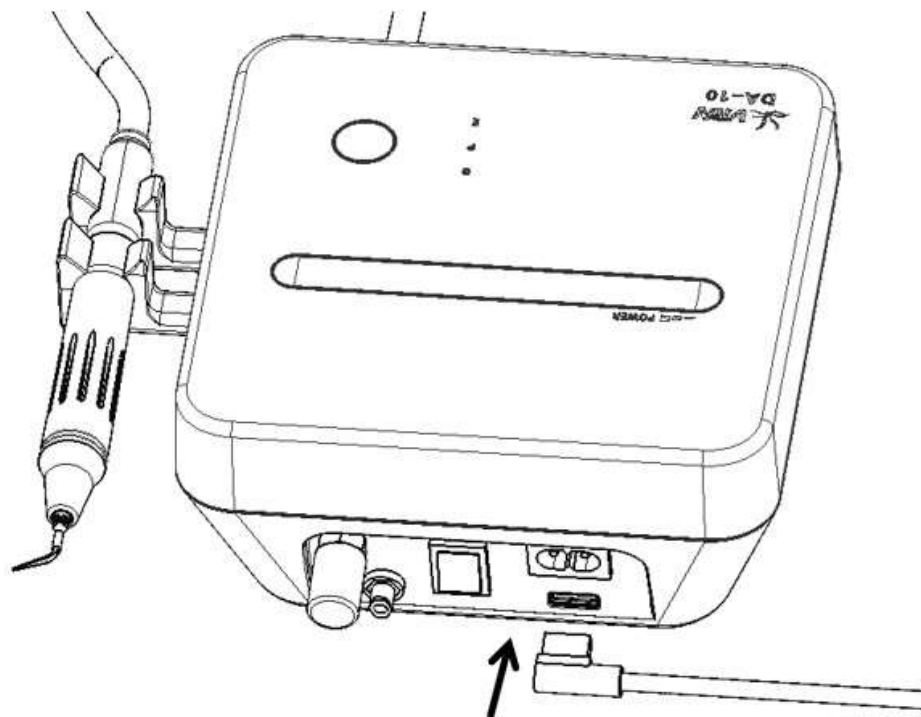


Рисунок 2.3

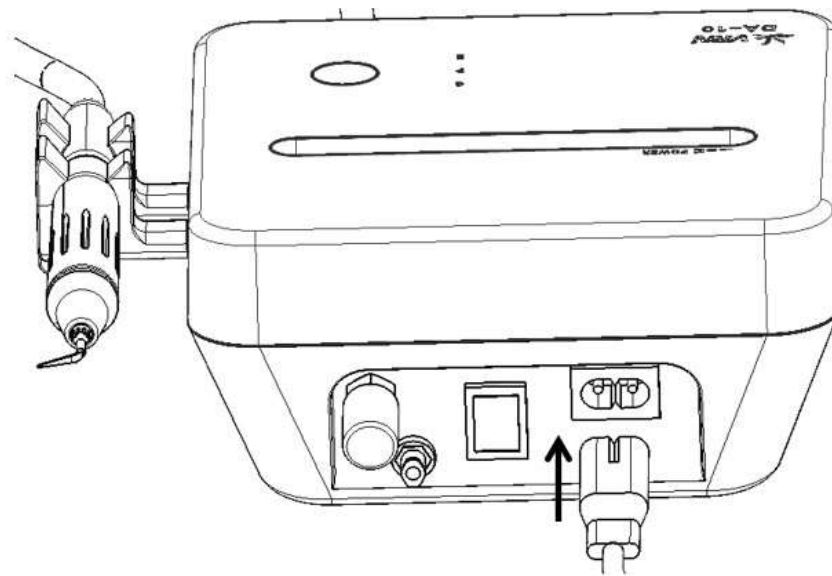


Рисунок 2.4

2.3. Іригаційна система

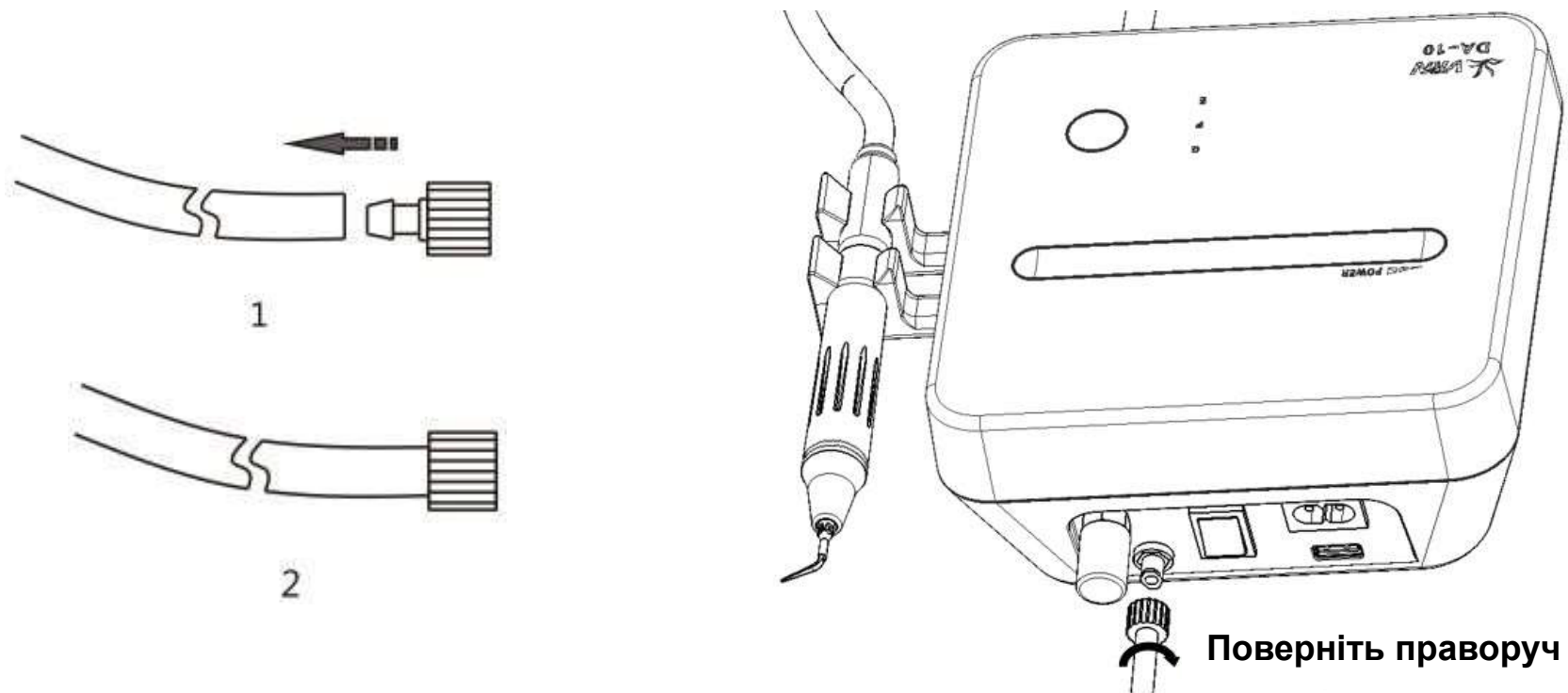


Рисунок 2.5

2.4. Установлення наконечника

1. Конусоподібна голова
2. Кільце
3. Наконечник
4. Шнур наконечника

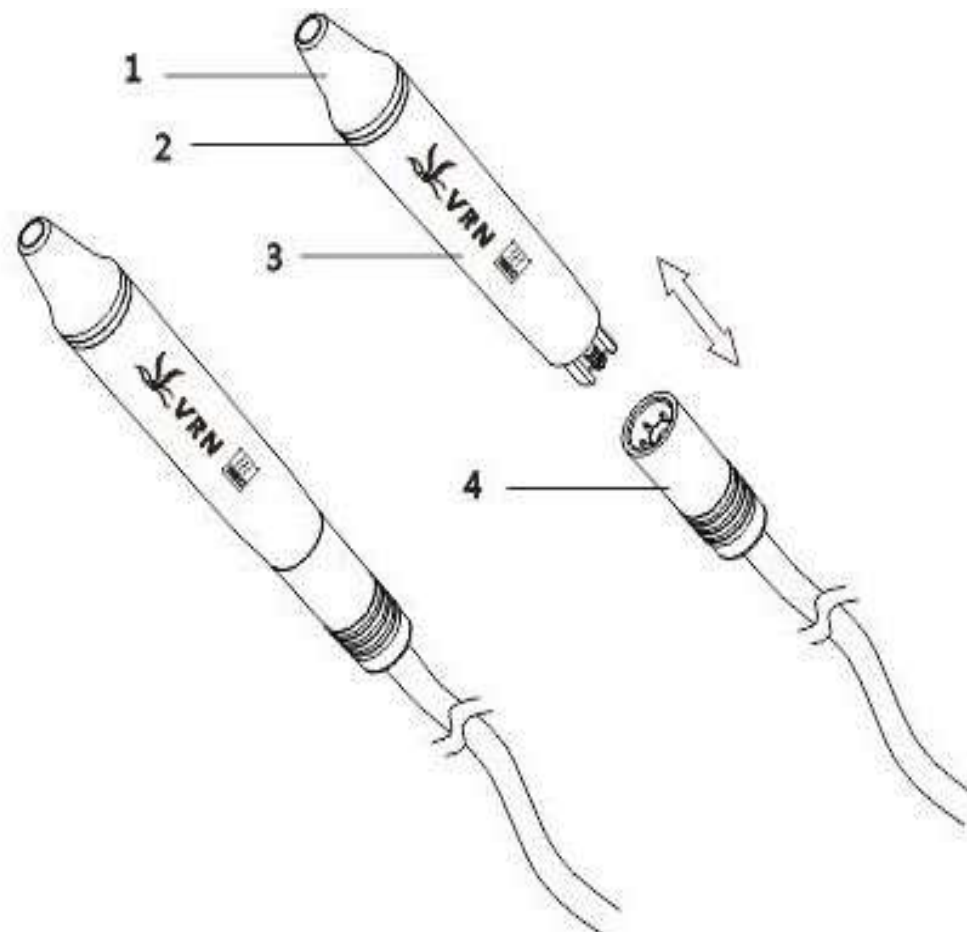


Рисунок 2.6

2.5. Установка насадки

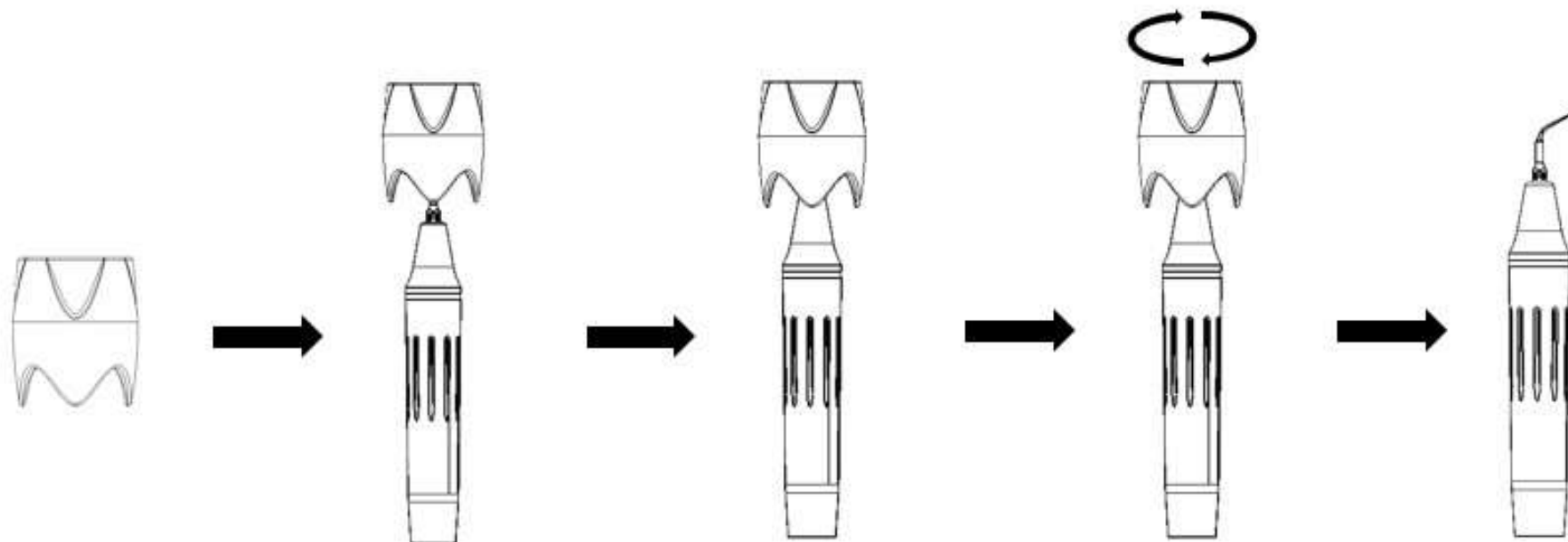


Рисунок 2.7

3. Інструкція з експлуатації

3.1. Основні компоненти наконечника

Конусоподібна голова – її можна відкрутити. Користувачі можуть регулярно виймати конусоподібну голову й протирати основний стрижень спиртом.

Наконечник – це важлива частина виробу, яка може перебувати в умовах високої температури та високого тиску.

Шнур наконечника: використовується для під'єднання наконечника до іригаційної системи й контуру виробу.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- 1) **Будь ласка, тримайте наконечник і гніздо сухими.**

3.2. Динамометричний ключ

У побудові динамометричного ключа використана спеціальна конструкція, яка дає користувачеві ефективно вставляти й виймати насадку та захищає руку користувача протягом використання, а також запобігає подряпинам насадкою під час установа та виймання насадки (див. рис. 2.7):

- 1) Уставте насадку в динамометричний ключ.
- 2) Уставте насадку: міцно охопивши наконечник, обертайте насадку за годинниковою стрілкою, поки насадка перестане обертатися, а потім установіть її.
- 3) Виймання насадки: візьміться за наконечник і поверніть насадку динамометричним ключем проти годинникової стрілки, щоб вийняти її.

- 4) Відразу після використання, будь ласка, покладіть динамометричний ключ у стерилізаційну шафу, щоб його стерилізувати.
- 5) Після стерилізації, через високу температуру поверхні динамометричного ключа, його необхідно охолодити перед повторним використанням, щоб уникнути опіків.
- 6) Якщо динамометричний ключ не використовується, зберігайте його в сухому провітрюваному місці в чистому стані.

3.3. Функція скалера для ясен і під'ясневого шару

- 1) Відкрийте упакування й перевірте, чи всі аксесуари відповідають зазначеному в пакувальному листі. Дістаньте виріб із коробки й покладіть його на стійку поверхню передньою частиною до користувача.
- 2) Установіть повзунок для зміни витрати рідини на максимум.
- 3) Уставте акумулятор у гніздо бездротового ножного перемикача (див. рис. 2.3).
- 4) Під'єднайте роз'єм трубки для рідини до виробу й подайте в неї чисту воду (див. рис. 2.5).
- 5) Закріпіть насадку на наконечнику динамометричним ключем (див. рис. 2.7), а потім правильно під'єднайте наконечник до гнізда шнура живлення наконечника. Перед установленням наконечника ретельно висушіть з'єднувальний кінець наконечника й гніздо (рис. 2.6).
- 6) Вимкніть виріб, потім під'єднайте до виробу вихід шнура живлення, а потім під'єднайте вхід шнура живлення до джерела живлення (див. рис. 2.4).
- 7) Увімкніть виріб – у цей час загориться індикатор «G» і перші 3 індикатори живлення.
- 8) Користувач вибирає режими «G» та «P» відповідно до серії насадок. Потужність насадки вказана в таблиці, що додається.

- 9) За нормальної роботи виробу частота обертання є відносно високою. Переконайтеся, що витрата води у виробі перебуває в межах норми. Для видалення зубного каменю можна використовувати тільки легкий дотик і зворотно-поступальні рухи з певною швидкістю. Стежте за тим, щоб не виникало явного відчуття нагріву насадки. Надмірне локальне зусилля або занадто тривалий контакт протягом очищення зубів заборонені.
- 10) Інтенсивність вібрації: відрегулюйте інтенсивність вібрації відповідно до ваших потреб. Як правило, користувач обирає налаштувати середню інтенсивність вібрації. Користувач також може регулювати інтенсивність вібрації будь-коли під час клінічного процесу відповідно до чутливості пацієнта та твердості каменю.
- 11) Швидкість подання рідини: натисніть на ножний перемикач – насадка почне вібрувати. Посуньте повзунок подання рідини, щоб рідина перейшла в напіватомізований стан – це допоможе охолодити насадку й очистити зуби.
- 12) Зазвичай для утримання наконечника використовують положення, як для звичайної ручки.
- 13) Під час видалення зубного каменю і нальоту стежте за тим, щоб насадка не стикалася вертикально із зубами. Не тисніть сильно, щоб не пошкодити зуби й насадку.
- 14) Після видалення зубного каменю і нальоту продовжуйте працювати протягом 30 секунд під струменем води, щоб очистити насадку.
- 15) Зніміть насадку, а потім вийміть наконечник для стерилізації.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- 1) Будь ласка, не витягуйте наконечник під час того, як ви натискаєте на ножний перемикач і насадка вібрує.**
- 2) Будь ласка, не рухайте та не перевертайте виріб, коли він працює.**

3.4. Функція Endo

- 1) Закріпіть тримач ендофайла на наконечнику за допомогою ендогайкового ключа.
- 2) Відкрутіть гайку тримача.
- 3) Уставте ендофайл в отвір перед тримачем.
- 4) Затягніть гайку ендофайла за допомогою ендогайкового ключа.
- 5) Натисніть «Е» – загориться індикатор «Е».

6) Коли вибрано функцію Endo, повільно введіть ендофайл у кореневий канал пацієнта, натисніть на ножний перемикач і почніть промивання кореневого каналу. За потреби відрегулюйте потужність промивання кореневого каналу.

7) Після завершення процедури відкрутіть гайку тримача ендофайла, вийміть ендофайл, зніміть тримач ендофайла й наконечник для стерилізації.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- 1) Затягніть ендонасадку.**
- 2) Затягніть гайку тримача.**
- 3) Не чиніть сильного тиску під час промивання корневих каналів.**
- 4) Не натискайте на ножний перемикач, якщо ендофайл не розміщений у кореновому каналі.**
- 5) Рекомендується починати регулювання потужності з 1-ої шкали й поступово збільшувати до 3-ьої шкали за умови використання функції Endo.**
- 6) Будь ласка, не рухайте та не перевертайте виріб, коли він працює.**

3.5. Застереження

- 1) Тримайте виріб чистим і сухим до та після використання.
- 2) Забороняється підвішувати або перевертати виріб.
- 3) Перед кожним використанням, будь ласка, дайте виробу попрацювати протягом 30 секунд під струменем води, щоб видалити залишки води з трубок.

- 5) Використання виробу повинно здійснюватися згідно з вимогами відповідних технічних умов експлуатації та відповідних законів і нормативних актів медичного департаменту. Дозволено користуватись тільки кваліфікованим лікарям або технічним фахівцям.
- 6) Перед кожним використанням, будь ласка, стерилізуйте насадку, гайковий ключ та інші аксесуари.
- 7) Не затягуйте й не послабляйте насадку, якщо наконечник увімкнено.
- 8) Затягніть насадки.
- 9) Якщо насадка пошкоджена або зносилась, інтенсивність вібрації зменшується. Користувач повинен замінити насадку на нову відповідно до клінічної ситуації.
- 10) Не згинайте й не загострюйте насадки.
- 11) Не використовуйте нечисту воду чи звичайний фізіологічний розчин замість джерел чистої води.
- 12) Під час використання не тягніть за хвостовик із силою, щоб не пошкодити його.
- 13) Не бийте й не дряпайте наконечник у поспіху.
- 14) Після використання виробу вимкніть його та вийміть вилку з розетки.
- 15) Виробник Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд. спеціалізується на виробництві медичних виробів і відповідає за безпечність їх використання, тільки якщо виріб обслуговується, ремонтується і модифікується виробником або дистриб'ютором, уповноваженим виробником, а запасні аксесуари виготовляються компанією Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд. й експлуатуються відповідно до інструкції із застосування.

16) Внутрішня різьба насадок, що випускаються деякими виробниками, є грубою, іржавою, зі сколами або ж насадки мають інший стандарт різьби. Використання їх із наконечником може пошкодити зуби: наприклад, насадка може зісковзнути, а також завдати непоправної шкоди виробу. Будь ласка, використовуйте оригінальну насадку.

17) Коли користувач використовує насадки іншої серії, йому необхідно відповідно налаштувати режим роботи, щоб не зламати насадку.

18) Не рухайте та не перевертайте виріб під час використання.

4. Очищення та стерилізація

Кожна процедура з використанням наконечника вимагає очищення та стерилізації насадки й гайкового ключа. Методи очищення і стерилізації наведено нижче.

4.1. Після процедури

Оброблення після процедури треба проводити негайно, не пізніше ніж через 30 хвилин після завершення процедури.

Етапи оброблення після завершення процедури:

- 1) Змийте всі забруднення з поверхні виробу дистильованою деіонізованою водою або мийним засобом.
- 2) Промийте всі отвори (наприклад, для зрошення і аспірації) не менше 3-ьох разів у нормальному напрямку потоку (без зворотного промивання), використовуючи одноразовий шприц (мінімальний обсяг 50 ml (мл)), наповнений дистильованою / деіонізованою водою, яку подають на зворотну насадку.
- 3) Розчин для чищення та дезінфекції на основі етилового спирту, сумісний із цим виробом, також можна використовувати як альтернативний розчин для промивання. У такому разі після цього необхідно не менш ніж тричі ретельно промити поверхню дистильованою або деіонізованою водою.

4.2. Ручна процедура

4.2.1 Вибираючи мийний та / або стерилізаційний засіб для використання переконайтеся, що:

- Вони ідеально підходять для очищення та / або стерилізації цих виробів і сумісні один з одним.
- Стерилізаційний засіб має перевірену ефективність (наприклад, DGHM, схвалено FDA або має маркування CE).
- Використовувані хімічні речовини сумісні з цими виробами.



Абсолютно необхідно дотримуватися концентрації і часу контакту, які зазначені виробником мийного і дезінфекційного засобу. Можна використовувати тільки свіжоприготовані розчини. Дезінфекційний розчин не повинен спінюватися.

Для всіх етапів промивання можна використовувати лише стерилізовану або дистильовану / деіонізовану воду з низьким вмістом мікробів ($< 10 \text{ cfu/ml}$ (КУО/мл)). Також переконайтеся в достатньо низькій концентрації ендотоксинів і частинок (наприклад, Aqua purificata, відповідно до специфікацій Європейської фармакопеї або Фармакопеї США).

4.2.2 Інструкції з ручного очищення:

- 1) Повністю розберіть наконечник та інструменти, якщо це можливо.
- 2) Помістіть вироби в мийний розчин принаймні на мінімальний час і в концентрації, зазначеній виробником мийного / дезінфікуючого засобу.
- 3) Видаліть усі зовнішні забруднення, ретельно протерши їх м'якою щіткою або м'якою тканиною.
- 4) Ретельно промийте вироби не менш ніж п'ять разів, щоразу із застосуванням свіжої дистильованої або деіонізованої води (кожен просвіт виробу промийте із застосуванням не менше ніж 50 ml (мл) води). Повторіть процес очищення, якщо після останнього полоскання засіб не був чистим або на виробі й досі видно плями.

4.3. Стерилізація

4.3.1 Підготовка до стерилізації

- 1) Помістіть вироби в розчин для стерилізації принаймні на мінімальний час, зазначений виробником засобу для стерилізації. Використовуйте стерилізаційний розчин на основі етилового спирту для очищення звичайних та хірургічних інструментів.
- 2) Якщо застосовно: промийте всі отвори виробу п'ять разів на початку і в кінці періоду замочування за допомогою одноразового шприца (мінімальний обсяг – 50 ml (мл)).

3) Вийміть інструмент із мийного розчину й інтенсивно промийте його деіонізованою водою з низьким вмістом забруднень.

4) Висушіть вироби відфільтрованим стисненим повітрям (макс. тиск – 3 бари).

4.3.3 Етапи ручної стерилізації

Стерилізувати дозволяється тільки очищені вироби. Перед стерилізацією вироби необхідно помістити у відповідний контейнер для стерилізації:

- Відповідає стандарту EN ISO 11607.
- Стійкий до температури 135°C, має достатню паропроникність.
- Технічне обслуговування проводять на регулярній основі.

Якщо передбачається використовувати подвійне або одноразове стерилізаційне упакування (подвійний пакет), воно також повинно відповідати стандарту EN ISO 11607 і бути придатним для стерилізації парою (термостійкість до 135°C з достатньою паропроникністю).

Для стерилізації використовуйте лише процедури стерилізації парою, наведені нижче; інші процедури стерилізації неприпустимі:

- Процедура фракційованого попереднього вакуумування

** Процедура фракційованого попереднього вакуумування = стерилізація парою з повторним попереднім вакуумуванням.*

- Паровий стерилізатор відповідно до EN 13060 або EN 285, сертифікований відповідно до EN ISO 17665.
- Максимальна температура стерилізації: 135°C.
- Час стерилізації не менше ніж 3 хвилин за температури 135°C (процедура фракційованого попереднього вакуумування).
- Допускається стерилізація за температури 135°C протягом щонайбільше 20 хвилин (рекомендовано 15 хвилин). Процедури стерилізації гарячим повітрям і радіостерилізації використовувати не можна (оскільки це призводить до псування виробів).

Виробник не відповідає за використання інших методів стерилізації (наприклад, із застосуванням оксиду етилену, формальдегіду та методу низькотемпературної плазмової стерилізації). Тоді, будь ласка, дотримуйтесь відповідних чинних стандартів (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 або стандарт для конкретної процедури) і перевірте загалом придатність та ефективність процедури (за потреби також дослідивши залишки стерилізаційного засобу), беручи до уваги конкретну геометрію виробу в межах валідації.

4.4. Технічне обслуговування та перевірка

Якщо після чищення на виробі досі видно плями, необхідно повторити всю процедуру очищення. Вироби з видимими пошкодженнями, наявністю стружки / відшарувань, корозією або втратою форми повинні бути утилізовані (подальше їх використання заборонено).



ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- 1) Для підтримки нормальної роботи наконечника рекомендується розбирати, очищувати й стерилізувати його щотижня.**
- 2) Під час стерилізації переконайтеся, що насадка знята з наконечника. Не ставте її разом з іншими інструментами для стерилізації.**
- 3) Стерилізуючи, будь ласка, завжди звертайте увагу на те, чи немає зовнішніх пошкоджень на наконечнику. Категорично забороняється наносити будь-яке захисне мастило на поверхню наконечника.**
- 4) Не перевищуйте максимальну кількість циклів стерилізації (250 циклів), не більш ніж 5 за раз.**

5. Усунення несправностей

Помилка	Можливі причини	Рішення
Увімкнено перемикач живлення, проте індикатор на панелі не горить	Поганий контакт вилки живлення	Щільно вставте вилку в розетку живлення
	Внутрішній запобіжник не працює	Зверніться до свого місцевого дилера або до виробника

Після натискання на ножний перемикач немає вібрації	Погане під'єднання дротового ножного перемикача	Щільно вставте вилку ножного перемикача в розетку
Після натискання на ножний перемикач наконечник не вібрує, але на насадці є розпилення води	Насадка ослаблена	Закріпіть насадку за допомогою гайкового ключа
	Несправний наконечник	Вийміть наконечник і зверніться до свого місцевого дилера або до виробника
	Несправний шнур наконечника або внутрішній ланцюг	Зверніться до свого місцевого дилера або до виробника
Після вимкнення живлення на насадці залишаються бризки води	Несправний електромагнітний клапан	Зверніться до свого місцевого дилера або до виробника
Перегрів наконечника	Розпилення налаштоване занадто дрібно	Відрегулюйте розпилення
Серйозний перегрів наконечника	Несправний наконечник	Вийміть наконечник і зверніться до свого місцевого дилера або до виробника
Недостатня кількість розпилення	Розпилення налаштоване занадто дрібно	Відрегулюйте розпилення
	Контур подання води заблокований	Розблокуйте контур подання води за допомогою триходового шприца
Слабка вібрація насадки	Насадка ослаблена	Закріпіть насадку за допомогою гайкового ключа
	Між основою наконечника і його шнуром немає сухості	Висушіть роз'єм між основою наконечника та його шнуром гарячим повітрям
	Зношена або зігнута насадка	Замініть насадку

Між основою наконечника і його шнуром протікає вода	Зношене ущільнення	Замініть ущільнення
Під час роботи з файлом кореневого каналу немає вібрації або є шум	Ослаблена затискна гайка	Затягніть затискну гайку
	Пошкоджено тримач кореневого каналу	Замінити тримач кореневого каналу

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: якщо несправність таки не вдається усунути, будь ласка, зверніться до свого місцевого дилера або до виробника.

6. Зберігання, технічне обслуговування та транспортування

6.1. Зберігання та технічне обслуговування

- З виробом поводитися обережно, тримати подалі від джерела землетрусу та встановлювати або зберігати в прохолодному, сухому й провітрюваному місці.
- Зберігайте окремо від токсичних, корозійних, легкозаймистих та вибухонебезпечних матеріалів.
- Якщо виріб не використовується протягом тривалого часу, його треба під'єднувати до водопроводу й електричного живлення один раз на місяць, щоразу на 5 хвилин.
- Температура зберігання від -20°C до 55°C, відносна вологість $\leq 95\%$, атмосферний тиск від 70 kPa (кПа) до 106 kPa (кПа).

6.2. Транспортування

- Перевозити окремо від небезпечних вантажів.
- Уникайте надмірних ударів і вібрації під час транспортування, поведіться з виробом обережно і не перевертайте догори дном.
- Транспортуючи, оберігайте від впливу дощу, сонячного світла або снігу.

7. Технічне обслуговування

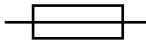
Попередження: в інструкції із застосування не наведено вичерпного переліку аксесуарів і технічних характеристик ультразвукового скалера DA-10. Будь ласка, ознайомтеся з матеріалами доставки та пакувальним листом для отримання більш детальної інформації.

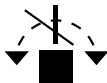
№	Назва	Специфікація / модель	Примітка
1	Основна плата	/	
2	Сенсорна клавіатура	/	
3	Наконечник	/	ремонтпридатний
4	Шнур наконечника	/	ремонтпридатний
5	Насадки	/	
6	Динамометричний ключ	/	ремонтпридатний
7	Ендогайковий ключ	/	ремонтпридатний
8	Ендонасадки	/	
9	Трубка для подання рідини	4 mm (мм) × 6 mm (мм)	
10	Шнур живлення	/	
11	Електромагнітний клапан	/	
13	Бездротовий ножний перемикач	/	

8. Післяпродажне обслуговування

З моменту продажу гарантія на цей виріб діє на підставі доданого до нього гарантійного талона. Безкоштовна гарантія не поширюється на непоправні пошкодження виробу, викликані діями некваліфікованого персоналу з технічного обслуговування. Ремонт виробу повинен виконуватися професійним фахівцем. Виробник не відповідає за будь-яку непоправну шкоду, заподіяну непрофесіоналом. Якщо ваш виріб потребує додаткового обслуговування або ремонту, будь ласка, надішліть його своєму дилеру або до авторизованого сервісного центру післяпродажного обслуговування. Тел.: + 38 (063) 693-50-68. У разі несанкційованого ремонту або пошкоджень, спричинених недотриманням інструкції із застосування, виробник не має жодної відповідальності. Це також призведе до анулювання гарантії.

9. Тлумачення символів

	Логотип виробника		Запобіжник
	Виробник	Power	Налаштування потужності
	Засторога, попередження		Дата виготовлення
	Зверніться до інструкції із застосування		Використати до
	Утилізувати виключно як електричне та електронне обладнання (Директива 2002/96/ЄЕС)		

	УВІМКНЕНО (живлення)		ВИМКНЕНО (живлення)
	Обмеження температури		Обмеження атмосферного тиску
	Обмеження вологості		Серійний номер
	Цією стороною вгору		Крихке, поводитися обережно
	Зберігати в сухому місці		Медичний виріб
	Робоча частина типу В		Обладнання класу II
	Ножна педаль		Зміна ступенів потужності
	Не котити		Запобігайте потраплянню крапель води
	Штабелювання обмежене: межа за кількістю ярусів в штабелі: (3 – максимальна кількість однакових одиниць вантажу, які можна укласти один на одного штабелем)		

	Знак відповідності технічним регламентам		Користуйтеся інструкцією із застосування
	Можна стерилізувати в паровому стерилізаторі за температури 135°C		

10. Охорона навколишнього середовища

Назва	Шкідливі речовини або елементи					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Компонент наконечника	○	○	○	○	○	○
Компонент клапана	○	○	○	○	○	○
Пластикові оболонка	○	○	○	○	○	○
Трубка і з'єднання для подання рідини	○	○	○	○	○	○
Друкована плата	○	○	○	○	○	○
Штамповані деталі	○	○	○	×	○	○
Перемикач	○	○	○	○	○	○
Шнур	○	○	○	○	○	○
Насадки	○	○	○	○	○	○
Ножний перемикач	○	○	○	○	○	○

Таблиця складена відповідно до положень стандарту SJ/T 11364.

О: означає, що вміст цієї шкідливої речовини в усіх однорідних матеріалах цієї деталі нижче від граничного значення, зазначеного в GB/T 26572.

Х: означає, що вміст шкідливої речовини принаймні в одному з однорідних матеріалів деталі перевищує граничні вимоги стандарту GB/T 26572.

(Цей виріб відповідає вимогам ЄС щодо охорони навколишнього середовища RoHS: на тепер у світі немає розробленої технології, яка може замінити або зменшити вміст свинцю в електронній кераміці, оптичному склі, сталі та мідних сплавах).

Згідно з *Адміністративними заходами щодо обмеження використання шкідливих речовин в електричних та електронних виробках, Правилами утилізації відходів електричних та електронних виробів* та відповідними стандартами, будь ласка, дотримуйтесь запобіжних заходів щодо безпеки та використання виробу, а під час перероблення або утилізації цього виробу вживайте належних заходів, як того вимагають місцеві закони та нормативні акти.

11. Права виробника

Виробник залишає за собою право змінювати дизайн, технологію, аксесуари, зміст інструкції із застосування і пакувального листа виробу будь-коли без попереднього повідомлення. У разі розбіжностей переважну силу має фактичний виріб.

12. Електромагнітна сумісність



ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- 1) Несанкційовані зміни або модифікація виробу без підтвердженої згоди компанії Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд. можуть призвести до виникнення проблем з електромагнітною сумісністю (ЕМС) виробу або іншого приладдя.
- 2) Конструкція і випробування виробу виконані відповідно до Правил експлуатації, що стосуються електромагнітної сумісності.
- 3) ПОПЕРЕДЖЕННЯ: навіть якщо інші пристрої задовольняють вимоги до запуску, установлені відповідними національними стандартами, виріб або система можуть створювати перешкоди для інших електронних пристроїв.

12.1. Довжина кабелю

Назва кабелю	Тип	Довжина
Шнур живлення	Неекранована паралельна лінія	1,8 m (м)
Вхідна лінія ногожного перемикача	Неекранована паралельна лінія	2,5 m (м)
Шнур наконечника	Неекранована паралельна лінія	2 m (м)

12.2. Ключові компоненти системи електромагнітної сумісності (ЕМС)

Ключовими компонентами ЕМС виробу є мікросхема основної плати скалера, мікросхема сенсорної плати, трансформатор і мембранний насос. Використання або заміна аксесуарів, кабелів, перетворювачів тощо, які

не підходять один одному за конструкцією, може призвести до значного зниження рівня електромагнітного випромінювання і стійкості до радіочастотного електромагнітного поля. Не замінюйте деталі виробу без дозволу.

12.3. Електромагнітне випромінювання

КЕРІВНИЦТВО ТА ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА: ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ ВИПРОМІНЮВАННЯ		
Виріб DA-10 призначений для використання в електромагнітному середовищі, описаному в таблиці нижче. Користувач або покупець повинен пересвідчитися, що медичний виріб використовується за належних умов.		
Перевірка випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище: рекомендації
Радіочастотне випромінювання GB 4824	Група 1	Виріб DA-10 використовує радіочастотну енергію для своєї внутрішньої роботи. Отже, його радіочастотне випромінювання дуже низьке й навряд чи створить будь-які перешкоди для іншого обладнання поблизу.
Радіочастотне випромінювання GB 4824	Клас B	
Випромінювання гармонійних складових GB 17625.1	Не застосовується	
Коливання напруги й мерехтіння GB 17625.2	Відповідність	Виріб DA-10 підходить для використання на всіх підприємствах, зокрема побутових і тих, які безпосередньо під'єднані до низьковольтної мережі загального користування, що живить побутові будівлі.

12.4. Стійкість до радіочастотного електромагнітного поля

КЕРІВНИЦТВО ТА ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА: СТІЙКІСТЬ ДО РАДІОЧАСТОТНОГО ЕЛЕКТРОМАГНІТНОГО ПОЛЯ
--

Виріб DA-10 призначений для використання в електромагнітному середовищі, описаному в таблиці нижче. Користувач або покупець повинен пересвідчитися, що медичний виріб використовується за належних умов.

Випробування стійкості	Тестовий рівень IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище: рекомендації
Електро-статичний розряд (ESD) GB/T 17626.2	±6 kV (кВ) контактний ±8 kV (кВ) повітряний	±6 kV (кВ) контактний ±8 kV (кВ) повітряний	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або керамічною. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, то відносна вологість повинна бути не менше ніж 30 %.
Швидкі перехідні процеси / сплески GB/T 17626.4	±2 kV (кВ) для ліній електропередавання ±1 kV (кВ) для ліній введення / виведення	±2 kV (кВ) для ліній електропередавання ±1 kV (кВ) для з'єднувального кабелю	Якість живлення мережі повинна бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному приміщенні.
Викид напруги GB/T 17626.5	±1 kV (кВ) диференційний режим ±2 kV (кВ) загальний режим	±1 kV (кВ) диференційний режим	Якість живлення мережі повинна бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному приміщенні.

Провали напруги, короткі перерви та зміни напруги на вхідних лініях електроживлення. GB/T 17626.11	<5% U_T (>95% провал від U_T) для 0,5 циклу 40% U_T (60% провал від U_T) для 5 циклів 70% U_T (30% провал від U_T) для 25 циклів <5% U_T (>95% провал від U_T) для 5 s (с)	<5% U_T (>95% провал від U_T) для 0,5 циклу 40% U_T (60% провал від U_T) для 5 циклів 70% U_T (30% провал від U_T) для 25 циклів <5% U_T (>95% провал від U_T) для 5 s (с)	Якість живлення мережі повинна бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному приміщенні. Якщо користувачеві виробу DA-10 потрібна тривала робота під час перебоїв в електромережі, рекомендується під'єднати виріб DA-10 до джерела безперебійного живлення або до акумулятора.
Магнітне поле високої частоти (50 – 60 Hz (Гц)) GB/T 17626.8	3 A/m (A/m)	3 A/m (A/m)	Магнітні поля промислової частоти повинні бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному або лікарняному приміщенні.
ПРИМІТКА: U_T – напруга мережі змінного струму до застосування випробувального рівня.			

12.5. Стійкість до радіочастотного електромагнітного поля

КЕРІВНИЦТВО ТА ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА: СТІЙКІСТЬ ДО РАДІОЧАСТОТНОГО ЕЛЕКТРОМАГНІТНОГО ПОЛЯ			
Виріб DA-10 призначений для використання в електромагнітному середовищі, описаному в таблиці нижче. Користувач або покупець повинен пересвідчитися, що медичний виріб використовується за належних умов.			
Випробування стійкості	Тестовий рівень IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище: рекомендації
Проведені радіочастотні дослідження GB/T 17626.6	3 Vrms 150 kHz (кГц) ~ 80 MHz (МГц)	3 Vrms	Портативне та мобільне обладнання радіочастотного зв'язку слід використовувати не ближче до будь-якої частини виробу DA-10, разом із кабелями, ніж рекомендована просторова відстань, розрахована з рівняння, застосовного до частоти передавача. Рекомендована просторова відстань $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80 MHz (МГц) ~ 800 MHz (МГц) $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz (МГц) ~ 2,5 GHz (ГГц)
Випромінювання радіочастот GB/T 17626.3	3 V/m (В/м), де Vrms – volts root mean square (середньоквадратичне значення напруги). 80 MHz (МГц) ~ 2,5 GHz (ГГц)	3 V/m (В/м), де Vrms – volts root mean square (середньоквадратичне значення напруги).	де P – максимальне значення вихідної потужності передавача у ватах (W (Вт)) відповідно до виробника передавача, а d – рекомендована просторова відстань у метрах (m (м)). Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, що визначається електромагнітним обстеженням ділянки ^a , повинна бути меншою, ніж рівень відповідності в кожному діапазоні частот ^b . 

ПРИМІТКА 1: за частоти 80 MHz (МГц) і 800 MHz (МГц) застосовується більш високий діапазон частот.

ПРИМІТКА 2: ці керівні принципи спрацьовують не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання і відбиття від структур, об'єктів та людей.

^a Напруженість поля від фіксованих передавачів, таких як базові станції для радіо (мобільних / бездротових) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, АМ і FM-радіо, а також телевізійного мовлення, не може бути передбачена теоретично з точністю. Щоб оцінити електромагнітне середовище з урахуванням фіксованих радіочастотних передавачів, варто розглянути необхідність проведення електромагнітного обстеження ділянки. Якщо виміряна напруженість поля в місці, у якому використовується виріб DA-10, перевищує відповідний рівень радіочастотної відповідності, зазначений вище, виріб DA-10 треба перевірити для верифікації нормальної роботи. У разі невідповідностей у роботі можуть знадобитися додаткові заходи, такі як зміна просторового положення або переміщення виробу DA-10.

^b У діапазоні частот від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц) напруженість поля повинна бути менше ніж 3 V/m (В/м).

12.6. РЕКОМЕНДОВАНА ПРОСТОРОВА ВІДСТАНЬ МІЖ ПОРТАТИВНИМ І МОБІЛЬНИМ ОБЛАДНАННЯМ РАДІОЧАСТОТНОГО ЗВ'ЯЗКУ ТА ВИРОБОМ DA-10

РЕКОМЕНДОВАНА ПРОСТОРОВА ВІДСТАНЬ МІЖ ПОРТАТИВНИМ І МОБІЛЬНИМ ОБЛАДНАННЯМ РАДІОЧАСТОТНОГО ЗВ'ЯЗКУ ТА ВИРОБОМ DA-10

Виріб DA-10 призначений для використання в електромагнітному середовищі, у якому контролюються випромінювані радіочастотні перешкоди. Клієнт або користувач виробу DA-10 може запобігти електромагнітному впливу, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку (передавачами) та виробом DA-10, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Номінальна максимальна вихідна потужність передавача (W (Вт))	Просторова відстань відповідно до частоти передавача (m (м))		
	150 kHz (кГц) ~ 80 MHz (МГц) $d=[3,5/V1]^{1/2}P$	80 MHz (МГц) ~ 800 MHz (МГц) $d=[3,5/E1]^{1/2}P$	800 MHz (МГц) ~ 2,5 GHz (ГГц) $d=[7/E1]^{1/2}P$

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 передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не зазначену вище, рекомендовану просторову відстань d в метрах (m (м)) можна оцінити за допомогою рівняння, застосовного до частоти передавача, де P – максимальна вихідна потужність передавача у ватах (W (Вт)) згідно з виробником передавача.

ПРИМІТКА 1: за частоти 80 MHz (МГц) і 800 MHz (МГц) застосовується більш високий діапазон частот.

ПРИМІТКА 2: ці керівні принципи працюють не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання і відбиття від структур, об'єктів та людей.

Виріб DA-10 пройшов випробування відповідно до стандарту YY 0505-2012 та стандарту IEC 60601-1-2:2004, але це жодним чином не може гарантувати, що на нього не впливають електромагнітні перешкоди. Уникайте використання виробу DA-10 в умовах підвищеного електромагнітного поля.

13. Індекс: таблиця потужності насадки для використання

Модель	Механізм	Іригаційний потік	Тип лікування
G1	1-10(G)	ТАК	Видалення над'ясневого зубного каменю і нальоту
G2	1-10(G)	ТАК	Видалення над'ясневого зубного каменю і нальоту
G4	1-6(G)	ТАК	Видалення над'ясневого зубного каменю і нальоту
P1	1-10(P)	ТАК	Видалення під'ясневого зубного каменю і нальоту
P3	1-10(P)	ТАК	Видалення під'ясневого зубного каменю і нальоту
E1	1-3(E)	ТАК	Промивання кореневих каналів
E3D	1-3(E)	ТАК	Промивання кореневих каналів
E14	1-3(E)	ТАК	Промивання кореневих каналів

14. Індекс: принципова схема системи





Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd., No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, 541004

Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / **Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд.**, № Д-07

Інформейшн Індастрі Дістрікт, Хай-Тек Зоун, 541004 Гуйлінь, Гуансі, КИТАЙСЬКА НАРОДНА РЕСПУБЛІКА

Тел.: +86(773)5880619

Факс: +86(773)2260519

Вебсайт: www.veirun.com

E-mail: info@veirun.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Ілленка, 83 Д оф. 117, тел.: +380934477575, e-mail: dir_ollen@ukr.net.

Дата останнього перегляду інструкції: 15.08.2024