

 **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



Scan QR code
for official website details

K08B та K08B(simple version)

Ультразвуковий скалер

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

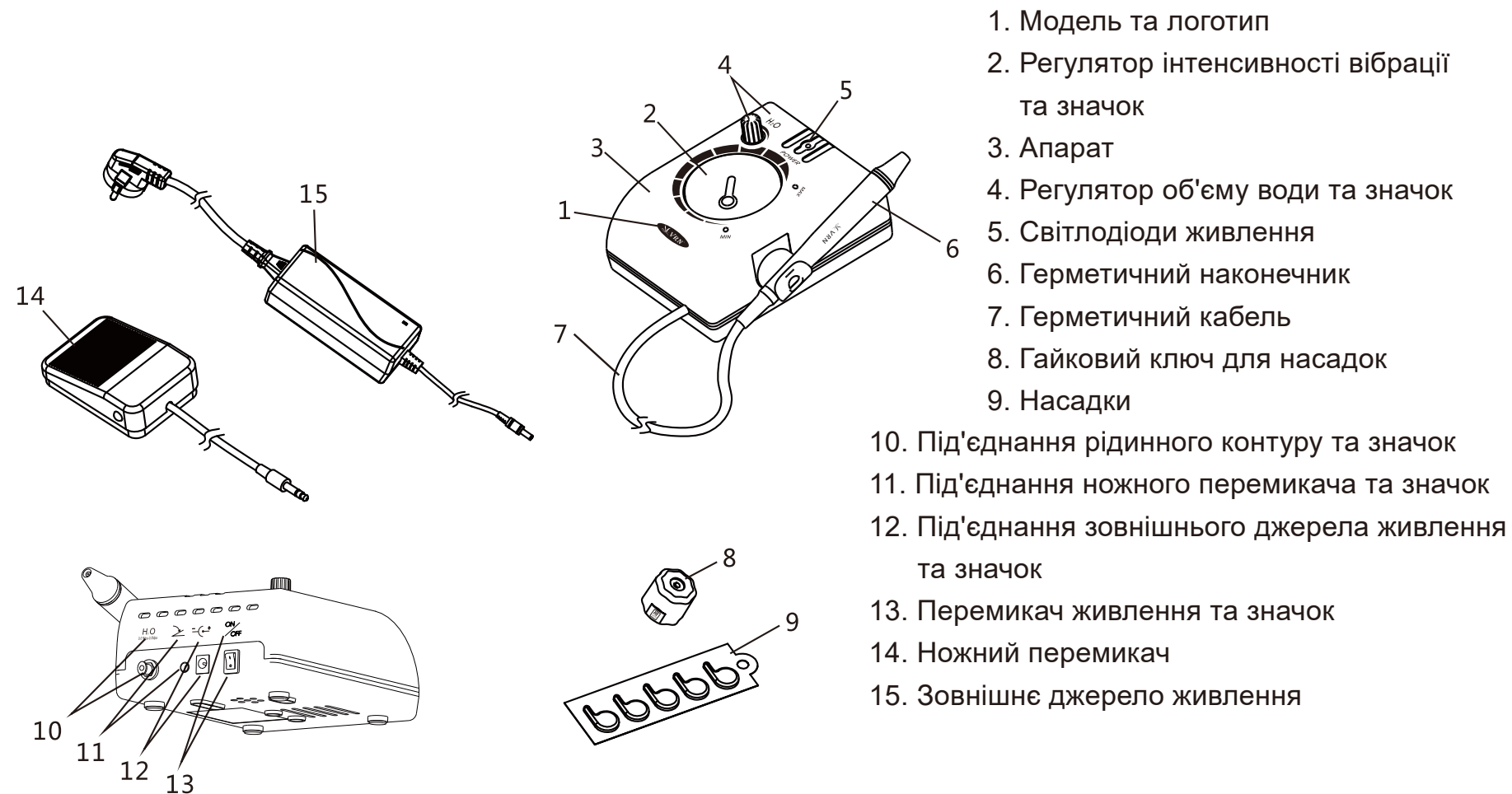


Guilin Veirun Medical Technology Co.,Ltd.

ЗМІСТ

1. Компоненти	2
2. Авторське право та заява	3
3. Огляд	4
4. Попередження	4
5. Установлення і під'єднання	5
6. Підготовка до лікування	6
7. Інструкція до гайкового ключа	6
8. Налаштування потужності ультразвуку	7
9. Налаштування витрати рідини	8
10. Функції ножного перемикача	8
11. Закінчення лікування	9
12. Очищення, дезінфекція та стерилізація	9
13. Очищення виробу	10
14. Дезінфекція контуру	11
15. Технічне обслуговування	11
16. Запобіжні заходи з техніки безпеки	12
17. Зберігання виробу	13
18. Утилізація	14
19. Гарантія	14
20. Аксесуари	14
21. Протипоказання	14
22. Сервіс	15
23. Тлумачення символів	16
24. Технічні дані	17
25. Усунення несправностей	18
25.1 Усунення несправностей електромагнітного клапана	21
26. Декларація електромагнітної сумісності (EMC)	22

1. КОМПОНЕНТИ



2. АВТОРСЬКЕ ПРАВО ТА ЗАЯВА

Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. / Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд. © УСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ. Вітаємо – ви стали шанованими клієнтами компанії Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд. Дякуємо за використання ультразвукових скалерів K08B та K08B (simple version). Вони забезпечать вам новий досвід і зручність у застосуванні.

Ця інструкція із застосування містить найсвіжішу на момент друку інформацію. Компанія Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд. залишає за собою право змінювати конструкцію виробів, технологію, комплектування, інструкцію із застосування і зміст оригінального пакувального листа будь-коли без попереднього повідомлення.

Якщо є якісь відмінності між кресленням і реальним виробом, приймати фактичний виріб за норму.

Ця інструкція із застосування захищена законом «Про авторське право». Копіювання в будь-якій формі без офіційного дозволу заборонено. Копіювання або переклад іншою мовою заборонено.

Перед використанням цих виробів прочитайте інструкцію із застосування, яка додається до кожного з компонентів, і дотримуйтесь її, працюючи з виробом. Інакше компанія Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд. не має жодної відповідальності за будь-які помилки й пошкодження виробу через порушення правил експлуатації.



Примітка:

Компанія Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд. не дає жодних гарантій щодо товарної придатності та застосовності виробу спеціального призначення.

Якщо вам потрібна підтримка післяпродажного обслуговування, будь ласка, зв'яжіться з авторизованим дилером або виробником.

3. ОГЛЯД

1. Структура та склад

Основними компонентами ультразвукових скалерів K08B та K08B (simple version) є функційний блок управління, рідинний контур, ручка, наконечник, насадка й ножний перемикач (дротовий).

2. Використання за призначенням

- а) Видалення над'ясневих і під'ясневих відкладень зубного каменю і плям із зубів.
- б) Промивання пародонтальної кишені з одночасним переміщенням ультразвукової насадки.
- в) Підготовка, очищення та іригація корневих каналів.

4. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Виріб не призначений для використання за наявності поряд легкозаймистих анестезувальних сумішей з повітрям, киснем або закисом азоту.

Виріб не вимагає калібрування.

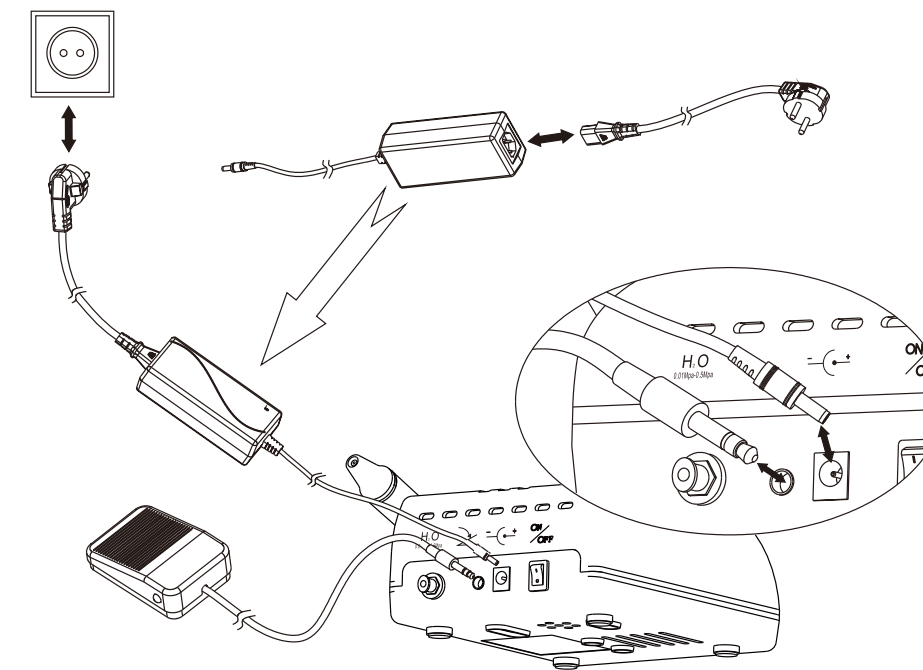
Виріб не може ремонтуватись користувачем і не містить деталей, придатних для обслуговування користувачем.

Модифікація цих виробів не допускається (3-тє видання).

Перед використанням користувач повинен переконатися в тому, що виріб функціює безпечно та перебуває в належному робочому стані.

Виробник не вимагає проведення таких профілактичних оглядів іншими особами.

5. УСТАНОВЛЕННЯ І ПІД'ЄДНАННЯ



Завжди перевіряйте, щоб виріб було встановлено в безпечному та стійкому положенні. Під час випадкового падіння можуть раптово потягнутися шнур і наконечник, унаслідок чого є ризик призвести до травмування пацієнта й / або користувача, а також до пошкодження виробу. Переконайтеся, що номінальна напруга джерела живлення відповідає напрузі локальної мережі, щоб запобігти пошкодженню виробу.

Використовуйте виріб лише в мережі із захистом від короткого замикання (FI = захист від залишкового струму). Для США або Канади: під'єднайте лише до розетки лікарняного класу.

6. ПІДГОТОВКА ДО ЛІКУВАННЯ

Перед кожним використанням очищуйте й стерилізуйте деталі та аксесуари цих виробів. Будь ласка, ознайомтеся з інформацією, наведеною в інструкції із застосування. Нестерильні деталі та аксесуари можуть стати причиною бактеріальних або вірусних інфекцій.

Висушіть з'єднання, щоб видалити можливу рідину й забезпечити належний електричний контакт. Ніколи не вдувайте стиснене повітря в іригаційні трубки, оскільки це може призвести до незворотного пошкодження внутрішніх деталей.

7. ІНСТРУКЦІЯ ДО ГАЙКОВОГО КЛЮЧА

Завдяки спеціальній конструкції гайковий ключ гарантує, що користувачі зможуть ефективно поводитися з насадкою під час її використання, він захищає руку користувача від травм під час вставляння та виймання насадки.

Умови стерилізації: температура: 133°C ($\pm 2^\circ\text{C}$), тиск: 193 kPa (кПа) ~ 201 kPa (кПа), у паровому середовищі.

Кроки:

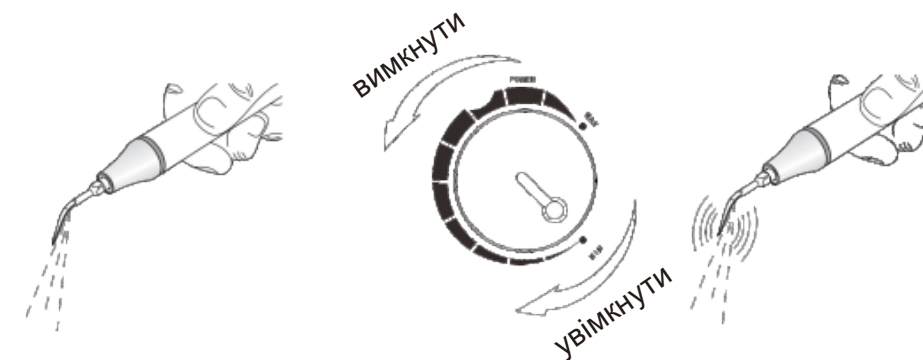
- (1) Вирівняйте ніжки гайкового ключа з насадкою.
- (2) Установіть насадку: візьміться за ручку, поверніть насадку праворуч, поки вона не перестане повертатися.
- (3) Відкрутіть насадку: візьміться за ручку й поверніть насадку динамометричним ключем проти годинникової стрілки, щоб вийняти її.
- (4) Відразу після використання, будь ласка, покладіть гайковий ключ у шафу для стерилізації.



(5) Після стерилізації температура поверхні гайкового ключа стає занадто високою для повторного використання, тому користувач повинен почекати, поки він охолоне, щоб уникнути травм.

(6) Якщо гайковий ключ не використовується, покладіть його в сухе й провітрюване місце і тримайте його в чистоті.

8. НАЛАШТУВАННЯ ПОТУЖНОСТІ УЛЬТРАЗВУКУ



Регулюйте інтенсивність вібрації за потребою. Як правило, середній рівень інтенсивності є оптимальним, але його можна відрегулювати під час клінічного процесу відповідно до чутливості пацієнтів та твердості зубного каменю.



Відрегулюйте потужність на найнижчому рівні, просто увімкнувши основний виріб.

9. НАЛАШТУВАННЯ ВИТРАТИ РІДИНИ



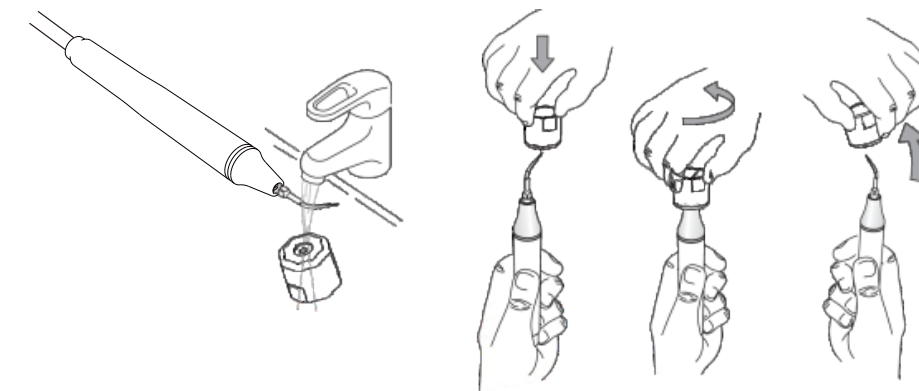
Натисніть на ножний перемикач – насадка почне вібрувати. Потім поверніть ручку регулювання обсягу води – і вода почне розпилюватися. Це охолодить ручку й очистить поверхню зубів. Ніколи не працюйте насухо, щоб уникнути термічного впливу на зуб. За умови сухого використання насадка інструмента негайно нагрівається.

⚠ Відрегулюйте об'єм води на більший, просто увімкнувши основний виріб.

10. ФУНКЦІЇ НОЖНОГО ПЕРЕМИКАЧА



11. ЗАКІНЧЕННЯ ЛІКУВАННЯ



⚠ Перед стерилізацією промийте інструмент проточною водою.

Будь ласка, дотримуйтесь рекомендацій керівництва «Інструкції з повторного оброблення», що додається до вашого виробу, щодо процедур очищення та стерилізації компонентів.

12. ОЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Наконечник і дезінфекція

Щодо методів дезінфекції ручок див. інструкції з очищення, дезінфекції та стерилізації. Будь ласка, прочитайте їх перед дезінфекцією та дійте відповідно до цих інструкцій.

Попередження

- (1) Щоразу знімайте насадку після роботи.
- (2) Перед дезінфекцією обов'язково зніміть насадку з наконечника. Не ставте її разом з іншим обладнанням.
- (3) У процесі використання та дезінфекції, будь ласка, зверніть увагу на те, чи не має наконечник зовнішніх пошкоджень. Забороняється наносити захисне мастило на поверхню наконечника.

(4) Забороняється занурювати наконечник в дезінфекційні засоби (наприклад, йод, спирт, глутаровий альдегід тощо).

Стерилізація насадки

Щодо методів дезінфекції див. інструкції з очищення, дезінфекції та стерилізації.

Стерилізація гайкового ключа

Щодо методів дезінфекції див. інструкції з очищення, дезінфекції та стерилізації.

Очищення гайкового ключа й насадок

Щодо методів дезінфекції див. інструкції з очищення, дезінфекції та стерилізації.

Попередження

Забороняється проводити дезінфекцію такими способами:

- Опускати гайковий ключ у киплячий розчин.
- Замочувати гайковий ключ і насадки в дезінфекційному засобі.
- Поміщати гайковий ключ і насадки в духовку або мікрохвильову піч та піддавати впливу високої температури.

 Дотримуйтесь правил перероблення, чинних у вашій країні.

13. ОЧИЩЕННЯ ВИРОБУ

Очищуйте виріб тільки безбарвним дезінфекційним засобом на спиртовій основі, що наявний у продажу (етанол, ізопропанол). Використання мийного порошку або абразивної губки може призвести до пошкодження поверхні виробу. Виріб не захищений від потрапляння водних бризок. Його не можна стерилізувати.

14. ДЕЗІНФЕКЦІЯ КОНТУРУ

Рекомендується щодня проводити дезінфекцію контуру подання рідини.

Дезінфекція необхідна для зменшення кількості кристалічних відкладень і бактерій у контурі подання рідини виробу. Наведена нижче процедура дає змогу знизити кількість цільових патогенів учетверо:

1. Переконайтеся, що ви використовуєте дистильовану (або демінералізовану) воду.
2. Зніміть наконечник. Поверніть ручку регулювання об'єму води до максимального значення.
3. Увімкніть скалер і натисніть на ножний перемикач.
4. Промивайте контур протягом 3 – 5 хвилин водою для дезінфекції.

15. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ



Завжди використовуйте оригінальні запчастини Гуїлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд. Використання неоригінальних інструментів може призвести до пошкодження виробу, а лікар або пацієнт можуть отримати травму.

16. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ З ТЕХНІКИ БЕЗПЕКИ

Компанія Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд. і дилер цього виробу не мають жодної відповідальності за прямі або непрямі травми чи збитки, що виникли в результаті неправильного використання, зокрема через недотримання інструкцій із застосування або неправильну підготовку й технічне обслуговування.



Протипоказання: ультразвукові коливання можуть порушувати нормальну роботу кардіостимуляторів. Тому виробник рекомендує не застосовувати ці вироби для пацієнтів, у яких встановлений кардіостимулятор.

Використовуйте тільки за призначенням: перед використанням виробів переконайтеся, що ви ознайомилися з інструкцією із застосування. Це також стосується будь-якого обладнання, яке використовується з цими виробами. Недотримання інструкції із застосування може призвести до серйозних травм пацієнта або користувача, а також до пошкодження виробів.

Небезпека вибуху: не використовуйте ці вироби поряд із легкозаймистими анестетиками або газами. Ці вироби повинні використовуватися тільки навченим і кваліфікованим персоналом.

Перед кожним використанням очищуйте й стерилізуйте деталі та аксесуари цих виробів.

Будь ласка, ознайомтеся з інформацією, наведеною в інструкції із застосування. Нестерильні деталі та аксесуари можуть стати причиною бактеріальних або вірусних інфекцій.

Ці вироби було протестовано щодо захисту від ураження електричним струмом і займання.

Електричні випробувальні лабораторії (Electrical Testing Laboratories, ETL) не досліджували фізіологічні ефекти.

Перед початком процедури завжди перевіряйте вироби на наявність пошкоджень. Пошкоджені аксесуари або самі вироби не можна використовувати – їх треба замінити. Використовуйте тільки оригінальні запасні частини та аксесуари компанії Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд.

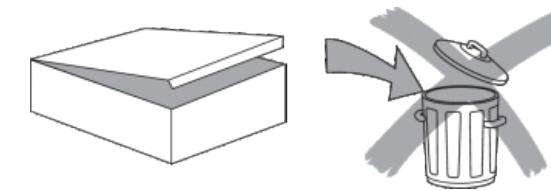
Ремонтуйте ці вироби лише в авторизованому ремонтному центрі компанії Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд.



Використовуйте лише зовнішнє джерело живлення, що постачається разом з виробами компанією Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд.

Деякі типи мобільного телекомунікаційного обладнання потенційно можуть створювати перешкоди в роботі цих виробів. Необхідно враховувати відстані, рекомендовані в посібнику з електромагнітної сумісності.

17. ЗБЕРІГАННЯ ВИРОБУ



Зберігайте оригінальне упакування, доки виріб не буде остаточно утилізовано. Оригінальне упакування можна використовувати, щоб транспортувати або ж зберігати виріб.

Якщо ви хочете вивести свій виріб з експлуатації на тривалий період:

- Дійте, як описано в розділі «Очищення та стерилізація».
- Помістіть виріб і всі аксесуари в оригінальне упакування.

Будь ласка, ознайомтеся з умовами зберігання і транспортування в розділі «Технічні дані».

18. УТИЛІЗАЦІЯ

Виріб не можна викидати разом з побутовими відходами.

Утилізуйте старе електричне обладнання відповідно до принципів, стандартів і вимог країни / регіону, у яких ви перебуваєте. Переконайтесь, що в процесі утилізації відходів не забруднюється довкілля.

19. ГАРАНТІЯ

Гарантія не поширюється на пошкодження, які спричинені недотриманням інструкції із застосування або зношеністю деталей.



Гарантія на ваш виріб буде анульована, якщо ви спробуєте його розібрати.

20. АКСЕСУАРИ

Аксесуари можна придбати у компанії Гуїлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд. або в офіційних дилерів. Будь ласка, зв'яжіться безпосередньо зі службою підтримки клієнтів.

21. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Перед застосуванням виробу у хворих на гемофілію, вагітних жінок або дітей необхідно отримати схвалення лікаря відповідної кваліфікації.

Ультразвукові коливання можуть перешкоджати належній роботі кардіостимуляторів.

Тому виробник рекомендує не застосовувати ці вироби для лікування пацієнтів, у яких установлений кардіостимулятор.

Під час видалення зубного каменю і нальоту утворюється аерозоль: не можна лікувати пацієнтів з інфекційними захворюваннями високого ризику, оскільки це може піддати небезпеці інших людей.

22. СЕРВІС

Самовільне внесення змін у ці вироби суворо заборонено. Якщо ваш виріб потребує додаткового обслуговування або ремонту, будь ласка, надішліть його своєму дилеру чи в авторизований сервісний центр післяпродажного обслуговування для усунення несправностей, що стосуються саме виробу. 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.

Найкраще відправляйте виріб в оригінальному упакованні: це захистить його від пошкоджень під час транспортування.



Небезпека передавання мікроорганізмів!

Для захисту персоналу ремонтного центру та з метою безпеки під час транспортування і відвантаження виріб та аксесуари, що повертаються на завод для ремонту або огляду, повинні бути очищені й стерилізовані відповідно до інструкції із застосування.

У ремонті може бути відмовлено. Відправляючи ваш виріб безпосередньо в авторизований ремонтний центр виробника, будь ласка, вкажіть вашого дилера. Це полегшує оброблення запиту.

23. ТЛУМАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Логотип виробника		Засторога, попередження		Обладнання класу II		Робоча частина типу В
	Дата виготовлення		Виробник		Тільки для використання в приміщенні		Серійний номер
	Медичний виріб		Обмеження вологості		Обмеження температури		Зберігати в сухому місці
	Крихке, поводитися обережно		Зверніться до інструкції із застосування		Подання води		Перемикач живлення
	Електрична розетка		Ножна педаль		Цією стороною вгору		Використати до
	Запобігайте потраплянню крапель води		Обмеження атмосферного тиску		Знак відповідності технічним регламентам		Користуйтеся інструкцією із застосування
	Утилізувати виключно як електричне та електронне обладнання (Директива 2002/96/ЄЕС)				Можна стерилізувати в паровому стерилізаторі за температури 135°C		

24. ТЕХНІЧНІ ДАНІ

Опис	Компанія Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд.
Моделі	K08B та K08B (simple version)
Класифікація EN 60601-1	- Клас II - Робоча частина типу В - IPX0, основний блок - IPX1, ножна педаль Обладнання, що не належить до категорії AP / APG
Класифікація 93/42 ЄЕС	Клас II
Режим роботи	Безперервна робота
Електроживлення:	
Вхід адаптера	100 – 240 V (В) змінного струму / 50 – 60 Hz (Гц)
Вихід адаптера	30 V (В) постійного струму
Споживана потужність	30 V•A (В•А) – 48 V•A (В•А)
Зовнішнє джерело живлення	45 W (Вт) 30 V (В) 2 m (м) R 5,5 – 2,5+
Ультразвукові характеристики:	
Максимальна потужність	8 W (Вт)
Тиск води	0,01 MPa (МПа) – 0,5 MPa (МПа)
Діапазон частоти	25 – 31 kHz (кГц)
Вага	1 kg (кг)
Розміри в мм (ВхШхГ)	270 mm (мм) x 230 mm (мм) x 140 mm (мм)
Умови експлуатації	10°C – 40°C відносна вологість 30% – 75%
Умови зберігання і транспортування	-20°C до 55°C Відносна вологість повітря 0% – 90% тиск повітря 70 kPa (кПа) – 106 kPa (кПа)

25. УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Несправність	Можлива причина	Рішення
Насадка для видалення зубного каменю і нальоту не вібриє, під час натискання на ножний перемикач вода не витікає	Контакт з вилкою мережевого шнура ослаблений	Щільно вставте вилку в розетку
	Контакт з ножною педаллю ослаблений (дротовий ножний перемикач)	Щільно вставте ножний перемикач у розетку
	Запобіжник в основному блоці несправний	Зв'яжіться з дилерами або з виробником
	Розрядився акумулятор для бездротового ножного перемикача управління	Замініть батарейки на нові
Насадка для видалення зубного каменю і нальоту не вібриє, але під час натискання на ножний перемикач витікає вода	Контакт з насадкою ослаблений	Щільно прикрутіть насадку до наконечника
	Контакт з'єднувального штекера між наконечником і друкованою платою ослаблений	Зв'яжіться з дилером або з виробником
	Проблема з наконечником	Надішліть наконечник дилеру або виробнику для ремонту
	Проблема з кабелем	Зв'яжіться з дилером або з виробником
Насадка для видалення зубного каменю і нальоту вібриє, але під час натискання на ножний перемикач не утворюється аерозоль	Ручка управління поданням води не увімкнена	Поверніть ручку управління поданням води [примітка 1]
	В електромагнітному клапані є забруднення	Розберіть електромагнітний клапан або зверніться до дилера чи до виробника
	Система подання води заблокована	Очистьте трубку подання води за допомогою багатофункційного шприца [примітка 2]
Після від'єднання живлення вода все одно витікає	Проблема електромагнітного клапана	Зв'яжіться з дилером або з виробником
Наконечник виділяє тепло	Ручка управління поданням води в низькому положенні	Поверніть ручку управління поданням води на більш високий рівень [примітка 1]

Несправність	Можлива причина	Рішення
Виходить занадто мала кількість води	Ручка управління поданням води в низькому положенні	Поверніть ручку управління поданням води на більш високий рівень [примітка 1]
	Тиск води є недостатньо високим	Збільште тиск води
	Система подання води заблокована	Очистьте трубку подання води за допомогою багатофункційного шприца [примітка 2]
Вібрація насадки стає слабкою	Насадка не була щільно прикручена до наконечника	Щільно загвинтіть насадку
	З'єднання між наконечником і кабелем не є сухим	Висушіть його гарячим повітрям
	Насадка пошкоджена [примітка 3]	Змініть насадку для скалера на нову
Зі з'єднання між наконечником і кабелем витікає вода	Пошкоджено водонепроникне ущільнювальне кільце	Замініть водонепроникне ущільнювальне кільце на нове
У файл не вібриє	Гвинт ослаб	Затягніть його
	Ендочак пошкоджений	Замініть ендочак на новий
Шум з ендочака	Гвинт ослаб	Затягніть його



Попередження:

Якщо проблему все одно не вдається усунути, будь ласка, зверніться до місцевого дилера або виробника.



[примітка 1]

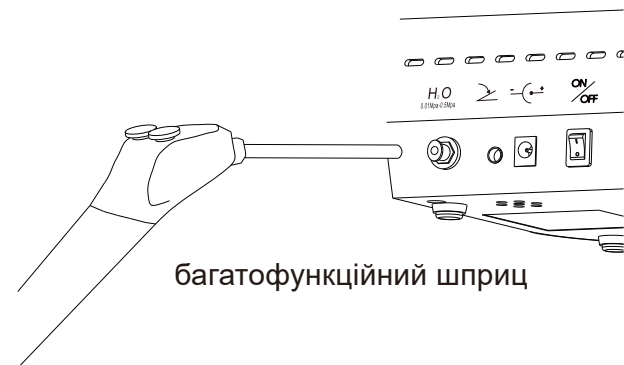
Поверніть ручку управління поданням води, як показано на рисунку. Вона доходить до мінімуму, у зворотному напрямку вона доходить до максимуму.

[примітка 2]

- 1) Очистьте трубку для подання води за допомогою багатофункційного шприца стоматологічного апарата.
- 2) Від'єднайте трубку для подання води від основного блоку.
- 3) Під'єднайтеся до джерела живлення та увімкніть перемикач живлення.
- 4) Під'єднайте багатофункційний шприц стоматологічного апарату до трубки для подання води.
- 5) Від'єднайте наконечник або насадку.
- 6) Натисніть на ножний перемикач.
- 7) Увімкніть перемикач багатофункційного шприца, наберіть воду в апарат – забруднення, що застрягли у трубці для подання води, можуть бути усунені.

[примітка 3]

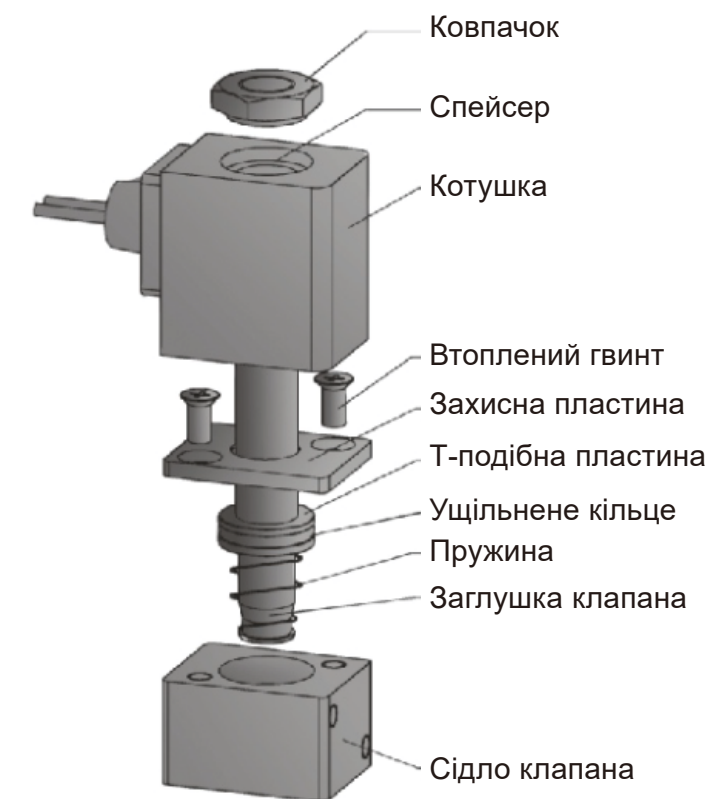
Якщо насадка для видалення зубного каменю і нальоту була щільно загвинчена, однак при цьому утворюються дрібні бризки, то перелічені нижче явища вказують на те, що насадка для видалення зубного каменю і нальоту пошкоджена:



25.1 Усунення несправностей електромагнітного клапана

Якщо вода не чиста або електромагнітний клапан працює занадто довго, на внутрішній стінці та на заглушці клапана можуть утворитися наліт і забруднення. Це призведе до перекриття каналу подання води. Його можна буде усунути, виконавши такі дії:

- 1) Дотримуйтесь [примітки 2].
- 2) Зніміть електромагнітний клапан, виконавши такі дії:
 - а) Вимкніть живлення та від'єднайте кабель живлення від розетки.
 - б) Відкрутіть ковпачок і зніміть кришку основного блоку.
 - в) Відкрутіть ковпачок електромагнітного клапана та вийміть електромагнітний клапан, як показано на рисунку.
 - г) Вийміть заглушку клапана й очистьте внутрішню стінку від забруднень.
 - д) Установіть деталі, як показано на рисунку.
 - е) Переконайтеся, що водний канал працює, повторивши [примітку 2].



26. ДЕКЛАРАЦІЯ ЕЛЕКТРОМАГНІТНОЇ СУМІСНОСТІ (ЕМС)

Керівництво та декларація виробника: електромагнітне випромінювання		
Стоматологічні ультразвукові піскоструминні скалери моделі K08B та K08B (simple version) призначені для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Замовник або користувач стоматологічних ультразвукових піскоструминних скалерів K08B та K08B (simple version) повинен переконатися, що вироби використовуються за належних умов.		
Перевірка випромінювання	Відповідність	Електромагнітне випромінювання: керівництво
Радіаційне випромінювання EN 60601-1-2:2015 EN 55011:2016 + A1:2017	Клас В	Стоматологічні ультразвукові піскоструминні скалери моделі K08B та K08B (simple version) використовують радіочастотну енергію тільки для своїх внутрішніх функцій. Тому їхнє радіочастотне випромінювання дуже мале й навряд чи викличе будь-які перешкоди в розташованому поряд електронному обладнанні.
Наведене випромінювання EN 60601-1-2:2015 EN 55011:2016 + A1:2017	Клас В	Ультразвукова система пародонтальної терапії моделі K08B та K08B (simple version) підходить для використання за домашніх умов, де є безпосереднє під'єднання до мережі низьковольтного електропостачання, яка живить будівлі, що використовуються для побутових цілей.
Гармонійний струм EN 60601-1-2:2015 EN 61000-3-2:2014	Конфігурація і процедура тестування наведені в пункті 7.1 стандарту EN 61000-3-2:2014	
Випромінювання коливання напруги / мерехтіння EN 60601-1-2:2015 EN 61000-3-3:2014	Конфігурація і процедура тестування наведені в пункті 5 стандарту EN 61000-3-3:2013	

Керівництво та декларація виробника: стійкість до радіочастотного електромагнітного поля		
Стоматологічні ультразвукові піскоструминні скалери моделі K08B та K08B (simple version) призначені для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Замовник або користувач стоматологічних ультразвукових піскоструминних скалерів K08B та K08B (simple version) повинен переконатися, що вироби використовуються за належних умов.		
Випробування стійкості	Відповідність	Електромагнітне випромінювання: керівництво
Електростатичний розряд EN 60601-1-2:2015 EN 61000-4-2:2009	±15 kV (кВ) для повітряного розряду ±8 kV (кВ) контактний розряд	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	±2 kV (кВ) лінії електропередавання змінного струму	Якість живлення мережі повинна бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному середовищі.
Випробування на викид напруги EN 60601-1-2:2015 EN 61000-4-5:2014	±1 kV (кВ) від лінії(ій) до лінії(ій) змінного струму	Якість живлення мережі повинна бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному середовищі.

Випробування стійкості	Відповідність	Електромагнітне випромінювання: керівництво
Кондуктивні перешкоди, спричинені радіочастотними поллями	Відповідають вимогам пункту 8.9 стандарту EN 60601-1-1-2: 2015 під час випробувань на стійкість до перешкод на рівнях 3 Vrms та 6 Vrms у діапазоні частот, що починається з мінімальної частоти та розширюється до 80 MHz (МГц), де Vrms – volts root mean square (середньоквадратичне значення напруги).	Для ліній електроживлення змінного струму: обладнання (EUT) встановлюється на ізолю- вальну опору висотою 0,1 m (м) над площиною заземлення. Вона повинна бути на відстані 0,3 m (м) від CDN (мережі з'єднання / роз'єд- нання), дно якої виготовлено з металевого матеріалу й розташоване над площиною за- землення на висоті від 30 до 50 mm (мм) (де це можливо). Сигнал перешкоди, підкріплений підсилювачем, подається до EUT через CDN. Для лінії сигналу і лінії управління: обладнання (EUT) встановлюється на ізолю- вальну опору над площиною заземлення. Електромагнітний затискач встановлюється безпосередньо на площину заземлення так, щоб його металеве дно стикалося з цією пло- щиною. Кабелі між EUT та допоміжним облад- нанням проходять через електромагнітний затискач. Сигнал перешкоди, підкріплений підсилювачем, подається в EUT через електро- магнітний затискач, який фіксує будь-яке погіршення характеристик EUT під час тесту й оцінює результат тесту відповідно до критерію продуктивності.

Випробування стійкості	Відповідність	Електромагнітне випромінювання: керівництво
Перепади напруги й перебої в роботі	100% / 10 ms (мс), 20 ms (мс) 30% / 500 ms (мс)	EUT під'єднано до симулятора відповідно до тестової фотографії. При цьому джерело жив- лення повинно бути налаштовано на мінімальну і максимальну номінальну вхідну напругу, а зміни тестової напруги повинні бути ступінчас- тими з фазовим кутом, рівним 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315°.
Випромінюване радіочастотне електромагнітне поле	Відповідають вимогам пункту 8.9 стандарту EN 60601-1-2:2015 під час проведення випробувань на стійкість	EUT і його допоміжний інструмент розміщені на поворотному столі, який розташовується на висоті 0,8 метра над землею. Передавальна антена, установлена на антенній щоглі, розта- шована на відстані 3 метрів від EUT. Під час тесту кожна з чотирьох сторін EUT буде звер- нена до передавальної антени, а поворотний стіл буде обертатися по колу. Як горизонтальна, так і вертикальна поляризація антени налаш- товуються під час тестування та вимірюються індивідуально. Щоб оцінити продуктивність EUT, використовується набір систем моніторингу. Реєструють будь-яке зниження продуктивності EUT під час тесту та оцінюють результат тесту відповідно до критерію продуктивності.