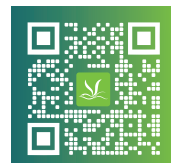


 **Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd.**, No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, 541004
Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд., № Д-07
Інформейшн Індастрі Дістрікт, Хай-Тек Зоун, 541004 Гуйлінь, Гуансі, КИТАЙСЬКА НАРОДНА РЕСПУБЛІКА
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 Іллєнка, 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

VRN-Q5

Ультразвуковий скалер та ультразвуковий скалер (honor)

Інструкція із застосування



Guilin Veirun Medical Technology Co.,Ltd.

ЗМІСТ

Заява 2

1. Інструкція з експлуатації виробу 3

2. Установлення виробу 6

3. Функції та експлуатація виробу 11

4. Повторне оброблення 17

5. Усунення несправностей 18

6. Зберігання, технічне обслуговування й транспортування 20

7. Перелік продукції 21

8. Гарантія 22

9. Права виробника 22

10. Утилізація виробу 22

11. Тлумачення символів 24

12. Електромагнітна сумісність (ЕМС) 25

13. Додаток 31

Заява

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

Вітаємо Вас – ви стали шанованим клієнтом компанії Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. Запрошуємо скористатися ультразвуковими скалерами моделі VRN-Q5, який подарує вам новий досвід і зручність. Ця інструкція із застосування містить найсвіжішу на момент її публікації інформацію про виріб. Компанія Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. цілком відповідальна за перегляд та інтерпретацію спрощеної версії цієї інструкції англійською мовою та залишає за собою право вносити зміни після друку без попереднього повідомлення. Деякі принципи пові схеми, наявні в цій інструкції, наведені тільки для довідки. Якщо зображення не відповідає реальному об'єкту, переважну силу має реальний об'єкт.

Уся інформація, викладена в цій інструкції, захищена законом про авторське право. Будь-яку частину вмісту інструкції не можна відтворювати, копіювати або перекладати іншими мовами в будь-якій формі без попередньої письмової згоди компанії Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd.

Використання виробу повинно здійснюватися згідно з вимогами відповідних операційних процедур і нормативних актів медичної галузі тільки кваліфікованими особами: лікарями або технічним персоналом.

Принципові схеми, списки запасних частин, вказівки, інструкції з калібрування та інша інформація, що міститься в цьому документі, може бути використана компаніями або приватними особами, уповноваженими компанією на ремонт пристроїв.

Клінічні переваги скалерів полягають у зниженні глибини кишень через видалення зубного каменю та нальоту для покращення гігієни порожнини рота та профілактики або лікування захворювань пародонту й периімплантиту.

Будь ласка, уважно прочитайте цю інструкцію перед першим використанням та збережіть її надалі. Усі операції повинні виконуватися точно згідно з вказівками щодо експлуатації, наведеними в цій інструкції із застосування. Інакше компанія Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. не є відповідальною за будь-які помилки й пошкодження виробу, викликані операціями, не передбаченими цією інструкцією.

 Примітка:

Компанія Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. не обіцяє, що виріб буде використовуватися для певної конкретно визначеної в інструкції мети й не дає гарантій його товарної придатності та застосовності.

Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з використанням виробу, треба повідомити виробника та / або компетентний орган держави-члена ЄС – залежно від того, де перебуває користувач та / або пацієнт.

Якщо вам потрібна підтримка післяпродажного обслуговування, будь ласка, зв'яжіться з компанією Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. або її уповноваженим агентом.

1. Інструкція з експлуатації виробу

1.1 Загальний огляд

Використовуючи повністю автоматичну систему відстеження частоти обертання, можна реалізувати такі функції, як видалення зубного каменю, лікування пародонту, ендодонтична іригація й автоматичне подання води. Окрім того, виріб має такі функції:

- Наконечник можна стерилізувати за високої температури 135°C й тиску 0,22 МПа (МПа).
- Завдяки використанню бездротового ножного перемикача для дистанційного керування робота основного виробу управління стає більш зручною, а дротовий ножний перемикач можна вибрати відповідно до потреб користувача.
- М'яке яскраве світлодіодне підсвічення, яке не тільки підвищує ефективність клінічної роботи, але й забезпечує високу сумісність із широко використовуваним знімним наконечником.
- Термін служби становить 10 років.
- Термін придатності виробу становить 10 років.

1.2 Структура та склад

Основу конструкції ультразвукового скалера становить функційний блок управління, канал подання рідини, наконечник, насадка, адаптер живлення й ножний перемикач (дротовий або бездротовий).

1.3 Використання за призначенням

Це ультразвуковий виріб з п'єзоуправлінням, призначений для використання в стоматології. Здебільшого він використовується для лікування дефектів пародонту. До того ж виріб використовується для профілактики та лікування периімплантиту, а також гігієни порожнини рота.

Передбачувана група пацієнтів: дорослі та пацієнти дитячого віку із захворюваннями пародонту.

Застосування в педіатрії: вік пацієнтів коливався від 12 до 18 років.

Медичний стан: виріб буде ефективним і безпечним для видалення зубного каменю, нальоту та інших плям на зубах, а також під час очищення й промивання кореневих каналів. Застосування цього виробу буде мати користь для загального здоров'я зубів.

Передбачуваний користувач: ультразвуковий скалер призначений для використання кваліфікованим стоматологом.

Місце застосування: професійні стоматологічні клініки та лікарні.

1.4 Протипоказання

- Пацієнти з кардіостимуляторами.
- Пацієнти зі злоякісною пухлиною ясен.
- Пацієнти з активною стенокардією, а також ті, як менш ніж шість місяців тому перенесли інфаркт міокарда; пацієнти з неконтрольованою артеріальною гіпертензією та серцевою недостатністю.
- Пацієнти з місцевим запаленням порожнини рота в гострій фазі (окрім гострого некротизуючого гінгівіту).
- Пацієнти із захворюванням, які супроводжуються кровотечами.
- Пацієнти з гострими інфекційними захворюваннями.
- Вагітні жінки.

1.5 Основні технічні параметри

- Вхідна напруга: 230 V (В) змінного струму, 50 Hz (Гц).
- Вхідна потужність: 35 V•A (В•А).
- Акумулятор бездротового ногого перемикача: батарейка типу AA x 2.
- Чутливість прийому: -114 dB (дБ) (відповідно до національного законодавства Китаю у сфері електрозв'язку); частота прийому: діапазон 2,4 GHz (ГГц).
- Рекомендований атмосферний тиск для виробів має бути в діапазоні від 70 до 106 kPa (кПа). Витрата повітря повинна становити 0 L/min (л/хв), а кількість рідини, що подається в робочу зону виробів, має становити не більш ніж 50 mL/min (мл/хв) за умови тиску в діапазоні 0,01 ~ 0,5 MPa (МПа) під час роботи. Вихідний тиск резервуара з водою становить 0,02 MPa (МПа).
- Амплітуда насадки: мінімальна: 1 μm (мкм); відхилення - 50%. Максимальна: 100 μm (мкм); відхилення + 50%.
- Вихідне зусилля половинного коливання: мінімальне: 0,1 N (Н); відхилення - 50%. Максимальне: 2 N (Н); відхилення + 50%.
- Частота вібрації насадки: 25 kHz (кГц) ~ 35 kHz (кГц).

Примітка: частоти вібрації насадки є різними для насадок різних типів, але всі вони зосереджуються в межах описаного діапазону.

- Вихідна потужність насадки: 3 W (Вт) ~ 20 W (Вт).
- Запобіжник: T1AH 250 V (В).
- Вага основного блоку: 1,8 kg (кг).
- Режим роботи: безперервна робота.

- Тип захисту від ураження електричним струмом: обладнання класу I.
- Ступінь захисту від ураження електричним струмом: робоча частина типу В.
- Ступінь захисту від потрапляння води: основний блок (IPX0), дротовий ножний перемикач (IPX1), бездротовий ножний перемикач (IPX4).
- Ступінь безпеки застосування за наявності легкозаймистої анестезувальної суміші з повітрям, киснем або закисом азоту: обладнання типу Non-AP, APG.
- Бездротовий ножний перемикач: частота передання: 2,412 GHz (ГГц) ~ 2,462 GHz (ГГц), тип модуляції: GFSK, максимальна потужність випромінювання: 10 dBm (дБм).

1.6 Вимоги до радіочастотного інтерфейсу, що стосуються європейського устанавлення

- Примітка: цей виріб був протестований і визнаний як такий, що відповідає вимогам стандарту EN 300 440 V2.1.1 для приймачів категорії 3.
- Ці обмеження призначені для забезпечення розумного захисту від перешкод у житлових приміщеннях.
- Цей виріб є чутливим до впливу іншого обладнання, яке інтенційно генерує радіочастотну енергію в діапазоні 2402 ~ 2483,5 MHz (МГц), що може призвести до нестабільності під час використання пульта дистанційного керування. Однак немає ніякої гарантії, що за умов конкретного устанавлення не виникнуть перешкоди. Якщо на роботі виробу негативно позначається вплив перешкод, створюваних іншим радіопристроєм, це можна визначити, вимкнувши й увімкнувши відповідне обладнання. Користувачеві рекомендується спробувати усунути перешкоди за допомогою одного або декількох із наведених заходів:
- Вимкніть обладнання, що створює перешкоди.
- Збільште відстань між обладнанням, що створює перешкоди.
- Зверніться по допомогу до дилера або досвідченого спеціаліста з радіо / телебачення.

1.7 Умови роботи

- Температура: 5°C ~ 40°C.
- Відносна вологість: ≤80%.
- Атмосферний тиск: 70 kPa (кПа) ~ 106 kPa (кПа).
- Діапазон застосування джерела живлення й напруги: 230 V (В) змінного струму, 50 Hz (Гц).
- Максимальний вхідний тиск наконечника: 0,5 MPa (МПа).
- Див. конкретні технічні характеристики на етикетці.

2. Установлення виробу

2.1. Принципова схема основного блоку спереду й ззаду

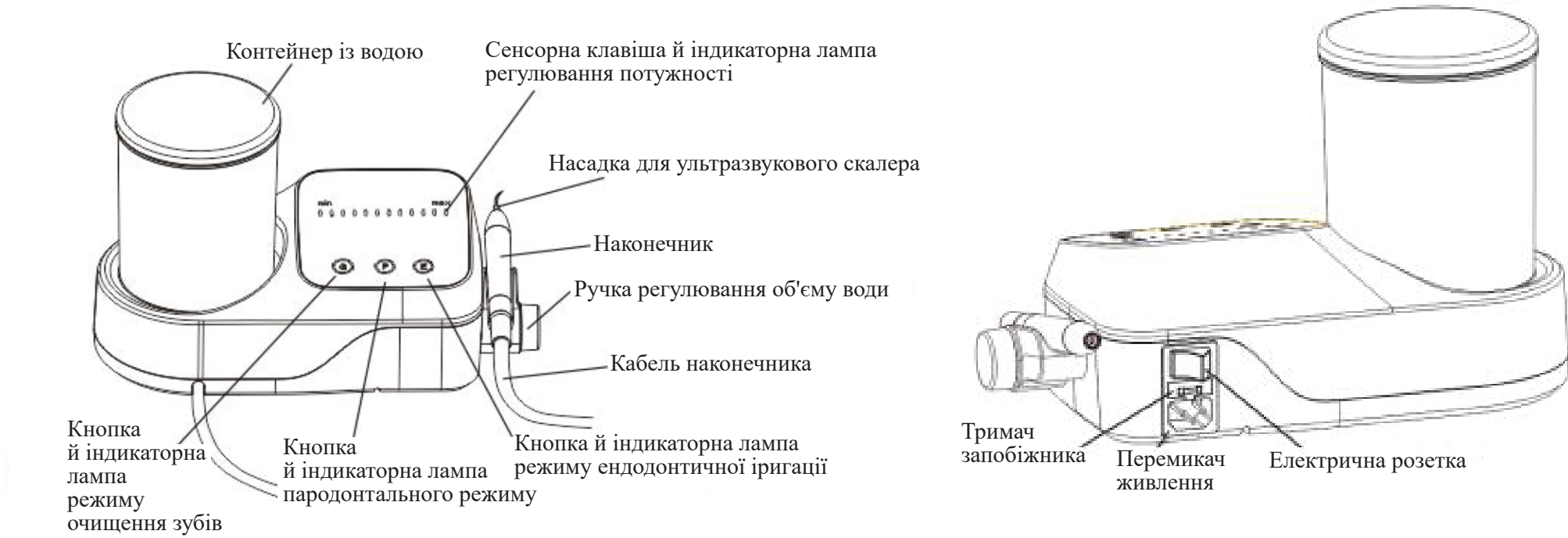


Рисунок 1. Принципова схема передньої панелі

Рисунок 2. Принципова схема задньої панелі

2.2. Принципова схема під'єднання ногого перемикача до основного блоку

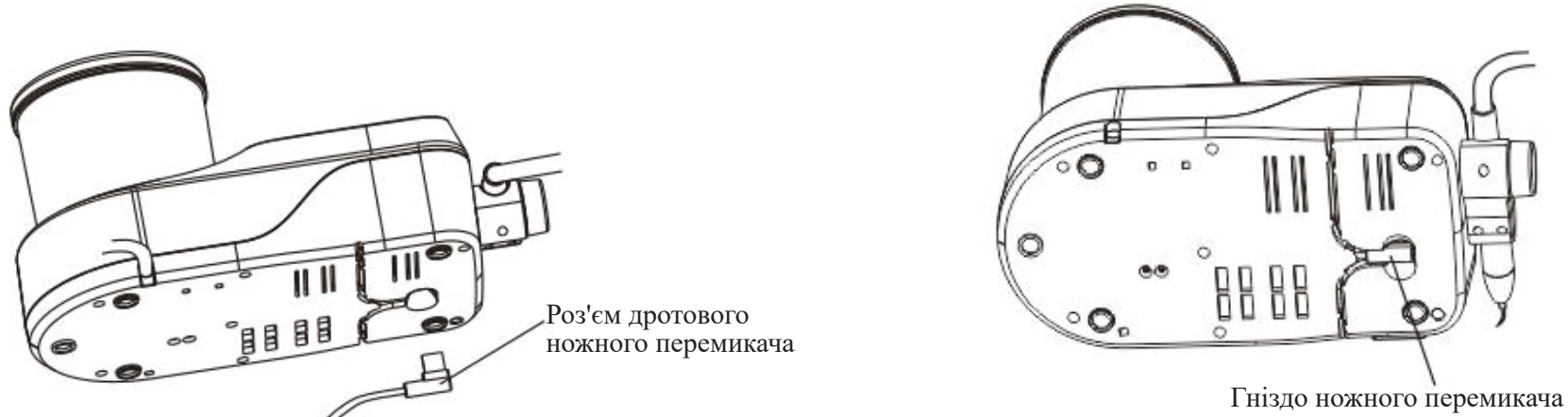


Рисунок 3

Уставте USB-роз'єм ногого перемикача до відповідного інтерфейсу в нижній частині основного блоку згідно з положенням на кресленні й закріпіть його в передньому або задньому гнізді для дротів відповідно до вимог користувача.

2.3. Принципова схема установлення контейнера з водою

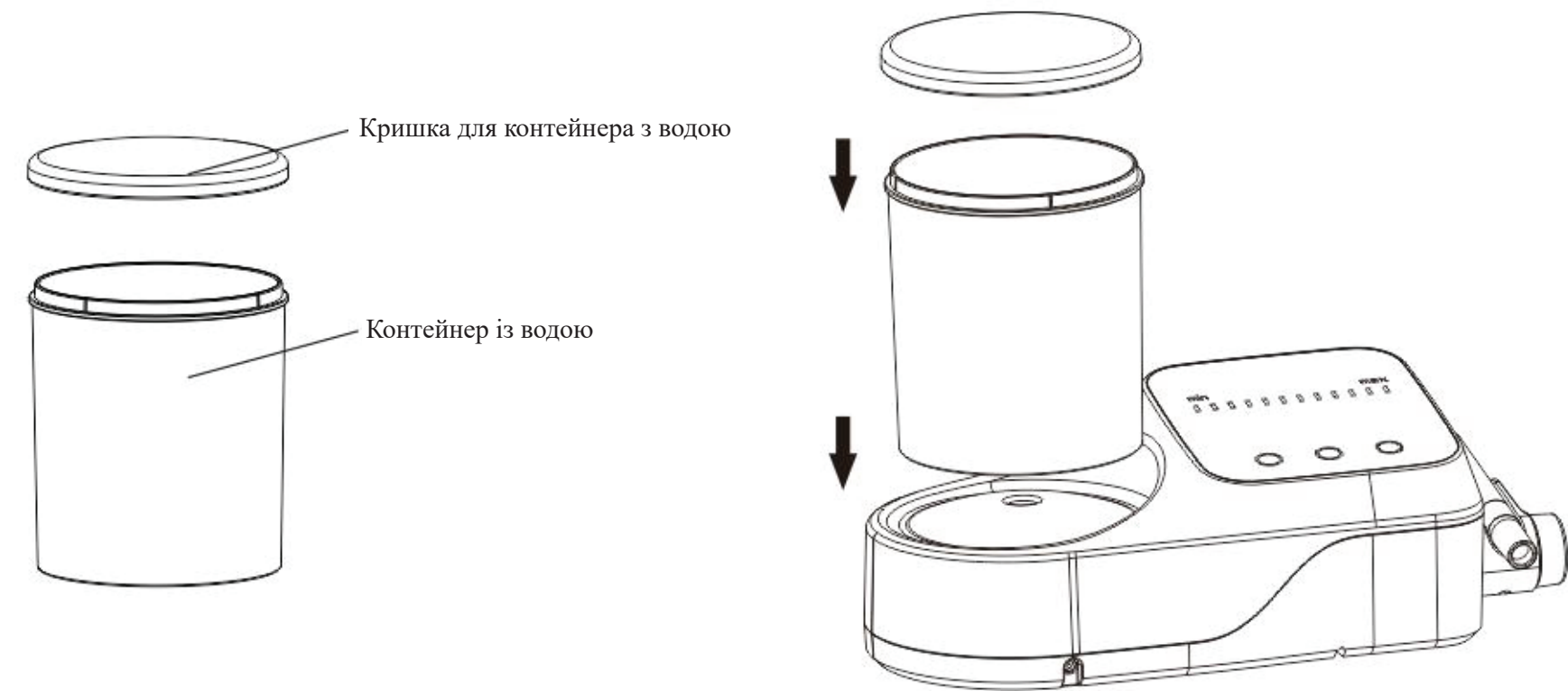


Рисунок 4

2.4 Принципова схема установлення й під’єднання наконечника

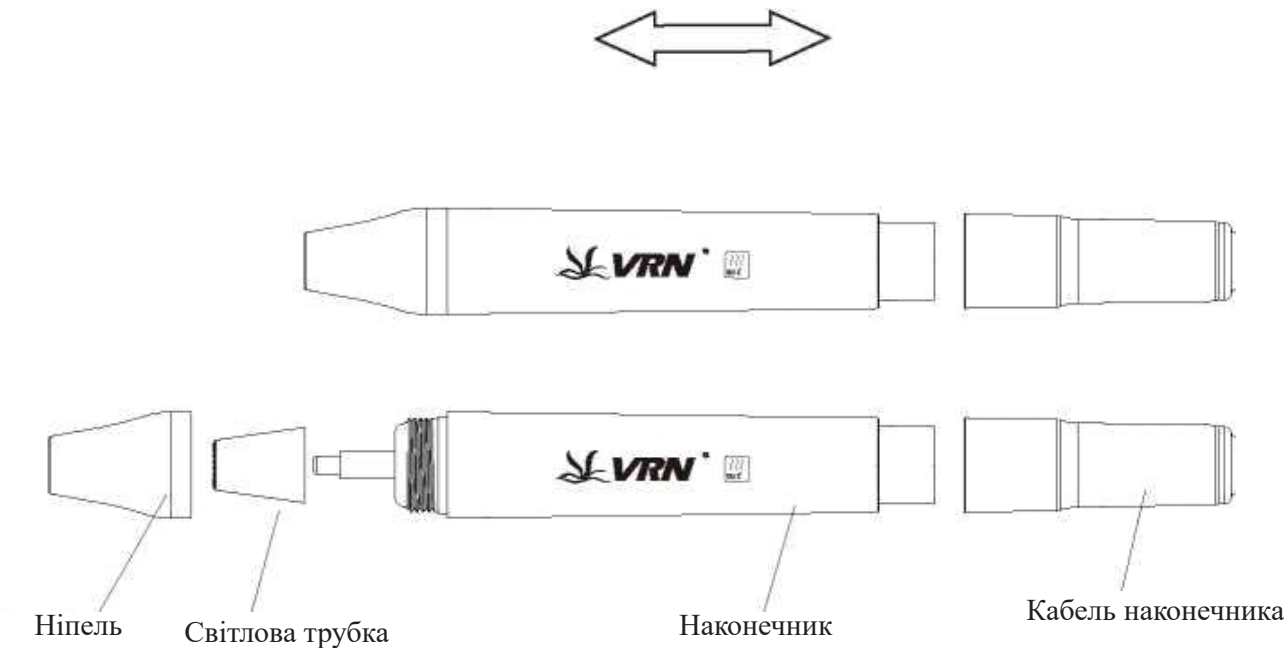


Рисунок 5

2.5 Принципова схема установлення й демонтажу насадок для ультразвукового скалера та файла за допомогою гайкового ключа

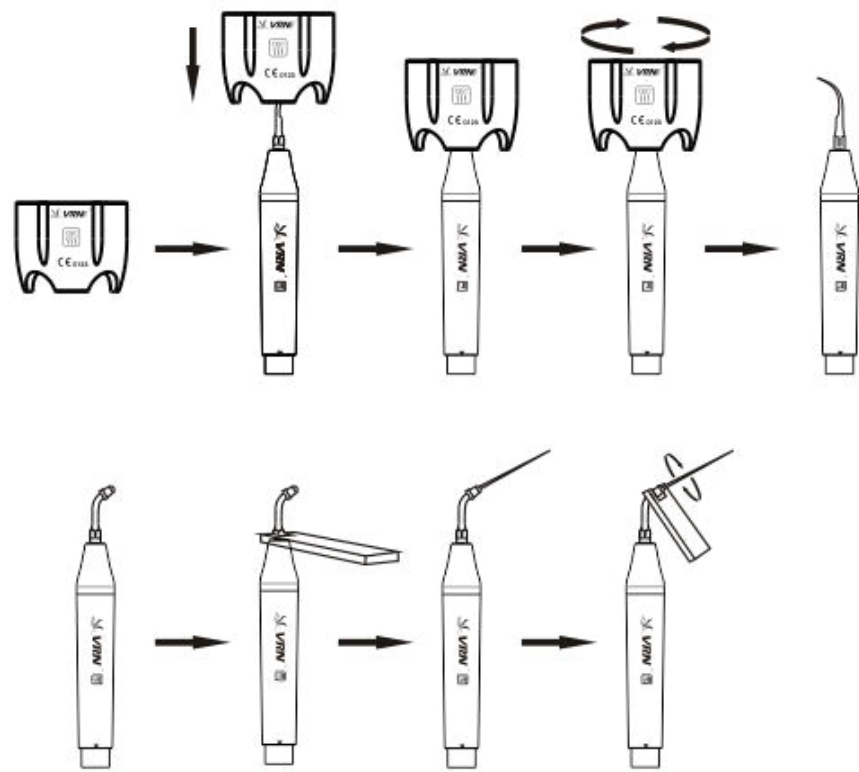


Рисунок 6

2.6. Відповідність бездротового ножного перемикача

- (1) Якщо обладнання перебуває під напругою, натисніть і утримуйте три клавіші "G", "P" і "E", поки не загоряться їхні індикатори живлення, а потім відпустіть ці три клавіші.
- (2) Коли бездротовий ножний перемикач натиснутий, установіть два комплекти батарейок типу AA (вони повинні вмикатися, коли загоряється логотип Veirun).
- (3) Відпустіть ножний перемикач, зачекайте 30 секунд або перезавпустіть, і бездротовий ножний перемикач зможе керувати виробом.

3. Функції та експлуатація виробу

3.1 Експлуатація наконечника

- (1) Ніпель: ніпель можна відкрутити, користувач може періодично виймати його та протирати спиртом.
- (2) Світлова трубка: її можна очистити спиртом.
- (3) Наконечник: важлива частина інструменту, яку можна стерилізувати за високої температури та високого тиску.
- (4) Роз'єм для під'єднання кабелю: під'єднайте наконечник до каналу подання води й контуру основного блоку.

⚠ Примітка: під'єднуючи наконечник до роз'єму для під'єднання кабелю, будь ласка, тримайте його сухим. Щоб підтримувати наконечник у належному робочому стані, необхідно регулярно доглядати за ним, використовувати його на виробі не рідше ніж один раз на місяць і після використання зберігати сухим.

3.2 Експлуатація динамометричного ключа

Завдяки спеціальній конструкції динамометричний ключ дає змогу не тільки ефективно проводити встановлення та демонтаж насадок для ультразвукового скалера, але й захищає руки оператора. Етапи роботи (див. рисунок 6):

- (1) Уставте насадки для ультразвукового скалера в динамометричний ключ.
- (2) Складання: міцно тримайте наконечник і закрутите насадки для ультразвукового скалера динамометричним ключем за годинниковою стрілкою, допоки насадки для ультразвукового скалера не перестануть обертатися. Тоді складання насадок для ультразвукового скалера буде завершено.
- (3) Демонтаж: міцно тримайте наконечник, потім за допомогою динамометричного ключа відкрутіть насадки для ультразвукового скалера проти годинникової стрілки. Розбирання насадок для ультразвукового скалера буде завершено.
- (4) Будь ласка, продезінфікуйте та стерилізуйте динамометричний ключ після використання.
- (5) Після стерилізації температура динамометричного ключа дуже висока. Щоб уникнути опіків, його можна використовувати знову лише після охолодження.
- (6) Будь ласка, помістіть його в провітрюване та сухе місце після використання. Підтримуйте чистоту в місці зберігання.

3.3 Функції та операції з видалення зубного каменю й нальоту та лікування пародонту

- (1) Після розпакування перевірте всі складові частини виробу відповідно до пакувального листа. Дістаньте виріб із коробки, потім покладіть його на стійку рівну поверхню.
- (2) Поверніть регулятор об'єму води на максимум, як показано на рисунку 1 (див. пункт 3.5.1 [Примітка 1]).
- (3) Установіть батарейки в бездротовий ножний перемикач або під'єднайте роз'єм дротового ножного перемикача до розетки (див. рисунки 3 та 7).
- (4) Відкрийте контейнер із водою, налейте в нього необхідну кількість очищеної води, потім закрийте кришку й установіть контейнер із водою на місце (див. рисунок 4).
- (5) Закріпіть насадки для ультразвукового скалера на ручці наконечника за допомогою динамометричного ключа (див. рисунок 6), потім у належний спосіб під'єднайте наконечник до роз'єму кабелю. Перед установленням наконечника ретельно висушіть його та роз'єм для під'єднання кабелю (див. рисунок 5).
- (6) Установіть перемикач живлення основного блоку в положення OFF (ВИМКНЕНО), потім під'єднайте вихідний термінал шнура живлення до основного блоку та під'єднайте вхідний термінал шнура живлення до електричної мережі (див. рисунок 2).
- (7) Увімкніть перемикач живлення, загориться індикатор клавіші "P" і перші 3 індикатори живлення.
- (8) Оператор повинен вибрати режим роботи "G" і "P" відповідно до серії насадок для ультразвукового скалера. Будь ласка, див. таблицю, яка додається, аби отримати детальну інформацію про потужність, що використовується насадками для ультразвукового скалера.
- (9) Коли виріб працює нормально, частота обертання висока; коли вода розбризкується з наконечника у звичайному режимі, обережно контактуйте з ним і робіть зворотно-поступальні рухи з певною швидкістю, щоб можна було видалити зубний камінь і не було явного відчуття жару на поверхні насадок для ультразвукового скалера. Видаляючи зубний наліт, не застосовуйте надмірне зусилля й не залишайтеся насадкою на одному місці занадто довго.
- (10) Сила вібрації: відрегулюйте величину сили вібрації відповідно до вимог. Як правило, рекомендується встановити помірну силу вібрації або регулювати її будь-коли протягом усього клінічного процесу з огляду на чутливість пацієнтів і твердість зубного каменю.
- (11) Регулювання об'єму води: натисніть на ножний перемикач, щоб викликати вібрацію на насадках для ультразвукового скалера, поверніть ручку регулювання об'єму води для утворення аерозолю, щоб охолодити насадки для ультразвукового скалера й очистити поверхню зуба.
- (12) Як правило, наконечник утримується жестом утримування ручки.

(13) Під час клінічного видалення зубного каменю та лікування не допускайте вертикального контакту верхньої частини насадок для ультразвукового скалера із зубом і не чиніть сильного тиску, щоб не пошкодити зуб і насадки для ультразвукового скалера.

(14) Після клінічного видалення зубного каменю та лікування наконечник слід тримати в робочому стані протягом 30 секунд, під час цього процесу необхідно подавати воду для очищення наконечника та насадок для ультразвукового скалера.

(15) Проведіть демонтаж насадок для ультразвукового скалера і наконечника для повторного оброблення, аби уникнути перехресного зараження.



Примітка: не виймайте наконечник, коли натиснутий ножний перемикач і вібрують насадки для ультразвукового скалера.

Якщо бездротовий ножний перемикач не використовується протягом тривалого часу, будь ласка, вийміть із нього батарейки.

3.4 Функції та операції з ендодонтичної іригації

(1) За допомогою ендогайкового ключа закріпіть тримач файла на ручці наконечника (див. рисунок 6).

(2) Відкрутіть гайку тримача файла (див. рисунок 6).

(3) Уставте файл до отвору перед тримачем файла (див. рисунок 6).

(4) Затягніть гайки ендогайковим ключем (див. рисунок 6).

(5) Натисніть клавішу "E" – загориться індикатор "E".

(6) Під час вибору функції ендодонтичної іригації загоряються лише індикатор функції та перший індикатор живлення. Коли файл буде повільно введено в кореневий канал пацієнта, натисніть на педаль і почніть ендодонтичну іригацію. Потужність ендодонтичної іригації повинна бути відрегульована відповідно до вимог.



Примітка:

(1) Під час установлення файла й гайки вони повинні бути щільно затягнуті.

(2) У процесі ендодонтичної іригації кореневого каналу слід застосовувати невеликий тиск. Рекомендується поступово збільшувати потужність з 1-го до 3-го ступеня.

(3) Не натискайте на ножний перемикач, якщо файл не вставлений у кореневий канал.

3.5 Функція й експлуатація бездротового ножного перемикача

3.5.1 Експлуатація

(1) Установіть два комплекти батарейок типу AA в бездротовий ножний перемикач відповідно до напрямку, вказаного позитивним і негативним електродами, помістіть на місце кришку для батарейок і прикріпіть водонепроникну гумову прокладку.

(2) Розмістіть бездротовий ножний перемикач на підлозі й переконайтеся, що підлога рівна.

(3) Після під’єднання всіх проводів ультразвукового скалера увімкніть живлення – і бездротовий ножний перемикач автоматично під’єднається до ультразвукового скалера.

(4) У радіусі 5 метрів від ультразвукового скалера бездротовий ножний перемикач може керувати ультразвуковим скалером.

3.6 Функція та використання автоматичного подання води

3.6.1 Етапи роботи:

(1) Вертикально витягніть контейнер із водою, установлений на ультразвуковому скалері.

(2) Відкрийте кришку контейнера з водою, налийте в нього достатню кількість очищеної води й закрийте кришку.

(3) Очистьте горловину контейнера з водою, а також контактну поверхню, що з’єднується з контейнером.

(4) Вертикально вставте контейнер із водою в контактну поверхню ультразвукового скалера.



Примітка:

(1) Переконайтеся, що вентиляційний отвір і випуск води не заблоковані.

(2) Перевірте, чи внутрішня прокладка кришки не пошкоджена. Якщо прокладка деформована або відпадає, вчасно замініть та встановіть нову.

(3) Будь ласка, очистьте контактну поверхню контейнера з водою перед використанням.

(4) Якщо рівень рідини в контейнері з водою нижчий від мінімального, будь ласка, своєчасно наливайте рідину, щоб забезпечити плавний відтік води.

3.7 Запобіжні заходи з техніки безпеки:

(1) Зберігайте виріб у чистому місці до та після використання.

(2) Не підвішуйте виріб і не перевертайте його догори дном.

(3) Перед кожною клінічною процедурою, будь ласка, потримайте виріб у робочому стані у воді протягом 10 секунд, щоб видалити залишки води з трубопроводу.

(4) Під час роботи оператор повинен мати належний захист (наприклад, захисні окуляри, маска для обличчя тощо) для запобігання перехресному зараженню.

(5) Використання виробу повинно здійснюватися згідно з вимогами відповідних операційних процедур і відповідних нормативних актів медичного відділу і тільки кваліфікованими лікарями або технічним персоналом.

(6) Перед першим використанням або після кожного використання, будь ласка, повторно обробляйте аксесуари, такі як насадки ультразвукового скалера, гайковий ключ і наконечник, щоб запобігти перехресному зараженню пацієнтів.

(7) Не проводьте встановлення й демонтаж насадок для ультразвукового скалера, натискаючи на ножний перемикач або якщо відчутна вібрація насадок для ультразвукового скалера.

(8) Насадки для ультразвукового скалера повинні бути щільно закріплені на наконечнику, а під час роботи повинен бути наявним водяний аерозоль (окрім насадок для ультразвукового скалера, що працюють без води).

(9) Якщо насадки для ультразвукового скалера ламаються, пошкоджуються або зношуються, сила вібрації знижується. Оператор повинен замінити їх на нові відповідно до клінічних умов, щоб запобігти випадковому проковтуванню або вдиханню пацієнтом уламків.

(10) Будь ласка, не згинайте та не поліруйте насадки для ультразвукового скалера. Насадки для ультразвукового скалера гострі. Будь ласка, будьте обережні під час роботи.

(11) Забороняється використовувати воду з нечистих джерел або звичайний фізіологічний розчин замість чистої води.

(12) Не тягніть за кабель наконечника під час роботи: це може призвести до пошкодження кабелю наконечника.

(13) Не бийте й не дряпайте наконечник.

(14) Після використання виробу вимкніть живлення та вийміть вилку з розетки.

(15) Тільки якщо технічне обслуговування, ремонт і модифікація виробу виконуються виробником Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. або його дилерами, а замінні деталі є оригінальними, придбаними у виробника, і виріб експлуатується відповідно до інструкції із застосування, тоді виробник несе відповідальність за безпеку виробу.

(16) Внутрішня різьба насадок для ультразвукових скалерів, що випускаються деякими виробниками, є нерівною, іржавою, з тріщинами або відповідає іншим стандартам. Якщо зовнішня різьба наконечника використовується в поєднанні з насадками ультразвукового скалера, що мають вищевказані дефекти, то можна легко пошкодити різьбу, що призведе до її ослаблення й навіть до непоправного пошкодження ультразвукового скалера. Будь ласка, використовуйте оригінальні насадки для цього виробу.

(17) Якщо оператори використовують різні серії насадок для ультразвукового скалера, треба відповідно налаштувати режим роботи виробу, щоб уникнути виходу з ладу насадок для ультразвукового скалера.

(18) Залежно від умов експлуатації різних насадок для ультразвукового скалера рекомендується встановлювати потужність і витрату води згідно з вимогами пункту 13.1.

(19) Температура насадок для ультразвукового скалера може досягати 75,8°C, якщо вода не подається протягом безперервної роботи за температури навколишнього середовища 35°C. Не торкайтеся, поки не охолоне.

(20) Магнітно-резонансна томографія (МРТ) не є безпечною: виріб не можна використовувати в умовах МРТ.

4. Повторне оброблення

4.1 Наконечник

Повторіть оброблення відповідно до інструкцій із повторного оброблення. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед початком роботи.



Примітка:

(1) Перед стерилізацією продуйте наконечник стисненим повітрям й очистьте його від рідини, що залишилася на наконечнику.

(2) Перед повторним обробленням обов'язково витягніть насадку для ультразвукового скалера з наконечника й простерилізуйте за допомогою спеціального обладнання.

(3) У процесі повторного оброблення, будь ласка, звертайте постійну й ретельну увагу на зовнішні пошкодження наконечника. Не треба наносити захисне мастило на поверхню наконечника.

(4) Вироби розраховані на 250 циклів повторного оброблення. Не перевищуйте встановлену максимальну кількість циклів.

(5) Категорично забороняється повторно обробляти наконечник у такий спосіб:

•Опускати наконечник у розчин для кип'ятіння.

•Змочувати наконечник у йоді, спирті, глутаровому альдегіді та інших дезінфекційних засобах.

•Поміщати наконечник у духовку або мікрохвильову піч для запікання за високої температури.

4.2 Насадки для ультразвукового скалера

Повторіть оброблення відповідно до інструкцій із повторного оброблення. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед початком роботи.

4.3 Динамометричний ключ і ендогайковий ключ

Повторіть оброблення відповідно до інструкцій із повторного оброблення. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед початком роботи.



Примітка: виробник Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. не відповідальний за будь-які прямі або непрямі пошкодження динамометричного ключа та ендогайкового ключа, спричинені неправильним використанням, згаданим вище.

5. Усунення несправностей

5.1 Таблиця усунення несправностей

Несправність	Можлива причина	Рішення
Індикаторні лампи не загоряються	Погане під'єднання шнура живлення	Правильно під'єднайте шнур живлення
	Погане під'єднання дротового ножного перемикача	Правильно під'єднайте роз'єм дротового ножного перемикача
З наконечника не витікає вода	Погане під'єднання дротового ножного перемикача	Правильно під'єднайте роз'єм дротового ножного перемикача
	Батарейки бездротового ножного перемикача розрядилися	Замініть батарейки на нові
	Невідповідність бездротового ножного перемикача	Перевірте відповідність (див. пункт 2.6)
Насадки для ультразвукового скалера не вібрують, але з них витікає вода	Насадка для ультразвукового скалера не була щільно прикручена до наконечника	Щільно прикрутіть насадку для ультразвукового скалера до наконечника
	Несправність наконечника	Вийміть наконечник і зв'яжіться з виробником або офіційними дилерами
	Несправність кабелю наконечника або внутрішнього ланцюга	Зв'яжіться з виробником або з офіційними дилерами
Під час вимкненого живлення вода все ще витікає	Несправність електромагнітного клапана	Зв'яжіться з виробником або з офіційними дилерами
Наконечник виділяє тепло	Об'єм води занадто малий	Поверніть ручку регулювання об'єму води на більш високий рівень

Наконечник сильно виділяє тепло	Несправність наконечника	Вийміть наконечник і зв'яжіться з виробником або офіційними дилерами
Об'єм води занадто малий	Ручка регулювання об'єму води низької якості	Поверніть ручку регулювання об'єму води на більш високий рівень
	Канал подання води забитий	Очистьте канал подання води за допомогою багатофункційного шприца
Вібрація насадки для ультразвукового скалера стає слабкою	Насадка для ультразвукового скалера не була щільно прикручена до наконечника	Щільно прикрутіть насадку для ультразвукового скалера до наконечника
	З'єднання між наконечником і кабелем не є сухим	Висушіть його гарячим повітрям
	Насадка для ультразвукового скалера сильно пошкоджена	Замініть на нову
Витік води між наконечником і кабелем	Пошкоджено сполучне ущільнювальне кільце наконечника	Замініть на нове
Файл не вібрує й не видає шуму	Гвинт ослаб	Затягніть гвинт
	Гвинт пошкоджений	Замініть на новий



Примітка: якщо проблема не була усунена, будь ласка, зв'яжіться з виробником або місцевими офіційними дилерами.

5.2 Примітки

[Примітка 1]

Відповідно до позначення повертайте ручку регулювання кількості води, допоки вона не перестане обертатися. Тоді кількість води буде мінімальною. Інакше це буде максимальне положення.

[Примітка 2]

Якщо насадка для ультразвукового скалера була затянута й на неї був нанесений водяний аерозоль, вважається, що насадка для ультразвукового скалера була пошкоджена в результаті таких явищ:

- (1) Очевидно, що сила вібрації й ступінь розпилення води насадкою для ультразвукового скалера знижені.
- (2) Під час роботи насадки для ультразвукового скалера виникає ненормальний шум, що нагадує «дзижчання».

6. Зберігання, технічне обслуговування й транспортування

6.1 Зберігання та технічне обслуговування

- Виріб повинен бути акуратно розміщений далеко від гіпоцентру й має бути встановлений у прохолодному, сухому та провітрюваному місці.
- Зберігаючи, не кладіть виріб разом із токсичними, корозійними, легкозаймистими й вибухонебезпечними предметами.
- Якщо виріб не використовується протягом тривалого часу, його варто заряджати один раз на місяць – щоразу протягом якнайменше 5 хвилин.
- Виріб слід зберігати за таких умов:
 - (1) Температура: - 20°C ~ 55°C,
 - (2) Відносна вологість: 10% ~ 90%,
 - (3) Атмосферний тиск: 70 kPa (кПа) ~ 106 kPa (кПа).

6.2.Транспортування

- Під час транспортування виріб не слід пакувати разом із небезпечними вантажами.
- Під час транспортування необхідно уникати надмірних ударів і вібрації та розміщувати його обережно, не перевертаючи догори дном.
- Під час транспортування слід захищати виріб від прямих сонячних променів, дощу та снігу.

7. Перелік продукції

№	Назва	Примітки
1	Основний блок	/
2	Наконечник	/
3	Насадки для ультразвукового скалера	/
4	Динамометричний ключ	/
5	Ендогайковий ключ	/
6	Ендофайл	/
7	З'єднувач каналу подання води	/
8	Стерилізаційний бокс	/
9	Шнур живлення	/
10	Контейнер із водою	/
11	Бездротовий ножний перемикач	/
12	Дротовий ножний перемикач	/
13	Основне програмне забезпечення	Sine_wave_STM32codeV1.000



Примітка: технічні характеристики запасних частин ультразвукового скалера детально не описані в цій інструкції, для отримання більш докладної інформації, будь ласка, ознайомтеся з усіма даними й пакувальним листом, що додаються до виробу.

8. Гарантія

З моменту продажу гарантія на цей виріб діє на підставі доданого до нього гарантійного талона і виробник Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. несе відповідальність за технічне обслуговування. Технічний відділ надасть всю необхідну підтримку в разі виникнення проблем під час експлуатації. Виріб не можна розбирати самостійно. У разі потреби, будь ласка, розберіть і відремонтуйте його з дозволу виробника. Ремонт обмежується заміною хвостовика, основної плати й водяного насоса. Безкоштовна гарантія не поширюється на невиправні пошкодження, викликані втручанням некваліфікованого персоналу в процес технічного обслуговування.

9. Права виробника

Виробник Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. залишає за собою право будь-коли змінювати дизайн, технологію, аксесуари, опис і пакувальний лист пристроїв без попереднього повідомлення. У разі будь-яких відмінностей переважну силу має фактичний виріб.

10. Утилізація виробу

№	Компоненти	Методи демонтажу	Методи утилізації
1	Плати з друкованим монтажем	За допомогою хрестоподібної викрутки Phillips відкрутіть фіксувальний гвинт, від'єднайте кабель і вийміть предмети.	Переробляються у вигляді металів і їх сполук. Будь ласка, покладіть їх у контейнер для сортування металевих відходів. 1. Що стосується металів та їх сполук, будь ласка, покладіть їх у сміттесортувальний контейнер для перероблення металевих відходів. 2. Що стосується неметалів, будь ласка, покладіть їх у сміттесортувальний контейнер для органічних речовин, які не використовуються як розчинники і можуть бути використані для компостування та інших процесів біологічної трансформації.
2	Трансформатор		
3	Насос		
4	Електромагнітний клапан		

5	Шнур наконечника	Зніміть поліуретанову трубку за допомогою плоскогубців.	Будь ласка, покладіть їх у сміттесортувальний контейнер для органічних речовин, які не використовуються як розчинники і можуть бути використані для компостування та інших процесів біологічної трансформації.
6	Оболонка		
7	Поліуретанова трубка		
8	Контейнер із водою	Вийміть з основного блоку.	Будь ласка, утилізуйте їх у контейнерах для інфекційних клінічних відходів.
9	Насадки для ультразвукового скалера	Див. пункт 2.5 інструкції із застосування.	
10	Ножний перемикач	/	
11	Наконечник	Від'єднайте шнур від наконечника.	1. Що стосується металів та сполук металів, будь ласка, покладіть їх у сміттесортувальний контейнер для перероблення металевих відходів. 2. Що стосується неметалів, будь ласка, покладіть їх у сміттесортувальний контейнер для органічних речовин, які не використовуються як розчинники й можуть бути використані для компостування та інших процесів біологічної трансформації.



1. Електротехнічні відходи не слід викидати разом із побутовими відходами.
2. Будь ласка, здавайте відходи на вторинне перероблення там, де це можливо. 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.

11. Тлумачення символів

	Логотип виробника		Засторога, попередження		Заземлення (земля)		Робоча частина типу В
	Утилізувати виключно як електричне та електронне обладнання (Директива 2002/96/ЕЕС)		Можна стерилізувати в паровому стерилізаторі за температури 135°C (автоклаві)		Зверніться до інструкції із застосування		Штабелювання обмежене: межа за кількістю ярусів у штабелі: (3 – максимальна кількість однакових одиниць вантажу, які можна укласти один на одного штабелем)
	Виробник		Користуйтеся інструкцією із застосування		Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві		Цією стороною вгору
	Дата виготовлення		Зберігати в сухому місці		Медичний виріб		Використати до
	Серійний номер		Крихке, поводитися обережно		Знак відповідності Європейській Директиві		Обмеження атмосферного тиску
	Знак відповідності технічним регламентам		Обмеження температури		Обмеження вологості		Ідентифікація з'єднання
	Ручка регулювання об'єму води		Регулювання об'єму води		Вимкнено (живлення)		Батарейка типу АА
	Ступінь захисту від потрапляння води		Мінімальна потужність		Увімкнено (живлення)		Запобіжник
	UDI (унікальний ідентифікатор виробу)		Максимальна потужність		Ножна педаль		Не котити

12. Електромагнітна сумісність (ЕМС)

-  **Попередження:**
- (1) МЕДИЧНЕ ЕЛЕКТРООБЛАДНАННЯ, або МЕДИЧНА ЕЛЕКТРИЧНА СИСТЕМА, підходять для використання в лікарнях або професійних стоматологічних клініках.**
- (2) Не наближайтеся до активного височастотного хірургічного обладнання та приміщень із радіочастотним екрануванням медичної електричної системи для магнітно-резонансної томографії, де інтенсивність електромагнітних перешкод є високою.**
- (3) Варто уникати використання цього виробу поруч з іншим обладнанням або в штабелі разом із ним, оскільки це може призвести до неправильної експлуатації. Якщо таке використання все ж необхідне, слід ретельно перевірити належність роботи цього виробу та іншого обладнання.**
- (4) Використання аксесуарів, перетворювачів і кабелів, відмінних від зазначених або наданих виробником цього виробу, може привести до збільшення електромагнітного випромінювання або зниження електромагнітної захищеності виробу й призвести до неправильної експлуатації.**
- (5) Портативне обладнання радіочастотного зв'язку (включно з периферійними пристроями, такими як антенні кабелі та зовнішні антени) треба використовувати на відстані не менше ніж 30 см (см) (12 дюймів) від будь-якої частини виробу, включно з кабелями, що зазначені виробником. Інакше це може призвести до зниження продуктивності цього виробу.**

12.1 Вимоги до монтажу кабелю

Назва кабелю	Тип кабелю	Довжина кабелю
Кабель вхідної лінії електроживлення	Неекрановані паралельні кабелі	1,2 m (м)
Вхідний кабель ногого перемикача	Неекрановані паралельні кабелі	2,5 m (м)
Кабель наконечника	Неекрановані паралельні кабелі	2 m (м)

12.2 Ключові компоненти електромагнітної сумісності (ЕМС)

Ключовими компонентами електромагнітної сумісності виробу є мікросхема основної плати, мікросхема сенсорної панелі, трансформатор і мембранний насос. Використання неоригінальних аксесуарів, кабелів і датчиків може призвести до очевидного зниження рівня випромінювання й стійкості до радіочастотного електромагнітного поля. Не замініюйте деталі виробу навмання.

12.3 Керівництво та декларація виробника: електромагнітне випромінювання

Керівництво та декларація виробника: електромагнітне випромінювання		
Передбачається, що ультразвукові скалера модель VRN-Q5 будуть використовуватися в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Покупець або користувач повинен забезпечити їх використання в належному електромагнітному середовищі.		
Перевірка випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище: рекомендації
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Група 1	Ультразвукові скалера модель VRN-Q5 використовують радіочастотну енергію тільки для своїх внутрішніх функцій. Тому їх радіочастота низька, а ймовірність виникнення перешкод для розташованих поряд електронних пристроїв є невеликою.
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Клас В	Ультразвукові скалера модель VRN-Q5 підходять для використання в усіх установках, включно з побутовими установками й низьковольтною мережею загального користування, що під'єднана безпосередньо до будинку.
Випромінювання гармонійних складових IEC 61000-3-2	Клас А	
Випромінювання коливання напруги / мерехтіння IEC 61000-3-3	Відповідає	

12.4 Керівництво та декларація виробника: електромагнітне випромінювання

Керівництво та декларація виробника: стійкість до радіочастотного електромагнітного поля			
Передбачається, що ультразвукові скалера модель VRN-Q5 будуть використовуватися в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Покупець або користувач повинен забезпечити їх використання в належному електромагнітному середовищі.			
Випробування стійкості	Тестовий рівень IEC 60601	Відповідає	Електромагнітне середовище: рекомендації
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (кВ) контактний ±2 kV (кВ), ±4 kV (кВ), ±8 kV (кВ), ± 15 kV (кВ) повітряний	±8 kV (кВ) контактний ±2 kV (кВ), ±4 kV (кВ), ±8 kV (кВ), ± 15 kV (кВ) повітряний	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або керамічною; якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, то відносна вологість повинна бути не менша ніж 30%.
Електричні швидкі перехідні процеси / сплески IEC 61000-4-4	±2 kV (кВ) для ліній електропередавання ±1 kV (кВ) вхідний / вихідний сигнал 100 kHz (кГц) частота повторення	±2 kV (кВ) для ліній електропередавання Застосовувана частота повторення 100 kHz (кГц)	Електропостачання від мережі повинно бути такої якості, щоб його можна було використовувати в лікарняних умовах.
Викид напруги IEC 61000-4-5	±0,5 kV (кВ), ±1 kV (кВ) диференційний режим ±0,5 kV (кВ), ±1 kV (кВ), ±2 kV (кВ) загальний режим	±0,5 kV (кВ), ±1 kV (кВ) диференційний режим ±0,5 kV (кВ), ±1 kV (кВ), ±2 kV (кВ) загальний режим	Електропостачання від мережі повинно бути такої якості, щоб його можна було використовувати в лікарняних умовах.

Провали напруги, короткі перерви та зміни напруги на вхідних лініях електроживлення IEC 61000-4-11	0% U _T ; для 0,5 циклу. За 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315°. 0% U _T ; для 1 циклу і 70% U _T ; для 25 / 30 циклів. Одна фаза: за 0°. 0% U _T ; для 250/300 циклів.	0% U _T ; для 0,5 циклу. За 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315°. 0% U _T ; для 1 циклу і 70% U _T ; для 25 / 30 циклів. Одна фаза: за 0°. 0% U _T ; для 250/300 циклів.	Електропостачання від мережі повинно бути такої якості, щоб його можна було використовувати в лікарняних умовах. Якщо користувачеві ультразвукових скалерів модель VRN-Q5 потрібна безперервна робота за умови вимкненого живлення, рекомендується, щоб ультразвуковий скалер VRN-Q5 живився від джерела безперебійного живлення (UPS) або акумулятора.
Частота живлення магнітне поле IEC 61000-4-8	30 A/m (А/м) 50 Hz (Гц) / 60 Hz (Гц)	30 A/m (А/м) 50 Hz (Гц) / 60 Hz (Гц)	Магнітне поле промислової частоти повинно мати характеристики відповідного рівня, притаманні типовому приміщенню в лікарняному середовищі.
Проведена радіо-частотна діагностика IEC 61000-4-6	3 V (В) 0,15 MHz (МГц) – 80 MHz (МГц) 6 V (В) у діапазонах ISM від 0,15 MHz (МГц) до 80 MHz (МГц) 80% АМ на частоті 1 kHz (кГц)	3 V (В) 0,15 MHz (МГц) – 80 MHz (МГц) 6 V (В) у діапазонах ISM від 0,15 MHz (МГц) до 80 MHz (МГц) 80% АМ на частоті 1 kHz (кГц)	
Проведена радіо-частотна діагностика IEC 61000-4-6	3 V/m (В/м) 80 MHz (МГц) - 2,7 GHz (ГГц) 80 % АМ за частоти 1 kHz (кГц)	3 V/m (В/м) 80 MHz (МГц) - 2,7 GHz (ГГц) 80 % АМ за частоти 1 kHz (кГц)	
ПРИМІТКА: U _T – напруга мережі змінного струму до застосування випробувального рівня.			

Керівництво та декларація виробника: стійкість до радіочастотного електромагнітного поля							
Передбачається, що ультразвукові скалера модель VRN-Q5 будуть використовуватися в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Покупець або користувач повинен забезпечити їх використання в належному електромагнітному середовищі.							
	Тестова частота (MHz (МГц))	Діапазон частот (MHz (МГц))	Сервіс	Модуляція	Модуляція (W (Вт))	Відстань (m (м))	Рівень випробування стійкості (V/m (В/м))
Випромінювання радіочастот IEC 61000-4-3 (технічні умови випробувань на СТІЙКІСТЬ ПОРТІВ КОРПУСУ до радіочастотного обладнання бездротового зв'язку)	385	380-390	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18 Hz (Гц)	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz (кГц) відхилення по синусу 1 kHz (кГц)	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Імпульсна модуляція 217 Hz (Гц)	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Імпульсна модуляція 18 Hz (Гц)	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4,25; UMTS	Імпульсна модуляція 217 Hz (Гц)	2	0,3	28
	1845						
	1970						

12.5 Рекомендована просторова відстань між портативними та мобільними пристроями радіочастотного зв'язку та ультразвуковими скалерами модель VRN-Q5

Рекомендована просторова відстань між портативними та мобільними пристроями радіочастотного зв'язку та ультразвуковими скалерами модель VRN-Q5			
Передбачається, що ультразвукові скалера модель VRN-Q5 будуть використовуватися в електромагнітному середовищі, де контролюються випромінювані радіочастотні перешкоди. Залежно від максимальної вихідної потужності виробу зв'язку покупець або користувач може запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані (як рекомендовано нижче) між портативним і мобільним пристроєм радіочастотного зв'язку (передавачем) і ультразвуковими скалерами модель VRN-Q5.			
Номінальна максимальна вихідна потужність / W (Вт) передавача	Просторова відстань / m (м), що відповідає різним частотам передавача		
	150 kHz (кГц) ~ 80 MHz (МГц) d=[3,5/V1] √p	80 MHz (МГц) ~ 800 MHz (МГц) d=[3,5/E1] √p	800 MHz (МГц) ~ 2,5 GHz (ГГц) d=[7/E1] √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 номінальної максимальної вихідної потужності передавача, не зазначеної (якщо така є) у таблиці вище, рекомендована просторова відстань у метрах (m (м)) може бути визначена за допомогою формули у відповідному стовпці частоти передавача, де P – максимальна вихідна потужність передавача, зазначена виробником передавача. Одиниці мають бути у ватах (W (Вт)). Примітка 1: формули для більш високого частотного діапазону використовують на частотах 80 MHz (МГц) і 800 MHz (МГц). Примітка 2: ці рекомендації можуть не охопити всіх можливих ситуацій, оскільки на передавання електромагнітного випромінювання впливають поглинання й випромінювання, що надходять від будівель, предметів та людських тіл.			

Ультразвукові скалера модель VRN-Q5 пройшли перевірку відповідно до вимог стандарту IEC 60601-1-2:2004, однак це жодним чином не гарантує, що на них не впливають електромагнітні перешкоди. Ультразвукові скалера модель VRN-Q5 не повинні використовуватися в умовах підвищеного електромагнітного поля.

13. Додаток

13.1 Таблиця, що додається: таблиця потужності насадок для ультразвукового скалера

Видалення зубного каменю й нальоту		
Модель	Клас	Об'єм води
G1	1-10(G)	Так
G3	1-10(G)	Так
G4	1-6(G)	Так

Догляд за імплантатами		
Модель	Клас	Об'єм води
IM1	1-4(P)	Так

Лікування пародонту		
Модель	Клас	Об'єм води
P1	1-10(P)	Так
P11	1-6(P)	Так
P12	1-6(P)	Так
P12L	1-6(P)	Так
P12R	1-6(P)	Так
P16	1-6(P)	Так

13.2 Рисунок 7, що додається: принципова електрична схема

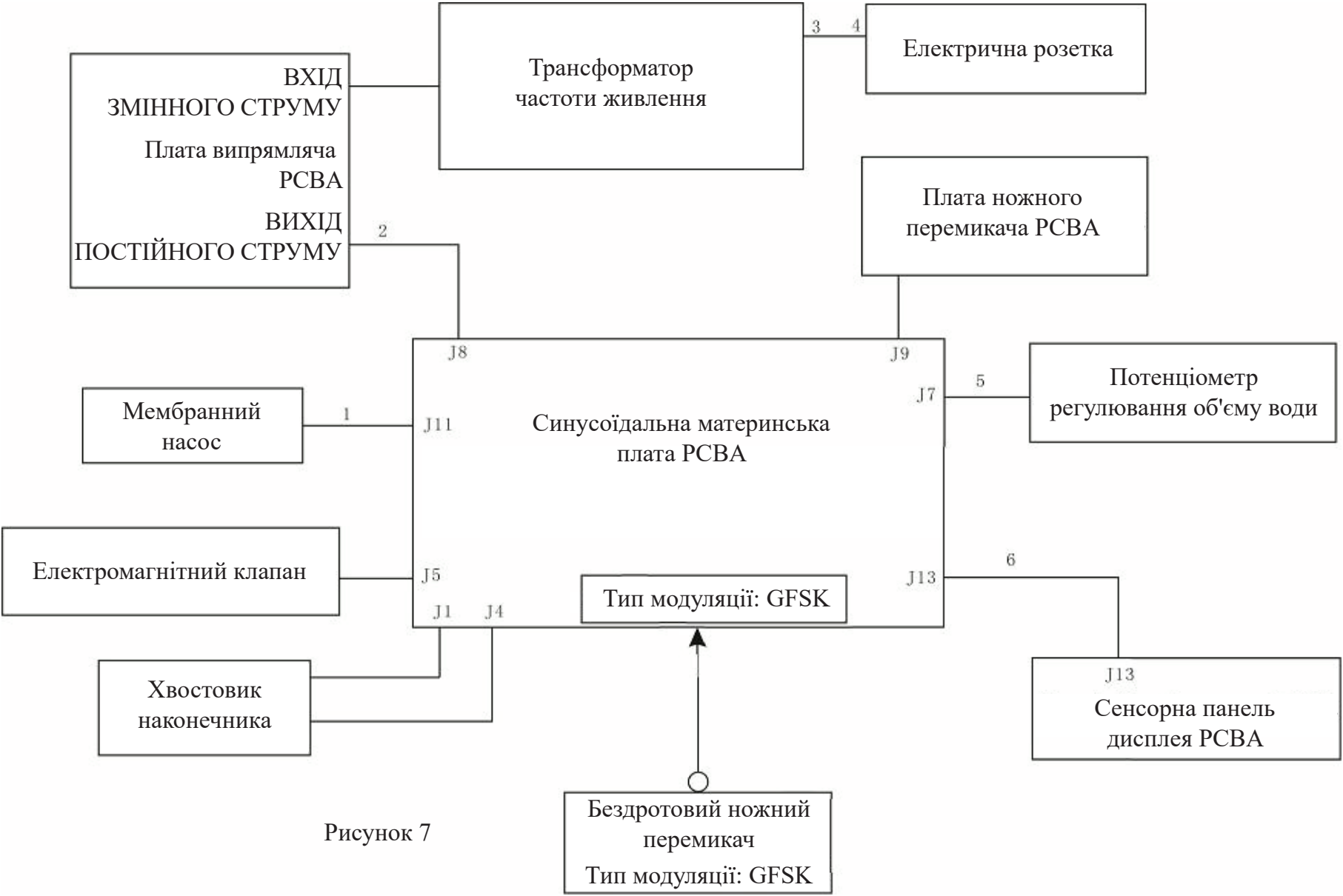


Рисунок 7

Керівний сигнал подається на головний пульти управління дротовим або бездротовим зв'язком із частотою 2,4 GHz (ГГц). Основна панель управління виробу може керувати водяним насосом, електромагнітним клапаном та виконувати інші операції.

13.3 Сумісні насадки для ультразвукового скалера

Насадки для ультразвукового скалера виробництва компанії Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. сумісні з ультразвуковими скалерами модель VRN-Q5. Детальну інформацію про моделі див. у таблиці нижче:

№	Модель	Матеріал	Різьба	Довжина різьби	Крок зуба	Функція
1.	G1	1Cr17Ni2 неіржавна сталь	М3 стандартна різьба	5±0,5 mm (мм)	0,5 mm (мм)	Для видалення над'ясенного зубного каменю й нальоту
2.	G2					Для лікування пародонту
3.	P2L					
4.	P2R					
5.	P4					
6.	P13L					
7.	P13R					
8.	P15					
9.	G3	30Cr13 неіржавна сталь	М3 стандартна різьба	5±0,5 mm (мм)	0,5 mm (мм)	Для видалення над'ясенного зубного каменю й нальоту
10.	G4					Для лікування пародонту
11.	G5					
12.	P3					
13.	P1					Для лікування кореневих каналів
14.	E1					
15.	E14					
16.	E15					

17.	P11	Титановий сплав TC4	M3 стандартна різьба	5±0,5 mm (мм)	0,5 mm (мм)	Для лікування пародонту
18.	P12					
19.	P12L					
20.	P12R					
21.	P16					
22.	IMI					Для догляду за імплантатами

 Попередження:

Внутрішня різьба насадок для ультразвукових скалерів, що випускаються деякими виробниками, є нерівною, іржавою, з тріщинами або відповідає іншим стандартам. Якщо зовнішня різьба наконечника використовується в поєднанні з насадками ультразвукового скалера, що мають вищевказані дефекти, то можна легко пошкодити різьбу, що призведе до її ослаблення й навіть до непоправного пошкодження ультразвукового скалера. Будь ласка, використовуйте оригінальні насадки для ультразвукового скалера VRN.