

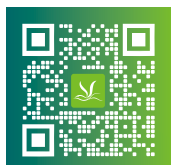


**Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd.**, No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, 541004  
Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / **Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд.**, № Д-07  
Інформейшн Індастрі Дістрікт, Хай-Тек Зоун, 541004 Гуйлінь, Гуансі, КИТАЙСЬКА НАРОДНА РЕСПУБЛІКА  
Тел.: +86(773)5880619  
Факс: +86(773)2260519  
Вебсайт: [www.veirun.com](http://www.veirun.com)  
E-mail: [info@veirun.com](mailto: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](mailto:dir_ollen@ukr.net).

Дата останнього перегляду інструкції: 15.08.2024



Scan QR code  
for official website details



UA.TR.099

# K08A/K08AL

## 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 ..... 7

8. Налаштування потужності ультразвуку ..... 8

9. Налаштування витрати рідини ..... 8

10. Функції ножного перемикача ..... 9

11. Закінчення лікування ..... 9

12. Очищення та стерилізація ..... 10

13. Технічне обслуговування ..... 10

14. Запобіжні заходи з техніки безпеки ..... 11

15. Зберігання виробу ..... 12

16. Утилізація ..... 13

17. Гарантія ..... 13

18. Аксесуари ..... 13

19. Протипоказання ..... 13

20. Сервіс ..... 14

21. Тлумачення символів ..... 15

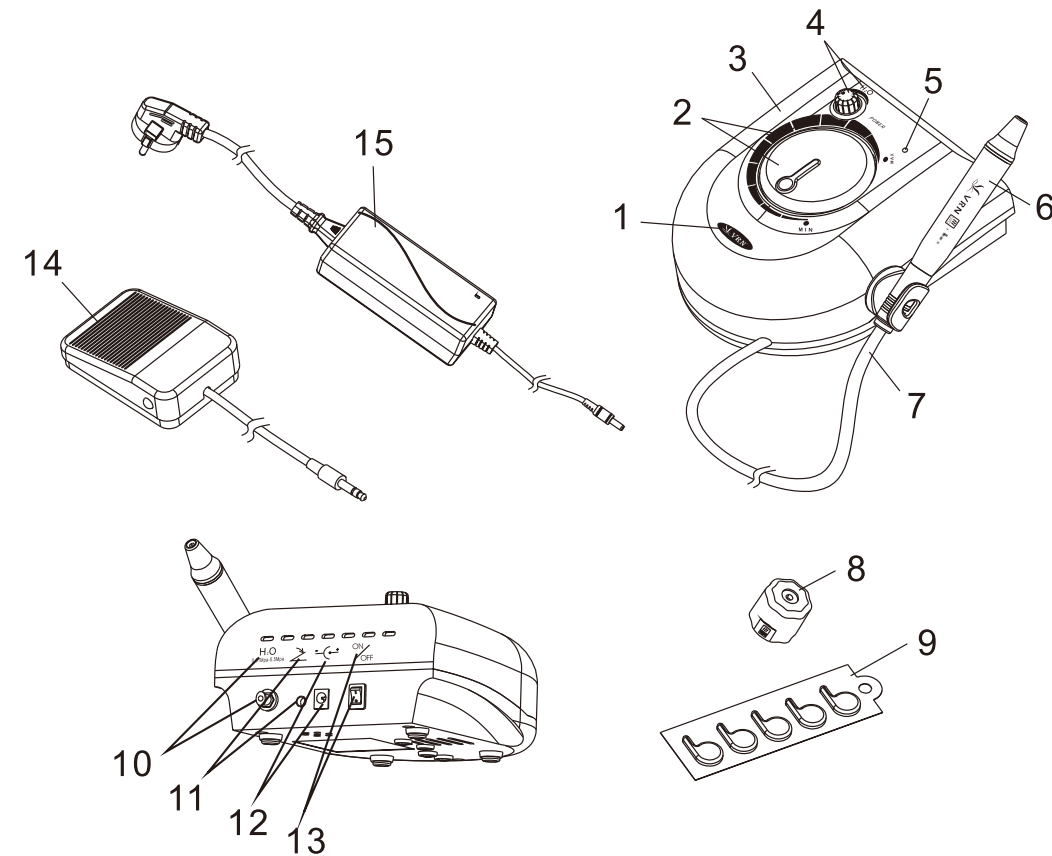
22. Технічні дані ..... 16

23. Усунення несправностей ..... 17

24. Декларація електромагнітної сумісності (EMC) ..... 21



## 1. Компоненти



1. Модель і логотип
2. Регулятор інтенсивності вібрації та значок
3. Апарат
4. Регулятор об'єму води та значок
5. Світлодіоди живлення
6. Знімний наконечник (K08A)  
Наконечник з підсвіченням (K08AL)
7. Знімний кабель
8. Гайковий ключ для насадок
9. Насадки
10. Під'єднання рідинного контуру та значок
11. Під'єднання ногого перемикача та значок
12. Під'єднання зовнішнього джерела живлення та значок
13. Перемикач живлення та значок
14. Ножний перемикач
15. Зовнішнє джерело живлення

## 2. Авторське право та заява

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

Вітаємо вас – ви стали шанованими клієнтами компанії Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд. Дякуємо за використання ультразвукового скалера K08A / K08AL. Він забезпечить вам новий досвід і зручність в експлуатації.

Ця інструкція із застосування містить найсвіжішу на момент друку інформацію. Компанія Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд. залишає за собою право змінювати конструкцію обладнання, 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.

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 цього виробу прочитайте інструкцію із застосування щодо функціонування й обслуговування кожного з компонентів ультразвукового скалера K08A / K08AL, і дотримуйтесь її під час роботи з виробом. Інакше компанія Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд. не матиме жодної відповідальності за будь-які помилки й пошкодження виробу, що викликані порушенням 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

#### 3.1. Структура та склад

Основними компонентами ультразвукового скалера K08A / K08AL є функційний блок управління, рідинний контур, ручка, наконечник, насадка й ножний перемикач (дротовий).

#### 3.2. Використання за призначенням

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

### 4. Попередження

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

Виріб не вимагає калібрування.

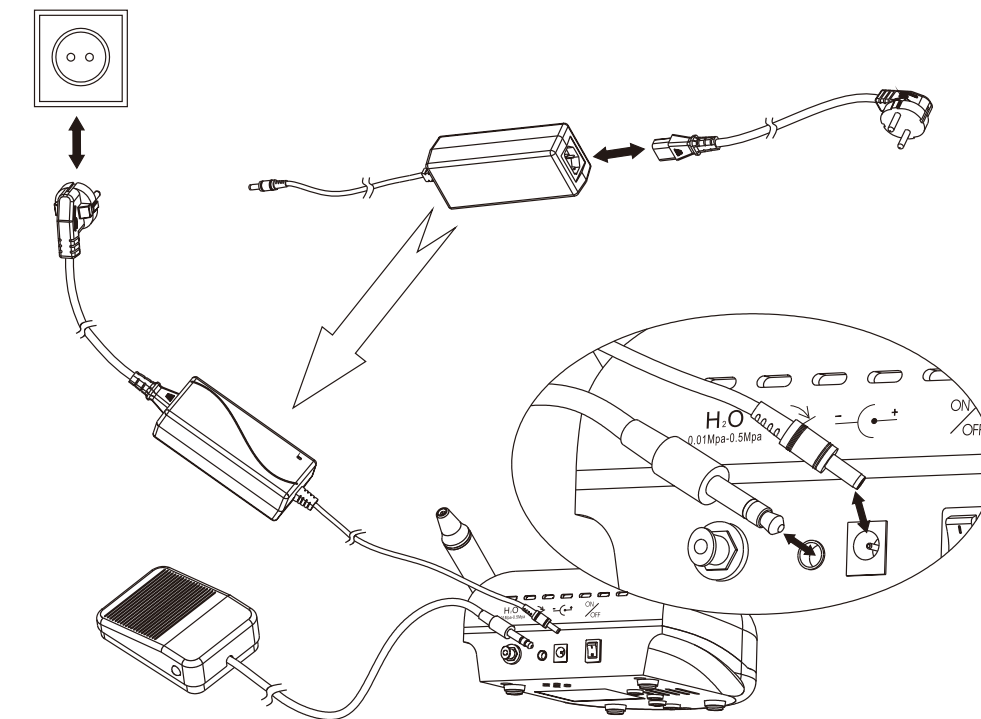
Виріб не може ремонтуватись користувачем і не містить деталей, придатних для обслуговування користувачем.

Модифікація цього виробу 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.

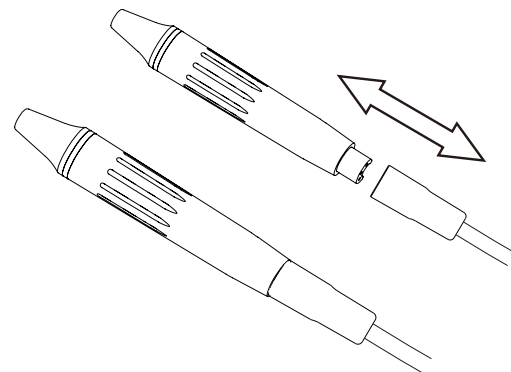
Переконайтеся, що номінальна напруга джерела живлення відповідає напрузі локальної мережі, щоб запобігти пошкодженню виробу.

Використовуйте виріб лише в мережі із захистом від короткого замикання (FI = захист від залишкового струму).

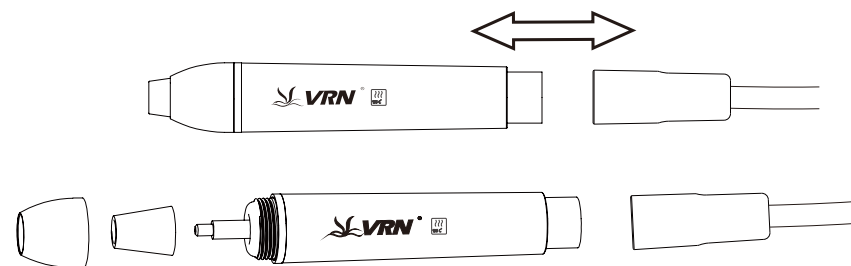
Для США або Канади: під'єднуйте лише до розетки лікарняного класу.

## 6. Підготовка до лікування

Звичайний знімний наконечник (K08A)



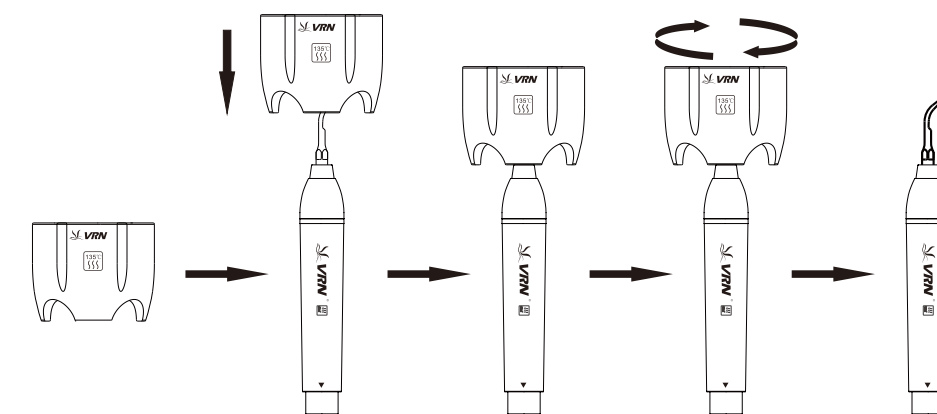
Світлодіодний знімний наконечник (K08AL)



Перед кожним використанням очищуйте й стерилізуйте різні деталі та аксесуари цього виробу. 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 гайкового ключа користувачі зможуть ефективно управляти з насадкою під час її використання, він захищає руку користувача від травм під час вставлення та виймання насадки.

Умови стерилізації: температура: 133°C (±2°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 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, тримайте ключ у чистоті.

## 8. Налаштування потужності ультразвуку



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



Регулюйте потужність на найнижчому рівні, просто увімкнувши головний пристрій.

## 9. Налаштування витрати рідини



Натисніть на ножний перемикач – насадка завібрує. Потім поверніть ручку регулювання обсягу води – вода почне розпилюватися, охолодивши ручку й очистивши поверхню зубів.

Ніколи не працюйте насухо, щоб уникнути термічного впливу на зуб. За умови сухого використання насадка інструмента миттєво нагрівається.

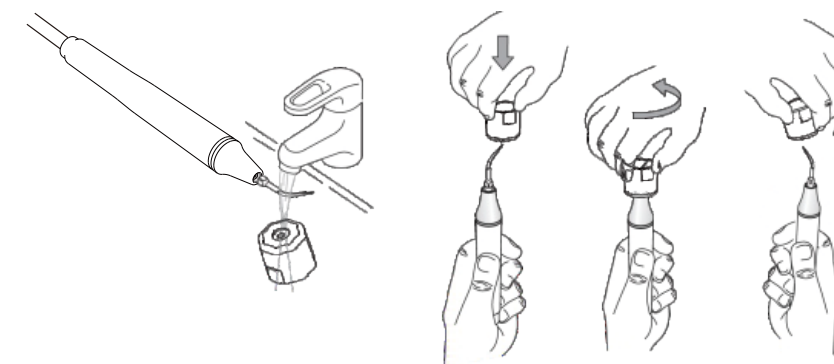


Відрегулюйте об'єм води на більший, просто увімкнувши головний пристрій.

## 10. Функції ножного перемикача



## 11. Закінчення лікування





Перед стерилізацією промийте інструмент під проточною водою.

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

## 12. Очищення та стерилізація

Детальну інформацію можна знайти в інструкціях з очищення та стерилізації.

Будь ласка, прочитайте інструкцію перед очищенням і стерилізацією та дійте відповідно до неї.

## 13. Технічне обслуговування



Пошкоджене або зношене ущільнювальне кільце треба негайно замінити.

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

## 14. 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, унаслідок недотримання інструкції із застосування або неналежної підготовки й технічного обслуговування.



Протипоказання: ультразвукові коливання можуть порушувати нормальну роботу кардіостимуляторів і дефібриляторів. Тому виробник рекомендує не застосовувати цей виріб у пацієнтів, у яких встановлено кардіостимулятор або дефібрилятор.

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

Небезпека вибуху: не використовуйте виріб за наявності поряд легкозаймистих анестетиків або газів. Виріб повинен використовуватися тільки навченим і кваліфікованим персоналом.

Перед кожним використанням очищуйте й стерилізуйте деталі та аксесуари цього виробу.

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

Виріб було протестовано щодо захисту від ураження електричним струмом і займання.

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

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



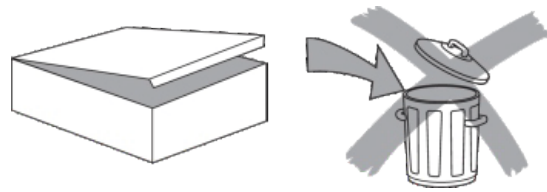


Ремонтуйте цей виріб тільки в авторизованому сервісному центрі післяпродажного обслуговування.

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

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

## 15. Зберігання виробу



Зберігайте оригінальне упаковання, допоки виріб не буде остаточно утилізовано. Оригінальне упаковання необмежено довго можна використовувати для транспортування або зберігання виробу.

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

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

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

## 16. Утилізація

Виріб не можна викидати разом з побутовими відходами.

Якщо ви хочете остаточно утилізувати виріб, будь ласка, дотримуйтесь правил, що діють у вашій країні.

Відпрацьоване електричне та електронне обладнання, що належить клієнтам, може бути відправлено виробнику на перероблення відповідно до правил Директиви ЄС щодо утилізації електричного та електронного обладнання (Waste from Electrical and Electronic Equipment, WEEE). Витрати на утилізацію, окрім плати за доставку, покриваються виробником.

## 17. Гарантія

Гарантія не діє в разі пошкоджень, які спричинені недотриманням інструкції із застосування або зношеністю деталей.



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

## 18. Аксесуари

Аксесуари можна придбати у виробника або в офіційних дилерів. Будь ласка, зв'яжіться безпосередньо зі службою підтримки клієнтів.

## 19. 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 і дефібриляторів.

Тому виробник рекомендує не застосовувати цей виріб для лікування пацієнтів, у яких установлений кардіостимулятор або дефібрилятор.

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.

20. Сервіс

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.

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



Загроза поширення мікроорганізмів!

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

У ремонті може бути відмовлено. Відправляючи ваш виріб безпосередньо до авторизованого ремонтного центру виробника, будь ласка, вкажіть вашого дилера. Це полегшує опрацювання вашого запиту.

21. Тлумачення символів

|  |                                                                                     |  |                                                                   |  |                                          |  |                                          |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------|--|------------------------------------------|
|  | Логотип виробника                                                                   |  | Засторога, попередження                                           |  | Обладнання класу II                      |  | Робоча частина типу B                    |
|  | Утилізувати виключно як електричне та електронне обладнання (Директива 2002/96/ЄЕС) |  | Можна стерилізувати в паровому стерилізаторі за температури 135°C |  | Тільки для використання в приміщенні     |  | Серійний номер                           |
|  |                                                                                     |  |                                                                   |  | 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                           |
|  | Дата виготовлення                                                                   |  | Виробник                                                          |  | Запобігайте потраплянню крапель води     |  | Медичний виріб                           |
|  | Обмеження атмосферного тиску                                                        |  | Обмеження вологості                                               |  | Користуйтеся інструкцією із застосування |  | Знак відповідності технічним регламентам |

22. Технічні дані

|                                    |                                                                                                   |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Опис                               | Компанія Гуйлінь Вейрунь Медікал Текнолоджі Ко., Лтд.                                             |
| Модель                             | K08A / K08AL                                                                                      |
| Класифікація EN 60601-1            | - Клас II<br>- Робоча частина типу B<br>- IPX0, основний блок<br>- IPX1, ножна педаль             |
|                                    | Обладнання, що не належить до категорії AP / APG                                                  |
| Класифікація 93/42 ЕЕС             | 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                                                                        |
| Споживання енергії                 | 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+                                                           |
| Тиск води:                         | 0,01 MPa (МПа) – 0,5 MPa (МПа)                                                                    |
| Ультразвукові характеристики:      |                                                                                                   |
| Максимальна потужність             | 8 W (Вт)                                                                                          |
| Діапазон частоти                   | 25 – 31 kHz (кГц)                                                                                 |
| Вага                               | 1,45 kg (кг)                                                                                      |
| Розміри в mm (мм) (ВхШхГ)          | 270 mm (мм) x 230 mm (мм) x 140 mm (мм)                                                           |
| Умови експлуатації                 | 10°C – 40°C<br>відносна вологість 30% – 75%                                                       |
| Умови зберігання і транспортування | -20°C до 55°C<br>відносна вологість повітря 0% – 90%<br>тиск повітря 70 kPa (кПа) – 106 kPa (кПа) |

23. Усунення несправностей

| Несправність                                                                                                              | Можлива причина                                                                | Рішення                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Насадка для видалення зубного каменю і нальоту не вібрує, 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 вібрує, 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 вібрує, 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 або 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 вищий 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 апарата 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 – і забруднення, що застрягли в трубці для подання води, можуть бути усунені.

**[примітка 3]**

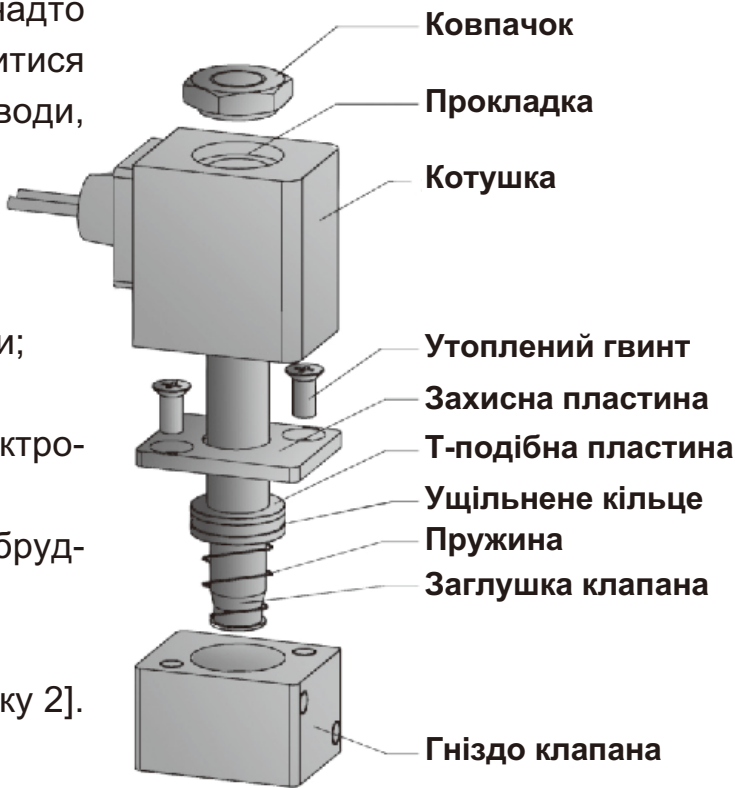
Якщо насадка для видалення зубного каменю і нальоту була щільно загвинчена й разом утворюються дрібні бризки, перелічені нижче явища вказують на те, що насадка для видалення зубного каменю і нальоту пошкоджена:



23.1 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, і 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].



24. Декларація електромагнітної сумісності (ЕМС)

| Керівництво та декларація виробника: електромагнітне випромінювання                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стоматологічні ультразвукові піскоструминні скалери моделей K08A / K08AL призначені для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Замовник або користувач стоматологічних ультразвукових піскоструминних скалерів моделей K08A / K08AL повинен переконатися, що вироби використовуються за належних умов. |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Перевірка випромінювання                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідність                                                                         | Електромагнітне випромінювання: керівництво                                                                                                                                                                                                                                              |
| Радіаційне випромінювання<br>EN 60601-1-2:2015<br>EN 55011:2016 + A1:2017                                                                                                                                                                                                                                                     | Клас В                                                                                | Стоматологічний ультразвуковий піскоструминний скалер моделі K08A / K08AL використовує радіочастотну енергію тільки для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання дуже мале й навряд чи викличе будь-які перешкоди в розташованому поряд електронному обладнанні. |
| Радіаційне випромінювання<br>EN 60601-1-2:2015<br>EN 55011:2016 + A1:2017                                                                                                                                                                                                                                                     | Клас В                                                                                | Стоматологічний ультразвуковий піскоструминний скалер моделі K08A / K08AL підходить для експлуатації за домашніх умов, де є безпосереднє під'єднання до мережі низьковольтного електропостачання, яка живить будівлі, що використовуються для побутових цілей.                           |
| Гармонійний струм<br>EN 60601-1-2:2015<br>EN 61000-3-2:2014                                                                                                                                                                                                                                                                   | Конфігурація і процедура тестування наведені в пункті 7.1 стандарту EN 61000-3-2:2014 |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Випромінювання коливання напруги / мерехтіння<br>EN 60601-1-2:2015<br>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                                                                                                                                                                                                      |                                                                     |                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Керівництво та декларація виробника: стійкість до радіочастотного електромагнітного поля                                                                                                                                                                                                      |                                                                     |                                                                                                                                                        |
| Стоматологічні ультразвукові піскоструминні скалери моделей K08A / K08AL призначені для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Замовник або користувач ультразвукових скалерів моделей K08A / K08AL повинен переконатися, що вироби використовуються за належних умов. |                                                                     |                                                                                                                                                        |
| Випробування стійкості                                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідність                                                       | Електромагнітне випромінювання: керівництво                                                                                                            |
| Електростатичний розряд<br>EN 60601-1-2:2015<br>EN 61000-4-2:2009                                                                                                                                                                                                                             | ±15 kV (кВ) для повітряного розряду<br>±8 kV (кВ) контактний розряд | Підлога має бути дерев'яною, бетонною або керамічною. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, то відносна вологість повинна бути не менш 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<br>EN 60601-1-2:2015<br>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 полями | 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 початкової частоти та розширюється до 80 MHz (МГц), де Vrms – volts root mean square (середньо-квадратичне значення напруги) | <p>Для ліній електроживлення змінного струму: Обладнання (EUT) встановлюється на ізолювальну опору висотою 0,1 m (м) над площиною заземлення. Вона повинна бути на відстані 0,3 m (м) від CDN (мережі з'єднання / роз'єднання), дно якої виготовлено з металевого матеріалу й розташоване над площиною заземлення, має становити від 30 до 50 mm (мм) (де це можливо). Сигнал збурення, підкріплений підсилювачами, подається в EUT через CDN.</p> <p>Для лінії сигналу й лінії управління: обладнання (EUT) установлюється на ізолювальну опору над площиною заземлення. Електромагнітний затискач установлюється безпосередньо на площину заземлення так, щоб його металеве дно стикалося з цією площиною. Кабелі між EUT та допоміжним обладнанням проходять через електромагнітний затискач. Сигнал перешкоди, підкріплений підсилювачем, подається в EUT через електромагнітний затискач, який фіксує будь-яке погіршення характеристик EUT під час тесту й оцінює результат тесту щодо критерію продуктивності.</p> |
| Перепади напруги й перебої в роботі                      | 100% / 10 ms (мс), 20 ms (мс)<br>30% / 500 ms (мс)                                                                                                                                                                                                                                                      | EUT під'єднано до симулятора відповідно до тестової фотографії. Джерело живлення повинно бути налаштоване на мінімальну й максимальну номінальну вхідну напругу, а зміни тестової напруги повинні бути ступінчастими з фазовим кутом, рівним 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315°.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Випробування стійкості                            | Відповідність                                                                                           | Електромагнітне випромінювання: керівництво                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Випромінюване радіо-частотне 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 встановлена на антенній щоглі, розташована на відстані 3 метрів від EUT. Під час тесту кожна з чотирьох сторін EUT буде звернена до передавальної антени, а поворотний стіл буде обертатися по колу. Як горизонтальна, так і вертикальна поляризація антени налаштовуються 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. |