Пожалуйста, прочитайте данное руководство перед началом работы

Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: PT3

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



CE 0197

www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Оглавление

1. Установка и компоненты оборудования 3

1.1 Общее описание медицинского изделия 3
1.2 Комплектация изделия 3
1.3 Назначение 4
1.4 Условия применения 4
1.5 Область применения 4
1.6 Показания 4
1.7 Противопоказания 4
1.8 Побочные эффекты 4
1.9 Основные технические характеристики 5
1.10 Общий вид медицинского изделия 9
1.11 Описание основных компонентов медицинского изделия 11

2. Установка и регулировка 14

2.1 Эксплуатация 14

3. Техническое обслуживание 15

3.1 Устранение неисправностей 15
3.2 Примечания 16
3.3 Режим очистки 17
3.4 Регулярность технической проверки 17

4. Очистка, дезинфекция и стерилизация 19

4.1 Начальная обработка 19
4.2 Подготовка перед очисткой 20
4.3 Очистка 20
4.4 Дезинфекция 21
4.5 Сушка 22
4.6 Осмотр и техническое обслуживание 22
4.7 Упаковка 22
4.8 Стерилизация 23
4.9 Хранение 23
4.10 Транспортировка 24

5. Меры предосторожности 25

5.1 Уведомление об использовании 25
5.2 Хранение и техническое обслуживание 25
5.3 Транспортировка 25
5.4 Условия эксплуатации 26

6. Маркировка и упаковка медицинского изделия 27

6.1 Маркировка медицинского изделия 27
6.2 Упаковка медицинского изделия 27

7. Расшифровка символов 28

7.1 Расшифровка символов на упаковке изделия: 28
7.2 Расшифровка символов на маркировке изделий: 28
7.3 Расшифровка символов, нанесенных на блок основной РТЗ: 29

8. Защита окружающей среды и утилизация 31

9. ЭМС – Декларация соответствия 32

10. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие 36

11. Срок службы 37

12. Послепродажное обслуживание 37

13. Европейский уполномоченный представитель 37

14. Заявление **37**
15. Гарантийные обязательства **38**
Приложение 1. Таблица значений рабочей мощности насадок **39**
Приложение 2. Дополнительные сведения о маркировке и упаковке медицинского изделия **40**
Маркировка медицинского изделия 40
Упаковка медицинского изделия 45

1. Установка и компоненты оборудования

1.1 Общее описание медицинского изделия

Компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является квалифицированным изготовителем, занимающимся исследованием, разработкой и производством стоматологической продукции.

Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: PT3[1] обладает функциями удаления зубного камня и лечения пародонтита со следующими характеристиками:

- Круговые вибрационные движения, удаление зубного камня и одновременная полировка;
- Малая вибрационная амплитуда обеспечивает безболезненное лечение;
- Титановые насадки для удаления зубного камня предотвращают повреждение зубного цемента;
- Для автоматического режима подачи воды применяются клинические растворы, включая пероксид водорода, гипохлорит натрия, хлоргексидин;
- Светодиодная насадка, режим с подсветкой и без, улучшенная видимость;
- Автоматическое отслеживание частоты, гарантирующее оптимальную частоту работы оборудования и более стабильную работу;
- Цифровое управление, простота в эксплуатации и более эффективное удаление зубного камня;
- Наконечник YZ-1L является съемным и может подвергаться стерилизации в автоклаве при высокой температуре 134°C и высоком давлении 0,22 МПа.

1.2 Комплектация изделия

Устройство PT3 состоит из электросхемы, водяного тракта, съемного наконечника, ножной педали, кабеля питания и т.д.

Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: PT3, в составе:

1. Блок основной – не более 2 шт.
2. Наконечник съемный YZ-1L – не более 5 шт.
3. Педаль ножная – не более 2 шт.
4. Кабель питания – не более 2 шт.
5. Насадка P50L – не более 100 шт. (при необходимости)
6. Насадка P50R – не более 100 шт. (при необходимости)
7. Насадка P52 – не более 100 шт. (при необходимости)
8. Насадка P56 – не более 100 шт. (при необходимости)
9. Насадка P59 – не более 100 шт. (при необходимости)
10. Насадка P33 – не более 100 шт. (при необходимости)
11. Ключ для фиксации насадок TW-5L – не более 5 шт. (при необходимости)
12. Бокс для стерилизации – не более 5 шт. (при необходимости)
13. Кольцо водонепроницаемое «о»-образное– не более 10 шт. (при необходимости)
14. Кольцо уплотнительное для резервуара для воды – не более 10 шт. (при необходимости)
15. Резервуар для воды 600 мл – не более 5 шт. (при необходимости)
16. Резервуар для воды 1500 мл – не более 5 шт. (при необходимости)
17. Светодиод – не более 5 шт. (при необходимости)
18. Эксплуатационная документация в составе:

    18.1 Руководство по эксплуатации «Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: PT3»;

    18.2 Инструкция по применению «Наконечник съемный YZ-1L для скейлера ультразвукового серии DBA, вариант исполнения: PT3»

[1] Далее по тексту – изделие / продукт / PT3 / скейлер / устройство / аппарат / оборудование

1.3 Назначение

Изделие предназначено:

- Для скейлинга – снятия зубных отложений, чистки зубных имплантов;
- В эндодонтии – при препарировании, чистке и лечении (в том числе повторном) зубных каналов;
- В пародонтологии – для профилактики и лечения заболеваний десен;

1.4 Условия применения

Изделие должно эксплуатироваться в стоматологических больницах и клиниках квалифицированными стоматологами.

1.5 Область применения

Стоматология.

1.6 Показания

- Проведение процедур по снятию зубного камня и зубных отложений;
- Кюретаж пародонтальных карманов;
- Активация антисептического раствора при обработке каналов;
- Изъятие фрагментов инструментов в случае их отлома;
- Очистка мостов и коронок от фиксационного цемента;
- Механическое размельчение и удаление органических остатков из корневого канала зуба во время проведения эндодонтической процедуры;
- Удаление налета с поверхностей зубов во время проведения процедуры по очистке или при пародонтологической терапии.

1.7 Противопоказания

- Запрещено использовать устройство для лечения пациентов больных гемофилией.
- Не использовать лицам (стоматолог и/или пациент) с кардиостимулятором.
- Использовать с осторожностью для лечения пациентов с сердечными заболеваниями, беременных женщин и детей.

1.8 Побочные эффекты

При правильном использовании в соответствии с эксплуатационной документацией (инструкцией по эксплуатации) изделие не вызывает побочные явления при проведении процедур.

1.9 Основные технические характеристики

Таблица 1

Технический допуск составляет ±10%, если не указан диапазон либо иное значение

№	Характеристики	PT3
1	Параметры сети питания	220 ~ 240 В 50 / 60 Гц 150 мА
2.	Начальная амплитуда вибрации наконечника	не более 200 мкм
3.	Предохранитель основного блока	T0.5AL 250 В
4.	Давление воды	0,01 ~ 0,5 МПа
5.	Сила половины амплитуды на выходе	<2Н
6.	Режим работы	Продолжительный
7.	Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса II
8.	Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
9.	Степень защиты от воды	Блок основной – обычное оборудование (IPX0); Педаль ножная – оборудование, защищенное от попадания капель (IPX1)
10.	Степень безопасности применения при наличии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота	Оборудование не подходит для использования в помещении с наличием легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
11.	Данные о программном обеспечении (не ниже)	Версия: V1.1.1 Дата выпуска: сентябрь, 2021 Клас безопасности: А
12	Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	1 с.
13	Методы стерилизации	Наконечники, Ключ для фиксации насадок TW-5L, насадки P50L, P50R, P52, P56, P59, P33 (для варианта исполнения PT3) -стерилизуемые, методом паровой стерилизаций в автоклаве (согласно Эксплуатационной документации)

1.9.1 Массогабаритные характеристики

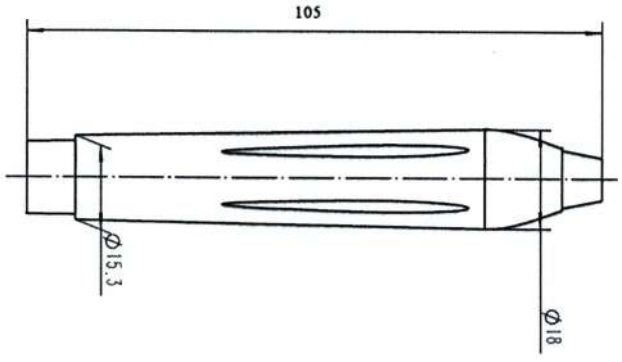
Таблица 2

Технический допуск составляет ± 10%, если не указан диапазон либо иное значение

		PT3
Габаритные размеры, мм	Блок основной	285×170×109
	Наконечник съемный YZ-1L	Ø18×105 (см. Рис. ниже)
	Педаль ножная	Ø92×27 Длина провода – 2400
	Насадка P50L	Высота – 19 мм (±0,5 мм) Длина – 18,4 мм (±0,5 мм) Диаметр кончика насадки – 0,41 мм (±0,05 мм) См. рисунки ниже
	Насадка P50R	Высота – 19 мм (±0,5 мм) Длина – 19 мм (±0,5 мм) Диаметр кончика насадки – 0,4 мм (±0,05 мм) См. рисунки ниже
	Насадка P52	Высота – 16 мм (±0,5 мм) Длина – 20 мм (±0,5 мм) Диаметр кончика насадки – 0,85 мм (±0,05 мм) См. рисунки ниже
	Насадка P56	Высота – 14,8 мм (±0,5 мм) Длина – 23,5 мм (±0,5 мм) Диаметр кончика насадки – 1,0 мм (±0,05 мм) См. рисунки ниже
	Насадка P59	Высота – 16 мм (±0,5 мм) Длина – 20,5 мм (±0,5 мм) Диаметр кончика насадки – 0,5 мм (±0,05 мм) См. рисунки ниже
	Насадка P33	Высота – 13,15 мм (±0,5 мм) Длина – 19 мм (±0,5 мм) Диаметр кончика насадки – 0,4 мм (±0,05 мм) См. рисунки ниже
	Кабель питания	Длина: 1500 ±50мм
	Ключ для фиксации насадок TW-5L	55×Ø40
	Бокс для стерилизации	129×65×41,5
	Кольцо водонепроницаемое «о»-образное	Ø3,3×Ø1
	Кольцо уплотнительное для резервуара для воды	Ø12,5×Ø10
	Резервуар для воды 600 мл	104×104×121

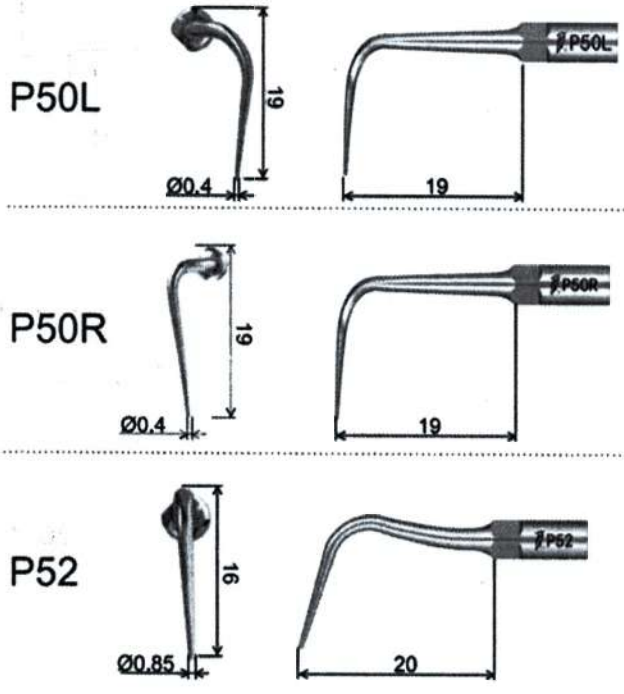
	Резервуар для воды 1500 мл	123×95×182
	Светодиод	14,5×14,5×9
Масса, г		PT3
	Блок основной	2000
	Наконечник съемный YZ-1L	53
	Педаль ножная	185
	Насадка P50L	0,54
	Насадка P50R	
	Насадка P52	
	Насадка P56	0,53
	Насадка P59	
	Насадка P33	0,8
	Кабель питания	178
	Ключ для фиксации насадок TW-5L	32
	Бокс для стерилизации	250
	Кольцо водонепроницаемое «о»-образное	0,05
	Кольцо уплотнительное для резервуара для воды	0,1
	Резервуар для воды 600 мл	171
	Резервуар для воды 1500 мл	307
	Светодиод	0,7

Наконечник съемный YZ-1L

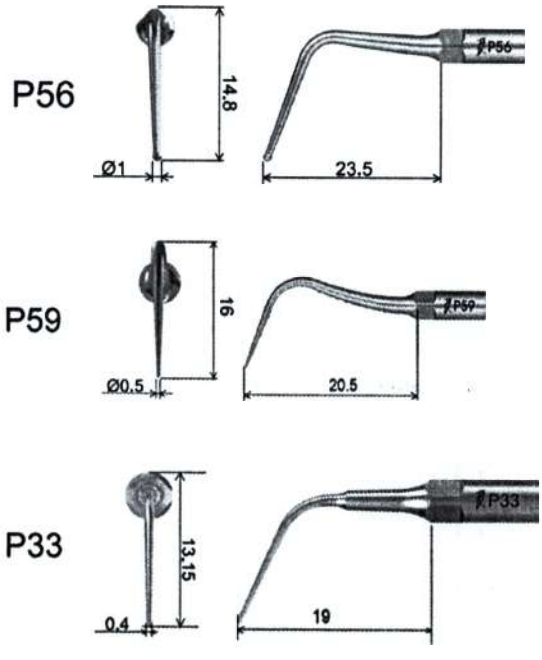


Насадки:

Насадка P50L | Насадка P50R | Насадка P52



Насадка P56 | Насадка P59 | Насадка P33



1.10 Общий вид медицинского изделия

1.10.1 Схематичное изображение передней части блока основного

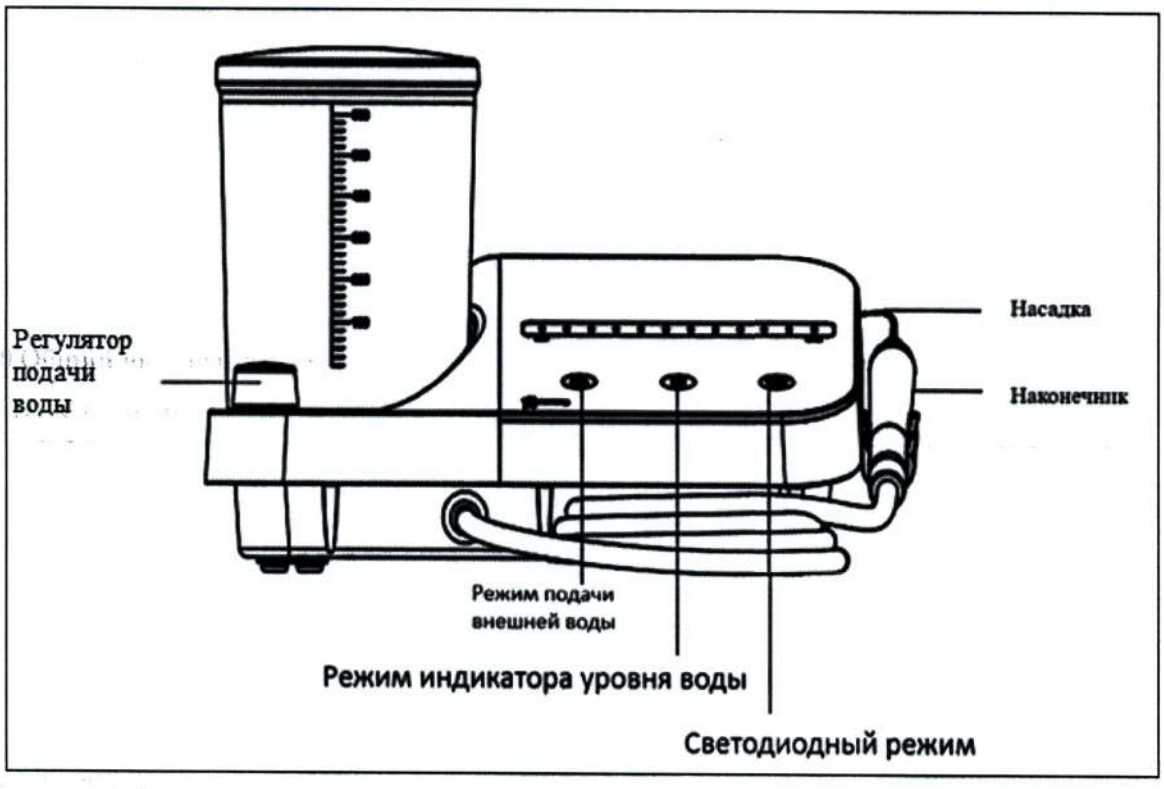


Рисунок 1

1.10.2 Схематичное изображение задней части блока основного

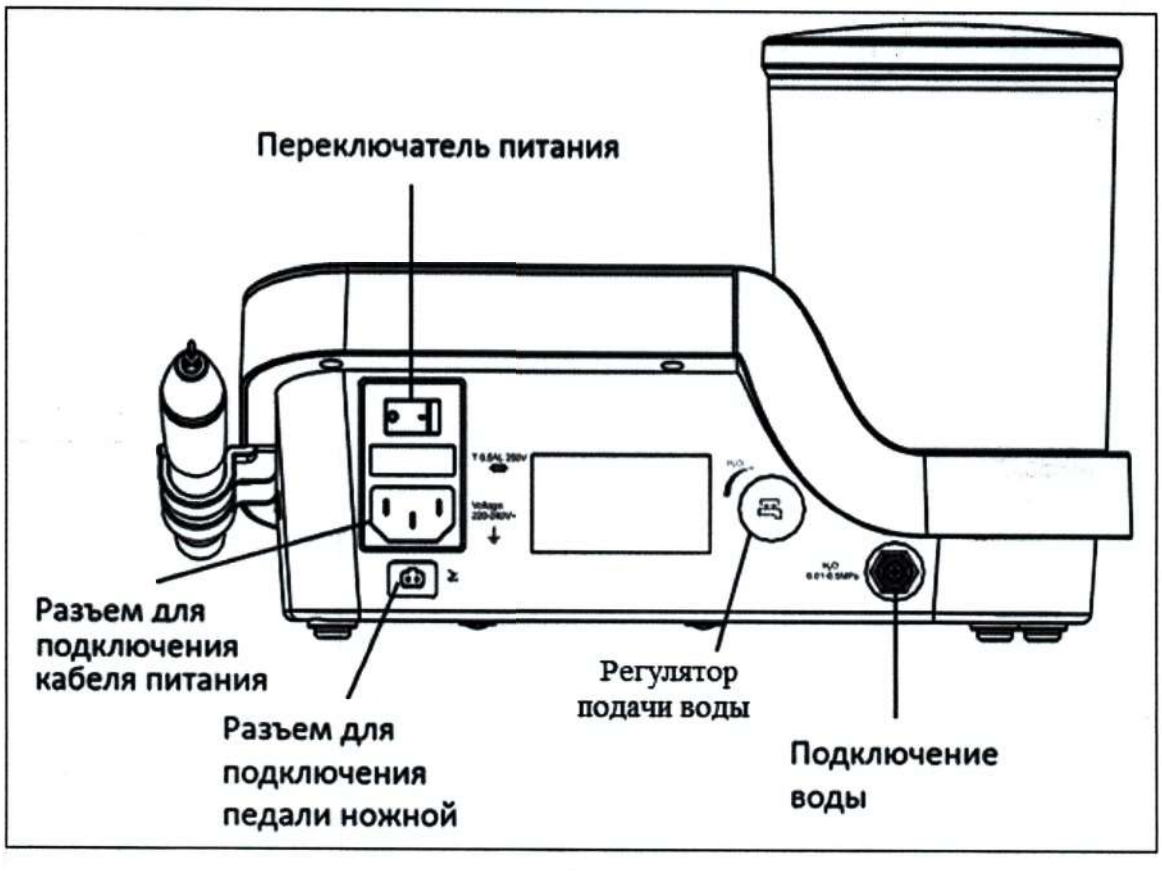
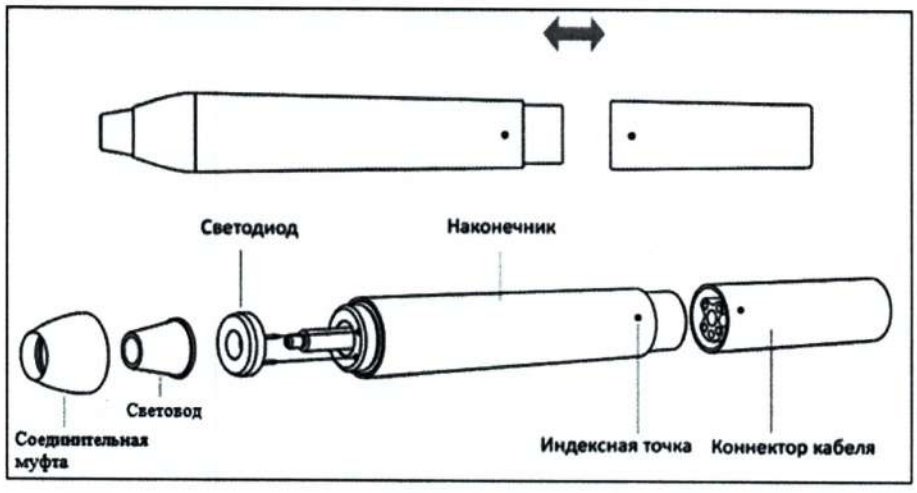


Рисунок 2

1.10.3 Схема подключения наконечника съемного



- Соединительная муфта – часть конструкции наконечника для крепления насадок с целью проведения стоматологических манипуляций.
- Стержень служит поддержкой крепления соединительной муфты, светодиода и кабеля световода.
- Наконечник – это основная рабочая часть ультразвукового скейлера; внутри наконечника находится ультразвуковой генератор, который создает вибрацию для работы насадки.
- Коннектор кабеля соединяет кабель с основной частью съемного наконечника; через коннектор кабеля подается вода и электричество в наконечник.
- Светодиод обеспечивает видимость обрабатываемой области, что облегчает работу врача и способствует более качественному выполнению манипуляций.
- Кабель световода способствует работе светодиода и необходим для соединения светодиода с соединительной муфтой, является «проводником» света.
- Индексная точка облегчает установку наконечника и наносится с целью выравнивания точек при соединении наконечника к коннектору кабеля.

Рисунок 3

1.10.4 Схема по завинчиванию насадок с использованием ключа для фиксации насадок

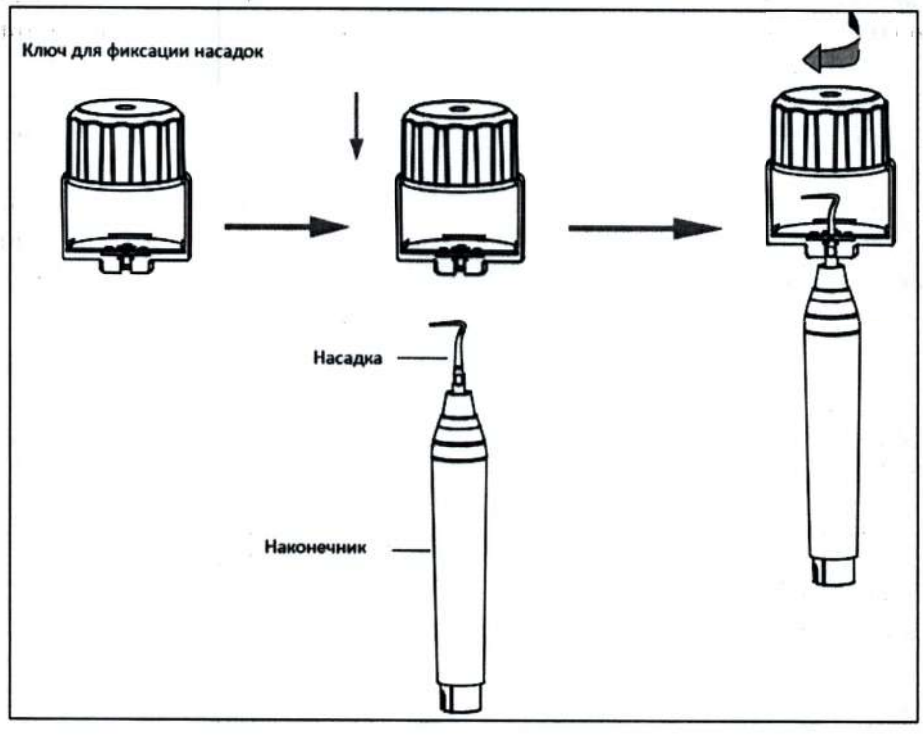
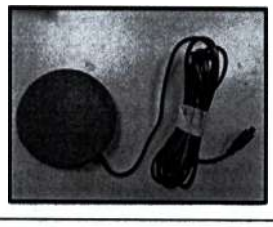
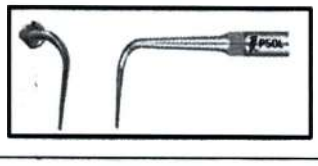
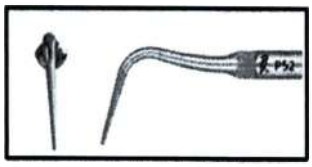
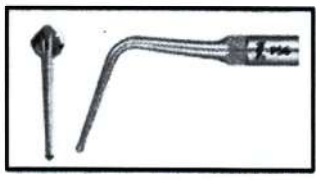
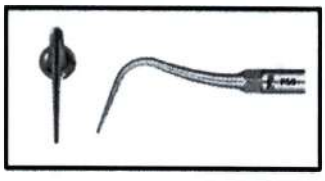
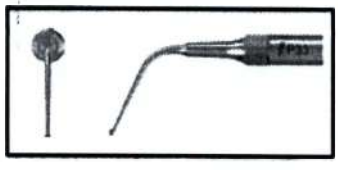
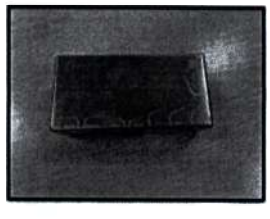
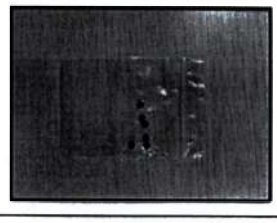
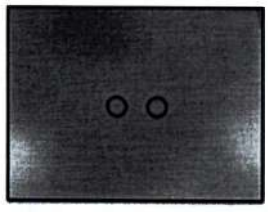
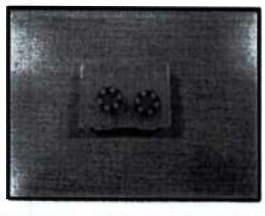


Рисунок 4

1.11 Описание основных компонентов медицинского изделия

Наименование	Внешний вид	Описание
Блок основной		Блок управления функциями устройства.
Наконечник съемный YZ-1L		Это портативная часть ультразвукового скейлера, использующая пьезокерамику для преобразования электрической энергии в механическую, благодаря чему происходит очистка корневых каналов и снятие зубных отложений. Он применим для пародонтальной терапии и эндодонтической очистки корневых каналов при клиническом лечении полости рта и может устранять наддесневой и поддесневый камень и бактериальный налет. Таким образом, можно добиться желаемого эффекта уплотнения тканей пародонта. Присоединятся к основному блоку. Оснащен светодиодом.
Кабель питания		Предназначен для подключения блока основного к сети.
Педаль ножная		Используется для активации работы скейлера путем нажатия на педаль.
Насадка P50L		Используется для поддесневого и корневого скейлинга в межзубных промежутках. Насадка изогнута в левую сторону.
Насадка P50R		Используется для поддесневого и корневого скейлинга в межзубных промежутках. Насадка изогнута в правую сторону.

Насадка P52		Используется для удаления зубного камня в области десны.
Насадка P56		Используется для удаления больших зубных камней и зубного налёта. Конец насадки имеет округленную форму (шарообразную), что способствует безболезненному удалению крупных зубных отложений без повреждения мягких тканей в придесневой зоне.
Насадка P59		Используется для ультразвуковой очистки зуба от твердых поддесневых зубных отложений. Также насадку можно использовать для зондирования поддесневого камня.
Насадка P33		Используется для удаления зубного камня в поддесневой части и глубоких пародонтальных карманах.
Ключ для фиксации насадок TW-5L		Предназначен для фиксирования насадок к наконечнику. Ключ для фиксации насадок сконструирован таким образом, что позволяет точно и правильно контролировать усилие, применяемое при установке насадки для снятия зубных отложений. Он также позволяет оператору легко закручивать и откручивать насадку и бережет руки от царапин.
Бокс для стерилизации		Используется для размещения наконечника и принадлежностей при стерилизации.
Кольцо водонепроницаемое «о»-образное		Используется в качестве уплотнителя для предотвращения утечки воды в наконечнике.

Кольцо уплотнительное для резервуара для воды		Используется в качестве уплотнителя для предотвращения утечки воды в резервуаре для воды.
Резервуар для воды 600 мл		Используется для подачи воды к скейлеру.
Резервуар для воды 1500 мл		Используется для подачи воды к скейлеру.
Светодиод		Светодиод обеспечивает видимость обрабатываемой области, что облегчает работу врача и способствует более качественному выполнению манипуляций.

2. Установка и регулировка

2.1 Эксплуатация

1. Откройте упаковочную коробку, сверьте наличие всех частей и комплектующих с упаковочным листом. Достаньте основной блок из коробки и установите на устойчивую горизонтальную поверхность лицом к оператору.
2. Поверните регулятор подачи воды на максимум. Не затягивайте регулятор слишком сильно, иначе его можно повредить. [Примечание [1]]
3. Подключите педаль ножную к разъему.
4. Подсоедините один конец трубки для подачи воды к месту притока воды, а другой конец к источнику чистой воды[2].
5. Выберите насадку в соответствии с требованиями и закрепите ее с помощью ключа.
6. Включите переключатель питания, загорится индикатор питания – аппарат готов к работе. Используйте сенсорную панель для регулировки режима подачи воды или мощности, непосредственно касаясь обозначения режима подачи воды или индикатора мощности.
7. В нормальных условиях работы частота работы наконечников крайне высока. При условии нормальной вибрации насадки и количества распыляемой воды устройство может снять зубные отложения, и насадка не будет сильно нагреваться, при этом достаточно легкого прикосновения и поддержания определенной скорости возвратно-поступательного движения. Избегайте чрезмерного воздействия насадки на поверхность зубов или длительного пребывания на одном месте при снятии зубных отложений. Перенапряжение и перегревание недопустимы!
8. Интенсивность вибрации: в начале процедуры используйте средний уровень, затем в ходе лечения отрегулируйте вибрацию в соответствии с чувствительностью пациента и жесткостью зубного камня.
9. Регулировка объема воды: нажмите на педаль ножную, – насадка начнет вибрировать, затем поверните регулятор подачи воды в положение мелкого распыления, чтобы с помощью образовавшейся струи охладить наконечник и очистить поверхность зуба.
10. Наконечник можно держать в том же положении, что и ручку для письма.
11. В процессе лечения следите, чтобы кончик насадки не касался зубов вертикально. Не надавливайте сильно насадкой на поверхность зуба, чтобы не причинить боль и не повредить насадку.
12. После окончания работы дайте аппарату поработать в режиме подачи воды еще 30 секунд, чтобы очистить наконечник и насадку.
13. Открутите насадку и простерилизуйте ее.
14. Выберите режим работы светодиода в соответствии с клинической ситуацией.

Примечание: не завинчивайте насадки при нажатой ножной педали и во время работы устройства.

[2] При заказе ультразвукового скейлера РТ3 не предусмотрена поставка трубки для подачи воды. Пользователю необходимо приобрести её отдельно.

3. Техническое обслуживание

3.1 Устранение неисправностей

При обнаружении неполадок проверьте следующие пункты (см. Таблица 3) перед тем, как обращаться к дистрибьютору. Если ни один из данных пунктов не подходит или если проблема не устранена даже после принятия мер, то возможно продукт неисправен. Свяжитесь с дистрибьютором.

Таблица 3

Неисправность	Возможная причина	Решение
Насадка не вибрирует, при нажатии на педаль ножную нет поступления воды	Вилка кабеля питания находится в плохом контакте.	Вставьте до конца кабель в разъем подключения адаптера питания.
	Педаль ножная находится в плохом контакте.	Плотно вставьте штекер ножной педали в разъем.
	Перегорел предохранитель.	Замените предохранитель.
Насадка не вибрирует, но при нажатии на педаль ножную есть поступление воды	Слабое крепление насадки.	Плотно прикрутите насадку на наконечник (см. Рис. 4).
	Проблема в соединении наконечника с основным блоком устройства.	Свяжитесь с дилером или с производителем.
	Неполадки с наконечником.	Свяжитесь с дилером или с производителем.
Насадка вибрирует, но при нажатии на педаль ножную нет струи	Регулятор подачи воды не включен.	Включите регулятор подачи воды [Примечание [1]].
	Засорение электромагнитного клапана.	Свяжитесь с дилером или с производителем.
	Трубка для подачи воды забита.	Очистите трубку для подачи воды с помощью многофункционального шприца-пистолета [Примечание [2]].
Вода продолжает течь после отключения питания	Засорение электромагнитного клапана.	Свяжитесь с дилером или с производителем.
Наконечник нагревается	Регулятор подачи воды в нижнем положении.	Поверните регулятор подачи воды на более высокий уровень [Примечание [1]].
	Потенциометр сломан.	Замените его на новый.
Количество поступающей воды слишком мало	Регулятор подачи воды стоит на низком уровне.	Поверните регулятор на более высокий уровень [Примечание [1]]
	Давление воды недостаточно высокое.	Установите большее значение давления подачи воды.

	Трубка для подачи воды забита.	Очистите трубку для подачи воды с помощью многофункционального шприца-пистолета [Примечание [2]].
Вибрация насадки ослабевает	Насадка неплотно прикручена к наконечнику.	Плотно прикрутите насадку на наконечник (см. Рис.4).
	Насадка повреждена. [Примечание [3]]	Замените на новую.
Рукоятка регулятора интенсивности вибрации заклинивает	Поврежден потенциометр.	Свяжитесь с дилером или с производителем.

Если проблему не удаётся решить, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или к производителю.

3.2 Примечания

Примечание [1]: с помощью регулятора подачи воды можно регулировать объем воды в соответствии с обозначением.

Примечание [2]: для очистки трубки для подачи воды многофункциональным шприцом-пистолетом стоматологической установки выполните следующие действия:

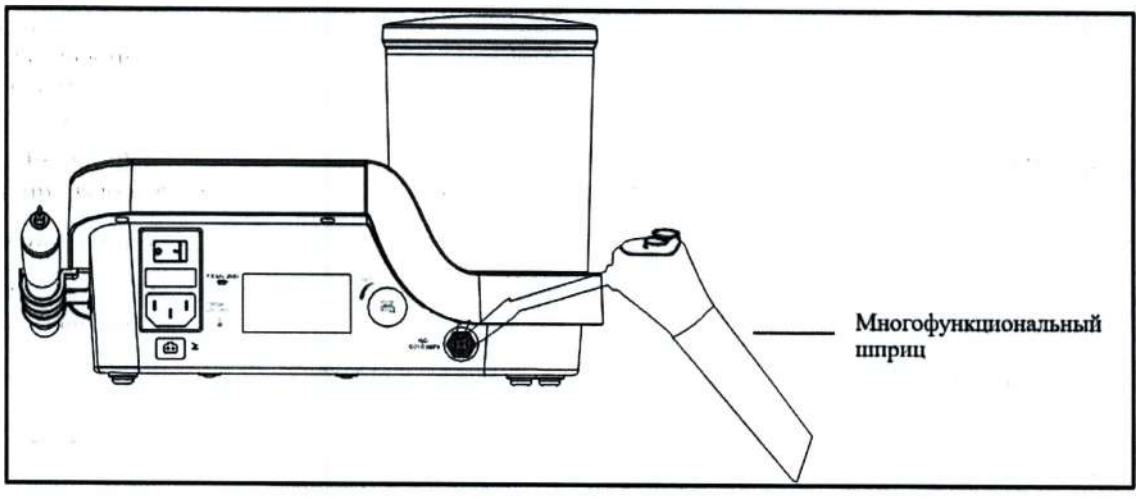


Рисунок 5

Примечание: многофункциональный шприц-пистолет не входит в комплект поставки и приобретается отдельно.

а) Срежьте трубку для воды на расстоянии 10 ~ 20 см от разъёма для подключения воды.
б) Подключите оборудование к электросети и нажмите на кнопку питания.
в) Подключите многофункциональный шприц-пистолет стоматологической установки к трубке для подачи воды.
г) Отсоедините насадку или вытащите наконечник.
д) Нажмите на ножную педаль.
е) Включите многофункциональный шприц-пистолет и подайте воду или воздух в трубку для подачи воды, чтобы устранить засор и очистить трубку для подачи воды от примесей.

Примечание [3]: при плотно прикрученной насадке и при наличии хорошей струи следующие явления указывают на повреждение насадки:

а) Интенсивность вибрации и степень распыления становятся заметно слабее.
б) Во время процедуры от насадки исходит жужжащий звук.

3.3 Режим очистки

Рекомендуется мыть и дезинфицировать трубку для подачи воды после удаления зубных отложений каждый день.

«Режим очистки» может промывать и дезинфицировать трубку для подачи воды, уменьшая количество кристаллов и бактерий в трубке.

Эксплуатация:

1. Налейте дистиллированную воду или минеральное вещество в резервуар для воды.
2. Нажмите кнопку автоматической подачи воды и кнопку наружной подачи воды одновременно (1 с), чтобы запустить «режим очистки» после звукового сигнала зуммера. Кнопка автоматического режима подачи воды будет мигать, а остальные кнопки погаснут.
3. Соедините коннектор и наконечник с дренажным устройством.
4. Нажмите на ножную педаль – устройство начнет процедуру самостоятельной очистки. После этого ножную педаль можно будет ослабить.
5. После очистки в течение 30 секунд устройство перестанет самоочищаться. Или вы можете снова пошагово нажимать на ножную педаль или нажать кнопку автоматической подачи воды.
6. После очистки нажмите кнопку автоматической подачи воды и кнопку наружной подачи воды одновременно (1 с), чтобы выйти из «режима очистки» после звукового сигнала.

3.4 Регулярность технической проверки

Основные положения:

- При повреждении корпуса устройства, а также при наличии признаков перегрева обратитесь в службу поддержки производителя или его уполномоченного представителя за консультацией;
- Запрещено самостоятельно разбирать и ремонтировать устройство. В случае обнаружения механической или какой-либо другой неисправности, не указанной в Разделе 3.1 Устранение неисправностей, обратитесь в службу поддержки производителя или его уполномоченного представителя с целью решения возникшего вопроса.
- Производителем не предусмотрена поставка запасных частей для самостоятельного ремонта.

Требуется регулярная проверка оборудования и его комплектующих на предмет работоспособности и безопасности по меньшей мере раз в три года, если законодательством не предусмотрен более короткий срок.

Проверка должна выполняться квалифицированной организацией, назначенной производителем, и включать в себя следующие пункты:

Блок основной

- Осмотр снаружи;
- Измерение тока утечки;
- Осмотр изнутри при подозрении на возможное снижение безопасности, например, механическое повреждение корпуса, а также при наличии признаков перегрева.

Педаль ножная

- Осмотр снаружи.
- Проверка работоспособности и достижения максимальной мощности.

Периодическую проверку разрешается производить только у авторизованной производителем компании по сервисному обслуживанию.

Ремонт и возврат

В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации немедленно обратитесь к

авторизованному производителем компании по сервисному обслуживанию.

Ремонт и обслуживание разрешается производить только у авторизованной производителем компании по сервисному обслуживанию.

Профилактический осмотр

Включает в себя визуальный контроль технического состояния медицинского изделия; проверка комплектности основных составных частей медицинского изделия проводится пользователем перед каждым применением.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

4. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Медицинское изделие «Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: PT3» и его компоненты поставляются нестерильными. Перед первым применением и после каждого использования необходимо проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию компонентов изделия с целью предотвращения перекрестного заражения и инфекции.

Очистка, дезинфекция и стерилизация наконечника YZ-1L, насадок P50L, P50R, P52, P56, P59, P33 и ключа для фиксации насадок TW-5L выполняются следующим образом.

Если не указано иное, в дальнейшем они будут именоваться «продуктами».

Предупреждения

Использование агрессивных моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH >9 или кислотный pH <5) сокращает срок службы продуктов. В таких случаях производитель ответственности не несет.

Не очищайте наконечник с помощью аппарата для ультразвуковой очистки.

Изделия не должны подвергаться воздействию высокой температуры (выше 138°C).

Предел обработки

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. В процессе производства были выбраны соответствующие материалы. Однако при каждой новой подготовке к использованию термические и химические воздействия приводят к старению изделий.

Максимальное количество циклов стерилизации изделий:

- Наконечник – 600 раз;
- Насадки – 300 раз;
- Ключ для фиксации насадок TW-5L – 1000 раз.

4.1 Начальная обработка

4.1.1 Принципы обработки

Эффективную стерилизацию можно проводить только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пользователь отвечает за надлежащую очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия, поэтому просьба убедиться, что для очистки/дезинфекции и стерилизации используется только проверенное оборудование и процедуры, и в течение каждого цикла соблюдаются установленные параметры.

Необходимо также соблюдать применимые в вашей стране законодательные требования, а также гигиенические правила больниц или клиник, особенно в отношении дополнительных требований к инактивации прионов.

4.1.2 Послеоперационная обработка

Послеоперационную обработку необходимо проводить немедленно, не позднее 30 минут после завершения операции.

Этапы обработки указаны ниже:

1. Чтобы промыть наконечник и насадку, включите ультразвуковой скейлер при максимальном объеме воды на 20 ~ 30 секунд;
2. Извлеките наконечник из ультразвукового скейлера и выполните очистку поверхности изделия чистой водой (или дистиллированной/деионизированной водой);
3. Протрите изделие чистой мягкой тканью без ворса и поместите его в чистый лоток.

Примечание: используемая вода должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

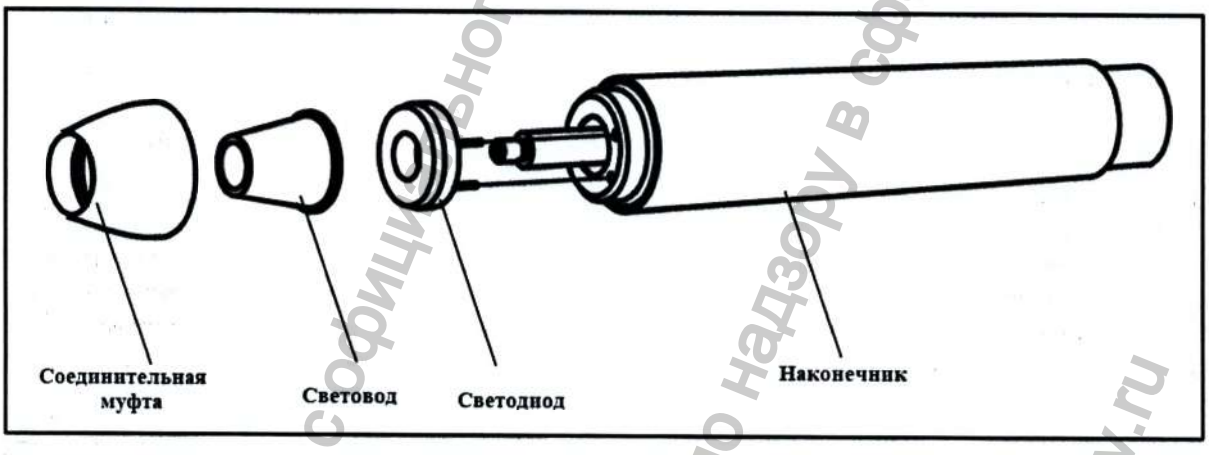
4.2 Подготовка перед очисткой

Этапы подготовки:

Инструменты: ключ для фиксации насадок, лоток, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань без ворса.

1. Извлеките насадку из наконечника с помощью ключа для фиксации насадок или ключа для фиксации эндодонтических насадок, предоставленного Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, а затем поместите насадку и ключ в чистый лоток.
2. Открутите соединительную муфту наконечника против часовой стрелки, снимите уплотнительное кольцо, световод (при наличии) и светодиод (при наличии) и поместите их в лоток.
3. Используйте чистую мягкую щетку, чтобы тщательно очистить соединения между изделием и разъемом кабеля, передней резьбой, выступом, соединительной муфтой наконечника, уплотнительным кольцом, световодом (при наличии) и светодиодом (при наличии), пока грязь на поверхности не исчезнет. Затем используйте мягкую ткань, чтобы высушить изделие и аксессуары, и положите их в чистый лоток. Очищающим агентом может быть чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.

Этапы разборки:



4.3 Очистка

Очистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после процедуры.

Очистку можно разделить на автоматическую и ручную. Автоматическая очистка предпочтительнее, если позволяют условия.

4.3.1 Автоматическая очистка

- Аппараты для очистки и дезинфекции должны иметь сертификат CE в соответствии с EN ISO 15883.
- К внутренней полости изделия должен быть подключен промывочный патрубок.
- Процедура очистки подходит для продукта, период орошения достаточен.
- Не очищайте наконечник ультразвуком.

Рекомендуется использовать моющую и дезинфицирующую машину в соответствии с EN ISO 15883. Подробное описание процедуры см. в Разделе «*Дезинфекция*».

Примечания

а) Очистку необязательно проводить чистой водой. Можно использовать дистиллированную воду, деионизированную воду или мультиферментный раствор. Однако важно иметь в виду, что средство для очистки должно быть совместимо с изделием.

б) На стадии промывания температура воды не должна превышать 45°C, иначе белок затвердеет и его будет трудно удалить.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

в) После очистки необходимо удостовериться, что концентрация технологических химикатов ниже предписанной потенциальной вредной концентрации, т.е. максимально допустимого уровня. Основным химическим остатком рекомендуемого здесь моющего средства является 1,2-пропандиол с остаточным содержанием менее 10 мг/л.

4.4 Дезинфекция

Дезинфекция должна быть проведена не позднее, чем через 2 часа после этапа очистки.

Автоматическая дезинфекция предпочтительнее, если позволяют условия.

4.4.1 Автоматическая дезинфекция – моющая и дезинфицирующая машина

- Моющая и дезинфицирующая машина должна иметь подтверждение сертификата ЕС в соответствии с EN ISO 15883.
- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не должна превышать 134°C, время дезинфекции не может превышать 20 минут.
- Цикл дезинфекции должен соответствовать циклу, определенному в EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с помощью моющей и дезинфицирующей машины:

1. Аккуратно поместите изделие в корзину для дезинфекции. Фиксация продукта необходима только если продукт в устройстве является съемным. Продукты не должны контактировать друг с другом.
2. Используйте подходящий переходник для промывки и подсоедините промывочный патрубок моющей и дезинфицирующей машины к линии внутреннего водопровода.
3. Запустите программу.
4. После завершения программы извлеките изделие из моющей и дезинфицирующей машины, осмотрите его (см. Раздел «*Технический осмотр и техническое обслуживание*») и упакуйте (см. Раздел «*Упаковка*»). При необходимости повторно высушите изделие (см. Раздел «*Сушка*»).

Примечания

Перед использованием необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации, предоставленную производителем оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.

а) С помощью этого оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться одновременно.

б) Очистка:

(1) Процедура очистки должна быть соответствующей для изделия. Время промывки должно быть достаточным (5 ~ 10 минут). Предварительная промывка в течение 3 минут, промывка в течение еще 5 минут и ополаскивание проводится дважды (каждое ополаскивание длится 1 минуту).

(2) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45°C, в противном случае белок затвердеет и его будет трудно удалить.

(3) Очистку можно проводить чистой водой, дистиллированной водой, деионизированной водой или мультиферментным раствором и т.д., однако можно использовать только свежеприготовленные растворы.

(4) При использовании очищающего агента должны соблюдаться концентрация и время, указанные производителем. Рекомендуемое средство для очистки – neodisher MediZym (Dr. Weigert).

в) Производитель рекомендует установить следующие параметры для дезинфекции: температура - 93°C, время - 2,5 мин или A0>3000.

г) На всех этапах промывки можно использовать только дистиллированную или

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ/мл). Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или фармакопеи США.

д) После очистки необходимо удостовериться, что концентрация технологических химикатов ниже предписанной потенциальной вредной концентрации, т.е. максимально допустимого уровня. Основным химическим остатком рекомендуемого здесь моющего средства является 1,2-пропандиол с остаточным содержанием менее 10 мг/л.

е) Воздух, используемый для сушки, должен проходить через HEPA-фильтр (высокоэффективный воздушный фильтр).

ж) Регулярно проводите ремонт и осмотр моющей и дезинфицирующей машины.

4.5 Сушка

Если процесс очистки и дезинфекции не имеет функции автоматической сушки, высушите изделие после очистки и дезинфекции.

Метод сушки:

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на столе, расположите изделие на белой бумаге (белой ткани), а затем сушите изделие отфильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление – 3 бар). Сушка изделия считается завершенной, когда на белой бумаге (белой ткани) перестает оставаться влага от изделия.
2. Изделие также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80°C ~ 120°C, время – 15 ~ 40 минут.

Примечания

а) Сушка продукта должна производиться в чистом месте.

б) Температура сушки не должна превышать 138°C.

в) Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

4.6 Осмотр и техническое обслуживание

В данном разделе мы проверяем только внешний вид продукта. После осмотра, если проблем нет, наконечник следует немедленно собрать, последовательно установив на него уплотнительное кольцо, светодиод, кабель световода и соединительную муфту наконечника, а затем затянуть соединительную муфту наконечника по часовой стрелке.

- Осмотрите изделие. Если после очистки/дезинфекции на изделии остаются видимые загрязнения, необходимо повторить весь процесс очистки/дезинфекции.
- Осмотрите изделие. Если изделие явно повреждено, разбито, разобрано, имеет следы коррозии или погнуто, оно должно быть утилизировано. Его дальнейшее использование запрещено.
- Осмотрите изделие. Если принадлежности имеют повреждения, замените их перед применением. Новые принадлежности необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.
- Если срок эксплуатации (количество циклов стерилизации) изделия достиг расчётного срока эксплуатации (количество циклов стерилизации), своевременно замените его.

4.7 Упаковка

Дезинфицированное и высушенное изделие быстро упакуйте в медицинский стерилизационный пакет (либо специальный контейнер, стерильный контейнер).

Примечания:

а) Используемая упаковка должна соответствовать требованиям ISO 11607;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

б) Упаковка выдерживает высокую температуру 138 °С и обладает достаточной паропроницаемостью;

в) Необходимо регулярно проводить очистку как места, в котором производится упаковка, так и соответствующих принадлежностей, для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ;

г) При упаковке избегайте контакта элементов, изготовленных из различных металлов.

4.8 Стерилизация

Для стерилизации следуйте только приведенным ниже процедурам стерилизации паром (процедура с частичным предварительным вакуумированием*), другие процедуры стерилизации запрещены:

1. Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN 13060 или сертифицирован согласно EN 285 в соответствии с EN ISO 17665.
2. Предельная температура стерилизации 138°С.
3. Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132°С/134°С и давлении 2,0 бар ~ 2,3 бар.
4. Максимальное время стерилизации составляет 20 минут при температуре 134°.

Подтверждение принципиальной пригодности продуктов для эффективной стерилизации паром осуществлялось проверенной испытательной лабораторией.

Примечания:

а) К стерилизации пригодны только те изделия, которые были эффективно очищены и дезинфицированы;

б) Перед проведением стерилизации прочтите Руководство по эксплуатации стерилизатора, предоставляемое производителем оборудования, и следуйте инструкциям.

в) Не применяйте сухую стерилизацию и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия;

г) Необходимо использовать рекомендуемые процедуры при проведении стерилизации. Не рекомендуется проводить стерилизацию, используя другие методы, такие как стерилизация с применением этиленоксида, формальдегида и низкотемпературную плазменную стерилизацию. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы применяете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, выполняйте требования соответствующих действующих стандартов и проверьте их пригодность и реальную эффективность.

* Процедура с частичным предварительным вакуумированием = паровая стерилизация с циклическим предварительным вакуумированием. Применяемая в данном случае процедура заключается в выполнении стерилизации паром посредством трех циклов предварительного вакуумирования.

4.9 Хранение

- Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, неагрессивной атмосфере при относительной влажности от 10 до 93 %, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа и температуре от -20°С до +55°С.
- После стерилизации изделие должно быть упаковано в медицинский стерилизационный пакет или чистую герметичную тару и храниться в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если срок превышен, перед использованием изделие следует подвергнуть повторной обработке.

Примечания:

а) Среда хранения должна быть чистой и регулярно дезинфицироваться.

б) Изделие должно быть промаркировано и зарегистрировано и храниться в упаковке.

Информация принята с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

4.10 Транспортировка

- Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с изделием осторожно.
- Не допускайте смешение с опасными грузами при транспортировке.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

Очистка и дезинфекция основного блока выполняются следующим образом:

- Перед каждым использованием протирайте поверхность аппарата и шнур наконечника мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным в 75% медицинском спирте. Повторите очистку не менее 3 раз.
- Перед каждым использованием дайте ультразвуковому скейлеру поработать в режиме ирригации в течение 20 ~ 30 секунд, затем установите наконечник.
- После каждого использования дайте ультразвуковому скейлеру поработать в режиме ирригации в течение 20 ~ 30 секунд, затем снимите наконечник.
- После каждого использования протирайте поверхность устройства и шнур наконечника мягкой тканью, смоченной в чистой воде (дистиллированной или деионизированной), или чистой одноразовой салфеткой. Повторите очистку не менее 3 раз.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Меры предосторожности

5.1 Уведомление об использовании

- Держите изделие в чистоте до и после использования.
- Насадки, ключ для фиксации насадок TW-5L и наконечник съемный YZ-1L необходимо стерилизовать перед каждым использованием.
- Не стучите по наконечнику и не трите его. Не подвергайте наконечник каким-либо ударам.
- Не разбирайте и не собирайте наконечник, когда нажимаете на ножную педаль.
- Не завинчивайте насадку, когда нажимаете на педаль ножную.
- Насадка должна быть закреплена. Во время работы из насадки должна выходить мелкая струя.
- Если насадка повреждена или чрезмерно изношена, замените на новую.
- Не изгибайте и не трите насадку и зажимной патрон.
- Если при работе скейлера вода не поступает – насадка перегреется. Следите за равномерным вытеканием воды.
- Не используйте источник неочищенной воды и ни в коем случае не используйте соляной раствор вместо источника чистой воды.
- При использовании источника воды без гидравлического давления поверхность воды должна быть на один метр выше головы пациента.
- После каждой процедуры с использованием жидкости замените воду в резервуаре, включите подачу воды на максимум, запустите аппарат с автоматической подачей воды на 30 секунд, чтобы сохранить водные пути и запасные части чистыми.
- Не размещайте изделие в труднодоступном для отключения от сети месте.
- При использовании оборудования следите за тем, чтобы вода поступала плавно, иначе поверхность зубов пациента может быть повреждена из-за перегрева наконечника.
- После работы выключите изделие, а затем вытащите вилку из розетки.
- Как производитель медицинских изделий, мы несем ответственность за безопасность только при следующих условиях:
  - — Техническое обслуживание, ремонт и модификация производятся только производителем или его уполномоченным представителем.
  - — Запасные части заменяются на оригинальные производства компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. и используются в соответствии с инструкциями
- Внутренняя резьба насадок, выпускаемых некоторыми производителями, может быть шероховатой, ржавой и сбитой. Это нанесет непоправимый вред наружной резьбе наконечника. Используйте насадки производства компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
- Пожалуйста, выберите подходящую мощность при использовании различных типов насадок (см. *Таблицу рабочей мощности насадок*).

5.2 Хранение и техническое обслуживание

- С изделием следует обращаться осторожно. Убедитесь, что оно находится вдали от вибрации и установлено или хранится в прохладном, сухом и проветриваемом месте.
- Не храните изделие вместе с ядовитыми, горючими, едкими или взрывоопасными предметами.
- Данное изделие следует хранить в помещении с относительной влажностью 10% ~ 93%, атмосферным давлением 70кПа ~ 106кПа и температурой -20°C ~ +55°C.
- Выключите питание и отсоедините вилку питания, когда устройство не используется. Если оно не используется в течение длительного времени, подключайтесь к источнику питания и воде на пять минут один раз в месяц.

5.3 Транспортировка

- Не допускайте чрезмерных ударных нагрузок и вибраций во время транспортировки, обращайтесь с грузом осторожно.
- Не допускайте смешение с опасными грузами при транспортировке.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега во время транспортировки.

5.4 Условия эксплуатации

— Температура окружающей среды: +5°C ~ +40°C

— Относительная влажность: 30% ~ 75%

— Атмосферное давление: 70кПа ~ 106кПа

— Температура воды на входе: не выше +25°C

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

6. Маркировка и упаковка медицинского изделия[3]

6.1 Маркировка медицинского изделия

Образцы маркировки предоставляются для справки.

На изделие наносится маркировка от производителя на английском языке, содержащая:

- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения;
- данные о напряжении;
- данные об изготовителе медицинского изделия;
- дата изготовления;
- сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;
- серийный номер;
- информационные символы и др.

Для поставки оборудования на территорию Российской Федерации на медицинское изделие будет нанесен дополнительный стикер на русском языке следующего содержания:

- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- данные о производителе;
- сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- сведения о регистрационном удостоверении изделия;

6.2 Упаковка медицинского изделия

Устройство помещается в индивидуальный кейс с разделителями для комплектующих, входящих в основной комплект поставки. Наконечники YZ-1L упаковываются в пластиковый контейнер; насадки для наконечников – в индивидуальные коробки.

Все изделия поставляются в транспортной картонной коробке с целью защиты от повреждений.

Габаритные размеры упаковки (технический допуск составляет ±10%)

- РТЗ: 500 мм × 420 мм × 270 мм

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

[3] Дополнительные сведения о маркировке и упаковке МИ представлены в Приложении 2.

7. Расшифровка символов

7.1 Расшифровка символов на упаковке изделия:

	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Рабочая часть типа BF	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Оборудование Класса II	CE	Изделие соответствует требованиям директив ЕС
	Ограничение атмосферного давления, при котором следует хранить груз или манипулировать им	SN	Серийный номер
	Диапазон влажности, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Упаковка пригодна для переработки
	Температурный диапазон, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Штрихкод для получения информации об изделии или UDI (Unique Device Identification / Уникальная идентификация устройства) – серия цифровых или буквенно-цифровых символов, созданная с помощью общепринятого стандарта идентификации и кодирования устройств
	Беречь от влаги		Хрупкое, обращаться осторожно

7.2 Расшифровка символов на маркировке изделий:

DBA	Серия		Устройство соответствует требованиям директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) *
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Изготовитель
CE 0197	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС		Дата изготовления
	Оборудование класса II		Рабочая часть типа BF
MD	Медицинское изделие		Обратитесь к инструкции по применению

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

IPX1	Защищено от попадания капель	134°C	Можно стерилизовать в автоклаве при 134°
~	Переменный ток		

7.3 Расшифровка символов, нанесенных на блок основной РТЗ:

Символ	Расшифровка	Расположение
	Предохранитель	На задней части блока основного
~	Переменный ток	На задней части блока основного на маркировке
	Интерфейс ножной педали	На задней части блока основного у разъема для подключения педали ножной
	Наружная система воды	На задней части блока основного на регуляторе наружной системы воды
H_2O	Регулировка расхода воды	На задней части блока основного у регулятора наружной системы воды
	Заземление	На задней части блока основного
H_2O 0.01Mpa-0.5MPa	Давление воды на входе 0,01 МПа ~ 0,5 МПа	На задней части блока основного
H_2O	Регулировка расхода воды в режиме автоматической подачи воды	На передней части блока основного на регуляторе подачи воды
	Режим наружной системы воды	Сенсорная кнопка на передней части блока основного
	Режим автоматической подачи воды	Сенсорная кнопка на передней части блока основного
	Режим светодиода	Сенсорная кнопка на передней части блока основного
MIN MAX	Регулировка интенсивности вибрации (частоты)	Сенсорная панель на передней части блока основного, используется для регулировки интенсивности вибрации (частоты)
I	Вкл. питания	На задней части блока основного, переключатель питания
O	Выкл. питания	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Расшифровка символов, нанесенных на комплектующие:

CE 0197	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС	134°C	Можно стерилизовать в автоклаве при 134°

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

8. Защита окружающей среды и утилизация

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Изделие необходимо утилизировать согласно правилам утилизации, действующим в Вашем регионе.

1) Использованные инструменты утилизируются как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.
2) Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

9. ЭМС – Декларация соответствия

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: PT3 (далее – изделие) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что изделие используется именно в таких условиях.</td></tr>
<tr><th>Проверка излучения</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная обстановка – руководство</th></tr>
<tr><td>РЧ-излучение CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Изделие использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.</td></tr>
<tr><td>РЧ-излучение CISPR 11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Изделие подходит для использования в жилых помещениях и в учреждениях, напрямую подключенных к сети электропитания низкого напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.</td></tr>
<tr><td>Гармоническое излучение IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения / мерцание IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: РТ3 (далее – изделие) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что изделие используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ	±6 кВ контакт ±8 кВ воздушная	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для каналов ввода/вывода	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для соединительного кабеля	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Выброс IEC 61000-4-5	±1 кВ линия-линия ±2 кВ линия-земля	±1 кВ линия - линия	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% при UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% при UT) для 5 циклов 70% UT (30% при UT) для 25 циклов <5% UT (>95% при UT) в течение 5 сек	<5% UT (>95% при UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% при UT) для 5 циклов 70% UT (30% при UT) для 25 циклов <5% UT (>95% при UT) в течение 5 сек	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь изделия требует постоянной работы при перебоях в электросети, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или элементам питания.
Частота (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питающей сети должны быть на уровнях, характерных для обычного расположения для коммерческих или больничных условий.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT – напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: РТ3 (далее – изделие) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что изделие используется именно в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивная радиочастота IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	3 в	Рекомендуемый пространственный разнос для использования портативных и мобильных средств радиосвязи рядом с любой частью изделия, в том числе кабелями, рассчитывается по формуле, применяемой в вычислениях частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V_1] \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2}$ от 180 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – это показатель максимальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя и d – это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 в/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 в/м	Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта [a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. [б] Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: от 80 МГц до 800 МГц, рекомендуется пространственный разнос для приборов с более высоким частотным диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: это руководство не может претендовать на универсальность. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения его различными объектами, в том числе и людьми.

a Напряжённость полей стационарных передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных передвижных радиоточек, любительского радио, AM и FM радио- и телевещания не может быть точно определена. Для оценки электромагнитной обстановки, зависящей от фиксированных радиопередатчиков, необходимо проводить электромагнитное исследование местности. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется изделие, превышает указанный выше допустимый уровень, необходимо тщательно следить за работой изделия. Если будут наблюдаться нарушения в работе, необходимо будет принять дополнительные меры, например, переориентация или перемещение изделия.

b Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц, напряжённость поля должна быть ниже 3 в/м.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и изделием «Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: РТ3»

Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: РТ3 (далее – РТ3) предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь РТ3 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и РТ3, как рекомендуется ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	**80 МГц до 800 МГц** $d = 1.2 \times P^{1/2}$	**800 МГц до 2.5 ГГц** $d = 2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не приведённой выше, рекомендуемые расстояния d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применяемой в вычислениях частоты передатчика, где P – это показатель максимальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: от 80 МГц до 800 МГц, рекомендуется пространственный разнос для приборов с более высоким частотным диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: это руководство не может претендовать на универсальность. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения его различными объектами, в том числе и людьми.

Данное оборудование было протестировано в соответствии с EN 60601-1-2 для ЭМС. Это никоим образом не гарантирует, что оно не будет подвергаться воздействию электромагнитных помех. Избегайте использования данного оборудования в среде с высоким уровнем электромагнитного поля.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

10. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Зарубежный стандарт	Гармонизированный стандарт
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN ISO 7405	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 17664-1	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 17665-2	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2. Руководство по применению ISO 17665-1
EN ISO 18397	Стоматология. Инструменты с приводом для удаления зубного камня
EN 61205	Ультразвуковая техника. Системы для удаления зубного камня. Измерение и описание выходных характеристик
EN 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
Директива 2011/65/EU	Определяет положения по введению требований по ограничению вредных веществ в различной продукции

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

11. Срок службы

- Срок службы блока основного составляет 10 лет.
- Срок службы наконечника съемного YZ-1L определяется количеством циклов стерилизации и составляет – 600 раз.
- Срок службы светодиода – 100 000 часов
- Срок службы насадок P50L, насадок P50R, насадок P52, насадок P56, насадок P59, насадок P33 определяется количеством циклов стерилизации и составляет – 300 раз.
- Срок службы ключа для фиксации насадок определяется количеством циклов стерилизации и составляет – 1000 раз.

12. Послепродажное обслуживание

Мы предлагаем один год бесплатного ремонта оборудования согласно гарантийному талону. Ремонт оборудования должен выполнять технический специалист, уполномоченный нашей компанией. Мы не несем ответственности за любой непоправимый ущерб, причиненный непрофессиональным лицом.

13. Европейский уполномоченный представитель

EC REP

MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany (Германия)

14. Заявление

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. оставляет за собой право изменять конструкцию оборудования, технику, фурнитуру, инструкцию по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа по предварительному уведомлению уполномоченного представителя производителя в течение 1 месяца до предполагаемых изменений.

Изображения только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Конструкция, представленная к выпуску, внутренняя структура и т.д. заявлены производителем в нескольких патентах – в случае любого копирования или подделки продукта предусмотрена юридическая ответственность.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

15. Гарантийные обязательства

Производитель не несет ответственности за любые телесные повреждения или материальный ущерб, вызванные вмешательством или модификацией устройства неуполномоченными лицами. Никогда не вносите какие-либо изменения в изделие. Любые изменения могут привести к нарушению правил техники безопасности, а также причинить вред пациенту. При внесении изменений гарантийные обязательства аннулируются.

Перед выпуском на рынок все устройства компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. должны быть тщательно проверены, чтобы обеспечить их надлежащее использование. Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. гарантирует, что при приобретении любых новых продуктов у официальных дистрибьюторов или импортеров производителя, покупатель в случае неисправностей и проблем с качеством имеет право на бесплатную замену и/или ремонт в течение 1 года с момента приобретения товара (за исключением легко расходуемых деталей).

После продажи изделия, если существуют какие-либо вопросы к качеству и устройство не может нормально работать в течение гарантийного срока, компания Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является ответственной за техническое обслуживание. Для определения гарантийного периода и других определенных видов работ необходимо свериться с гарантийным талоном. При возникновении неполадок, которые необходимо устранить, рекомендуется вернуть изделие производителю, либо обратиться к соответствующим специалистам уполномоченного представителя производителя.

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб и убытки, если:

- Оборудование используется для любых других целей, помимо указанных в области применения.
- Оператор не выполняет шаги и требования, изложенные в инструкции по эксплуатации, для использования устройства.
- Электропроводка помещения, в котором используется оборудование, не соответствует стандартам и соответствующим требованиям.
- Устройство устанавливается, эксплуатируется или ремонтируется неавторизованным персоналом.
- Среда, в которой устройство используется и хранится, не соответствует требованиям, изложенным в соответствующем разделе инструкции по эксплуатации.

Гарантия не распространяется на ущерб, вызванный транспортировкой, неправильным использованием или небрежностью. Гарантия также не распространяется на детали, которые были подвергнуты термообработке, но не предназначены для такой обработки.

Предупреждения:

1. Чтобы запросить гарантию, отправьте свое устройство, гарантийный талон и счет за устройство вашему дистрибьютору / импортеру производителя в течение гарантийного срока. Для ремонта в течение гарантийного срока покупатель должен вернуть изделие, подлежащее ремонту, дистрибьютору / импортеру за свой счет.
2. При возврате комплектующие и части изделия должны быть надлежащим образом упакованы (или должны предоставляться в оригинальной упаковке).

Все комплектующие и части изделия должны сопровождаться следующей информацией:

- Информация о покупателе, включая номер телефона и т.д.;
- Информация о дистрибьюторе или импортере;
- Копия фотографии товара, дата покупки, неисправность детали, название детали и серийный номер;
- Описание проблемы.

Любой ущерб, причиненный во время транспортировки, не подлежит гарантии. Если проблема вызвана неправильным использованием, пользователи должны оплатить стоимость ремонта.

- Гарантийный срок хранения составляет 10 лет.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Приложение 1. Таблица значений рабочей мощности насадок

Удаление зубного камня		Эндодонтические процедуры	
Модель насадки	**Мощность**	**Модель насадки**	**Мощность**
G 4	1-10(G)	E60	1-3(E)
G12	1-7(G)	E62	1-3(E)

Пародонтические процедуры	
Модель насадки	**Мощность**
P1	1-10(P)
P3	1-6(P)
P8	1-8(P)
P33	1-8(P)
P50L	1-12(P)
P50R	1-12(P)
P52	1-12(P)
P56	1-12(P)
P59	1-12(P)

Удаление зубного камня	
Модель насадки	**Мощность**
G 3	1-10(G)
G 5	1-10(G)
G 6	1-10(G)
G 7	1-10(G)
G 8	1-10(G)
G 9	1-10(G)
G 10	1-10(G)
G 11	1-10(G)

Пародонтические процедуры	
Модель насадки	**Мощность**
P2L	1-3(P)
P2LD	1-2(P)
P2R	1-3(P)
P2RD	1-2(P)
P3D	1-6(P)
P4	1-6(P)
P4D	1-6(P)

Эндодонтические процедуры	
Модель насадки	**Мощность**
E3	1-6(E)
E4	1-6(E)
E4D	1-3(E)
E5	1-6(E)
E5D	1-3(E)
E8	1-10(E)
E9	1-10(E)
E10	1-6(E)
E10D	1-6(E)
E11	1-6(E)
E11D	1-6(E)
E15	1-3(E)

Подготовка полости	
Модель насадки	**Мощность**
SB1, SB2	1-10(P)
SB3	1-10(P)
SBL	1-10(P)
SBR	1-10(P)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Приложение 2. Дополнительные сведения о маркировке и упаковке медицинского изделия

Маркировка медицинского изделия

Пример маркировки изделия «Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: PT3» на основном блоке



Наименование изделия: Ультразвуковое устройство для лечения пародонта

Вариант исполнения: PT3

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай)
Сайт: http://www.glwoodpecker.com

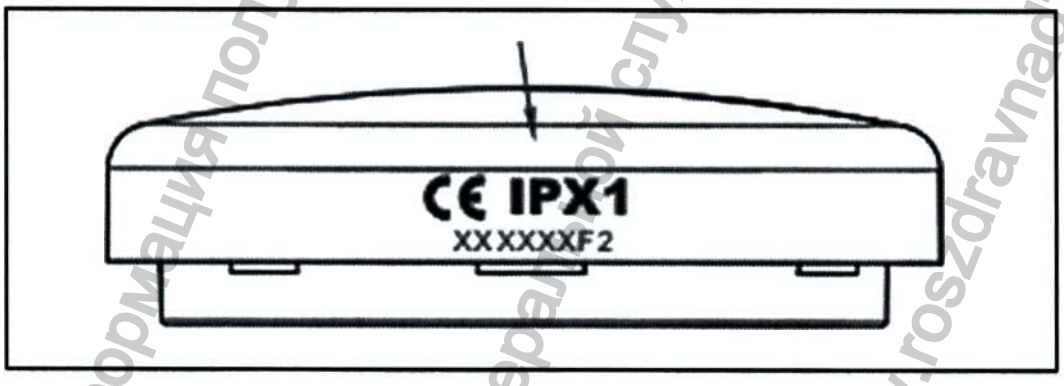
CE 0197

EC REP MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия

Параметры сети 220-240В~ 50Гц/60Гц 150мА

MD 2023-03-20

Пример маркировки педали ножной

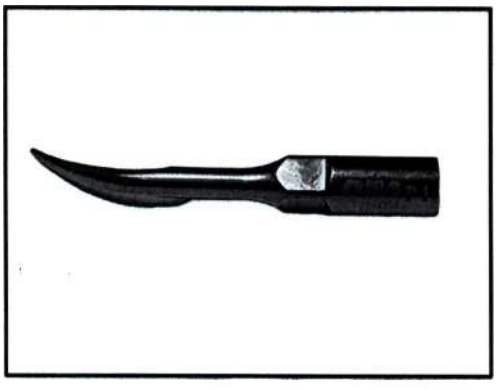


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Пример маркировки насадок для скейлера ультразвукового серии DBA, варианты исполнения: PT3

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- обозначение серии (DBA);
- обозначение модели насадки;
- серийный номер.

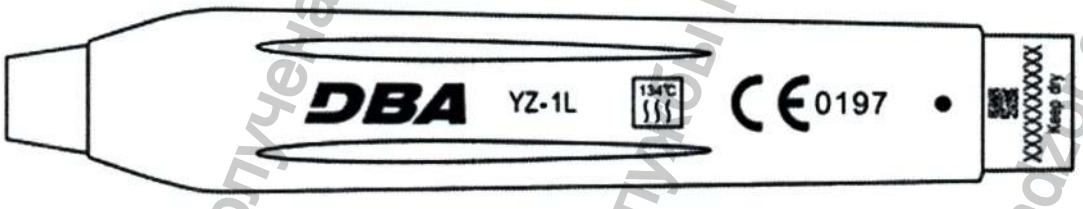


Пример маркировки наконечников съемных YZ-1L

На наконечники съемные (YZ-1L) наносится маркировка от производителя, содержащая:

- обозначение серии (DBA);
- обозначение модели наконечника;
- серийный номер;
- максимальная температура стерилизации;
- символ обозначающий, что изделие соответствует требованиям Директивы ЕС (CE);
- штрихкод для получения информации об изделии / UDI (Unique Device Identification - Уникальная Идентификация Устройства);
- предупреждение о том, что изделие следует хранить в сухом виде («Keep dry»).

Пример маркировки наконечника съемного YZ-1L

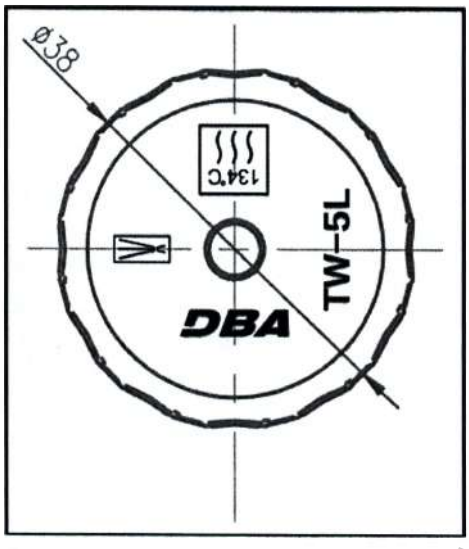


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

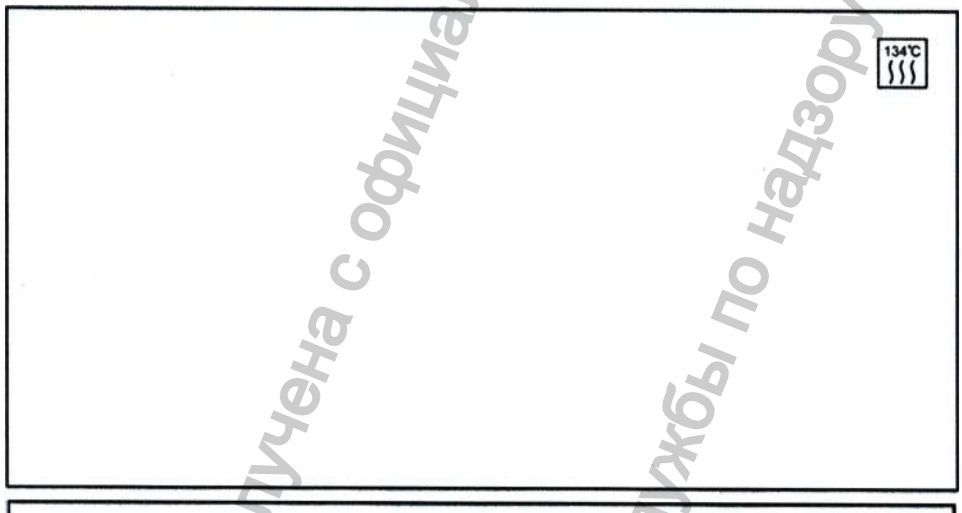
Пример маркировки ключа для фиксации насадок TW-5L

На изделие наносится маркировка от производителя, содержащая:

- обозначение серии (DBA);
- обозначение модели (TW-5L);
- максимальная температура стерилизации.

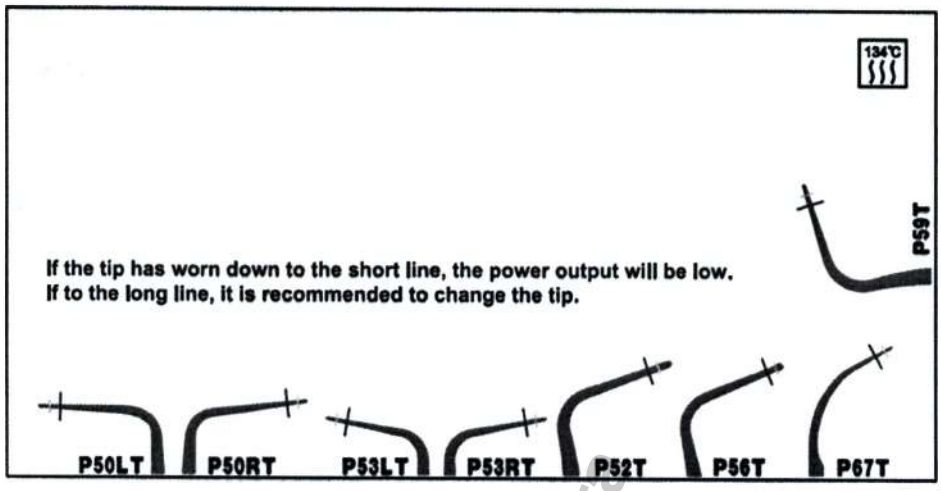


Пример маркировки бокса для стерилизации





Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



Расшифровка



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Макет маркировки на русском языке на упаковке изделия[4]

<table>
<tr><td colspan="2">Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: ××××××

Регистрационное удостоверение № ××× ××××/×××× от ××.××. ××××

Информация о технике безопасности и использованию по назначению представлена в эксплуатационной документации.

Информация об условиях транспортировки и хранения представлена в эксплуатационной документации.</td></tr>
<tr><td>Производитель:

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. / Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China (Китай)

Тел.:
Отдел Продаж в Европе: +86-773-5873196
Отдел Продаж в Северной и Южной Америки и странах Океании: +86-773-5873198
Отдел Продаж в странах Азии и Африки: +86-773-5855350
Факс: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com
Сайт: http://www.glwoodpecker.com</td><td>Уполномоченный представитель:

ООО «ДЕНТЕКС»

Россия, 115477, Москва, ул. Кантемировская, дом № 65, этаж 3, помещение 14

Тел. 8 (800) 700-80-58

info@dentex.ru</td></tr>
</table>

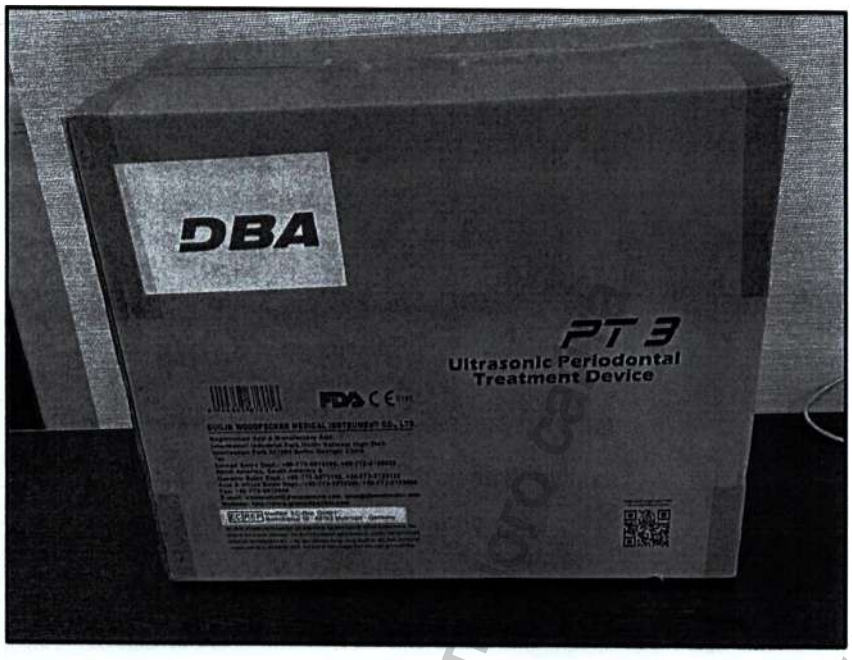
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

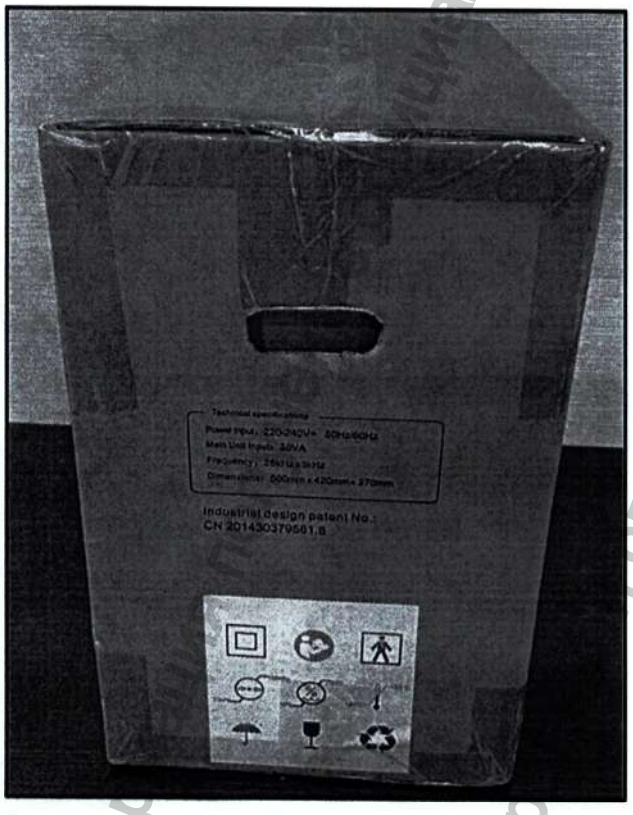
[4] Дополнительная информация содержится в документе «Макет маркировки медицинского изделия на русском языке»

Упаковка медицинского изделия

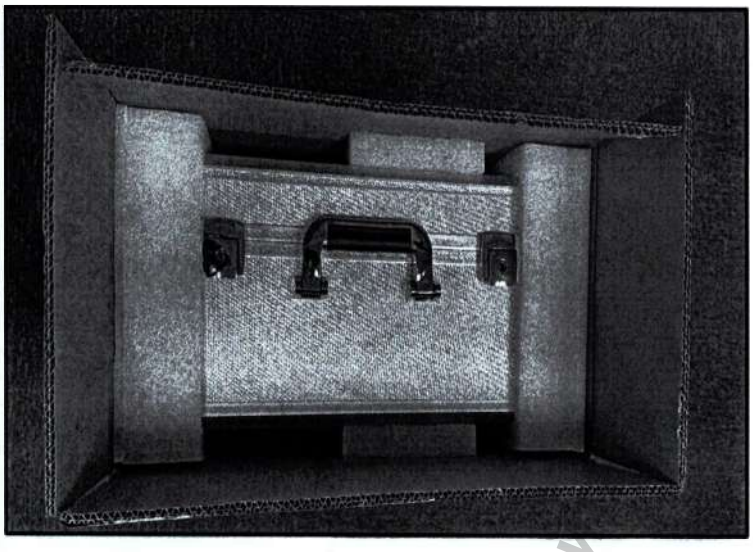
Образцы упаковки предоставляются для справки.

- Транспортная упаковка для PT3

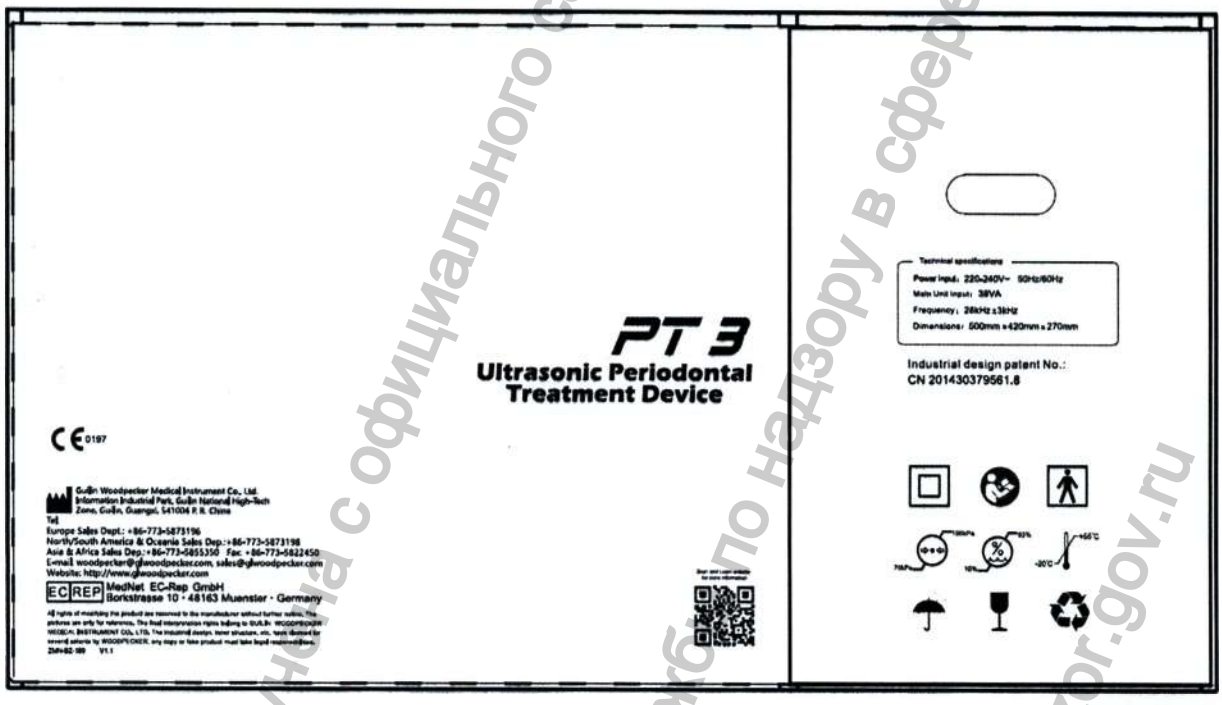




Информационный портал Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



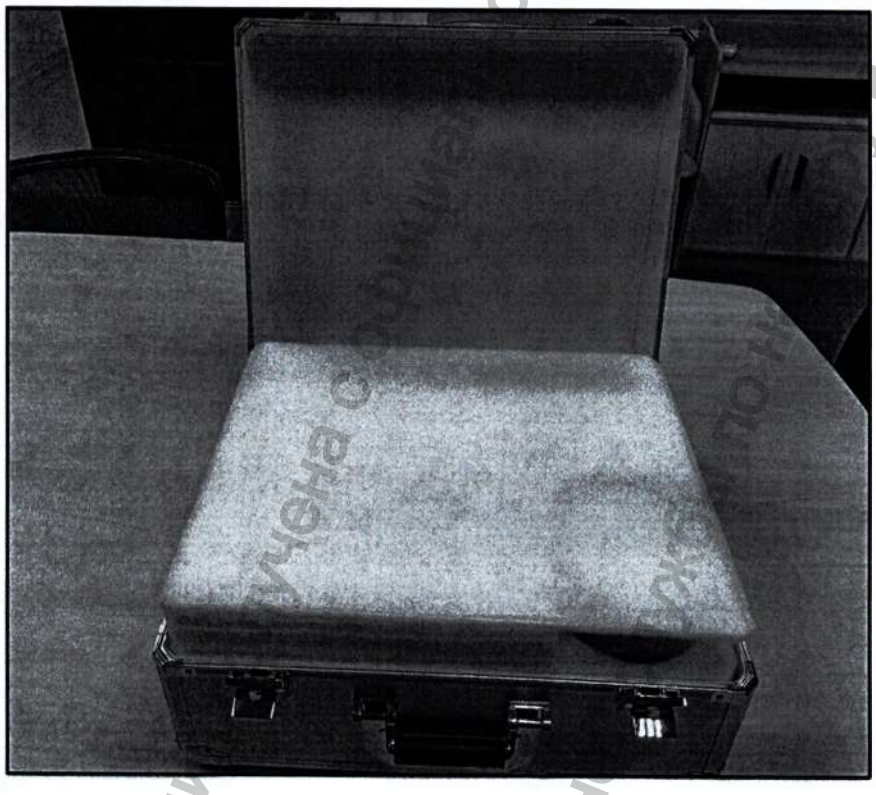
- Макет транспортной упаковки для PT3



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Индивидуальная упаковка для РТЗ





Информация получена с официального сайта
федеральной службы
www.roszdravnadzor.gov.ru





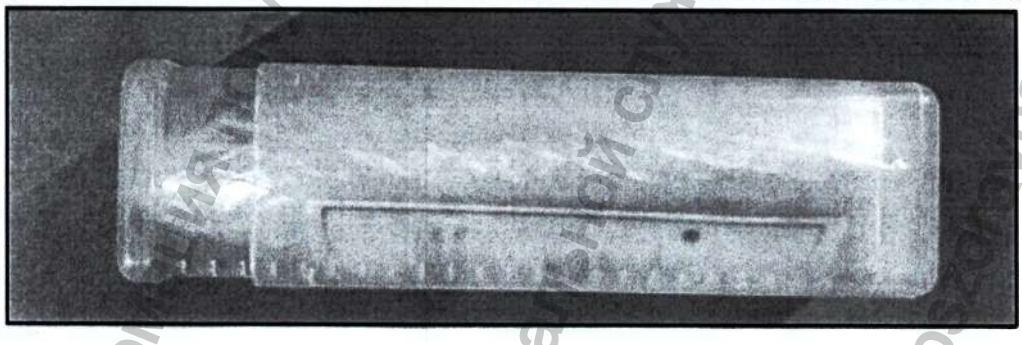
www.roszdravnadzor.gov.ru

- Упаковка для основного блока (вариант исполнения: РТ3)



- Индивидуальная упаковка для наконечников съемных YZ-1L (при поставке в комплекте с устройством)





Информационный портал Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Индивидуальная упаковка для наконечников съемных YZ-1L (при поставке отдельно от устройства)

Пример упаковки наконечника съемного YZ-1L



Расшифровка символов на упаковке для наконечников съемных YZ-1L (при поставке отдельно от устройства)

SN	Серийный номер	UDI	Штрихкод для получения информации об изделии или UDI (Unique Device Identification / Уникальная идентификация устройства) – серия цифровых или буквенно-цифровых символов, созданная с помощью общепринятого стандарта идентификации и кодирования устройств
	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
MD	Медицинское изделие	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

- Индивидуальная упаковка для насадок



Копия официального сайта Росздравнадзора по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

Пример маркировки на упаковке насадок

Tips of Ultrasonic Scaler

Tip model: Please refer to the device packing list or tip mark for specific models.

134℃

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Расшифровка маркировки

Насадки ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений

Тип насадки: для определения типа насадки см. упаковочный лист, прилагаемый вместе с изделием, или нанесенную метку.

134℃

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Tips of Ultrasonic Periodontal Treatment Device

Tip model: Please refer to the device packing list or tip mark for specific models.

134℃

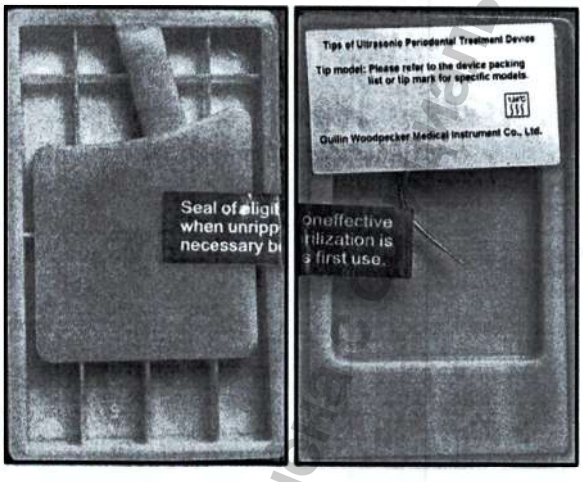
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Насадки эндодонтические ультразвукового скейлера

Тип насадки: Для определения типа насадки см. упаковочный лист, прилагаемый вместе с изделием, или нанесенную метку.

134℃

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

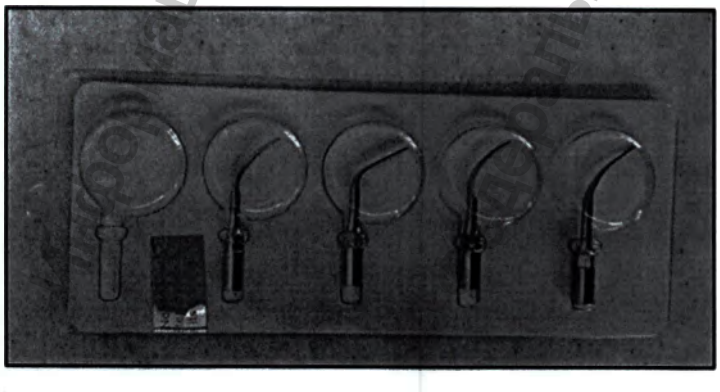


Информационная наклейка на упаковке насадок

Seal of eligibility. Noneffective when unripped. Sterilization is necessary before its first use.

Расшифровка информационной наклейки

Печать соответствия требованиям. Не действует без упаковки. Перед первым использованием необходимо провести стерилизацию.



Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru