

DA-20

Многофункциональный ультразвуковой скалер

Руководство по эксплуатации

Оглавление

Авторское право и декларация производителя	3
1. Введение	3
2. Установка.....	5
3. Инструкции по эксплуатации.....	8
4. Очистка и стерилизация	11
5. Устранение неисправностей	12
6. Хранение, обслуживание и транспортировка.....	13
7. Комплектующие	13
8. Послепродажное обслуживание.....	14
9. Символы и обозначения	14
10. Защита окружающей среды	15
11. Права производителя.....	15
12. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	16
13. Приложение: Таблица насадок	

URIT Medical Electronic Co., Ltd. Все права сохранены.

Благодарим вас за покупку ультразвукового скалера DA-20 от URIT Medical Electronic Co., Ltd. Он обеспечит вам новый уровень опыта и удобства.

Данное руководство составлено в соответствии с действующими законами и правилами Китая и специфическими условиями эксплуатации аппарата DA-20, произведенного компанией URIT Medical Electronic Co, Ltd.

Руководство содержит самую последнюю информацию на момент печати. Компания URIT Medical Electronic Co., Ltd. несет полную ответственность за пересмотр и разъяснение упрощенной китайской версии руководства и оставляет за собой право изменять соответствующее содержание после печати руководства без предварительного уведомления. Изображения, приведенные в данном руководстве, являются схемами и предназначены только для справки. Если изображения не соответствуют реальному изделию, то опираться нужно на реальный продукт.

Все материалы данного руководства защищены законом об авторском праве. Без предварительного письменного согласия компании URIT Medical Electronic Co., Ltd. не допускается воспроизведение в любой форме, фотокопирование или перевод на другие языки любых материалов данного руководства.

Для работы пользователь должен строго следовать данному руководству. В противном случае компания URIT Medical Electronic Co., Ltd. не несет ответственности за ошибки и сбои в работе оборудования, вызванные неправомерными действиями.

⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ: URIT Medical Electronic Co., Ltd. не обещает, что устройство будет использоваться для определенных целей и не дает никаких подразумеваемых гарантий в отношении его востребованности и применимости.

Если вам необходима послепродажное обслуживание, обращайтесь в компанию Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. или к другому уполномоченному представителю.

1. Введение

1.1 Краткий обзор продукта

DA-20 основан на пьезокерамической ультразвуковой технологии, которая использует высокочастотные и высокоэнергетические колебания, генерируемые ультразвуковыми волнами, для очистки поверхности зубов, разрушения зубного камня и пятен в пародонтальных карманах с помощью наконечников, а затем обломки и налет смываются струей воды, создаваемой прибором. Он предназначен для очистки десен, поддесневой области и промывания корневых каналов, имеет функцию автоматической подачи воды и обладает следующими характеристиками:

Ирригационная система внутри прибора изготовлена из антибактериальных материалов. Жидкости, используемые в клиниках, такие как перекись водорода, хлоргексидин, гипохлорит натрия и т.д., могут применяться в режиме автоматической подачи воды, что может значительно улучшить эффективность очистки зубов и промывания корневых каналов.

Наконечник можно стерилизовать при температуре 135°C и давлении 0,22 МПа.

Автоматическая система подбора оптимальных условий работы делает работу устройства более стабильной.

Прибор имеет встроенный компьютерный микропроцессорный чип, который может интеллектуально контролировать рабочую мощность и делать лечение более комфортным.

Беспроводной ножной переключатель используется для дистанционного управления аппаратом, что более удобно в эксплуатации. В то же время, проводные ножные переключатели также могут быть выбраны в соответствии с потребностями пользователя. Светодиодная лампа высокой яркости, которая позволяет повысить эффективность клинических операций, а также позволяет пользоваться обычным вставным наконечником, который обладает высокой совместимостью. Срок службы изделия составляет 10 лет.

1.2. Описание оборудования

Продукт преимущественно состоит из электронной схемы управления, схемы питания, системы ирригации, насадки, наконечника и ножного переключателя.

1.3. Область применения устройства

Изделие предназначено для удаления зубного камня, налета на поверхности зубов и в пародонтальных карманах, очистки и промывания корневых каналов.

1.4. Противопоказания

Запрещен контакт с устройством:

Пациентам с гемофилией

Пациентам или врачам с кардиостимулятором

При работе с пациентами, имеющими сердечными заболеваниями, беременными женщинами и маленькими детьми *требуется бережное отношение*

1.5. Технические характеристики

Входное напряжение: 220 В $\pm$ 22 В, 50/60 Гц

Потребляемая мощность: 35 ВА

Батарейки или беспроводной ножной переключатель: AA батареи x 2

Чувствительность приема -114 дБ; частота приема: 2,4-2,5 Г

Амплитуда насадки: минимальная, 1 мкм, отклонение - 50%
максимальная, 100 мкм, отклонение +50%

Сила полуотклонения: минимум, 0,1 Н, отклонение -50%
максимум, 5 Н, отклонение +50%

Частота вибрации насадки: 18 KHz~45 KHz

Примечание: Частота вибрации различных типов насадок отличается, но все они распределены в пределах описанного диапазона.

Выходное напряжение насадки: 3-20 Вт

Предохранитель: T1A250V

Вес: 1,8 кг

Режимы работы: непрерывная работа

Степень защиты от поражения электрическим током: Класс II

Степень защиты от поражения электрическим током: Тип В

Рейтинг защиты от попадания воды: Обычное оборудование (IPX0), Проводной ножной переключатель – водонепроницаемое оборудование (IPX1), Беспроводной ножной переключатель – водонепроницаемое оборудование (IPX4)

Степень безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси анестетиков с воздухом или с кислородом или закисью азот:

Оборудование не подходит для такого использования

Беспроводной ножной переключатель:

Частота излучения: 2,412 ГГц-2,462 ГГц

Эффективная излучаемая мощность: 12 дБм

1.6. Условия работы

Температура окружающей среды: 5-40 °C

Относительная влажность: $\leq 80\%$

Атмосферное давление: 70-106 кПа

Применимый диапазон напряжения питания: 220 В ± 22 В

1.7. Побочные эффекты, нежелательные явления и меры

Согласно результатам многолетнего клинического лечения с использованием аналогичного оборудования, серьезных побочных эффектов не наблюдается, за исключением того, что на эмали места обработки может остаться несколько царапин, которые можно устранить.

Если во время использования данного прибора произойдет какое-либо непредвиденное действие, пожалуйста, немедленно выключите его для обеспечения безопасности. При использовании прибора обратите внимание на то, что для отвода тепла наконечнику необходимо достаточное количество воды, иначе пациент может получить ожог. При возникновении ожогов, пожалуйста, немедленно прекратите использование прибора и проведите соответствующую диагностику и лечение.

2. Установка

2.1. Вид спереди/сзади



Рисунок
2.1

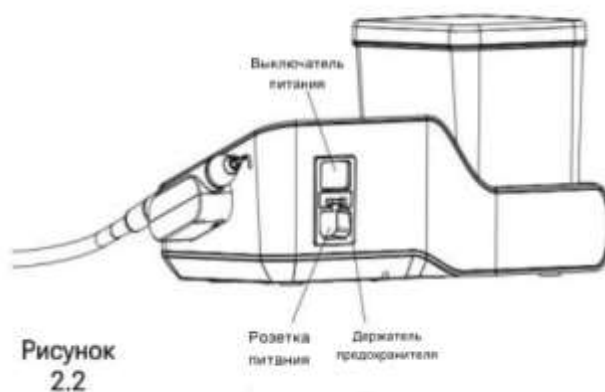


Рисунок
2.2

Рисунок 2.1:

Резервуар для жидкости: Хранение жидкости для скалирования

Ползунок для изменения шкалы мощности и световой индикатор: используется для изменения шкалы мощности и отображает шкалу мощности в текущем рабочем состоянии

Ползунок для изменения скорости потока жидкости и световой индикатор: используется для изменения скорости потока жидкости на насадке и отображает скорость потока в текущем рабочем состоянии

Насадка: используется в сочетании с ультразвуковым скалером для очистки и восстановления поверхности зубов, корневых каналов и других частей

Наконечник: используется в сочетании со скалером с функцией распыления воды

Шнур наконечника: используется для соединения наконечника и прибора

Кнопка режима эндодонтии (E), световой индикатор: при включении режима эндодонтии загорается индикатор, указывающий на то, что ультразвуковой скалер находится в состоянии режима эндодонтии

2.4. Установка наконечника

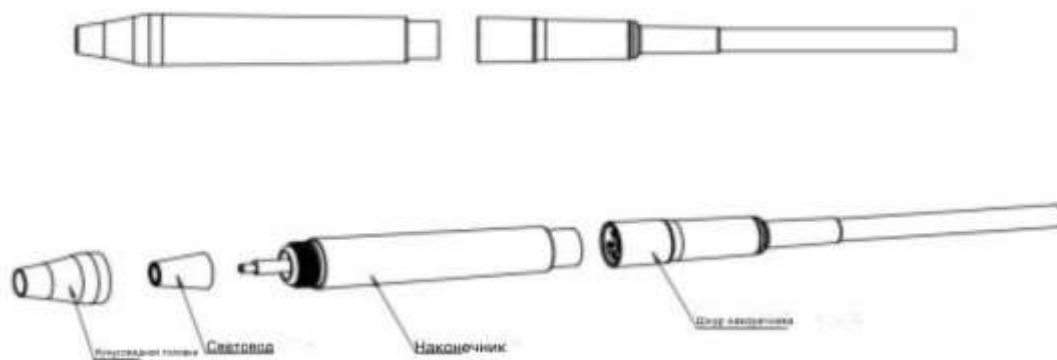


Рисунок
2.5

2.5 Установка насадки

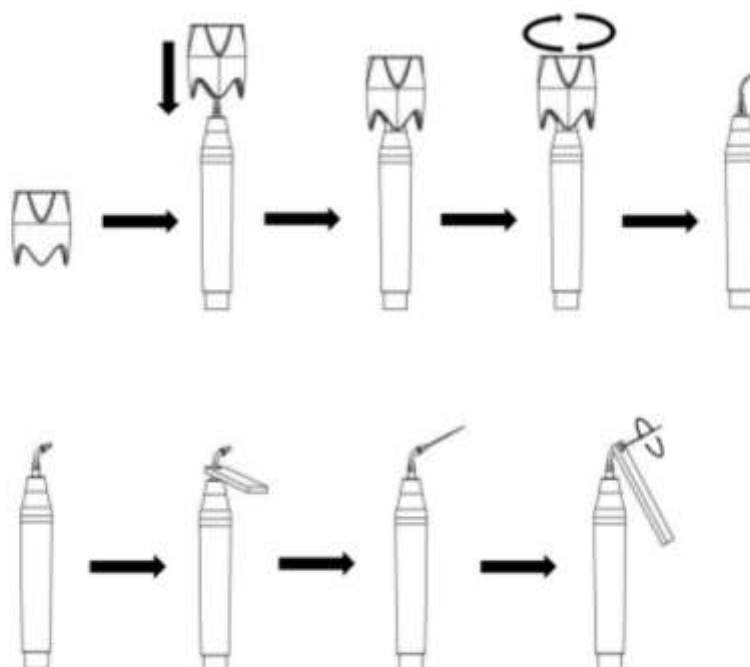


Рисунок 2.6

2.6. Подбор кода для беспроводного ножного переключателя

- 1) Нажмите и удерживайте три кнопки "G", "P" и "E" одновременно, пока индикатор слайдера жидкости не начнет медленно мигать при включенном приборе.
- 2) Держите ножной переключатель нажатым и вставьте две батарейки типа AA (включайте, когда индикатор слайдера начнет медленно мигать), после чего ножной переключатель перейдет в режим согласования и должен оставаться в нажатом состоянии в течение 3 секунд после включения питания.
- 3) Отпустите ножной переключатель и перезапустите, после чего устройством можно будет управлять с помощью беспроводного ножного переключателя.
- 4) Нажмите и удерживайте три клавиши "G", "P" и "E" одновременно, когда эти три режима находятся на 10 шкалах, и устройство отменит все совпадения.
- 5) Нажмите и удерживайте три кнопки "G", "P" и "E" одновременно, когда расход жидкости составляет 10 шкал, прибор перейдет в режим калибровки расхода жидкости. Не входите в этот

режим при обычных обстоятельствах. При необходимости обратитесь к дилеру или свяжитесь с производителем.

Примечание: Оторвите защитную пленку и закрепите резинку на нижнюю часть ножного переключателя для гидроизоляции.



Рисунок 2.7

Нажмите «1», чтобы запустить устройство.

3. Инструкции по эксплуатации

3.1. Основные компоненты наконечника

Конусовидная головка: ее можно открутить; пользователи могут регулярно вынимать конусовидную головку и очищать основной полюс спиртом.

Световод: его можно очистить спиртом.

Наконечник: это важная часть устройства, которая может работать при высокой температуре и высоком давлении.

Шнур наконечника: используется для соединения наконечника с ирригационной системой и схемой устройства.

⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, держите наконечник и гнездо сухими.

3.2. Динамометрический ключ

- 1) Конструкция динамометрического ключа имеет специальную структуру, которая обеспечивает эффективную установку и снятие наконечника и защищает руки пользователя во время использования, а также позволяет избежать царапин от наконечника при установке и снятии наконечника (см. рис. 2.6).
- 2) Вставьте наконечник в ключ и, крепко удерживая наконечник, вращайте наконечник по часовой стрелке до тех пор, пока он не перестанет вращаться, после чего он будет установлен.
- 3) Снятие наконечника: удерживая наконечник, вращайте наконечник ключом против часовой стрелки, чтобы снять его.
- 4) После использования, пожалуйста, поместите ключ в шкаф для стерилизации.
- 5) После стерилизации, из-за высокой температуры поверхности динамометрического ключа, его необходимо охладить, прежде чем использовать снова во избежание ожогов.
- 6) Когда динамометрический ключ не используется, поместите его в проветриваемое и сухое место и храните в чистоте.

3.3. Функция скалирования десны и поддесневой части

- 1) Установите ползунок для изменения скорости потока жидкости на максимальную шкалу.
- 2) Вставьте батарейки в беспроводной ножной переключатель или вставьте штекер проводного ножного переключателя в гнездо ножного переключателя (см. Рис. 2.3 и Рис. 2.7).
- 3) Откройте крышку резервуара для жидкости, наберите в него необходимое количество чистой воды, закройте крышку и установите резервуар на приборе (Рис. 2.4).
- 4) Закрепите насадку на наконечнике с помощью динамометрического ключа (см. Рис. 2.6), а затем правильно подключите наконечник к гнезду шнура наконечника. Перед установкой наконечника тщательно просушите соединительный конец наконечника и гнездо (Рисунок 2.5).

- 5) Выключите прибор, затем подключите выход шнура питания к прибору, а вход шнура питания – к электросети (см. Рис. 2.2).
- 6) Включите питание устройства, в это время загорится индикатор "G" и первые 3 индикатора питания.
- 7) Пользователь выбирает режимы "G" и "P" в зависимости от серии насадок, а мощность насадки указана в прилагаемой таблице.
- 8) Частота относительно высокая, когда прибор работает нормально, убедитесь, что устройство имеет нормальный выход воды, только легкое прикосновение и возвратно-поступательные движения с определенной скоростью могут быть использованы для устранения зубного камня, и нет очевидного ощущения нагрева на насадке; чрезмерное локальное усилие или пребывание в течение слишком долгого времени при чистке зубов может вызвать неприятные ощущения или даже ожоги.
- 9) Интенсивность вибрации: отрегулируйте интенсивность вибрации в соответствии с вашими потребностями. Как правило, пользователь может настроить ее на среднюю интенсивность вибрации. Пользователь также может регулировать интенсивность вибрации в любое время во время клинического процесса в зависимости от чувствительности пациента и твердости зубного камня.
- 10) Скорость потока жидкости: нажмите на ножной переключатель, наконечник начнет вибрировать, передвиньте ползунок подачи жидкости, чтобы жидкость перешла в полуатомизированное состояние для охлаждения насадки и очистки зубов.
- 11) Удерживайте наконечник как держите ручку.
- 12) Во время чистки не допускайте вертикального контакта насадки с зубами и не оказывайте сильного давления, чтобы не повредить зубы и насадку.
- 13) После завершения снятия зубных отложений продолжайте работать в течение 30 секунд под струей воды, чтобы очистить насадку и наконечник.
- 14) Снимите насадку, а затем извлеките ее для стерилизации.

 ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1) Пожалуйста, не вытаскивайте наконечник, когда нажимаете на ножной переключатель, и насадка вибрирует.
- 2) Если беспроводной ножной переключатель не используется в течение длительного времени, пожалуйста, извлеките аккумулятор.
- 3) Пожалуйста, не двигайте и не переворачивайте устройство во время его работы.

3.4. Режим эндодонтии

- 1) Закрепите держатель эндо-файла на наконечнике с помощью эндометрического ключа (см. Рис. 2.6).
- 2) Открутите гайку держателя.
- 3) Вставьте эндо-файл в углубление перед держателем.
- 4) Затяните гайку эндо-файла с помощью эндометрического ключа.
- 5) Нажмите кнопку "E", загорится индикатор "E".
- 6) Когда выбран режим эндодонтии, медленно введите эндо-файл в корневой канал пациента, нажмите на ножной переключатель и начните промывание корневого канала. При необходимости отрегулируйте мощность промывания корневого канала.

 ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1) Затяните наконечник эндо-файла.
- 2) Затяните гайку держателя.
- 3) Не оказывайте сильного давления при промывании корневого канала.
- 4) Не нажимайте на ножной переключатель, когда эндо-файл не помещен в корневой канал.

- 5) При использовании режима эндодонтии рекомендуется начинать регулировку мощности с 2 шкалы и медленно увеличивать ее до 3.
- 6) Пожалуйста, не двигайте и не переворачивайте прибор во время его работы.

3.5. Беспроводной ножной переключатель

3.5.1. Эксплуатация

- 1) Вставьте 2 батарейки AA в беспроводной ножной выключатель в направлении, указанном положительным и отрицательным полюсами, установите крышку батарейного отсека, приклейте водонепроницаемую резиновую прокладку и затяните винты крышки.
- 2) Поместите беспроводной ножной выключатель на пол.
- 3) После подключения к ультразвуковому скалеру включите прибор, после чего можно использовать беспроводной ножной переключатель для управления прибором.
- 4) В пределах 5 метров от ультразвукового скалера вибрация устройства может контролироваться беспроводным ножным переключателем в любом положении. Пожалуйста, будьте осторожны, чтобы между ножным переключателем и устройством не было больших препятствий, чтобы не повлиять на беспроводную передачу данных.

3.6. Автоматическая подача воды

3.6.1. Управление:

- 1) Вытяните резервуар, установленный на устройстве, вертикально вверх.
- 2) Откройте крышку резервуара, добавьте достаточное количество чистой воды, а затем плотно закройте крышку.
- 3) Очистите горлышко и гнездо резервуара.
- 4) Вставьте резервуар вертикально в разъем автоматической подачи воды на приборе.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1) Убедитесь, что вентиляционное отверстие и выход воды не заблокированы.
- 2) Проверьте, в порядке ли прокладка в крышке. Если прокладка деформирована или отвалилась, своевременно замените и установите ее.
- 3) Пожалуйста, очищайте соединение резервуара перед каждым использованием.
- 4) Вовремя добавляйте жидкость, чтобы не перекрывать путь жидкости, когда уровень жидкости в резервуаре ниже допустимого.

3.7. Меры предосторожности

- 1) Держите устройство чистым и сухим до и после использования.
- 2) Не допускайте подвешивания или переворачивания устройства.
- 3) Перед каждым использованием дайте устройству поработать в течение 30 секунд под струей воды, чтобы удалить остатки воды в трубопроводе.
- 4) Для предотвращения перекрестного инфицирования пользователь должен иметь соответствующую защиту (очки, маску и т.д.).
- 5) Использование продукта должно соответствовать требованиям эксплуатационных спецификаций и законам и правилам медицинского департамента, и разрешено только обученным врачам или техническим специалистам.
- 6) Перед каждым использованием стерилизуйте насадку, ключи и другие принадлежности.
- 7) Не затягивайте и не ослабляйте насадку, когда наконечник активирован.
- 8) Затягивайте насадки.
- 9) Если насадка повреждена или изношена, интенсивность вибрации снижается. Пользователь должен заменить насадку на новую в соответствии с клинической ситуацией.
- 10) Не сгибайте и не затачивайте насадки.
- 11) Не используйте неочищенную воду и не применяйте физраствор вместо чистой воды.

- 12) Не тяните за хвостовой провод с силой во время использования, чтобы не повредить его.
- 13) Не ударяйте и не царапайте наконечник в спешке.
- 14) После использования прибора выключите его и выньте вилку из розетки.
- 15) Наша компания специализируется на производстве медицинского оборудования и несет ответственность за его безопасность только в том случае, если обслуживание, ремонт и модификация устройства осуществляются компанией URIT или дистрибьютором, уполномоченным нашей компанией, а сменные аксессуары произведены нашей компанией и эксплуатируются в соответствии с руководством пользователя.
- 16) Внутренняя резьба насадок, выпускаемых некоторыми производителями, шероховатая, заржавевшая, со сколами или имеет другую стандартную резьбу. При использовании с наконечником легко повредить и соскоблить с зубов, а также нанести непоправимый вред изделию. Пожалуйста, используйте только оригинальные насадки.
- 17) Если пользователь использует насадки другой серии, ему необходимо соответствующим образом отрегулировать режим работы, чтобы избежать поломки насадки.
- 18) Не двигайте и не переворачивайте устройство во время использования.

4. Очистка и стерилизация

4.1. Наконечник

4.1.1. При использовании спирта для стерилизации, используйте 70-80% этанол для смачивания куска чистой сухой марли, а затем протрите этой марлей стерилизуемую поверхность дважды в течение 3 минут. Высушите или вытрите остатки спирта чистой сухой тканью.

4.1.2. Стерилизация

- 1) Стерилизуйте в аппарате высокого давления при температуре 135 °C и давлении 0,22 МПа в течение 15 минут.
- 2) После каждого использования вытаскивайте наконечник и извлекайте насадку.
- 3) Оберните наконечник дезинфицирующим полотенцем или пакетом.
- 4) После стерилизации, во избежание ожогов, наконечник следует охладить естественным образом перед повторным использованием.

⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1) Перед стерилизацией используйте сжатый воздух, чтобы удалить оставшуюся в наконечнике чистящую жидкость.
- 2) При стерилизации обязательно извлеките насадку из наконечника и не подвергайте ее стерилизации вместе с другими инструментами.
- 3) При стерилизации всегда обращайте внимание на наличие внешних повреждений наконечника. Категорически запрещается наносить на поверхность наконечника какое-либо защитное масло.
- 4) Стерилизуемые части можно стерилизовать не менее 250 раз.
- 5) Категорически запрещается стерилизовать наконечник следующими способами:
 - Помещать наконечник в раствор и обрабатывать кипятком на плите.
 - Замачивать наконечник в воде с дезинфицирующим средством, таким как йод, спирт, глутаральдегид и т. д.
 - Помещать его в духовку или микроволновую печь для запекания при высокой температуре.

4.2. Насадки

Насадки можно стерилизовать в условиях высокой температуры и давления.

4.3. Динамометрический ключ и эндометрический ключ

- 1) Динамометрический ключ и эндометрический ключ можно стерилизовать при высокой температуре и под давлением.
- 2) Категорически запрещается стерилизовать следующими способами:
 - Помещать наконечник в раствор и обрабатывать кипятком на плите.
 - Замачивать наконечник в воде с дезинфицирующим средством, таким как йод, спирт, глутаральдегид и т. д.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ:

Мы не несем ответственности за повреждения динамометрического и эндометрического ключа, прямо или косвенно вызванные неправильным использованием вышеуказанных методов.

4.4. Советы по очистке динамометрического и эндометрического ключа

Насадки, динамометрический и эндометрический ключ можно очищать с помощью ультразвуковой чистящей машины.

5. Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Решение
При включенном питании индикатор на панели отсутствует	Плохой контакт штекера питания	Плотно вставьте штекер питания
	Внутренний предохранитель не работает	Обратитесь к местному дилеру или в нашу компанию
После нажатия на ножной переключатель отсутствует вибрация или на насадку не поступает вода	Плохой контакт проводного ножного переключателя	Плотно вставьте штекер ножного переключателя
	В беспроводном ножном переключателе разрядились батарейки	Установите новые батарейки
	Ножной переключатель не работает	Повторно подключите ножной переключатель (см. Пункт 2.6)
После нажатия на ножной переключатель насадка не вибрирует, но из нее брызгает вода	Насадка ослаблена	Закрепите насадку при помощи ключа
	Неисправный наконечник	Извлеките наконечник и обратитесь к местному дилеру или в нашу компанию
	Неисправен шнур наконечника или внутренняя цепь	Обратитесь к местному дилеру или в нашу компанию
После отключения питания на насадку все еще поступает вода	Неисправен электромагнитный клапан	Обратитесь к местному дилеру или в нашу компанию
Перегрев наконечника	Установлено слишком маленькое количество струи	Отрегулируйте струю
Сильный перегрев наконечника	Неисправный наконечник	Извлеките наконечник и обратитесь к местному дилеру или в нашу компанию
Недостаточное количество струи	Установлено слишком маленькое количество струи	Отрегулируйте струю
	Водяной канал заблокирован	Разблокируйте водяной канал с помощью трехфункционального пистолета

Слабая вибрация насадки	Насадка ослаблена	Закрепите насадку при помощи ключа
	Разъем между основанием наконечника и его шнуром не сухой	Просушите разъем между основанием наконечника и его шнуром горячим воздухом
	Насадка изношена или погнута	Замените насадку
Между основанием наконечника и его шнуром просачивается вода	Износ уплотнения	Замените уплотнение
Нет вибрации или шума при работе с корневым каналом	Ослабление зажимной гайки	Затяните зажимную гайку
	Поврежден держатель файлов для корневого канала	Замените держатель файлов для корневого канала

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ: Если неисправность не удастся устранить, обратитесь к местному дилеру или в нашу компанию.

6. Хранение, обслуживание и транспортировка

6.1. Хранение и обслуживание

С устройством следует обращаться осторожно, использовать вдали от источников землетрясения, устанавливать или хранить в прохладном, сухом и проветриваемом месте. При хранении не допускайте контакта с токсичными, коррозионными, легковоспламеняющимися и взрывоопасными материалами.

Если изделие не используется в течение длительного времени, его следует подключать к воде и электричеству раз в месяц, в течение 5 минут.

Температура хранения от -20 °C до 55 °C, относительная влажность ≤95%, атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа.

6.2. Транспортировка

При транспортировке не следует допускать расположения вблизи опасных грузов. Избегайте чрезмерных ударов и вибраций при транспортировке, обращайтесь с устройством осторожно и не переворачивайте его.

Во время транспортировки берегите от дождя, прямых солнечных лучей и снега.

7. Комплектующие

Список комплектующих приведен в таблице ниже:

Номер	Название	Спецификация/модель
1	Основная микросхема	/
2	Сенсорная панель	/
3	Наконечник	/
4	Шнур наконечника	/
5	Насадки	/
6	Динамометрический ключ	/
7	Эндометрический ключ	/
8	Эндодонтические насадки	/
9	Трубка для жидкости	4 мм x 6 мм
10	Шнур питания	/
11	Электромагнитный клапан	/

	Разрешено автоклавируются при температуре 135 °C		Подключено к ножному переключателю
Liquid	Ползунок для изменения скорости потока жидкости	Power	Ползунок для изменения шкалы мощности
	Направление регулирования ползунка	IPX1 IPX4	Рейтинги защиты от попадания воды
	Не катать		Предел наложения по количеству

10. Защита окружающей среды

Название	Токсичные и вредные вещества или элементы					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Компоненты наконечника	O	O	O	O	O	O
Компоненты клапана	O	O	O	O	O	O
Пластиковая конструкция	O	O	O	O	O	O
Трубка для жидкости и соединение	O	O	O	O	O	O
Печатная плата	O	O	O	O	O	O
Штамповочные детали	O	O	O	X	O	O
Выключатель	O	O	O	O	O	O
Шнур	O	O	O	O	O	O
Насадки	O	O	O	O	O	O
Ножной переключатель	O	O	O	O	O	O

Таблица составлена в соответствии с положениями SJ/T 11364.

O: Это означает, что содержание данного токсичного и опасного вещества во всех однородных материалах данной детали ниже предельного требования GB/T 26572.

X: Это означает, что содержание токсичного и опасного вещества хотя бы в одном из однородных материалов детали превышает предельное требование GB/T 26572.

(Этот продукт соответствует требованиям директиве ЕС RoHS по защите окружающей среды: в настоящее время в мире не существует зрелой технологии, которая может заменить или уменьшить содержание свинца в электронной керамике, оптическом стекле, стальных и медных сплавах).

В соответствии с *Административными мерами по ограничению использования опасных веществ в электрических и электронных изделиях, Положением об управлении переработкой и утилизацией отходов электрических и электронных изделий* и соответствующими стандартами, пожалуйста, соблюдайте меры предосторожности при эксплуатации и использовании изделия, а также при переработке или утилизации данного изделия, пожалуйста, применяйте соответствующие меры в соответствии с местными законами и правилами после использования изделия.

11. Права производителя

Компания оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию, технологию, аксессуары, содержание руководства по эксплуатации и упаковочного листа изделия в любое время без предварительного уведомления. В случае расхождений преимущественную силу имеет фактический продукт.

12. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1) Без прямого согласия компании URIT несанкционированные изменения или модификации устройства могут привести к проблемам электромагнитной совместимости (ЭМС) данного устройства или других устройств.
- 2) При разработке и тестировании устройства соблюдаются правила эксплуатации, связанные с ЭМС.
- 3) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Даже если другие устройства отвечают требованиям соответствующих национальных стандартов, устройство или система могут создавать помехи для других электронных устройств.

12.1. Длина кабелей

Название кабеля	Тип	Длина
Кабель питания	Неэкранированный	1.8 м
Входная линия ножного переключателя	Неэкранированный	2.5 м
Шнур наконечника	Неэкранированный	2 м

12.2. Ключевые компоненты ЭМС

Ключевыми компонентами ЭМС изделия являются микросхема главной платы скалера, микросхема сенсорной платы, трансформатор и мембранный насос. Использование или замена аксессуаров, кабелей, преобразователей и т.д., не соответствующих конструкции, приведет к значительному снижению электромагнитной излучаемости и помехоустойчивости. Не заменяйте детали устройства без специального разрешения.

12.3. Электромагнитные излучения

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Ультразвуковой скалер DA-20 предназначен для использования в электромагнитной обстановке (ЭМО), указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что устройство используется именно в таких условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	ЭМО – руководство
ЭМ-излучения GB 4824	Группа 1	Устройство использует ЭМ-энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его ЭМ-излучение очень мало и не может вызвать помех в близко расположенном электронном оборудовании.
ЭМ-излучения GB 4824	Класс В	Устройство подходит для использования в бытовых помещениях и в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтной электросети, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссии гармонических составляющих тока GB 17625.1	Нет данных	
Колебания напряжения/фликера GB 17625.2	Соответствует	

12.4. Помехоустойчивость

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость			
Ультразвуковой скалер DA-20 предназначен для использования в электромагнитной обстановке (ЭМО), указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что устройство используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	ЭМО – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) GB/T 17626.2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Электр. быстрый переходный процесс GB/T 17626.4	±2 кВ линии электропередач ±1 кВ линии входа/выхода	±2 кВ линии электропередач ±1 кВ соединительный кабель	Качество электропитания сети должно соответствовать требованиям стандартной госуд. или коммер. медицинской среды.
Перенапряжение GB/T 17626.5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим	Качество электропитания сети должно соответствовать требованиям стандартной госуд. или коммер. медицинской среды.
Провалы напряжения, кратковременные перерывы и колебания напряжения на входных линиях электропитания GB/T 17626.11	< 5 % U _T (> 95 % провал от U _T) для 0,5 цикла 40 % U _T (60 % провал от U _T) для 5 циклов 70 % U _T (30 % провал от U _T) для 25 циклов < 5 % U _T (> 95 % провал от U _T) в течение 5 с	< 5 % U _T (> 95 % провал от U _T) для 0,5 цикла 40 % U _T (60 % провал от U _T) для 5 циклов 70 % U _T (30 % провал от U _T) для 25 циклов < 5 % U _T (> 95 % провал от U _T) в течение 5 с	Качество электропитания сети должно соответствовать требованиям стандартной госуд. или коммер. медицинской среды. Если пользователю устройства необходимо продолжать работу во время перебоев в электросети, рекомендуется питать устройство от адаптера бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) GB/T 17626.11	3 А/м	3 А/м	Качество электропитания сети должно соответствовать требованиям стандартной госуд. или коммер. медицинской среды.
Примечание: U _T - напряжение переменного тока до начала применения испытательного уровня			

12.5. Помехоустойчивость

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость			
Ультразвуковой скалер DA-20 предназначен для использования в электромагнитной обстановке (ЭМО), указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что устройство используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	ЭМО – руководство
Кондуктивные помехи GB/T 17626.6 Излучаемые помехи GB/T 17626.3	3 Vrms (среднекв. напряжение сигнала) 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование ВЧ-связи должно использоваться не ближе к любой части ультразвукового скалера VRN-8, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80-800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ Где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние между передатчиком и в метрах (м). Напряженность поля от стационарных ВЧ-передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования объекта,^А должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^Б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
А) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения невозможно предсказать с высокой теоретической точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование территории. Если измеренная напряженность поля в месте использования превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия ВЧ, следует понаблюдать за ультразвуковым скалером, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются ненормальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, перенастройка или перемещение ультразвукового скалера. Б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

12.6. Рекомендуемые разделительные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и ультразвуковым скалером DA-20

Рекомендуемые разделительные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и ультразвуковым скалером DA-20

Ультразвуковой скалер DA-20 предназначен для использования в ЭМО, в которой контролируются излучаемые ВЧ-помехи. Пользователь может помочь предотвратить ЭМ-помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным ВЧ-оборудованием связи (передатчиками) и моделью РТ X, рекомендуемое ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц	80 - 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
10	1,2	1,2	2,3
1	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по уравнению для частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласованная с производителем передатчика.			
Примечание 1: при частотах 80 и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокочастотного диапазона.			
Примечание 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение ЭМ-излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Следует избегать использования DA-20 в условиях высокой электромагнитной обстановки.

Модель	Оборудование	Ирригация	Тип лечения
G1	1-10 (G)	ДА	Наддесневое скалирование
G2	1-10 (G)	ДА	Наддесневое скалирование
G4	1-6 (G)	ДА	Наддесневое скалирование
P1	1-10 (P)	ДА	Поддесневое скалирование
P3	1-10 (P)	ДА	Поддесневое скалирование

E1	1-3 (E)	ДА	Промывание корневых каналов
E4D	1-3 (E)	ДА	Промывание корневых каналов
E14	1-3 (E)	ДА	Промывание корневых каналов

Информация о производителе

Название продукта: Многофункциональный ультразвуковой скалер

Модель: DA-20

Наименование производителя: URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Адрес: 541004, Информационный промышленный парк D-07,

Высокотехнологичная зона, Цисин, Гуйлинь, Гуанси, КНР

Тел: +86(773)2288586

Факс: +86(773)2288560

Веб-сайт: www.urit.com

Электронная почта: service@uritest.com

Адрес производства: 541004, Информационный промышленный парк D-02,

офис 102, Высокотехнологичная зона, Цисин, Гуйлинь, Гуанси, КНР