

## ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОДДЕЛКАХ

Уважаемые пользователи:

Благодарим за доверие и поддержку продукции компании WOODPECKER! В последнее время мы встречали ПОДДЕЛЬНУЮ продукцию торговой марки WOODPECKER на рынке; поскольку гарантии качества в таком случае нет, поддельная продукция с большой вероятностью может сломать ваш аппарат и несет потенциальный риск безопасности Вашего пациента. С целью защиты интересов наших клиентов, мы, в частности, уведомляем о нижеследующем:

1. При обнаружении лиц, занимающихся изготовлением контрафактной продукции и ее реализацией, просим направлять извещения по адресу [woodpecker@mailgl.cn](mailto:woodpecker@mailgl.cn) . Лицу, сообщившему достоверные сведения, **мы предлагаем 60% от суммы вознаграждения в результате решения, принятого судом**, а предоставленная Вами информация будет расцениваться как строго конфиденциальная.
2. Проверка подлинности продукции WOODPECKER может быть осуществлена на [www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com) , для проведения проверки нажать на "Anti-Forgery Query».
3. Начиная с 15 сентября 2012 г. все съемные насадки для бормашины, а также все наконечники для удаления зубного налета, продаваемые отдельно, снабжаются этикетками подлинности. Для осуществления проверки просим зайти на наш официальный веб-сайт.

DTE

Перед началом эксплуатации рекомендуется  
ознакомиться с настоящим руководством пользователя

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ  
УЛЬТРАЗВУКОВОГО ПЬЕЗО-СКАЛЕРА V1/V2**

[www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)

ГУЙЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.  
(GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.)

Содержание

|                                                                                    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Установка и части оборудования -----                                            | 1  |
| 1.1 Руководство пользователя -----                                                 | 1  |
| 1.2 Части -----                                                                    | 1  |
| 1.3 Основные технические характеристики -----                                      | 1  |
| 1.4 Установка и подключение частей -----                                           | 2  |
| 2. Функционирование и применение продукции -----                                   | 4  |
| 2.1 Принцип работы -----                                                           | 4  |
| 2.2 Функция удаление зубного камня -----                                           | 4  |
| 3. Стерилизация и техническое обслуживание -----                                   | 8  |
| 3.1 Стерилизация насадок и динамометрического ключа -----                          | 8  |
| 3.2 Стерилизация насадок и динамометрического ключа (VI) -----                     | 8  |
| 3.3 Очистка насадок и динамометрического ключа (VI) -----                          | 8  |
| 3.4 Стерилизация сменного наконечника (V2) -----                                   | 8  |
| 3.5 Стерилизация динамометрического ключа с закручивающим моментом (V2) -----      | 9  |
| 3.6 Очистка насадок и динамометрического ключа с закручивающим моментом (V2) ----- | 9  |
| 3.7 Поиск и устранение неисправностей и примечания -----                           | 10 |
| 4. Примечание -----                                                                | 11 |
| 4.1 Примечания при использовании оборудования -----                                | 11 |
| 4.2 Противопоказание -----                                                         | 12 |
| 4.3 Хранение и техническое обслуживание -----                                      | 12 |
| 4.4 Транспортировка -----                                                          | 13 |
| 4.5 Права изготовителя -----                                                       | 13 |
| 5. Послегарантийное обслуживание -----                                             | 13 |
| 6. Защита окружающей среды -----                                                   | 13 |
| 7. Для получения технических данных, обращаться -----                              | 14 |
| 8. Право изготовителя -----                                                        | 14 |
| 9. Указания по символам -----                                                      | 14 |
| 10. Декларация соответствия -----                                                  | 15 |
| 10.1 Соответствие продукции следующим стандартам -----                             | 15 |
| 10.2 Электромагнитная совместимость (EMC) - Декларация соответствия -----          | 15 |
| 11. Заявление -----                                                                | 18 |

## **1. Установка и части оборудования**

### 1.1 Руководство пользователя

Встраиваемый в установку ультразвуковой пьезо-скалер V1 и V2 торговой марки «Woodpecker» производства компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., используется совместно со стоматологической установкой для очистки зубов от камня. Являются незаменимым оборудованием для профилактики и лечения заболеваний зубов.

### 1.2 Части

1.2.1 Части оборудования приведены в упаковочном листе.

1.2.2 Эксплуатационные характеристики и конструкция товара

Ультразвуковой пьезо-скалер состоит из электрической цепи, блока подачи воды и ультразвукового преобразователя.

1.2.3 Объем применения

Ультразвуковой пьезо-скалер V1 и V2 применяется для удаления зубного камня.

### 1.3 Основные технические характеристики

1.3.1 Технические характеристики ультразвукового пьезо-скалера

a) Электропитание:

С использованием трансформатора 220-240В~ 50Гц/60Гц 150мА,

Без трансформатора 24 В~ 50Гц/60Гц 1.3А.

b) Амплитуда вибрации основного наконечника: <100|хm

c) Выводная сила: <2N

d) Частота вибрации наконечника: 28 кГц ± 3 кГц

e) Выходная мощность: от 3Вт до 20Вт

f) Давление воды: от 0.01 МПа до 0.5 МПа

g) Вес основного блока: 0.2 кг

h) Плавкий предохранитель основного блока: T1 .6AL 250V

i) Вес трансформатора: 1 кг (опционально)

j) Режим эксплуатации: Продолжительная эксплуатация

k) Тип защиты от удара электрическим током: Соответствует оборудованию класса II

l) Степень защиты от удара электрическим током: Аппаратура типа BF

m) Степень защиты от неблагоприятного воздействия воды: Простое оборудование (IPX0)

n) Степень защиты от попадания воды (используется на педали) IPX1

o) Степень безопасности применения в присутствии воспламеняемой анестетической смеси с воздухом или кислородом либо с закисью азота: Оборудование может применяться в присутствии воспламеняемой анестетической смеси с воздухом или кислородом либо с закисью азота.

1.3.2 Эксплуатационные условия

a) Температура окружающего воздуха: от 5°C до 40 °C

b) Относительная влажность: <80%

c) Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

### 1.4 Установка и подключение частей

1.4.1 Схема установки и подключения частей оборудования приведена на рисунке 1:

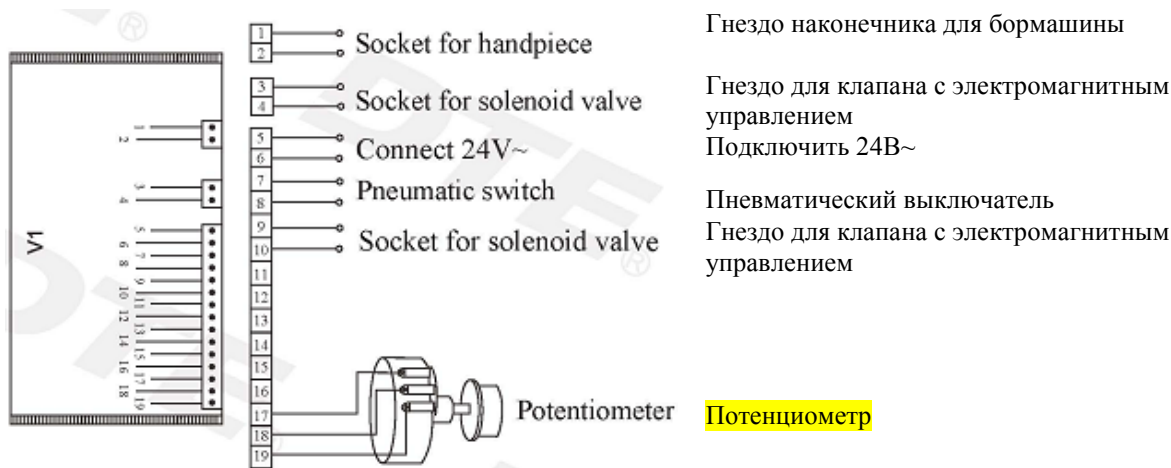


рисунок 1 а)

Примечание:

- Подключить источник электропитания и пневмовыключатель (или ножную педаль) как показано на рисунке 1 а).
- Вывод №5 и вывод №6 должны подключаться к 24В~ и данная цепь не может действовать в качестве цепи переключателя.
- Вывод №7 и вывод №8 должны подключаться непосредственно к пневмовыключателю (или ножному выключателю) и данная цепь действует в качестве цепи переключателя и не может создать цепь короткого замыкания.

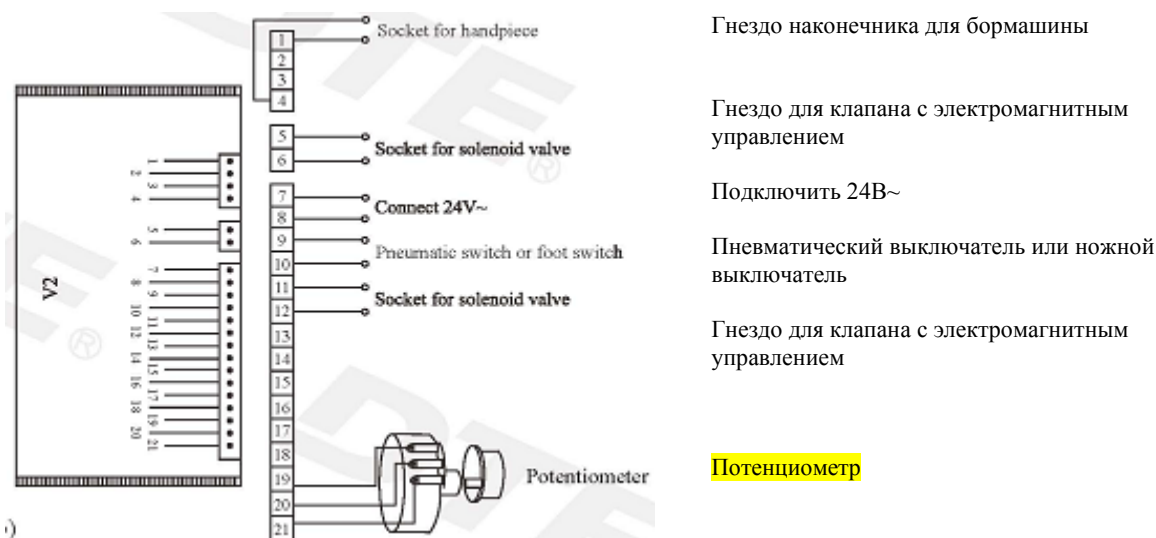


Рисунок 1 б)

Примечание:

- Подключить источник электропитания и пневмовыключатель (или ножную педаль) как показано на рисунке 1 б).
- Вывод №7 и вывод №8 должны подключаться к 24В~ и данная цепь не может действовать в качестве цепи переключателя.
- Вывод №9 и вывод №10 должны подключаться непосредственно к пневмовыключателю (или ножному выключателю) и данная цепь действует в качестве цепи переключателя и не может создать цепь короткого замыкания.

1.4.2 Во время установки необходимо учесть нижеследующее:

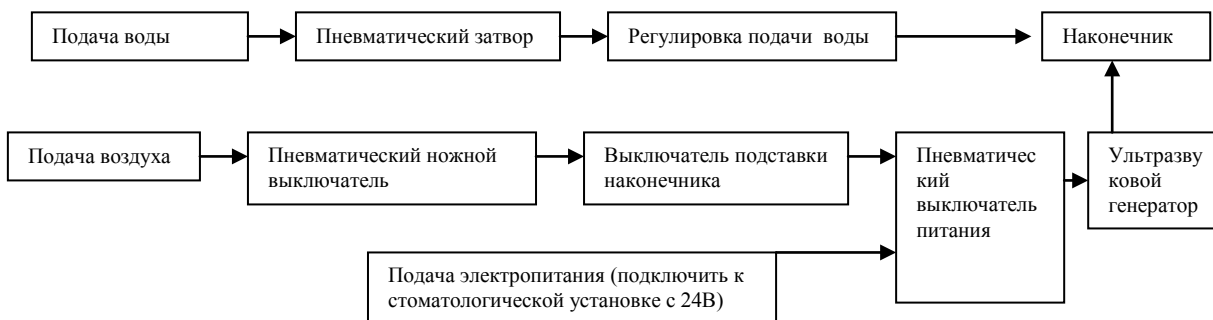
- a) Пневматический силовой переключатель, пневматический затвор и пневматический ножной переключатель устанавливаются изготовителем стоматологической установки или конечными пользователями.
- b) Изготовители стоматологической установки, дилеры или конечные пользователи оборудования должны выполнить отверстия в подносе стоматологической установки для закрепления потенциометра и распределения трубки силикагеля кабеля наконечника для бормашины.
- c) Обеспечить соответствующее расстояние для распространения тепла ультразвукового генератора.
- d) Встраиваемый в установку ультразвуковой скалер занимает меньше места и работает от тока 24В~, мощности >20Вт.
- e) Перед включением скалера установить регулятор потенциометра в положение минимума, а переключатель контроля воды в максимальное положение.
- f) Частота ультразвукового пьезо-скалера чрезвычайно высока. В нормальном режиме подачи воды, легкое прикосновение и определенное движение вперед-назад устранил зубной камень без видимого нагревания. Чрезмерное усилие и продолжительное время процедуры запрещены.

## 2. Функционирование и применение продукции

### 2.1 Принцип работы

2.1.1 Краткие сведения: встраиваемый в установку ультразвуковой скалер состоит из ультразвукового генератора (цепь), кабеля, наконечника (трансформатора), наконечника для удаления зубного камня, пневматического переключателя (силовой переключатель пневматического затвора и коммутирование и фильтрация цепи, контролируется посредством пневматической ножной педали стоматологической установки, а также одновременно переключатель подставки наконечника ультразвукового скалера) и переключателя подставки наконечника (он контролирует подачу воздуха, проходящего через пневматический затвор и пневматический переключатель). Воздух отключается, когда наконечник находится на подставке и подается, когда наконечник извлечен из подставки.

2.1.2. Схема принципа работы:



Воздух подается, когда наконечник извлечен из подставки. При наступлении на педальный переключатель, пневматический силовой переключатель, пневматический затвор, ультразвуковой генератор, наконечник и наконечник для удаления зубного камня начинают работать одновременно, открывается подача воды.

### 2.2 Функция удаление зубного камня

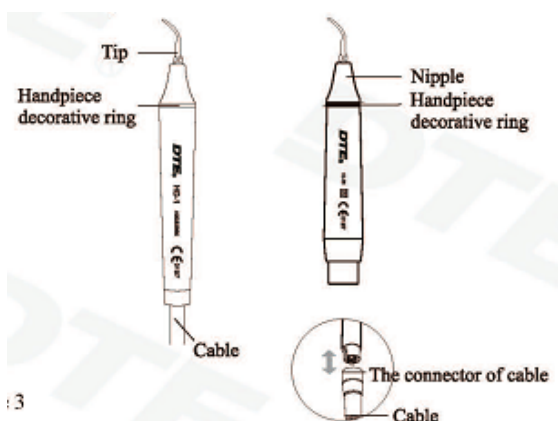
#### 2.2.1 Указания по использованию динамометрического ключа (V1)

- a) Завинтить насадку для снятия зубного камня на наконечник.
- b) Установить насадку внутри отверстия динамометрического ключа.
- c) Закрутить или открутить насадку как показано на рисунке 3.



Рисунок 2

2.2.2 Указания для основных частей насадки и съемного наконечника (показано на рис. 3)



**Handpiece HD-1 - Наконечник HD-1**

**Tip - Насадка**

**Handpiece decorative ring - Декоративное кольцо наконечника**

**Cable – кабель**

**Handpiece decorative ring - Декоративное кольцо наконечника**

**The connector of cable - Соединитель кабеля**

**Nipple - Патрубок**

Рисунок 3

- a) Патрубок: Патрубок является съемным. Можно временно снять патрубок и очистить с помощью спирта.
- b) Декоративное кольцо наконечника: Уплотнитель можно временно снять и очистить с помощью спирта.
- c) Наконечник: Основную деталь всего наконечника можно подвергнуть автоклавной обработке при высокой температуре и давлении.
- d) Символ: Указывает, что «может подвергнуться автоклавной обработке при высокой температуре (135°C) и высоком давлении (0,22 мПа)».
- e) Соединитель кабеля: Подключить наконечник к источнику подачи воды и питания основной установки.

2.2.3 Указания для динамометрического ключа (V2)

(показан на рисунке 4)

a) Динамометрический ключ разработан таким образом, чтобы контролировать силу установки насадки для снятия зубного камня, обеспечивать эффективную установку и снятие насадки для снятия зубного камня оператором, а также, чтобы предотвратить нанесение травмы руки.



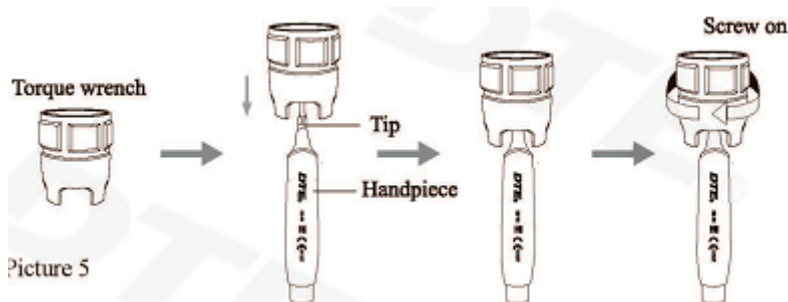
Hole - Отверстие

Torque wrench bottom - Дно динамометрического ключа

Рисунок 4

б) Эксплуатация

Вставить насадку в динамометрический ключ, как показано на рисунке 5.



Torque wrench - Динамометрический ключ с ограничением по крутящему моменту

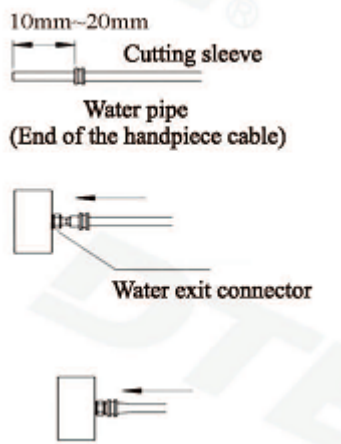
Tip - Насадка

Handpiece - Наконечник

Screw on - Завинтить

Рисунок 5

2.2.4 Указания для втулки (V2) (показана на рисунке 7)



Cutting sleeve - Втулка

Water pipe (End of the handpiece cable) - Трубка подачи воды (конец кабеля наконечника)

Water exit connector - Выходной соединитель воды

Рисунок 7

а) Одеть втулку на трубку подачи воды, оставить 10 мм - 20 мм от передней части.

б) Разместить трубку подачи воды посередине соединителя подачи воды (около 3 мм), затем протолкнуть втулку вперед к соединителю подачи воды.

в) Сжать втулку и трубку подачи воды пальцем, одновременно толкнуть их вперед до тех пор, пока они полностью не будут находиться под соединителем подачи воды, а втулка - посередине соединителя подачи воды.

**Примечание: Следует отрезать переднюю часть трубки подачи воды примерно 6 мм, если необходимо повторить эту операцию.**

2.2.5 Функционирование и применение удаления зубного камня

а) По завершении установки, с помощью стоматологической установки можно выполнить регулировку эксплуатации и применения.

б) Выбрать соответствующую насадку, плотно завинтить ее на наконечник с помощью динамометрического ключа.



- с) Начать функцию удаления зубного камня с помощью стоматологической установки.
- д) Наконечник можно держать таким же образом, как авторучку.
- е) Частота ультразвукового пьезо-скалера чрезвычайно высока. В нормальном рабочем режиме насадки для удаления зубного камня, легкое прикосновение и определенное движение вперед-назад устранит зубной камень без видимого нагревания. Чрезмерное усилие и продолжительное время процедуры запрещены.
- ф) Во время клинического лечения, необходимо обеспечить, чтобы край насадки не касался зубов вертикально и не допускать чрезмерного усилия на поверхности зубов, чтобы не повредить зубы и насадку.
- г) С помощью стоматологической установки, интенсивность вибрации и подачу воды можно регулировать.
- h) По завершении работы, оставить машину работающей в течение 30 секунд в режиме подачи воды с целью промывки наконечника и насадки для удаления зубного налета. Затем открутить насадки и наконечник для стерилизации.

### **3. Стерилизация и техническое обслуживание**

#### 3.1 Стерилизация насадок и динамометрического ключа

Все насадки можно подвергать стерилизации с помощью спирта или стерильного бинта. Стерилизация с помощью устройства ультразвуковой очистки также подходит.

#### 3.2 Стерилизация насадок и динамометрического ключа (V1)

Динамометрический ключ можно стерилизовать с помощью нейтральной коррозионностойкой дезинфекционной установки.

#### 3.3 Очистка насадок и динамометрического ключа (V1)

Насадки и динамометрический ключ с ограничением по крутящему моменту можно очищать с помощью устройства ультразвуковой очистки.

#### 3.4 Стерилизация сменного наконечника (V2)

##### 3.4.1 Показатели температуры/давления при автоклавировании:

a) 121°C/1бар (0.1мПа)

b) 135°C/2.2бар (0.22мПа)

3.4.2 После завершения работы, вытянуть наконечник и отвинтить насадку.

3.4.3 Перед проведением стерилизации, завернуть наконечник в стерильный бинт или стерильный пакет.

3.4.4 В случае, если наконечник может обжечь, повторное его использование допускается после естественного остывания.

3.4.5 Примечание:

a) Перед проведением стерилизации следует удалить очищающую жидкость в наконечнике с помощью сжатого воздуха.

b) Следует убедиться, что насадка для удаления зубного налета выкручена из наконечника. Запрещается проводить их стерилизацию вместе с другими частями.

c) Следует проверить внешнюю часть наконечника на предмет повреждений, нанесенных во время эксплуатации или стерилизации. Запрещается наносить какое-либо защитное масло на поверхность наконечника.

d) На краю наконечника расположены два водонепроницаемых уплотнительных кольца. Следует на постоянной основе смазывать их стоматологическим смазывающим веществом, поскольку постоянная стерилизация, снятие и установка сократит срок их службы. Следует заменить его немедленно после повреждения или чрезмерного износа.

e) Запрещаются нижеследующие методы стерилизации:

(1) Кипячение в жидкости.

(2) Погружать в такие дезинфицирующие вещества, как йод, спирт и глутаральдегид.

(3) Обработать в обычной духовке или микроволновой печи.

3.5 Стерилизация динамометрического ключа с закручивающим моментом (V2)

3.5.1 Динамометрический ключ можно стерилизовать с помощью нейтрального антикоррозийного дезинфекционного вещества, либо стерилизовать при высокой температуре и давлении.

3.5.2 Запрещаются нижеследующие методы стерилизации:

- a) Кипячение в жидкости;
- b) Погружать в такие дезинфицирующие вещества, как йод, спирт и глутаральдегид.
- c) Обрабатывать в обычной духовке или микроволновой печи.

**Примечание: Мы не несем ответственности в отношении какого-либо ущерба, причиненного каким-либо образом непосредственно или косвенно в вышеуказанных предметах наконечнику или динамометрическому ключу.**

3.6 Очистка насадок и динамометрического ключа с закручивающим моментом (V2)

Насадки для удаления зубного налета и динамометрический ключ с ограничением по крутящему моменту можно очищать с помощью устройства ультразвуковой очистки.

### 3.7 Поиск и устранение неисправностей и примечания

| Неисправность                                                                                   | Возможные причины                                                  | Решения                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| При наступании на ножной переключатель насадка для удаления зубного налета не будет вибрировать | Вилка болтается или неверный контакт                               | Подключить в соответствии с рисунком 1.                                       |
|                                                                                                 | Наконечник и соединитель кабеля подключены неверным образом.<br>V2 | Вытянуть наконечник и вставить его назад.                                     |
|                                                                                                 | Насадка для удаления зубного налета не зафиксирована.              | Необходимо затянуть ее с помощью динамометрического ключа.                    |
|                                                                                                 | Между наконечником и соединителем кабеля присутствует вода. (V2)   | Осушить точку подключения.                                                    |
|                                                                                                 | Какая-то неисправность со съемным наконечником. (V2)               | Следует направить его в нашу компанию для выполнения ремонтных работ.         |
| Насадка для удаления зубного налета вибрирует, но из нее не выходит вода.                       | Подача воды на стоматологическую установку отключена.              | Выполнить проверку подачи воды на стоматологическую установку.                |
|                                                                                                 | Из кабеля не выходит вода (V2).                                    | Прочистить трубку подачи воды кабеля с помощью многофункциональных шприцев.   |
|                                                                                                 | Из наконечника не выходит вода.                                    | Прочистить водовод наконечника с помощью многофункциональных шприцев.         |
| Наконечник нагревается.                                                                         | Количество выходящей воды слишком мало.                            | Установить переключатель контроля подачи воды в более высокую степень подачи. |
| Количество выходящей воды слишком мало.                                                         | Трубка подачи воды стоматологической установки забита.             | Прочистить трубку подачи воды.                                                |

| Неисправность                                     | Возможные причины                                                             | Решения                                                                          |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Количество выходящей воды слишком мало.           | Трубка подачи воды кабеля забита (V2).                                        | Прочистить трубку подачи воды кабеля с помощью многофункциональных шприцев.      |
|                                                   | Трубка подачи воды наконечника забита.                                        | Прочистить трубку подачи воды наконечника с помощью многофункционального шприца. |
|                                                   | Давление воды недостаточно высокое.                                           | Увеличить давление воды.                                                         |
| Вибрация насадки становится слабой.               | Насадка была недостаточно затянута.                                           | Плотно затянуть насадку для удаления зубного налета                              |
|                                                   | Насадка слишком слабо затянута, что произошло в результате действия вибрации. | Плотно затянуть насадку для удаления зубного налета.                             |
|                                                   | Насадка повреждена.                                                           | Заменить на новую.                                                               |
| Потенциометр не работает.                         | Потенциометр поврежден.                                                       | Заменить на новый.                                                               |
| Из места стыка наконечника и кабеля сочится вода. | Повреждено водоотталкивающее уплотнительное кольцо (V2).                      | Заменить на новое.                                                               |

В случае, если проблема не устранена, следует обратиться к местному дилеру или изготовителю.

#### 4. Примечание

##### 4.1 Примечания при использовании оборудования

4.1.1 Необходимо сохранять скалер в чистом состоянии до и после эксплуатации.

4.1.2 Перед эксплуатацией необходимо простерилизовать наконечник, насадку для удаления зубного налета и динамометрический ключ.

4.1.3 Запрещается поджимать или отпускать насадку при наступлении на ножную педаль.

4.1.4 Насадка должна быть надежно закреплена и при эксплуатации из насадки должна разбрызгиваться водяная пыль или появляться капли.

4.1.5 Следует заменить насадку при ее повреждении или чрезмерном износе. Запрещается вертеть насадку или тереть ее.

4.1.6 Запрещается использование грязной воды, а также использование морской воды вместо чистой воды.

4.1.7 Перед установкой наконечника необходимо следить, чтобы соединитель наконечника и гнездо кабеля были сухими. (V2)

4.1.8 Не тянуть кабель силой в случае, если наконечник слетает с кабеля.(V2)

4.1.9 Внутренняя резьба винта насадок для удаления зубного налета, изготовленных какими-либо другими производителями, имеют крупный шаг резьбы, повреждены ржавчиной или сломаны. Вследствие этого будет неисправимо повреждена внешняя резьба винта

наконечника. Необходимо использовать насадки для удаления зубного налета торговой марки "DTE».

4.1.10 Перед подключением встраиваемого ультразвукового скалера к источнику питания, следует убедиться, что выходное напряжение составляет 24 В. В случае подключения к источнику питания с другим напряжением, устройство перегорит.

4.1.11 Изготовители стоматологической установки или конечные пользователи не могут отключить встраиваемый ультразвуковой скалер в случае воздействия на работу скалера. В случае, если у Вас есть какой-либо особый запрос, Вам следует обратиться в нашу компанию.

#### 4.2 Противопоказание

- 4.2.1 Пациентам, страдающим гемофилией, запрещено использовать данное оборудование.
- 4.2.2 Пациентам или врачам с кардиостимулятором запрещено использовать данное оборудование.
- 4.2.3 Пациентам, страдающим заболеваниями сердца, беременным женщинам и детям следует применять меры предосторожности при использовании данного оборудования.

#### 4.3 Хранение и техническое обслуживание

- 4.3.1 С оборудованием следует обращаться бережно и не прилагать усилия. Необходимо убедиться, что оборудование находится далеко от источника вибрации, установлено и хранится в прохладном, сухом и проветриваемом помещении.
- 4.3.2 Запрещается осуществлять хранение установки вместе с изделиями, которые являются огнеопасными, ядовитыми, едкими или взрывоопасными.
- 4.3.3 Данное оборудование должно храниться в помещении с относительной влажностью ?80%, атмосферным давлением от 50 кПа до 106 кПа и температурой -10°C~+50°C.
- 4.3.4 В случае, если оборудование не используется, следует отключить его от источника питания. В случае, если оборудование не используется в течение длительного времени, следует пропускать через него электричество и воду один раз в месяц на пять минут.

#### 4.4 Транспортировка

- 4.4.1 При транспортировке следует избегать чрезмерного воздействия и встряски. Ставить оборудование осторожно и легко.
- 4.4.2 При транспортировке запрещается размещать оборудование вместе с опасными товарами.
- 4.4.3 При транспортировке следует избегать попадания прямых солнечных лучей, а также намокания во время дождя и снега.

#### 4.5 Права изготовителя

Мы сохраняем за собой право на изменение конструкции оборудования, технологии, приспособлений, руководства пользователя и содержимого оригинального упаковочного листа в любой период времени без извещения.

### **5. Послегарантийное обслуживание**

Два года гарантии на главную установку, один год гарантии на прочие части (кроме расходных частей) начиная с даты покупки. Являясь профессиональным изготовителем медицинских инструментов, мы несем ответственность только за безопасность продукции на следующих условиях:

- а) Техническое обслуживание, ремонт и модификации выполняются изготовителем или уполномоченным дилером;
- б) Запасные части являются оригинальной продукцией торговой марки «DTE» и эксплуатируются в соответствии с руководством пользователя.

Ремонт оборудования должен осуществляться нашим техническим специалистом. Мы не несем ответственности в отношении какого-либо непоправимого ущерба, причиненного лицом, не являющимся техническим специалистом.

### **6. Защита окружающей среды**

Наша продукция не содержит какого-либо фактора неблагоприятного воздействия. Ее можно эксплуатировать на основании местного законодательства.

### **7 Для получения технических данных, обращаться**

EC REP Wellkang Ltd ([www.CE-Marking.eu](http://www.CE-Marking.eu))  
29 Harley st., LONDON, W1G 9QR UK

## 8 Право изготовителя

Мы сохраняем за собой право на изменение конструкции оборудования, технологии, приспособлений, руководства пользователя и содержимого оригинального упаковочного листа в любой период времени без извещения. При наличии различий между чертежом и фактическим оборудованием, фактическое оборудование следует принимать в качестве нормы.

## 9. Указания по символам

**DTE**



Торговая марка

Обратиться к сопутствующей документации



Дата изготовления



Изготовитель



Соответствует оборудованию класса II



Рабочая часть типа BF

IPX0

Простое оборудование



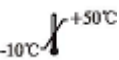
Применять только в закрытых помещениях



Переменный ток



При хранении атмосферное давление



Температурные ограничения



Ограничения по влажности



Может быть обработано в автоклаве



Продукция с маркировкой CE



Продукция с маркировкой FDA



Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ



• Certified Management System  
• EN ISO 9001  
• EN ISO 13485

Сертифицировано в соответствии с системой управления качеством и сертификацией CE, выданными TüV Rheinland

## 10. Декларация соответствия

### 10.1 Соответствие продукции следующим стандартам

|                   |                      |
|-------------------|----------------------|
| EN 60601-1:2006   | EN ISO 9687:1995     |
| EN 60601-1-2:2007 | EN 1041:2008         |
| EN 61000-3-2:2006 | EN ISO 14971:2009    |
| EN 61000-3-3:2008 | EN ISO 7405:2008     |
| EN 60601-1-4:1996 | EN ISO 17664:2004    |
| EN 60601-1-6:2007 | EN ISO 17665-1:2006  |
| EN 61205:1994     | EN ISO 10993-1:2009  |
| EN ISO 22374:2005 | EN ISO 10993-5:2009  |
| EN 62304:2006     | EN ISO 10993-10:2010 |
| EN 980:2008       |                      |

### 10.2 Электромагнитная совместимость (EMC) - Декларация соответствия


| Указания и Декларация производителя - Электромагнитные излучения                                                                                                                            |               |                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Модель V1 / V2 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.<br/>Клиент или пользователь модели V1 /V2 должен обеспечить ее использование в такой среде.</p> |               |                                                                                                                                                                                                                     |
| Испытания на излучение                                                                                                                                                                      | Соответствие  | Электромагнитная окружающая среда - указания                                                                                                                                                                        |
| Радиоизлучение СИСР 11 (CISPR11)                                                                                                                                                            | Группа 1      | Модель V1 /V2 использует радиоизлучение только для внутренней работы. Следовательно, его радиоизлучение является очень низким и не должно оказывать какого-либо воздействия на окружающее электронное оборудование. |
| Радиоизлучение СИСР 11 (CISPR11)                                                                                                                                                            | Класс В       | Модель V1 /V2 пригодна для использования в бытовых условиях и условиях, где имеется прямое подключение к сети питания с низким напряжением, которая питает жилые здания.                                            |
| Эмиссия гармонических составляющих тока МЭК 61000-3-2                                                                                                                                       | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                     |
| Колебания напряжения/Мерцающ ее излучение МЭК 61000-3-3                                                                                                                                     | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                     |

| Указания и Декларация производителя - защита от электромагнитных полей                                                                                                                     |                                                            |                                                            |                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Модель V1 /V2 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.<br/>Клиент или пользователь модели V1 /V2 должен обеспечить ее использование в такой среде.</p> |                                                            |                                                            |                                                                                                                                                                                                  |
| Испытания на защищенность                                                                                                                                                                  | Уровень испытаний МЭК 60601 (IEC 60601)                    | Уровень соответствия                                       | Электромагнитная окружающая среда - указания                                                                                                                                                     |
| Помехоустойчивость при электрическом разряде МЭК 61000-4-2                                                                                                                                 | ±6 кВ контакт ±8 кВ воздух                                 | ±6 кВ контакт ±8 кВ воздух                                 | Половое покрытие должно быть выполнено из дерева, бетона или керамической плитки. Если половое покрытие выполнено из синтетического материала, относительная влажность должна быть не менее 30%. |
| Испытание на невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4                                                                                                    | ±2кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий ввода/вывода | ±2кВ для линий электропередач ±1 кВ для межблочного кабеля | Качество питания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.                                                                                                       |
| Испытания на устойчивость к                                                                                                                                                                | ±1 кВ междуфазный ±2 кВ между фазой и                      | ±1 кВ междуфазный                                          | Качество питания должно соответствовать типичному                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| микросекундным импульсным помехам большой энергии МЭК 61000-4-5                                                                                     | землѐй                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                             | коммерческому или больничному окружению.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Краткосрочные падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и изменения напряжения в вводных линиях подачи питания МЭК 61000-4-11. | <5 % $U_T$ (>95% посадка напряжения в $U_T$ ) для 0.5 периода 40 % $U_T$ (60% посадка напряжения в $U_T$ ) для 5 периодов 70% $U_T$ (30% посадка напряжения в $U_T$ ) для 25 периодов <5% $U_T$ (>95 % посадка напряжения в $U_T$ ) на 5 сек | <5 % $U_T$ (>95% посадка напряжения в $U_T$ ) для 0.5 периода 40 % $U_T$ (60% посадка напряжения в $U_T$ ) для 5 периодов 70% $U_T$ (30% посадка напряжения в $U_T$ ) для 25 периодов <5% $U_T$ (>95 % посадка напряжения $U_T$ ) на 5 сек. | Качество питания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация модели V1/V2 во время прерываний энергоснабжения, рекомендуется, чтобы модель V1/V2 питалась от источника бесперебойного питания или аккумулятора. |
| Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8                                                    | 3А/м                                                                                                                                                                                                                                         | 3А/м                                                                                                                                                                                                                                        | Магнитные поле промышленной частоты должны быть на уровне, соответствующем уровню местоположения, в типичном коммерческом или больничном окружении.                                                                                                                                                 |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> $U_T$ - напряжение переменного тока перед проведением испытаний уровня.                                                           |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| <b>Указания и Декларация производителя - защита от электромагнитных полей</b>                                                                                                                |                                                                                                     |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Модели V1 / V2 предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.<br/>Клиент или пользователь моделей V1 /V2 должен обеспечить ее использование в такой среде.</p> |                                                                                                     |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Испытания на защищенность                                                                                                                                                                    | Уровень испытаний МЭК 60601 (IEC 60601)                                                             | Уровень соответствия   | Электромагнитная окружающая среда – указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>Наведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6</p> <p>Излучаемое радиоизлучение МЭК 61000-4-3</p>                                                                                                | <p>3<br/>среднеквадратическое напряжение<br/>150 кГц - 80 МГц</p> <p>3 В/м<br/>80 МГц - 2.5 ГГц</p> | <p>3В</p> <p>3 В/м</p> | <p>Переносное и мобильное излучающее коммуникационное оборудование не должно использоваться вблизи какой-либо части моделей V1/V2 , включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитываемый на основе уравнения, применимого к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендованный пространственный разнос</b></p> <p>3В</p> <p><math>d=1.2 \times P^M</math> 80 МГц до 800 МГц<br/> <math>d=2.3 \times P^{1/2}</math> 800 МГц до 2.5 ГГц<br/> где <math>P</math> - максимальный уровень выводной мощности передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с указаниями изготовителя, а <math>d</math> - рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).<br/> Напряженность поля от установленных передатчиков радиоизлучения, определяемая электромагнитным</p> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | <p>исследованием объекта,<sup>9</sup> должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.<sup>b</sup> Вблизи оборудования, имеющего маркировку со следующим символом, могут возникать помехи:</p>  |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.<br/>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящие указания могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитной волны воздействует поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>a Напряженность полей от фиксированных передатчиков, например станций для радио (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиоприемников, ретрансляторов в диапазонах АМ и FM, а также телевизионных ретрансляторов, невозможно предсказать с точностью теоретически. Для выполнения анализа электромагнитной окружающей среды, создаваемой передатчиками радиоволн, следует предпринять электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования моделей V1/ V2 превышает применимый уровень соответствия радиоизлучения, следует провести анализ моделей V1/V2 для обеспечения нормальной эксплуатации. При обнаружении некорректной работы, могут понадобиться дополнительные меры, например переориентация или перемещение моделей V1/V2.<br/>b Сверх частного диапазона 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</p> |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиокommunikационным оборудованием и моделями V1/V2**

Модели V1 /V2 предназначены для использования в электромагнитной окружающей среде, в которой излучаемые радиопомехи контролируются. Клиент или пользователь моделей V1/V2 может способствовать предотвращению воздействия электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным радиокommunikационным оборудованием (передатчиками) и моделями V1/V2, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт | Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика м |                                            |                                             |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                                           | 150 кГц - 80 МГц<br>$d=1.2 \times P^{1/2}$                      | 80 МГц - 800 МГц<br>$d=1.2 \times P^{1/2}$ | 800 МГц - 2,5 ГГц<br>$d=2.3 \times P^{1/2}$ |
| 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 указанной выше, рекомендованный пространственный разнос  $d$  в метрах (м) может быть рассчитан с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где  $P$  - максимальный уровень выводной мощности передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с указаниями изготовителя.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** При 80 МГц до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Настоящие указания могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитной волны воздействует поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Устройство прошло испытания и одобрено в соответствии с EN 60601-1-2 в отношении ЭМС. Вышеуказанное не гарантирует каким-либо образом, что устройство не будет подвергаться электромагнитным помехам. Следует избегать применения устройства в насыщенной электромагнитной окружающей среде.

#### 11. Заявление

Изготовитель оставляет за собой право без дальнейшего уведомления вносить изменения в продукцию. Рисунки приведены исключительно для справки. Конечные права на толкования принадлежат компании ГУЙЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. (GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.) Конструкция, предназначенная для промышленного производства, внутреннее устройство и т.д., защищены несколькими патентами компании ВУДПЕКЕР (WOODPECKER), копирование или подделка продукции влекут за собой юридическую ответственность.

ГУЙЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. (GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.)

Information Industrial Park, National High-Tech

Zone, Гуйлин, Гуанси, 541004 Китайская Народная Республика

Тел:

Департамент продаж в Европе: +86-773-5873196, +86-773-2125222

Департамент продаж в Северной Америке, Южной Америке и Океании: +86-773-5873198, +86-773-2125123

Департамент продаж в Азии и Африке: +86-773-5855350, +86-773-2125896

Факс: +86-773-5822450

E-mail: [woodpecker@mailgl.cn](mailto:woodpecker@mailgl.cn), [sales@glwoodpecker.cn](mailto:sales@glwoodpecker.cn)

Веб-сайт: <http://www.glwoodpecker.com>

EC REP Wellkang Ltd ([www.CE-Marking.eu](http://www.CE-Marking.eu))

29 Harley st., ЛОНДОН, W1G 9QR СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО