

# C6

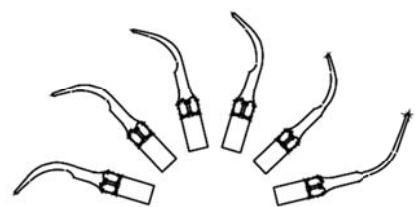
УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СКАЛЕР

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимательно прочтите руководство перед использованием



CE 0197



b® [www.boooool.com](http://www.boooool.com)  
Let's make things better

## Содержание

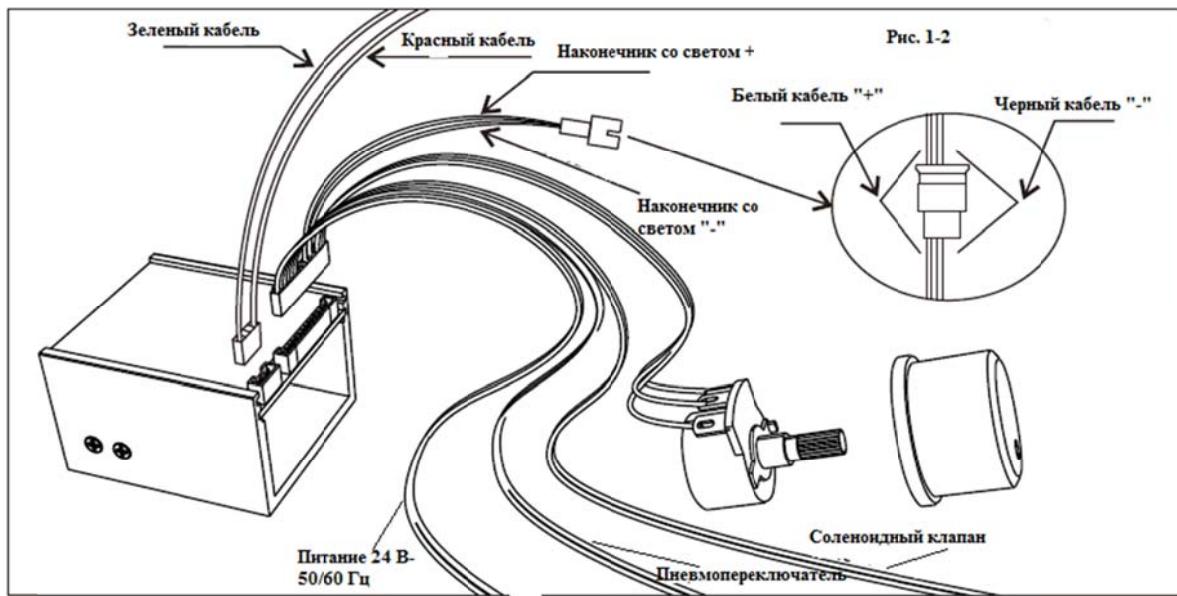
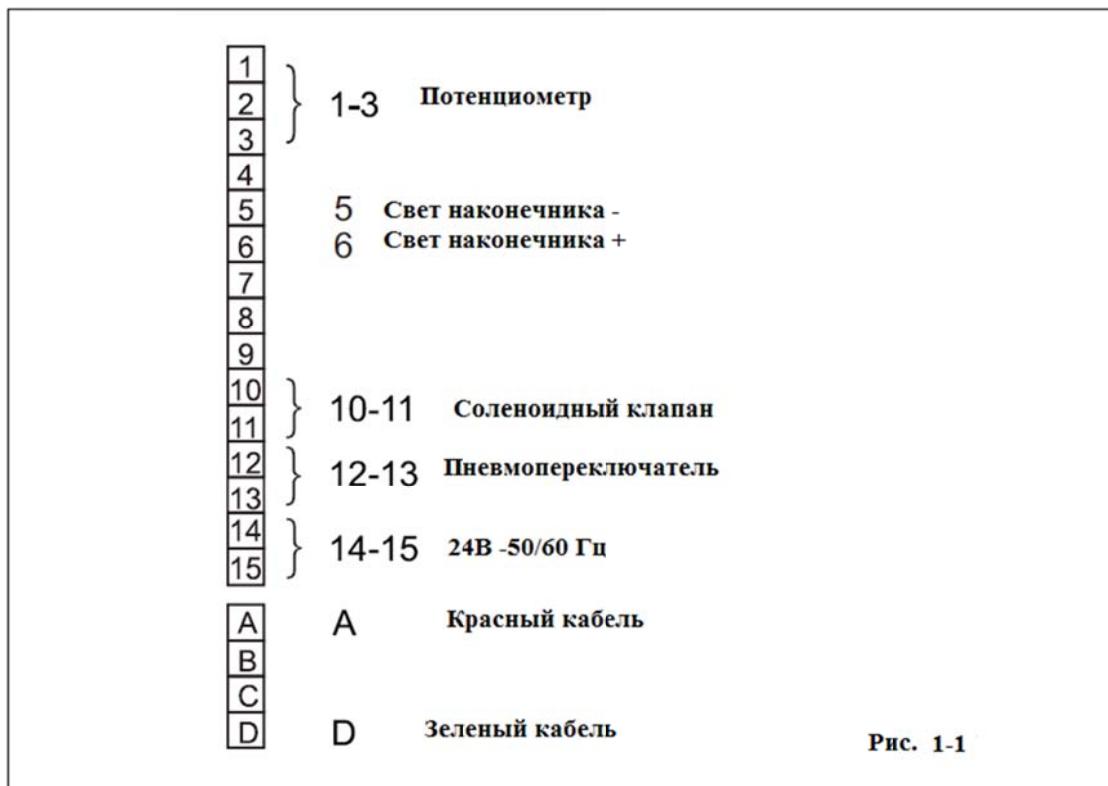
<b>1. Расшифровка символов .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Схема подключения.....</b>	<b>4</b>
<b>3. Структура изделия, сфера применения и противопоказания .....</b>	<b>7</b>
<b>4. Компоненты .....</b>	<b>8</b>
<b>5. Технические спецификации.....</b>	<b>8</b>
<b>6. Использование .....</b>	<b>9</b>
<b>7. Стерилизация.....</b>	<b>10</b>
<b>8. Меры предосторожности .....</b>	<b>11</b>
<b>9. Устранение проблем и примечания .....</b>	<b>12</b>
<b>10. Транспортировка и хранение .....</b>	<b>13</b>
<b>11. Послепродажное обслуживание .....</b>	<b>13</b>
<b>12. Защита окружающей среды .....</b>	<b>14</b>
<b>13. ЭМС - Декларация о соответствии.....</b>	<b>14</b>

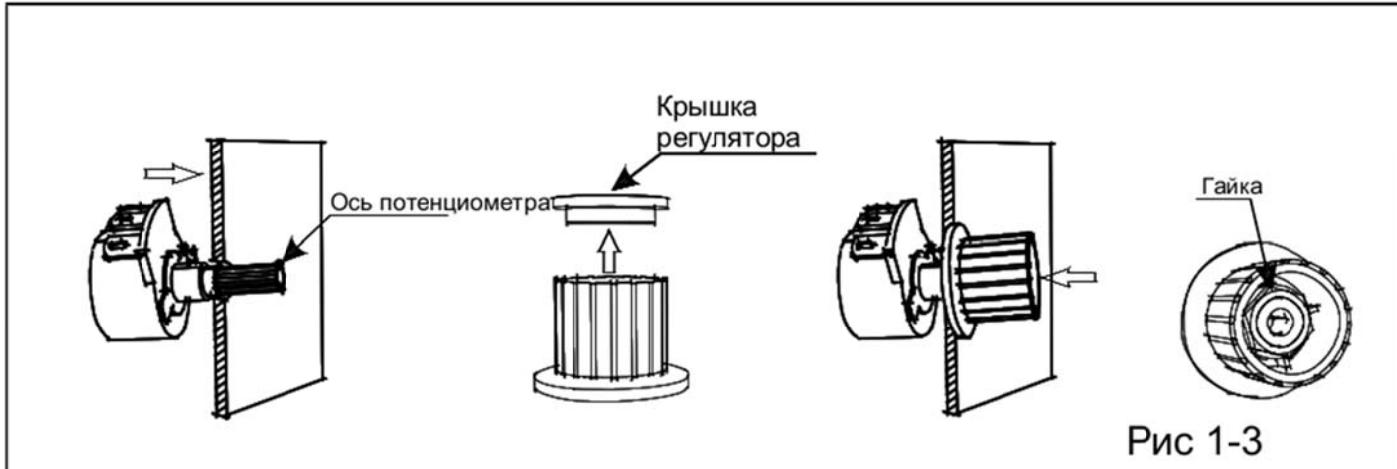
## 1. Расшифровка символов

	Торговая марка		Переменный ток
	Автоклавируемое оборудование		Стандартное оборудование
	Внимание!		Следуйте инструкции
	Утилизация отходов в соответствии с директивой WEEE		Рабочая часть типа В
	Использовать только в помещении		Дата производства
<b>SN</b>	Серийный номер		Производитель
	Авторизорванный представитель в ЕС		CE маркировка товара

## 2. Схема подключения

### 2.1 Схема подключения электрических соединений





## 2.2 С6 АКСЕССУАРЫ

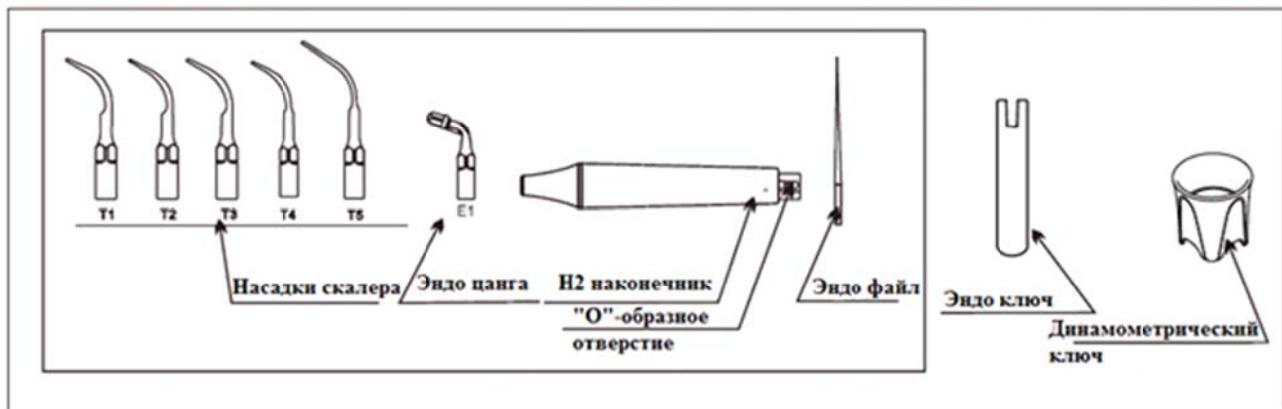
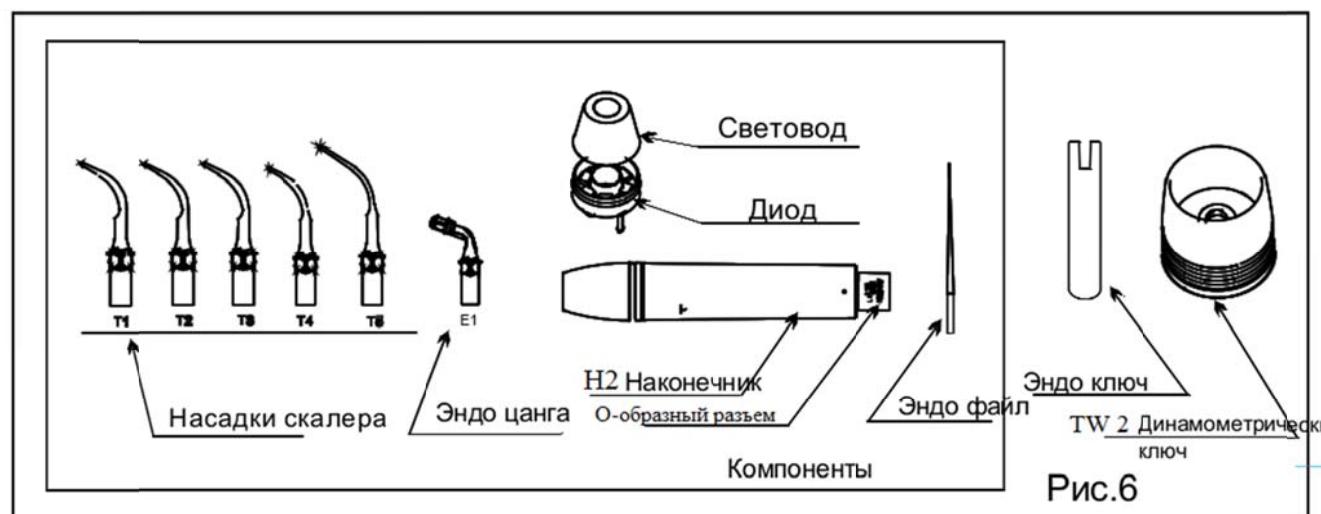


рис.4

## 2.5 С6(опция: со светом)



## 2.4 Схема соединения

Схема подсоединения наконечника H2

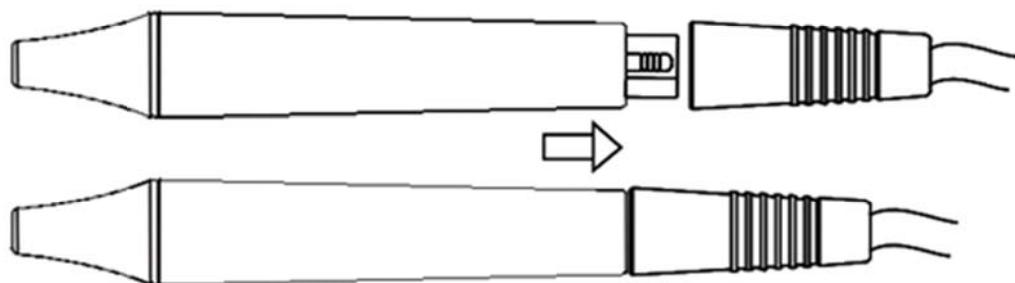


рис. 6-1

Схема установки эндо файла

Рис. 6-3

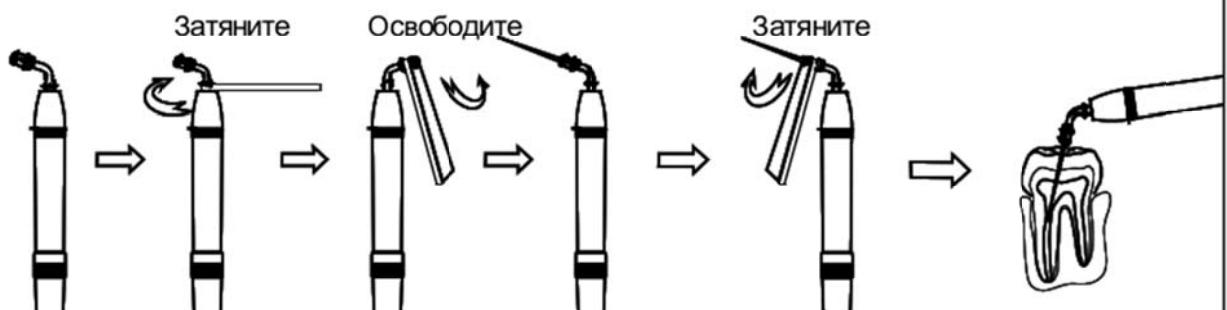


Схема подсоединения наконечника Н2

Рис. 6-4

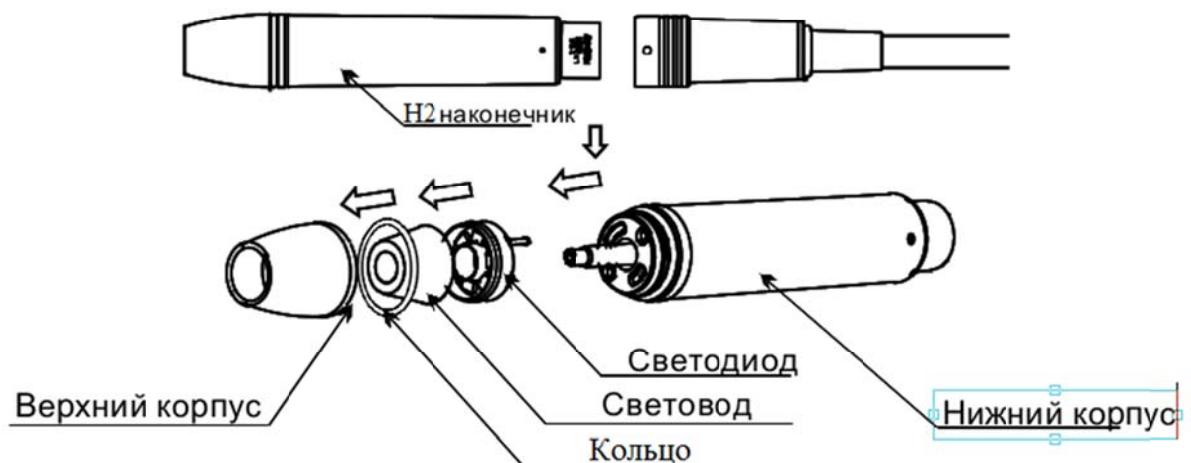
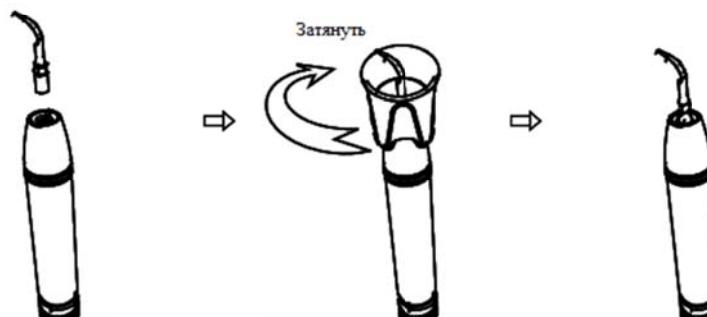


Схема фиксации насадки

Рис. 7-5



### 3. Структура изделия, сфера применения и противопоказания

#### 3.1 Характеристика изделия и структура

Ультразвуковой скалер состоит из электрических соединений, водопропускного отверстия и ультразвукового преобразователя.

#### 3.2 Целевое назначение

Устройство посредством вибрации ультразвуковой насадки удаляет зубной камень и другие отложения с поверхности зуба во время дентальной чистки.

#### 3.3 Противопоказания

3.3.1 Данное оборудование запрещено использовать пациентам с гемофилией или тромбозной пурпурой

3.3.2 Пациентам или врачам с кардиостимулятором запрещено использовать данное оборудование

3.3.1 Для пациентов с заболеваниями сердца, беременным женщинам и детям следует применить меры предосторожности.

## 4. Компоненты

Номер	Описание	Тип
01	Основной блок	C6,C6 (опция: со светом)
02	Кабель и потенциометр	-----
03	Кабель	-----
04	Насадка для скейлинга	T1
05	Насадка для скейлинга	T2
06	Парадонтальная насадка	T3
07	Насадка для скейлинга	T4
08	Насадка для скейлинга	T5
09	Кнопка потенциометра	-----
10	Эндо цанга	E11
11	Эндо файл	-----
12	Динамометрический ключ	TW2/TW3
13	Наконечник	H2/H3
14	О-образное кольцо	-----
15	Руководство по эксплуатации	С серия
16	Сертификат качества	C6,C6 (опция: со светом)
17	Гарантийный талон	C6,C6 (опция: со светом)
18	Упаковочный лист	C6,C6 (опция: со светом)

Компоненты устройства описаны в упаковочном листе

## 5. Технические спецификации

### 5.1 Технические характеристики

Входная мощность основного блока	24В~50/60Гц 1 А
Предохранитель основного блока	250В/Т 1.6 AL
Выходная мощность	3 Вт-20 Вт
Первичная амплитуда вибрации насадки	≤200 М
Частотность вибраций насадки	28кГц±3кГц
Давление воды	0.1 МПа~0.5 Мпа (1 бар ~5 бар)
Вес основного блока	0.40 кг
Режим работы	Продолжительно использование
Классификация 93/42/EEC	Класс II а

Степень защиты против электрического шока	B
Степень защиты от попадания воды	Стандартное оборудование (IPX0)
Степень безопасности при работе в помещении с наличием возгораемых анестетических смесей	Оборудование запрещено использовать при наличии анестетических составов, воспламеняющихся при контакте с воздухом, кислородом или оксидом азота

#### 5.2 Условия рабочей среды:

- 5.2.1 температура воздуха в помещении: от +10°C до +40°C
- 5.2.2 Относительная влажность: от 0 до 80%
- 5.2.3 Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

## 6. Использование

6.1 Корректно инсталлируйте устройство в стоматологическую установку согласно диаграмме подсоединения кабелей.

6.2 Вставьте потенциометр в установку через направляющее отверстие. Снимите крышку регулятора и затем вставьте потенциометр в регулятор. Вкрутите ось потенциометра в регулятор и затяните как можно сильнее и зафиксируйте обратно крышку. (Рис. 1-3).

6.3 Соедините наконечник с кабелем, выберите необходимую насадку скалера и прочно закрепите ее в скалере с помощью динамометрического ключа (Рис. 6-5)

6.4 Опустите регулятор мощности до минимума.

6.5 Нажмите на педаль для начала работы устройства.

6.6 Интенсивность вибрации: настройте интенсивность вибрации на свое усмотрение. Обычный режим работы на 4-5 режиме. В зависимости от чувствительности пациента и твердости зубного камня настройте интенсивность вибрации во время процедуры лечения.

6.7 Настройка объема воды: нажмите на педаль, насадка начнет вибрировать, после чего включите регулятор воды для подачи спрея с целью охлаждения наконечника и очистки зубов.

6.8 Располагать наконечник в руке можно как и обычную канцелярскую ручку.

6.9 Во время лечения не допускайте прикосновения насадки к поверхности зуба вертикально или с чрезмерным усилием во избежание повреждения зуба или насадки.

6.10 Нормальная рабочая частотность чрезвычайно высока. При нормальной работе насадки наконечника легкое прикосновение и любое колебательное движение без труда удалит камень. Запрещается сильное давление на насадку во время работы, а также длительная обработка десен.

6.11 После окончания работы рекомендуется в течение 20-30 секунд держать наконечник включенным в режиме подачи воды для его очистки и очистки насадок.

6.12 Стерилизации подлежат наконечник, насадка наконечника и динамометрический ключ.

6.13 Нажмите на кнопку функции для выбора скейлинга, периодонтального режима или эндодонтического режима.

6.14 Разукомплектуйте насадку, наконечник, насадки, эндо цангу, эндо файл и динамометрический ключ.

Внимание: Не пытайтесь достать насадку скалера во время нажатия педали и вибрации насадки.

6.15 эндо функция (Рис. 6-3)

а) Выньте регулятор и включите эндо функцию. (Рис. 1-3)

б) Используйте динамометрический ключ для фиксации эндо цанги в наконечнике.

в) раскрутите гайку эндо цанги.

г) Вставьте эндо файл в переднее отверстие эндо цанги и воспользуйтесь динамометрическим ключом, чтобы затянуть гайку и закрепить файл.

д) Введите медленно эндо файл в корневой канал, нажмите на педаль для начала лечения. Во время лечения настраивайте частотность согласно текущей необходимости.

Внимание: необходимо вводить эндо файл в корневой канал перед нажатием на педаль.

## 7. Стерилизация

7.1 стерилизация запечатанных наконечников

Наконечник может стерилизоваться с помощью нейтральных стерилизационных жидкостей, предназначенных для очистки. Запрещена стерилизация под воздействием высоких температур и давления.

7.2 Стерилизация съемного наконечника

7.2.1 Меры предосторожности

А) Обратите внимание на работу наконечника во время использования, а также во время стерилизации, чтобы понять имеются ли внешние повреждения. Запрещено наносить какое-либо защитное масло на поверхность наконечника.

Б) в комплект наконечника не входит О-образное кольцо, которое можно снять и одеть повторно.

Для долгосрочного использования используйте стоматологический лубрикант.

Кольца необходимо менять, как только они выходят из строя или стираются.

7.2.2 Процесс очистки, дезинфекции и стерилизации.

Процедура	Режим работы	Предосторожности
1 Очистка и дезинфекция	Отсоедините наконечник от съемного кабеля. Отсоедините насадку от наконечника. Протрите наконечник, насадку скалера и динамометрический ключ с помощью медицинского спирта или специальными	Очистка в ультразвуковой ванне запрещена. Сушка в печи или микроволновой печи запрещена.

	дезинфицирующими салфетками.	
2 Упаковка	Упакуйте наконечник, насадки скалера и динамометрический ключ в стерилизационный пакет.	Проверьте срок годности упаковки, данный производителем. Используйте упаковку, устойчивую к температуре до 141°C и в соответствии с EN ISO 11607
3 Стерилизация	Паровая стерилизация при температуре: 135°C и давлении 0.22 Мпа в течение 3 минут.	Используйте автоклавы раздельного вакуумирования (согласно EN 13060, EN 285). Используйте рекомендованную стерилизационную процедуру согласно EN ISO 17665-1. Не пренебрегайте обслуживанием автоклава, рекомендованным производителем. Запускайте исключительно перечисленные процессы стерилизации
4 Хранение	Храните наконечник, насадки скалера и динамометрический ключ в стерилизационной упаковке в сухом и чистом месте.	Стерильность не гарантируется, если упаковка открыта, повреждена или намокла (проверьте упаковку перед использованием инструментов)

## 8. Меры предосторожности

- 8.1 Сохраняйте чистоту скалера.
- 8.2 Наконечник, насадки скалера, динамометрический ключ должны стерилизоваться перед каждым использованием
- 8.3 Запрещено разъединять и соединять наконечник и насадку во время нажатия на педаль.
- 8.4 Насадка скалера должна закрепляться динамометрическим ключом из насадки должна подаваться мелко распылённая струя во время работы.
- 8.5 Замените насадку на новую в случае ее повреждении или изнашивании.
- 8.6 Не скручивайте насадку и не повреждайте ее поверхность.
- 8.7 Используйте только очищенную воду.
- 8.8 Если использовать воду без давления, то необходимо поднять источник на 1 м выше пациента.

8.9 Во время работы скалера не тяните наконечник с силой во избежание его повреждения или повреждения кабеля.

8.10 Не подвергайте наконечник механическим воздействиям.

8.11 После использования, отключите устройство (запомните переключатель в позиции OFF), затем отключите вилку от источника подачи питания.

8.12 Мы несем ответственность за сохранность данного устройства лишь в следующих случаях:

I) Обслуживание, ремонт и модификации были выполнены производителем или авторизованным представителем.

II) Замененные компоненты оригинальны и являются устройством серии «С», эксплуатация производилась в соответствии с руководством.

8.13 Используйте насадки серии «Т» для моделей С6, при использовании других насадок разъем может быть поврежден.

## 9. Устранение проблем и примечания

Неисправность	Возможная причина	Решение
Насадка скалера не выбирирует и не подает воду при нажатии на педаль	Вилка кабеля плохо контактирует с источником подачи тока	Свяжитесь с нашим дилером или с нами
	Предохранитель главного блока вышел из строя	Свяжитесь с нашим дилером или с нами
Насадка скалера не выбирирует, но подает воду на насадку при нажатии на педаль	Насадка плохо соединена с наконечником	Плотно заполните насадку на наконечнике
	Плохое соединение между наконечником и блоком питания	Свяжитесь с нашим дилером или с нами
	Проблема с наконечником	Снимите наконечник, доставьте его к нашему дилеру или к нам
	Проблема с кабелем	Свяжитесь с нашим дилером или с нами
Насадки выбирируют при подаче питания, но отсутствует подача воды	Отключена подача воды	Включите подачу воды
	Водная система заблокирована	Свяжитесь с нашим дилером или с нами
Наконечник нагревается	Регулятор воды находится в нижнем положении	Установите регулятор в верхнее положение

Подача воды слишком мала	Давление воды недостаточно высоко	Увеличьте давление воды
	Водная система заблокирована	Свяжитесь с нашим дилером или с нами
Вибрация насадки уменьшилась	Насадка зафиксирована наконечником недостаточно плотно	Плотно затяните насадку (рис. 6-5)
	Насадка сместилась из-за вибрации	Плотно затяните насадку (рис. 6-5)
	Место соединения намокло	Просушите промокшее место с помощью горячего воздуха
	Насадка повреждена	Замените на новую
Соединение шланга и наконечника пропускает воду	O-образное кольцо повреждено	Замените на новое

Если проблема не решена, свяжитесь с местным представителем или производителем.

## 10. Транспортировка и хранение

10.1 Условия для хранения и транспортировки:

А) относительная влажность: 0-80%

Б) атмосферное давление: 50Кпа -106 Кпа

В) температура в помещении: -10°C до +50°C

10.2 Во избежание сильной тряски и вибрации при транспортировке бережно упакуйте оборудование и избегайте падения и переворота.

10.3 Не ставьте рядом с товарами, которые могут повредить оборудование при транспортировке

10.4 при транспортировке избегайте попадания солнечных лучей, дождя и снега.

10.5 Оборудование требует бережного обращения. Убедитесь в том, что оборудование расположено на расстоянии от вибраций, установите скалер в сухом, прохладном, вентилируемом помещении.

10.6 Запрещено ставить устройство рядом с легковоспламеняющимися, ядовитыми, едкими и возгораемыми предметами и веществами.

## 11. Послепродажное обслуживание

11.1 Мы предоставляем 12 месяцев гарантийной замены деталей для оборудования по гарантийному талону с даты продажи конечному покупателю.

11.2 Ремонт оборудования должен производиться квалифицированным техником. Повреждения, нанесенные неквалифицированным техником, случайное повреждение или повреждение, вызванное в ходе эксплуатации, не относятся к гарантийным.

## 12. Защита окружающей среды

12.1 В соответствии с местным законодательством.

12.2 Мы оставляем за собой право на внесение изменений в дизайн оборудования, технику продукта, аксессуары, руководство по эксплуатации и содержимое оригинальной упаковки в любое время без уведомлений. Изображения оборудования могут отличаться от действительного вида.

## 13. ЭМС - Декларация о соответствии

Руководство и декларация производителя по электромагнитному излучению			
Тестирование излучения	Совместимость	Электромагнитная среда-руководство	
Радиоизлучение по CISPR	Группа 1	Модели С6, С6 (опция: со светом) используют энергию радиоизлучения для работы своих внутренних функций. Именно поэтому радиоизлучение очень маленькое и не окажет какого-либо воздействия на рядом стоящее оборудование.	
Радиоизлучение по CISPR	Класс В	Модели С6, С6 (опция: со светом) подходят для использования в жилых помещениях и помещениях, напрямую не соединенных с низковольтной сетью подачи питания.	
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Соответствует		
Изменения напряжения/импульсное излучение МЭК 61000-3-3	Соответствует		

Руководство и декларация - защита от электромагнитных полей			
Испытание	на	Испытательный	Уровень
Модели С6, С6 (опция: со светом)	должны использоваться в электромагнитной среде, описанной ниже.	Покупатель или пользователь	моделей С6, С6 (опция: со светом)

<b>устойчивость</b>	<b>уровень по МЭК 60601</b>	<b>соответствия требованиям помехоустойчивости</b>	<b>регламентирующее level</b> <b>электромагнитного излучения</b>
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Покрытие пола должно быть деревянным, бетонным или с кафельным покрытием. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть минимум 30%
Быстрые электрические переходные процессы/всплески МЭК 64000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать условиям коммерческой или стационарной среды
Волна МЭК 61000-4-5	±1 кВ от линии к линии ±2 кВ от линии до земли	±1 кВ от линии к линии	Качество электропитания должно соответствовать условиям коммерческой или стационарной среды
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и перепады напряжения в сетях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% Ut (>95% падение в Ut) Для 0.5 цикла 40% Ut (60% падение в Ut) Для 5 циклов 70% Ut (30% падение в Ut) Для 25 циклов <5% Ut (>95% падение в Ut) На 5 сек.	<5% Ut (>95% падение в Ut) Для 0.5 цикла 40% Ut (60% падение в Ut) Для 5 циклов 70% Ut (30% падение в Ut) Для 25 циклов <5% Ut (>95% падение в Ut) На 5 сек.	Качество электропитания должно соответствовать условиям коммерческой или стационарной среды. Если пользователю моделей C6, C6 (опция: со светом) после краткосрочного прерывания необходимо продолжить использование устройства, то требуется подключиться к бесперебойному источнику питанию.

Частота сети (50-60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Частота магнитных полей должна соответствовать характеристикам уровня местоположения в коммерческой или стационарной среде
Магнитное поле МЭК 61000-4-8			

Примечание: Ut – это переменный ток, применимый для испытательного уровня.

Руководство и декларация - защита от электромагнитных полей			
Испытание на устойчивость	Испытание на устойчивость	Испытание на устойчивость	Испытание на устойчивость
Наведенные РВ МЭК 61000-4-6	Зсреднеквадратичное значение		Портативные и мобильные коммуникационные устройства с радиоволнами не должны использоваться по отношению к моделям С6, С6 (опция: со светом), включая кабели, на меньшем расстоянии, рассчитанном по формуле, применимой к частотности трансмиттера.
Излучаемые РВ МЭК 61000-4-3	150 кГц тдо 80 мГц В/м  80 мГц до 2.5 гГц	3 В  3 В/м	Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1.2xP^{1/2}$ $d = 1.2xP^{1/2}$ 80 мГц до 800 мГц $d = 2.3xP^{1/2}$ 800 мГц до 2.5 гГц где Р максимальная величина выходной мощности трансмиттера, измеряющаяся в ваттах (Вт) и d - это рекомендованное разделительное расстояние в метрах (m). Напряженность ЭМП от фиксированных трансмиттеров с радиоизлучением, как установлено

			<p>при электромагнитном исследовании, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Вмешательство может произойти в случае наличия поблизости оборудования со следующим знаком:</p> 
<p>Примечание I: 80 мГц до 800 мГц - высший диапазон частотности.</p> <p>Примечание II: данное руководство не отображает всех ситуаций. Распространение ЭМВ зависит от абсорбции и отражения от структур, объектов и людей.</p>			
<p>А) напряженность ЭМП от фиксированных трансмиттеров, таких как базовые станции для радио (сотовая/ беспроводная) телефонов и наземная мобильная радиосвязь, любительские радиостанции, АМ и FM радио и телевещание не могут теоретически определяться с точностью. Для оценки электромагнитной окружающей среды, обусловленной наличием фиксированного РЧ оборудованием и трансмиттера, должно быть проведено электромагнитное исследование. Если измеряемое значение напряженности поля в месте использования моделей С6, С6 (опция: со светом) превышает допустимый уровень, то данные модели следует проверить на нормальную работу. Если наблюдается какое-либо отклонение от нормальной работы, следует сменить положение скалера модели С6, С6 (опция: со светом).</p> <p>Б) При частоте выше диапазона 150 кГц до 80 мГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.</p>			

Рекомендуемое разделительное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием и устройством скалера модели С6, С6 (опция: со светом)

Модели С6, С6 (опция: со светом) используются в электромагнитной среде, где интерференция излучаемых радиоволн контролируется. Покупатель или пользователь моделей С6, С6 (опция: со светом) может способствовать предотвращению электромагнитной интерференции при сохранении минимально допустимого расстояния между портативным и мобильным РЧ оборудованием и устройством скалера модели С6, С6 (опция: со светом) как рекомендовано в нижеприведенной

таблице, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Наибольшая нормируемая выходная мощность трансмиттера Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотностью трансмиттера м		
	150 кГц до 80 мГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	80 мГц до 800 мГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	800 мГц до 2,5 гГц $d = 2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для трансмиттеров с максимальной выходной мощностью выше значения, указанного в списке, рекомендуется разделительное расстояние d в метрах (m) может быть рассчитано через формулу, используемую для определения частоты трансмиттера, где Р максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах (Вт) в соответствии с трансмиттером производителя.

**ПРИМЕЧАНИЕ I** При 80 мГц и 800 мГц требуется разделительное расстояние при высокочастотном диапазоне.

**ПРИМЕЧАНИЕ II** Данное руководство не может быть использовано во всех ситуациях. Распространение ЭВМ зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

**ПРИМЕЧАНИЕ III** Дополнительный пункт 10/3 был включен в формулу, используемую в подсчете рекомендованного разделительного расстояния для трансмиттеров в диапазоне частот ISM между 150 кГц и 80 мГц и в частотном диапазоне 80 мГц до 2,5 гГц для уменьшения вероятности помех, созданных, мобильными/портативными устройствами, если помехи непреднамеренным образом достигнут зоны работы с пациентом.

**Примечание IV** Данное руководство не может быть использовано во всех ситуациях. Распространение ЭВМ зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.