



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

VRN–A5

УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СКАЛЕР

 **URIT Medical Electronic Co., Ltd.**
No.D-07 Information Industry District,
High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China
Tel: +86(773)2288586 Fax: +86(773)2288560
Web: www.urit.com Email: service@uritest.com

 Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)
16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK



<https://stomshop.pro>

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общая информация	3
1.1. Вступление	3
1.2. Комплект поставки	3
1.3. Область применения	3
1.4. Технические характеристики	4
1.5. Комплектация	6
2. Функции прибора	12
2.1. Скейлинг	12
2.2. Эндодонтия	15
3. Дезинфекция и обслуживание прибора	17
3.1. Дезинфекция наконечника	17
3.2. Дезинфекция насадок и эндочаков	18
4. Упаковочный лист	19
5. Обозначение символов	20
6. Сертификация ЭМС	21

Авторские права

Авторские права принадлежат ©Guilin URIT Medical Electronics Co., Ltd.

Благодарим Вас за покупку ультразвукового скалера VRN-A3/VRN-A5.

Настоящее руководство составлено в соответствии с функциональными особенностями ультразвукового скалера VRN-A3/VRN-A5 и законами и постановлениями Китайской Народной Республики, применяемыми к продуктам, продаваемым на территории КНР (за исключением Гонконга, Макао и Тайваня). Вся актуальная на момент печати информация включена в данное руководство по эксплуатации. Guilin URIT Medical Electronics Co., Ltd. несет полную ответственность за содержание настоящего руководства на китайском языке, а также сохраняет за собой право на модификацию руководства и изделия без предварительного уведомления. Изображения в данной инструкции предназначены исключительно для понимания излагаемого материала. В случае несоответствия изображения реальному виду устройства и его деталей, преимущественную силу имеет реальный внешний вид изделия.

Все материалы, представленные в настоящем руководстве, защищены законом об авторских правах. Ни один фрагмент данного руководства не может быть воспроизведен в какой-либо форме без предварительного письменного согласия от Guilin URIT Medical Electronics Co., Ltd.

Работа со скалером должна производиться согласно соответствующим стандартам и требованиям Министерства Здравоохранения. Пользователями скалера могут быть только подготовленные специалисты.

Внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации и используйте прибор только в соответствии с данными инструкциями. Guilin URIT Medical Electronics Co., Ltd не несет ответственности за любые ошибки или повреждения продукта, вызванные несоблюдением требований руководства по эксплуатации.



!Примечание: Guilin URIT Medical Electronics Co.. Ltd. не устанавливает какого-либо конкретного назначения продукта и не дает никаких гарантий его коммерческой ценности и пригодности для каких-либо конкретных целей. Если вашему продукту требуется дополнительное обслуживание или ремонт, пожалуйста, свяжитесь с Guilin URIT Medical Technology Co., Ltd. или с авторизованными дилерами.

1.1. Вступление

Ультразвуковой скалер VRN-A3/VRN-A5 использует автоматическую систему отслеживания частоты для поиска наилучшего рабочего состояния, производительность инструмента более стабильна, а наконечник можно стерилизовать при высокой температуре 135°C и высоком давлении 0,22 МПа. Аппарат имеет встроенный компьютерный микропроцессор, который может контролировать мощность работы устройства, чтобы сделать процесс скейлинга зубов более комфортным.

1.2. Комплект поставки

Прибор состоит из блока управления, шланга для воды, наконечника, адаптера питания, насадок и педального переключателя (проводного и/или беспроводного).

1.3. Область применения

Применяется для удаления зубного камня, налета и пятен на поверхности зубов, удаления камня и налета в пародонтальных карманах, чистки корневых каналов зубов.

1.4. Технические характеристики

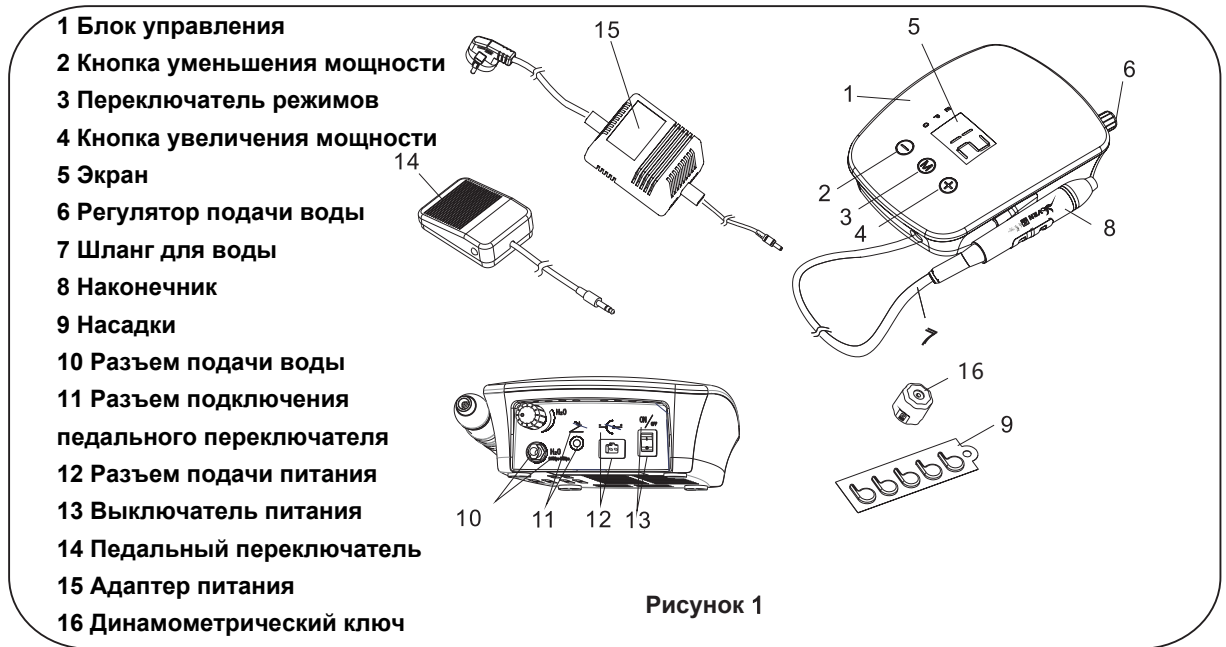
- Входное питание: 220 В \pm 22 В, 50/60 Гц переменного тока
- Входное напряжение: AC 24 В
- Первичная вибрация наконечника:
- Минимум, 1 мкм, отклонение -50%
- Максимум, 100 мкм, отклонение +50%
- Выходная сила на половине хода:
- Минимум, 0,1 Н, отклонение -50%
- Максимум, 2 Н, отклонение +50%
- Частота вибрации наконечника: 28 кГц \pm 3 кГц
- Входная мощность: 40 ВА ~ 60 ВА
- Выходная мощность: 3 Вт ~ 20 Вт
- Предохранитель: T3AL 250В
- Давление на входе: 0,1 бар ~ 5 бар (0,01 МПа ~ 0,5 МПа)

- Вес блока управления: 2,0 кг.
- Вес блока питания: 0,5 кг.
- Размеры основного блока: 170 мм × 121 мм × 48 мм
- Режим работы: непрерывный
- Тип защиты от поражения электрическим током: Оборудование класса II
- Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть прибора относится к типу В
- Степень защиты от попадания жидкости: обычное оборудование (IPX0), педальный переключатель – водонепроницаемое оборудование (IPX1)
- Степень безопасности при использовании с горючими анестезирующими газами, смешанными с воздухом/кислородом/ оксидом азота: оборудование типа Non-AP, APG
- Условия эксплуатации: Температура: 5 °С ~ 40 °С
Относительная влажность: ≤ 80%
Атмосферное давление: 70кПа ~ 106кПа

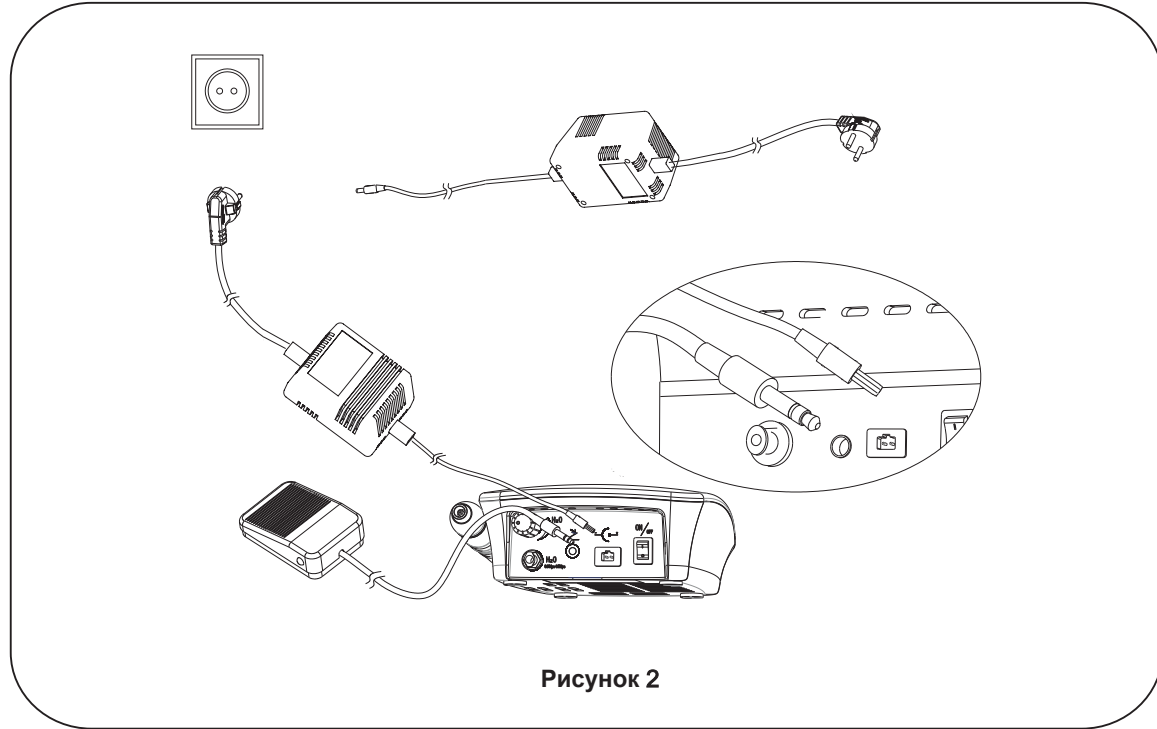
1.5. Комплектация и функции прибора

1.5.1 Схемы установки и подключения

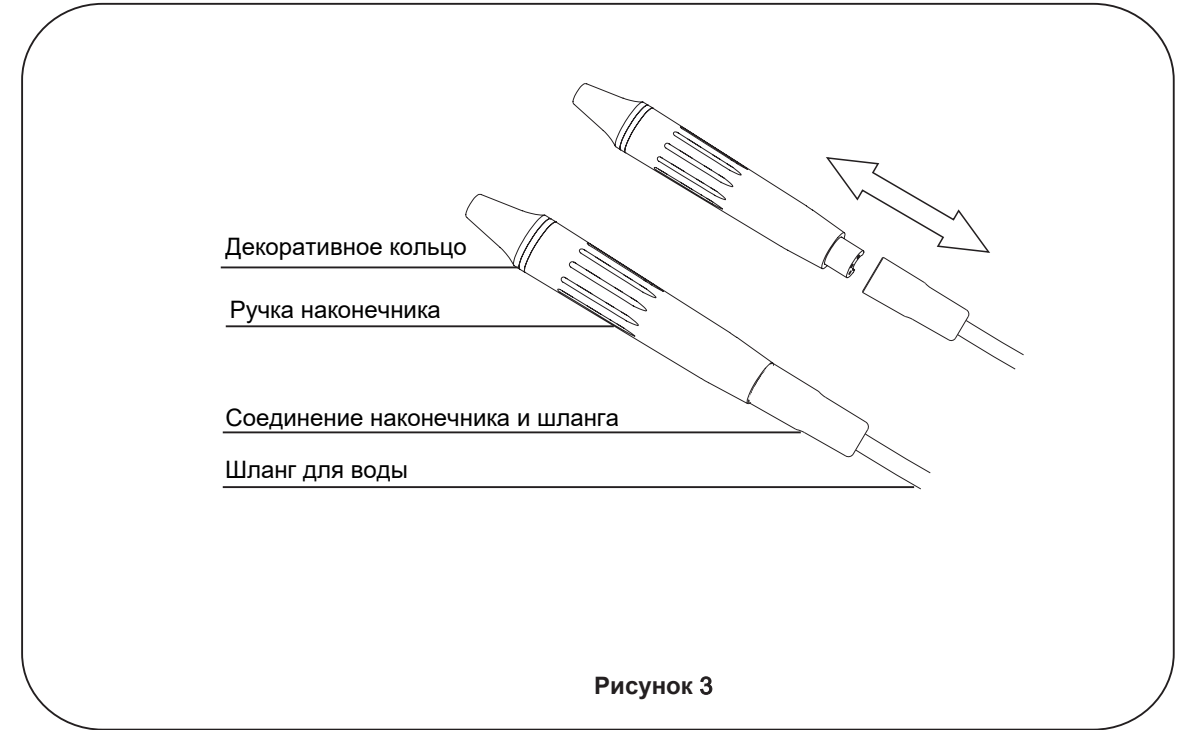
а) Схемы передней и задней части блока управления



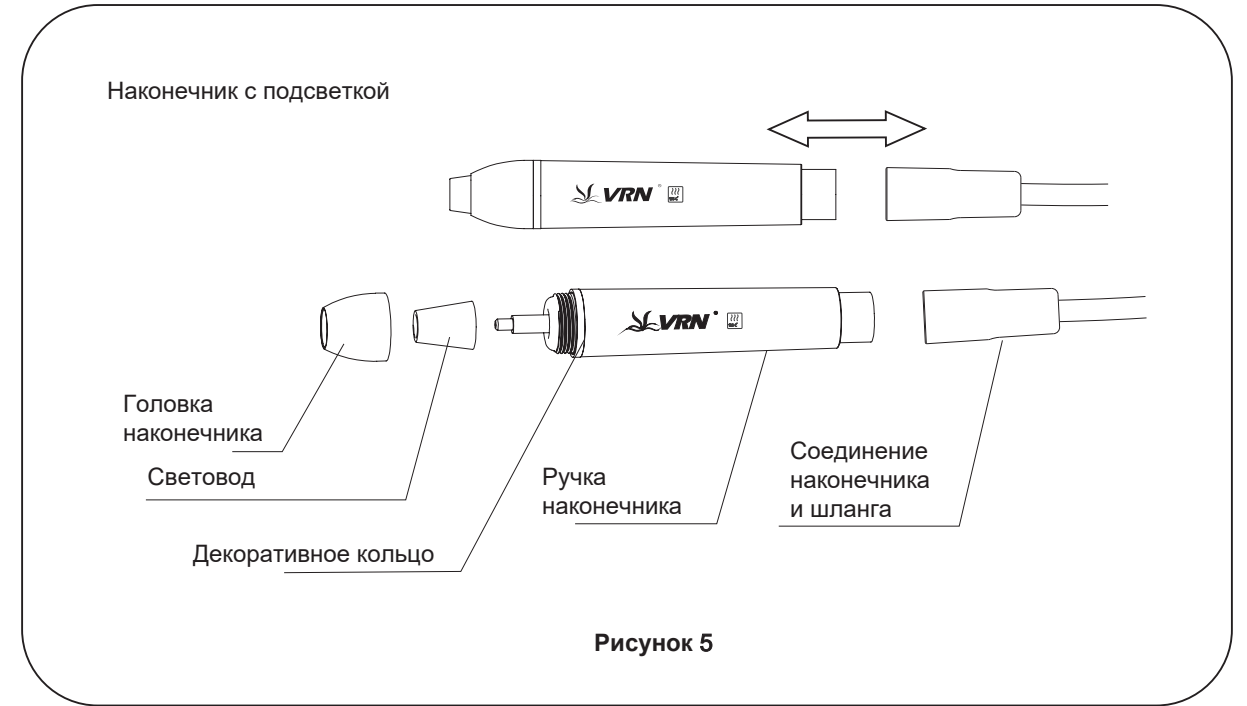
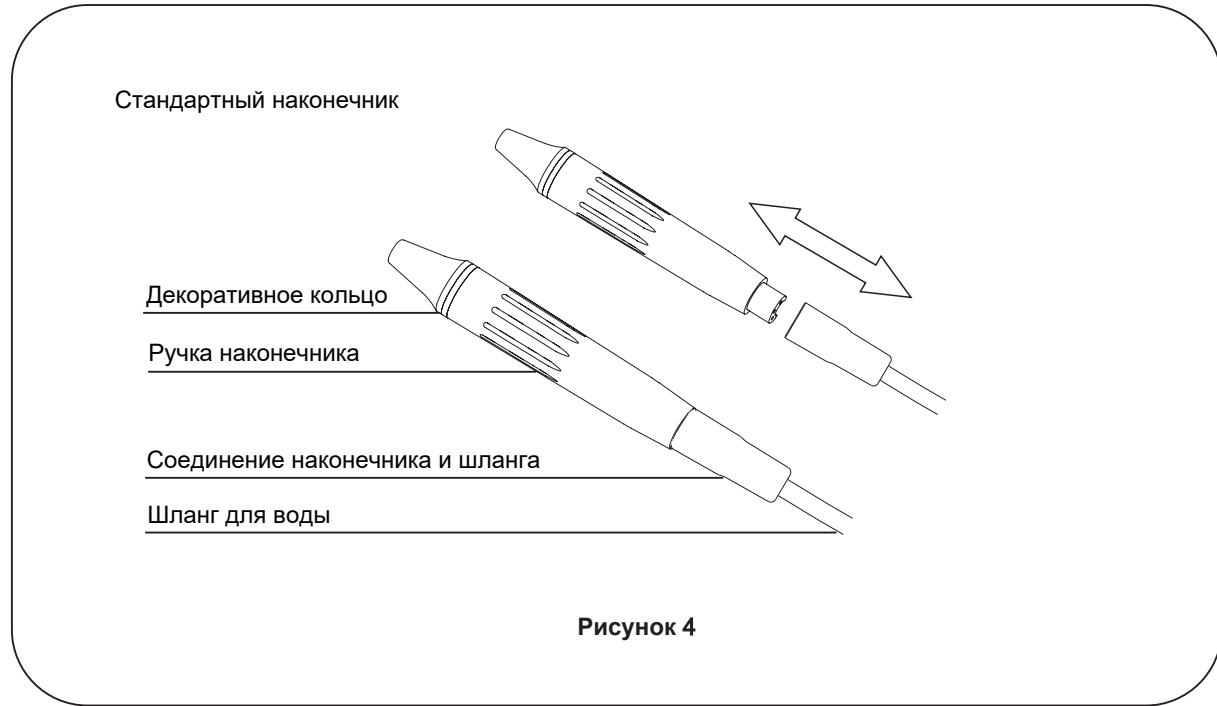
b) Схема соединения педального переключателя, адаптера и блока управления



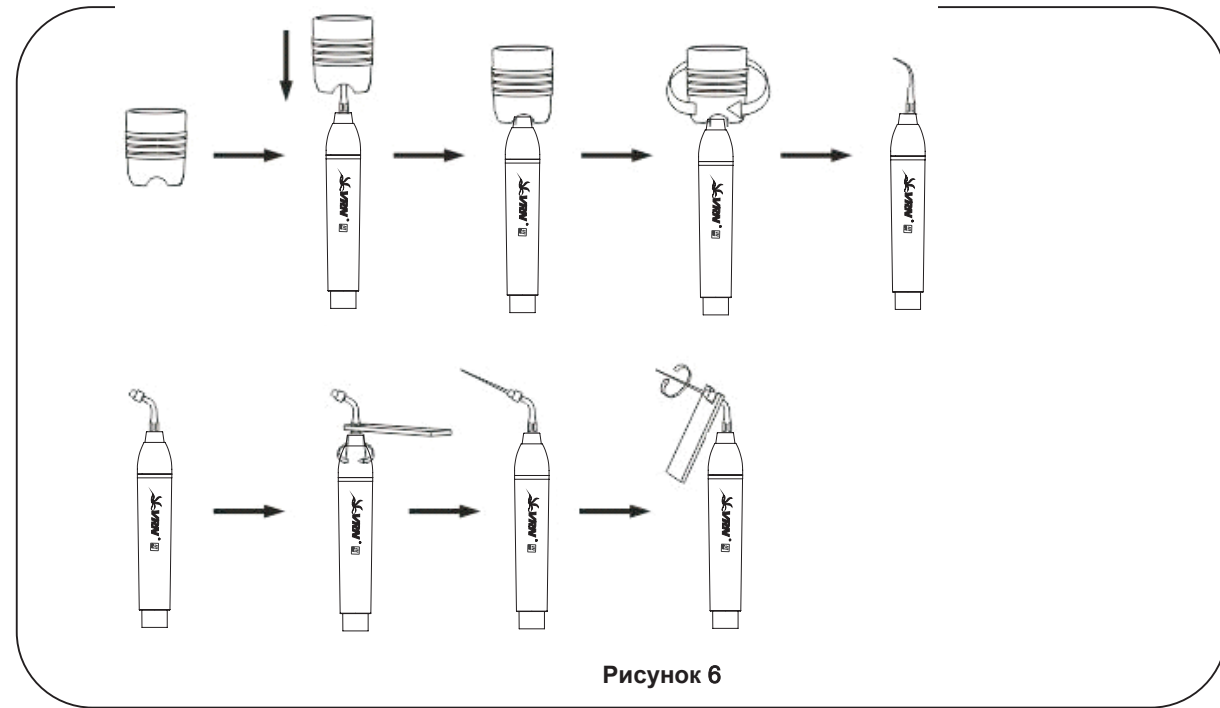
c) Схема подсоединения системы подачи воды



d) Схема сборки съемного наконечника



е) Схема установки насадок и эндочака



2. Функции прибора

2.1. Скейлинг

2.1. Начало работы

- 1) Откройте коробку и проверьте комплектность изделия согласно упаковочному листу. Извлеките основной блок из коробки и поместите его лицевой частью к оператору на устойчивую ровную поверхность.
- 2) Поверните ручку регулировки воды до максимума, как показано (см. 3.5.2 [Примечание 1]).
- 3) Вставьте кабель педального переключателя в соответствующий разъем на блоке (как показано на рисунке 2).
- 4) Подсоедините один конец шланга для воды к хвостовому гнезду наконечника, а другой конец — к источнику очищенной воды (как показано на рисунке 3).
- 5) Прикрепите насадку к наконечнику с помощью ключа, а затем правильно вставьте наконечник в хвостовое гнездо. Перед установкой наконечника тщательно высушите хвостовое гнездо.
- 6) Подключите адаптер питания к основному блоку, затем вставьте адаптер в розетку (как показано на рис. 2).
- 7) Нажмите на кнопку включения питания на основном блоке, и индикатор питания загорится.

8) Обычная частота работы устройства высокая. В нормальном рабочем состоянии насадок для скейлинга зубной камень удаляется легким прикосновением и возвратно-поступательными движениями без нагревания прибора. Перегрузка или длительные непрерывные манипуляции запрещены

9) Интенсивность вибрации: интенсивность вибрации можно регулировать в соответствии с выполняемыми задачами. Как правило, устройство используется на средней интенсивности вибрации. Интенсивность вибрации также можно отрегулировать в соответствии с чувствительностью пациента и твердостью зубного камня в любой момент лечения.

10) Регулировка воды: нажмите на педальный переключатель, и насадка начнет вибрировать, затем поверните переключатель воды, чтобы началась подача воды, при помощи которой осуществляется охлаждение наконечника и очистка поверхности зуба.

11) Обычно наконечник удобнее держать так, как обычную ручку или карандаш.

12) В процессе лечения следите, чтобы кончик насадки не касался зубов вертикально, и не надавливайте сильно насадкой на поверхность зуба, чтобы не причинить боль пациенту и не повредить насадку.

13) После окончания процедуры, дайте прибору поработать в режиме подачи воды еще 30 секунд, чтобы очистить наконечник и насадку. Снимите наконечник и насадку для стерилизации.



Примечание:

1) Не вытягивайте наконечник при нажатом педальном переключателе и ультразвуковой вибрации.

2) Не нажимайте педальный переключатель для запуска устройства, предварительно не установив должным образом наконечник или насадку.

2.1.2 Основные составляющие наконечника и их назначение (см. рисунок 4 и 5).

Декоративные кольца: можно дезинфицировать спиртовым раствором.

Наконечник: основную деталь всего прибора можно стерилизовать в автоклаве при высокой температуре и давлении.

Хвостовое гнездо: используется для наконечника с источником воды и основным блоком.

Примечание: при подсоединении наконечника и хвостовой части следите, чтобы обе детали были сухими.

2.1.3 Использование динамометрического ключа (см. Рисунок 6)

Ключ для насадок сконструирован таким образом, что позволяет точно и правильно контролировать усилие, применяемое при установке насадки для скейлинга. Он также позволяет оператору легко закручивать и откручивать насадку и бережет руки от царапин.

Порядок эксплуатации:

- 1) Поместите насадку в динамометрический ключ.
- 2) Установка насадки: удерживая наконечник в руке, с помощью ключа поверните насадку по часовой стрелке. Сделайте еще пару оборотов, пока насадка не остановится; установка завершена.
- 3) Снятие насадки: удерживая наконечник в руке, с помощью ключа поверните насадку против часовой стрелки
- 4) После каждого использования дезинфицируйте и простерилизуйте динамометрический ключ.
- 5) Дождитесь полного остывания динамометрического ключа перед последующим использованием во избежание ожогов.
- 6) Храните ключ в прохладном, сухом и проветриваемом месте.

2.2. Эндодонтия

- 1) Установите эндочак на наконечник с помощью ключа.
- 2) Открутите зажимную гайку на эндочаке.
- 3) Вставьте ультразвуковой файл в отверстие, которое находится в передней части эндочака.
- 4) С помощью специального ключа затяните гайку на эндочаке.

5) Нажмите кнопку выбора режима работы, чтобы выбрать эндо-режим.

6) Когда на аппарате выбран эндо-режим, на экране отображается только индикатор режима и индикатор мощности. Медленно вставьте ультразвуковой файл в корневой канал пациента, нажмите педальный переключатель, чтобы начать процедуру. При необходимости во время лечения повышайте мощность постепенно.



Примечание:

- Хорошо закрепите файл в эндочаке перед работой.
- Плотно закрутите гайки перед началом работы.
- Не оказывайте сильного давления на корневой канал после завершения его промывки.
- Не нажимайте на педальный переключатель, когда ультразвуковой файл не находится в корневом канале.
- При использовании аппарата в эндо-режиме рекомендуется медленно увеличивать мощность с 1-го уровня до 7-го.

3.1. Дезинфекция наконечника

3.1.1 При дезинфекции с использованием спирта, пропитайте чистый сухой марлевый тампон 70% ~ 80% (объемный коэффициент) этиловым дезинфицирующим средством, а затем дважды протрите марлей поверхность части, которую необходимо продезинфицировать, в течение не менее 3 минут. Дайте дезинфицируемой поверхности высохнуть или сотрите остатки средства чистой и сухой тканью.

3.1.2 Стерилизация в условиях высокой температуры и высокого давления

1. При стерилизации в автоклаве следует выставить следующие условия: 135°C, 2,2 бар (0,22 МПа), 15 мин.
2. Снимайте наконечник и откручивайте насадку или эндочак после каждого использования.
3. Перед обработкой наконечник поместите в пакет для стерилизации.
4. Перед повторной работой дождитесь полного остывания наконечника после стерилизации во избежание ожогов.

Примечания:

1. Перед стерилизацией удалите с наконечника чистящую жидкость с помощью сжатого воздуха.
2. Насадки должны быть сняты с наконечника перед началом стерилизации; насадки и наконечник не следует стерилизовать вместе.
3. Осматривайте наконечник на предмет наличия внешних повреждений во время первичной дезинфекции; не смазывайте поверхность наконечника защитным маслом.

4) На конце наконечника имеются два водонепроницаемых уплотнительных кольца. Регулярно смазывайте их специальной смазкой, поскольку стерилизация и повторное извлечение и установка сокращают срок их службы. Производите своевременную замену данных деталей в случае их повреждения или сильного износа.

5) Все стерилизуемые детали можно стерилизовать не менее 250 раз.

6) Категорически запрещается стерилизовать наконечник следующими способами:

- Помещать наконечник в спиртовой раствор.
- Окунать наконечник в такие дезинфицирующие средства, как йод, спирт или глутаральдегид.
- Прокаливать наконечник в печи или микроволновке.

3.2 Стерилизация насадок и эндочаков.

Насадки и эндочаки можно стерилизовать при высокой температуре и высоком давлении.

3.3 Стерилизация динамометрического ключа и ключа для эндочака.

1) Динамометрический ключ и ключ для эндочака можно стерилизовать при высокой температуре и высоком давлении.

2) Категорически запрещается стерилизовать их следующими методами:

- Помещать ключи в спиртовой раствор.
- Окунать ключи в такие дезинфицирующие средства, как йод, спирт или глутаральдегид.
- Прокаливать ключи в печи или микроволновке.



Внимание: производитель не несет ответственности ни за какие повреждения ключа для насадок, напрямую или опосредованно вызванные вышеуказанными действиями.

4. Упаковочный лист

№	Название	Спецификация/Модель
1	Материнская плата	/
2	Контрольная панель	/
3	Съемный наконечник	A3:HP-2 / A5:PH-1
4	Насадки	A3:5 шт. / A5:8 шт.
5	Насадки	/
6	Ключ для эндочака	/
7	Уплотнение наконечника	/
8	Водонепроницаемое кольцо	3.5mm×1.5mm
9	Многофункциональный шприц	/
10	Шланг для воды	4mm×6mm
11	Адаптер питания	24VAC
12	Электромагнитный клапан	/
13	Проводной педальный переключатель	/
14	LED-подсветка	/

Примечание: Данное руководство не детализирует части ультразвукового скалера; за более полной информацией обратитесь к рекламным документам и упаковочному листу в комплекте.

5. Обозначение символов

	Логотип производителя		Примечание		Оборудование класса II		Часть, контактирующая с человеком, тип BF
	Утилизация		Производитель		Использовать только в помещении		Серийный номер
	Можно автоклавиrowать		Ограничения влажности		Ограничения температуры		Беречь от влаги
	Хрупкое!		Обратитесь к инструкции		Авторизованный представитель в ЕС		Маркировка CE: соответствует директиве 93/42 EEC.
	Электрический разъем		Педальный переключатель		0.01Mpa-0.5Mpa Подача воды		Верх
	Уровень влагозащиты		Уровень влагозащиты		Дата производства		

6. Декларация ЭМС

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Ультразвуковой скалер VRN-A5 – это изделие, предназначенное для работы в описанной ниже электромагнитной среде. Потребитель или пользователь аппарата должен убедиться, что он эксплуатируется в соответствующих условиях.		
Тест на излучение	Уровень соответствия	Рекомендации
Индуктивное излучение EN 60601-1-2: 2015 EN55011:2016+A1:2017	Класс В	VRN-A5 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и с малой вероятностью может вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Кондуктивное излучение EN 60601-1-2: 2015 EN55011:2016+A1:2017	Класс В	Система VRN-A5 подходит для использования в домашних условиях при прямом подключении к низковольтной сети питания, которая снабжает помещение электричеством для бытовых целей.
Переменный ток EN 60601-1-2: 2015 EN 61000-3-2:2014	Конфигурацию и процедуру тестирования см. в п. 7.1 EN 61000-3-2:2014	
Колебания напряжения EN 60601-1-2: 2015 EN 61000-3-2:2014	Конфигурацию и процедуру тестирования см. в разделе 7.1 стандарта EN 61000-3-2:2014	

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная устойчивость		
Ультразвуковой скалер VRN-A5 – это изделие, предназначенное для работы в описанной ниже электромагнитной среде. Потребитель или пользователь аппарата должен убедиться, что он эксплуатируется в соответствующих условиях.		
Тест на устойчивость	Уровень соответствия	Рекомендации
Электростатический разряд EN60601-1-2:2015 EN61000-4-2:2009	±8 кВ контакт ±15 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 %.
Быстрые переходы/ вспышки при подаче электричества	±2 кВ для линии электропередач	Качество электропитания сети должно соответствовать требованиям стандартной госуд. или коммер. медицинской среды.
Кратковременное повышение напряжения EN60601-1-2:2015 EN61000-4-5:2014	±1кВ для входа/выхода	Качество электропитания сети должно соответствовать требованиям стандартной госуд. или коммер. медицинской среды.

Тест на устойчивость	Уровень соответствия	Рекомендации
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	соответствует требованиям пункта 8.9 стандарта EN 60601-1-1-2:2015 при уровнях испытаний на устойчивость 3 Vrms и 6 Vrms в диапазоне частот, начиная с начальной частоты и заканчивая 80 МГц.	Для входных линий переменного тока: ИО размещается на изолирующей опоре высотой 0,1 м над опорной плоскостью заземления. CDN(цепь связи/развязки) размещается на заземляющем слое примерно в 0,3 м от ИО. Кабели между CDN и ИО должны быть как можно короче, а их высота над опорной плоскостью земли должна составлять от 30 до 50 мм (по возможности). Сигнал помех подается в ИО через CDN. Для сигнальной линии и линии управления: ИО размещается на изолирующей опоре над опорной плоскостью заземления. ЭМ зажим размещается непосредственно на опорной плоскости заземления, при этом его металлическая нижняя часть соприкасается с этой плоскостью. Кабели между ИО и вспомогательным оборудованием пропускаются через ЭМ-зажим. Усиленный усилителем сигнал помех подается в ИО через ЭМ-зажим. Запишите любое ухудшение характеристик ИО во время испытания и оцените результат испытания в соответствии с критерием эффективности.
Проседания, короткие перерывы и колебания напряжения в сетях электроснабжения	100%/10ms,20ms 30%/500 ms	ИО подключается к симулятору согласно схеме испытания. При его проведении источник питания должен быть настроен на минимальное и максимальное номинальные входные напряжения, а изменения испытательного напряжения должны быть ступенчатыми при угле фаз 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°.

Тест на устойчивость	Уровень соответствия	Рекомендации
Излучаемое радиочастотное, электромагнитное поле	соответствуют требованиям пункта 8.9 стандарта EN 60601-1-2:2015 на уровнях испытаний на устойчивость	ИО и его вспомогательный прибор размещаются на поворотной платформе, расположенной на высоте 0,8 метра над землей. Передающая антенна, установленная на антенной мачте, устанавливается на расстоянии 3 метров от ИО. Во время испытания каждая из четырех сторон ИО будет обращена к передающей антенне при включенной поворотной платформе. Горизонтальная и вертикальная поляризация антенны устанавливаются при тестировании и измеряются индивидуально? Для оценки производительности ИО используется набор систем мониторинга. Запишите любое ухудшение характеристик ИО во время испытания и оцените результат испытания в соответствии с критерием эффективности.