



Specificații tehnice

ASS10001

REV-A



SERA COLOR Detartraj ULTRASONIC Manual de utilizare

Operation Documentation

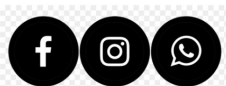
Copyright © 2015 By Woson Medical Instrument Co., Ltd.

Importator și distribuitor: SC Alereb SRL, Oradea

Tel: 0730 580 206

info@alerebmedical.com

www.dentalfarma.com



Cerințe de reglementare

Acest produs respectă cerințele de reglementare ale următoarei directive europene 93/42 / CEE privind dispozitivele medicale.

Istoricul reviziilor

REV	Data emiterii	Motivul schimbării
Rev-A	2015.3.22	Prima problemă

Vă rugăm să verificați dacă utilizați cea mai recentă revizuire a acestui document. Informațiile referitoare la acest document sunt păstrate în fabricație. Dacă trebuie să știți cea mai recentă revizuire, vă rugăm să contactați distribuitorul, reprezentantul vânzărilor sau departamentul nostru de service.



Woson Medical Instrument Co., Ltd

No.25, Lane 300, JINGSHAN Road, Jiangbei District,
Ningbo 315032, China

Tel: 86-574-83022668

Fax:86-574-87639376

www.woson.com.cn

overseas@woson.com.cn

Cerințele de reglementare

Standarde de conformitate

Conținutul acestui manual este utilizat pentru sterilizator.
Sterilizatorul este conform cu cerințele clasei europene B:

93/42/EEC
EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-4

European Authorized Representative

DTF Technology s.r.l.

Address: via De Sanctis 32, 20141 Milan, Italy

Tel: 39 02 84893641

Fax: 39 02 84718594

Acest produs respectă cerințele de reglementare din următoarele:

- Directiva 93/42 / CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale:

Eticheta CE aplicată produsului atestă respectarea directivei.

Locația marcajului CE este prezentată în acest manual.

Certificate

Produsul certificat de EN ISO 9001 și EN ISO 13485.

Documente Originale

Documentul original a fost scris în engleză.

Declaratia de conformitate

Directiva 93/42 / CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale:

Eticheta CE aplicată produsului atestă respectarea directivei.

Locația marcajului CE este prezentată în acest manual. În acest manual sunt prezentate certificarea CE și Conformitatea. Verificați apendicele.

Cuprins

<i>Cerințe de reglementare</i>	1
<i>Istoricul reviziilor</i>	1
<i>Cerințe de reglementare</i>	2
<i>Cuprins</i>	3
<i>Capitolul 1 Introducere</i>	4
1.1 <i>Atenționări</i>	4
1.2 <i>Contraindicații</i>	4
<i>Capitolul 2 Măsuri de precauție</i>	5
2.1 <i>Simboluri explicate</i>	5
3.1 <i>Verificare pachet</i>	6
3.2 <i>Accesorii</i>	6
3.3 <i>mediul de instalare</i>	6
<i>Capitolul 4 Descriere și specificații</i>	7
4.1 <i>Aspect</i>	7
4.2 <i>Specificatii</i>	8
4.3 <i>Declarația de conformitate</i>	9
<i>Capitolul 5 Cum să folosiți</i>	12
<i>Capitolul 6 Procesul de funcționare</i>	12
6.1 <i>Instrucțiuni pentru piesele de mână</i>	12
6.2 <i>Sfaturi pentru montare/demontare</i>	13
6.3 <i>Sfaturi oferite pentru detartraj</i>	14
<i>Capitolul 7 Depanare</i>	15
<i>Capitolul 8 Garanție</i>	15
<i>Capitolul 9 Sterilizare și întreținere</i>	16
9.1 <i>Sterilizare</i>	16
9.2 <i>Procedură autoclav</i>	16
<i>Appendix 1 Piese de schimb</i>	17
<i>Appendix 2 Conexiune de tragere a conductelor</i>	17

Capitolul 1 Introducere

1.1 Atenție

Satisfacția clienților este principala prioritate a politicii de calitate a PRODUCĂTORULUI. Acest produs a fost dezvoltat, fabricat și testat în conformitate cu reglementările legale aplicabile și cu standardele de calitate și industrie.



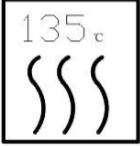





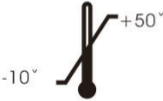


- Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza dispozitivul și urmați instrucțiunile.
- Vă rugăm să respectați notele de siguranță pentru a preveni rănirea persoanelor și deteriorarea obiectelor.
- Am fi bucuroși să vă ajutăm cu orice întrebări și sugestii. Vă rugăm să contactați furnizorul sau un centru de reparații acreditat de producător dacă aveți probleme.
- FABRICATORUL își rezervă dreptul de a efectua modificări ale tehnologiei, accesoriilor și manualului de instrucțiuni, precum și conținutul ambalajului original în cursul dezvoltărilor tehnice sau științifice.

1.2 Contraindicații

Nu există contraindicații.

Capitolul 2 Măsurile de precauție

2.1 Simboluri explicate

	“Număr serie”		Producător
	AUTOCLAVARE PÂNĂ LA MAX. 135 grade		Reprezentant Autorizat in Comuniunea Europeană
	Data fabricației		Atentie!
	Tip BF parte aplicată		Echipament Class II
	Limită de temperatură		Presiune atmosferică
	Limita Umiditate		

Manual de solicitare

Notă	Indică faptul că informațiile în cauză sunt mai ușoare sau utile în operație.
Avertizare!	Indică faptul că poate exista un potențial pericol care poate provoca <ul style="list-style-type: none"> -răni mici - pagube materiale - deteriorarea mașinii
Atenție!	Indică faptul că poate exista un pericol specific care poate provoca <ul style="list-style-type: none"> -leziuni personale grave - daune materiale substanțiale Daune substanțiale ale masinii

NOTĂ: Indică faptul că trebuie utilizate precauții sau recomandări în operație.

Capitolul 3 INSTALAREA

3.1 Verificați Pachetul

Vă rugăm să verificați pachetul cu atenție când primiți produsul.

3.2 Despachetați accesoriile

Deschideți ușa și scoateți toate accesoriile, articolele enumerate mai jos:

No.	Nume	Qty
1	Unitul principal cu piesa de mână	1 pc
2	Pedală	3 sets
3	Y Joint	1 pc
4	Tub de apă	1 pc
5	Tub de umplere cu apă	1 pc
6	Inel decorative + Inel o	1 pc
7	Cheie tip	1 pc
8	Transformator	1pc

3.3 Mediul de instalare

Amestec cu aer sau cu oxigen sau oxid nitru.

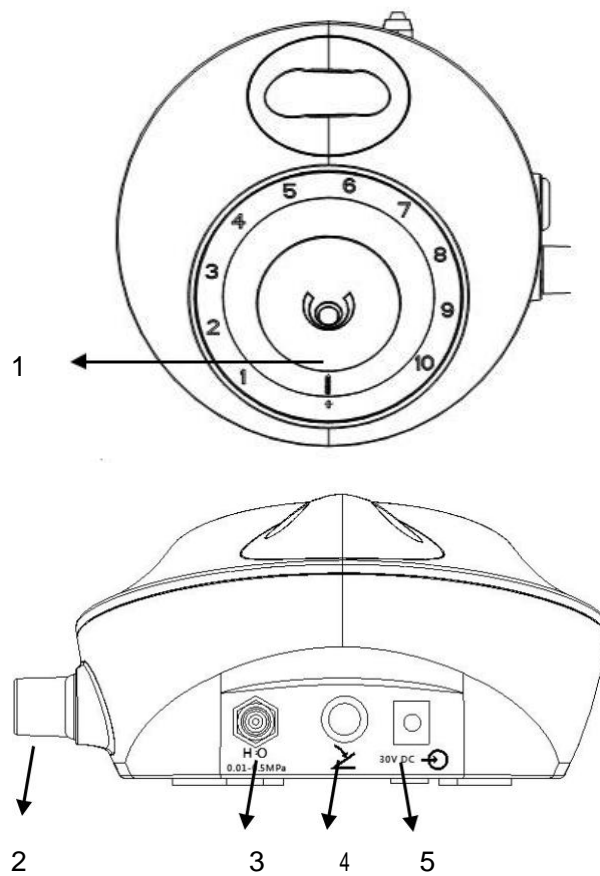
Temperatura de funcționare: 5-40 °C.

Umiditatea mediului: ≤85%.

Presiunea atmosferică: 860Hpa ~ 1060Hpa.

Capitolul 4 Descriere și Specificații

4.1 Afișaj



No.	Descriere	No.	Descriere
1	ON/OFF + buton ajustator	4	Mufă pedală
2	Conexiune piesă mână	5	Priza de alimentare
3	Aport de apă		

4.2 Specificatii

Alimentare electrică: 100V-240V 50Hz/60Hz 1.2A(MAX)

Intrare unitate principală: 30VDC 1.5A

Vârful principal de ieşire Vibraţie excursie: ≤ 100

Forţa de ieşire pe jumătate de excursie: $< 2N$

Vârful de ieşire Frecvenţa vibraţiilor: $30KHz \pm 3kHz$ (piesă de mână sigilată)

$28kHz \pm 3kHz$ (piesă de mână detaşabilă)

Putere de iesire: 75W (MAX)

Frecvenţă: 24kHz-33kHz

Presiunea apei: 0,01 MPa la 0,5 MPa

G / N: 1,75 kg N / W: 1,15 kg

Mod de operare: funcţionare continuă

Tipul de protecţie împotriva şocurilor electrice: Echipamente din clasa II

Grad de protecţie împotriva şocurilor electrice: Piesa aplicată tip B

Grad de protecţie împotriva pătrunderii dăunătoare a apei: echipamente obișnuite (IPX0)

Grad de siguranță de aplicare în prezența unui amestec anestezie inflamabil cu aer sau cu oxigen sau oxid nitros: Echipamentele nu pot fi utilizate în prezența unui amestec anestezie inflamabil cu aer sau cu oxigen sau oxid nitros.

CULOARE: albastru deschis, verde iarbă, violet, portocaliu, galben-lămâie, negru

4.3 Declarația de Conformitate

Ghid și declarația producătorului- Emisiile electromagnetice		
Modelul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test Emisii	Conformitate	Instrucțiuni mediul electromagnetic
Therefore emissions CISPR 11	Group 1	Modelul folosește energia RF numai în interiorul său. Prin urmare, emisiile sale Rf sunt scăzute și nu sunt capabile să provoace interferențe
R F Emissions CISPR11	Class B	Modelul este potrivit pentru uzul domestic, conectat la o priză cu putere mică
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Fluctuații de tensiune Emisii de licărire	Nu se aplică	

Declarație de orientare - imunitate electromagnetică

Modelul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	IEC60601 Nivel Test	Nivel Conformitate	Mediul Electrmagnetic
Descarcare electrică (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Pardoselile ar trebui să fie din lemn, dale ori ceramice din beton. Dacă podelele sunt roșii acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2kV for power supply lines 1kV for Input/ output lines	2 kV for power supply lines	Calitatea rețelei trebuie să fie cel al unei reclame tipice sau mediul spitalicesc.
Val IEC 61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	±2kV common mode	
Val IEC 61000-4-5	5%UT(J95% dip in UT) For 0.5 cycle 40% UT (60%dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) For 25 cycles J5% UT (J95% dip in UT) For 5 sec	<5%UT(>95% dip in UT) For 0.5 cycle 40% UT (60%dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) For 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) For 5 secretary	Calitatea rețelei trebuie să fie pălăria unei reclame tipice sau mediul spitalicesc. utilizatorul modelului cere a continuat întreruperile de la rețeaua electrică, este a recomandat ca modelul ar trebui să fie alimentat de la un dispozitiv de alimentare alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.
Frecvență (50/60Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	3 A/m	Nu se aplică	Nu se aplică

NOTĂ UT este a.c. tensiunea de alimentare înainte de aplicarea nivelului de testare

Orientare și declarație - imunitate electromagnetică			
Modelul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test Imunitate	IEC60601 Nivel Test	Nivel Conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz to 80 MHz 3 V/m 80MHz to 2.5 Ghz	3V 3V/m	Comunicații RF portabile si mobile Echipamentul nu trebuie folosite in apropierea Modelului L&L, inclusiv cabluri Respectați distanța de separare recomandată D=1.2×P1/2 d=1.2×P1/2 80MHz to 800 MHz d=2.3×P1/2 800MHz to 2.5GHz P=puterea maximă de ieșire a emițătorului
NOTĂ1: la 80 MHz și 800 MHz. intervalul de frecvență mai mare se aplică.			
NOTĂ2: Aceste recomandări pot să nu fie aplicate în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea din structuri, obiecte și oameni. Punctele forte ale emițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare / fără fir) și radiourile mobile terestre, radioul radioamator, transmisia radio AM și FM și transmisia TV nu pot fi prezise teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un sondaj electromagnetic. Dacă puterea măsurată a câmpului în locația în care este utilizat modelul depășește nivelul de conformitate RF de mai sus, modelul ar trebui să fie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea modelului.			

Pe intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 kHz, rezistențele domeniului ar trebui să fie mai mici de 3V / m.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și modelul.

Modelul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate tulburările RF radiate. Clientul sau utilizatorul modelului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de transmisie RF portabile și mobile (emițătoare) și modelul conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Putere maximă nominală puterea emițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența termenului de transmisie		
	150kHz to 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz to 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz to 2.5GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.01	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pentru emițătorii cu o putere de ieșire maximă nemenționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) acordabil producătorului emițătorului.

NOTĂ1: la 80 MHz și 800 MHz. se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.
NOTĂ2: Aceste recomandări pot să nu fie aplicate în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea din structuri, obiecte și oameni.

Capitolul 5 Cum să-l folosiți

- Rotiți butonul de reglare a puterii în poziția ON / OFF
- Conectați comutatorul de picior, tubul de apă, linia de alimentare
- Configurați piesa de mână (nu este nevoie de modelul sigilat)
- Sfat de lucru de configurare
- Rotiți butonul în poziția corespunzătoare pentru a regla frecvența și apa
- Lucrul și scalarea
- Rotiți butonul în poziția ON / OFF când ați terminat de lucru
- Scoateți vârful de lucru (modelul detașabil ar trebui să demonteze piesa de mână), așteptând următoarea lucrare.

Capitolul 6 Procesul de Funcționare

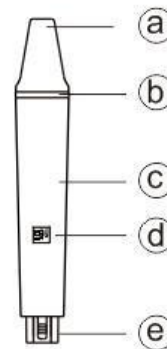
6.1 Instrucțiuni pentru piesa de mână

Piese combinate:

- A) Capacul: capacul poate fi îndepărtat. Puteți înșuruba termic capacul și puteți curăța stâlpul cu alcool.
- b) Inelul decorativ al pieselor: sigiliul poate fi îndepărtat și curățat cu alcool.
- c) Piesa de mână: partea principală a întregii mașini, poate fi autoclavată sub temperaturi ridicate și presiune.
- d) Simbol: Indică faptul că poate fi autoclavat la temperatură ridicată (135 °C) și presiune ridicată (0,22MPa)



EMS

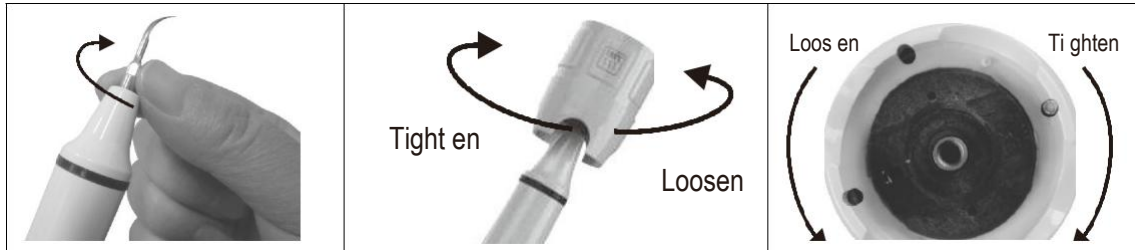


PIESĂ DE MÂNĂ INDICATII

Atenție! Asigurați-vă întotdeauna că piesa de mână este așezată corect la locul ei.

6.2 Instalarea și îndepărtarea vârfului

- Răsuciți ușor vârful cu mâna și instalați-l
- Vârful se va insera în gaura de jos a cheii
- Nu atingeți partea superioară a vârfului pentru a evita pericolele.
- Pentru a îndepărta vârful răsuciți-l în sens invers al acelor de ceasornic odată cu cheia.



Structura cheii dinamometrice este proiectată într-un mod special care poate controla rezistența instalării vârfului de scalare corect și corect. De asemenea, poate garanta șurubul operatorului sau deșuruba eficient vârful de scalare și ține mâinile departe de a se zgâria.

Avertizări!

- Verificați vârful înainte de utilizare (spălare, deteriorare, îndoire sau rugină)
- Nu depășiți nivelul maxim de putere pentru sfat. Se pot deteriora structura dinților și vârful.
- Nu loviți coroana metalică sau protetică, etc. Cu excepția eliminării lor. Sfatul s-ar putea rupe și gădila în gură.
- Nu gingivale, mucoase și / sau piele direct. Poate provoca pagube și / sau arsuri.
- Nu ascuțiți și / sau îndoiiți vârful. Sfatul poate deteriora și nu poate genera suficiente vibrații în timpul scalării.
- În timpul tăierii, Vârful se va uza treptat, deoarece Vârful poartă cursa se va micșora și va scădea eficiența de tăiere Când nivelul scade prea departe, schimbați SFATUL.
- ASIGURAȚI-vă când fixați vârful pentru a utiliza cheia cu vârful ca atare, va rezulta o tăiere ineficientă.
- ASIGURAȚI-vă înainte de a fixa vârful, va rezulta curățarea șurubului cu vârful, o tăiere ineficientă.
- Pentru a evita vătămarile personale asigurați-vă că vârful este îndepărtat înainte de a deconecta piesa sau cordonul piesei de mână.
- Dacă simțiți că vârful nu vibrează, scoateți-l de pe un site operativ și apăsați din nou pe controlul piciorului. Dacă această doză nu îmbunătățește starea, Asigurați-vă că vârful este sigur, opriți-l și reporniți-l.
- La montarea vârfului, folosiți întotdeauna canelurile și cheia.

6.3 Vârfuri de detartraj incluse

G1/G1-S



Pentru îndepărtarea calculilor de pe dinți, gâtul molarilor și supragingivale



G2/G2-S



Pentru a elimina calculii mari de pe supragingivale



G4/G4-S



Pentru a elimina toți calculii subgingivali



P1/P1-S



Pentru îndepărtarea tartrului subgingival



Atenție!

Vârful este articol de consum. Recomandăm înlocuirea periodică.

Capitolul 7 Depanare și note

Problemă	Cauză	Soluii
Vârful de scalare nu vibrează când pedala este apăsată	Contactul nu este bine pus sau slăbit	Conectați din nou
	Piesă de mână nu este conectată bine la cablu	Scoateți piesa de mână și introduceți-o din nou
	Varful este lejer	Înșurubați-l bine
	Este apă între piesa de mână și cablu	Uscați
	Este ceva în neregulă la piesă de mână detașabilă	Trimiteți la reparat
Vârful de scalare vibrează dar nu iese apă	Alimentarea cu apă a unității dentare este oprită	Verificați alimentarea cu apă
	Nu există apă din cablu *	Curățați conducta de apă cu seringă multifuncțională
Piesa de mână generează căldură	Cantitatea de apă care se scurge este prea mică	Rotiți comutatorul de apă pe un grad superior
Apa nu are presiune	Conducta de apă a unității dentare este blocată	Curățați conducta de apă
	Conducta de apă a cablului este blocată *	
	Presiunea apei nu este suficient de mare	Măriți presiunea apei
Vibrația vârfului devine slab	Vârful nu a fost bine înșurubat Vârful este prea liber, cauzat de vibrație	Înșurubați bine vârful de scalare
	Vârful este stricat	Schimbați-l
potentiometrul nu funcționează	Potențiometrul este stricat	Schimbați-l
Leșe apa prin cablul de la piesa de mână	Inelul O este defect	Schimbați-l

Capitolul 8 Garanție

Producătorul garantează produsele sale către cumpărătorul inițial împotriva defectelor din material și manoperă în conformitate cu practicile normale de instalare, utilizare și reparații. Aceste articole consumabile precum O-Ring nu sunt acoperite de această garanție

Capitolul 9 Sterilizare și întreținere

9.1 Sterilizare

Se recomandă sterilizarea cu autoclave

Sterilizarea Autoclave necesită prima dată când utilizați și după fiecare pacient, după cum se menționează mai jos.

Scoateți piesa din pungă înainte de sterilizare.

NUMAI Piesă de mână, vârful, cheie cu vârful, cheie Endo pot fi autoclavate.

Sfaturi și cheie

Toate vârful și cheia pot fi sterilizate la temperaturi și presiune ridicate.

Curățarea vârful și cheie (Fix Piesă de mână)

Sfaturile și cheia pot fi curățate de un produs de curățare cu ultrasunete.

Piesa de mana detasabila

Gradul de temperatură / presiune autoclavat: 121 °C / 1 bar (0.1MPa)

9.2 Procedura autoclavului

- Scoateți vârful după utilizare. (Consultați Sfatul de montare și demontare)
- Ștergeți murdăria și resturile de produse și ștergeți-le cu un tampon de bumbac sau o cârpă imersată în alcool. Nu folosiți o perie de sârmă.
- Introduceți-le în punga cu autoclav. Sigilați punga.
- Păstrați produsele în husă pentru autoclave pentru a le păstra curat până când îl utilizați.

Atentie! Nu sterilizați prin raze ultraviolete. Piesa de mână se putea decolora. Dacă este autoclavată cu alte instrumente colorate cu soluție chimică, ar putea dezbrăca placa și a face suprafața neagră.

Nu autoclavează piese (Unitatea de control, adaptorul de ca, controlul piciorului, cablul piesei de mână, inelul O). Altele apoi cele care pot fi supuse sterilizării cu autoclav. Efectuați dezinfectarea alcoolului la unitatea de control, adaptorul de curent alternativ, controlul piciorului, cablul piesei, inclusiv după fiecare pacient.

Nu ștergeți sau curățați sau nu scufundați cu apă acidă sau soluții sterilizante.

Atenție! Vă rugăm să verificați dacă exteriorul piesei a fost deteriorat în timpul funcționării sau sterilizării. Nu spargeți niciun ulei de protecție pe suprafața piesei de mână. Există două inele " O " impermeabile la capătul piesei de mână. Vă rugăm să le lubrifiați cu lubrifianț dentar frecvent, deoarece sterilizarea, tragerea și introducerea în mod repetat le va reduce durata de viață. Schimbă-l odată ce este deteriorat sau uzat excesiv. Sunt interzise următoarele metode de sterilizare:

- Produs în lichid.
- Sărați în dezinfectant precum iod, alcool și glutaraldhidă

Apendix 1 Lista de piese de schimb

Cod	Product	Cod	Product
10001	Cutie de sterilizare	10009	Pedală
10025	Potențiomtru cu Cabluri de conectare	10013	Y Joint
10007	Inel O decorativ	10004/10006	CABIU CA200/CA100
10008	Inel O piesă de mână	10005	PIESĂ DE MÂNĂ E200
10010	Cheie dinamometrică	10003	PIESĂ DE MÂNĂ S200
10020	Tub de apă	10007	Piesă de mână fixă S100
10019	Transformator	10008	Piesă de mână fixă E100

Apendix 2 Conexiune de tragere a conductelor

