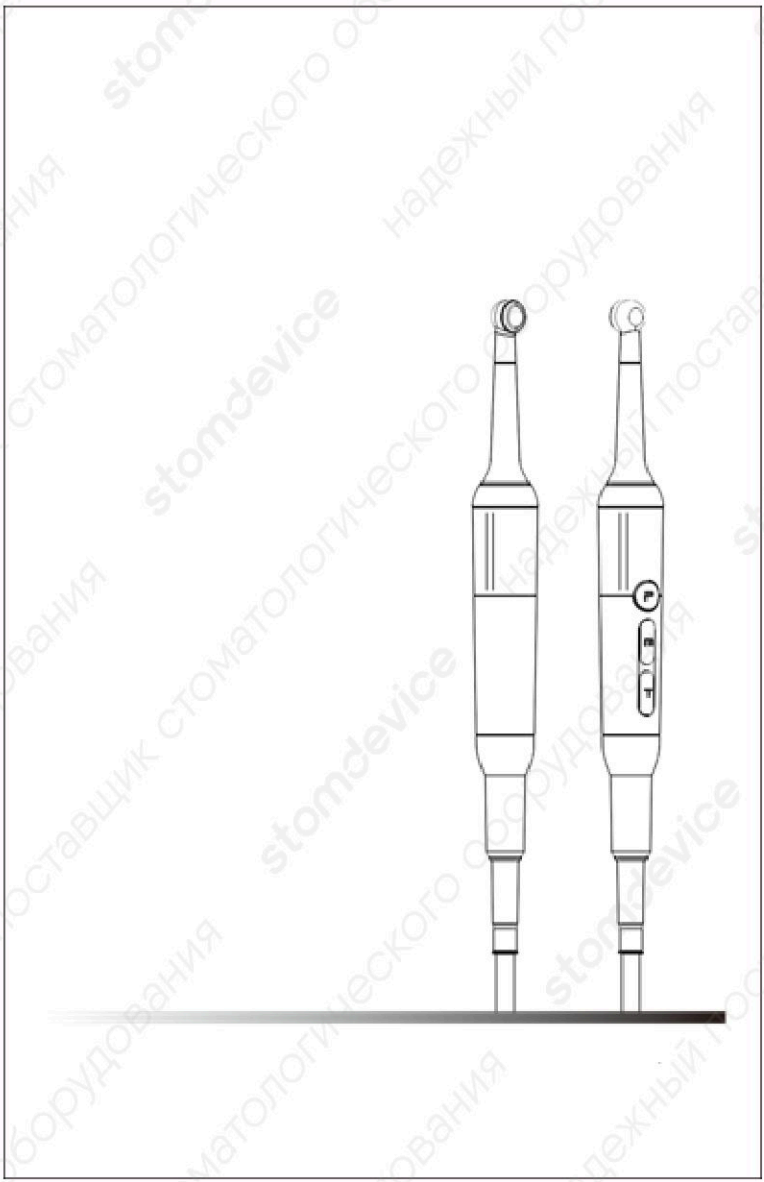
stomdevice

ПОЛИМЕРИЗАЦИОННАЯ ЛАМПА (ВСТРАИВАЕМАЯ)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Содержание

1 Символы 1
2 Введение 2
3 Назначение, состав и противопоказания 2
4 Технические параметры 3
5 Комплектующие 3
6 Сборка и разборка 4
7 Очистка и стерилизация 4
8 Эксплуатация 5
9 Меры предосторожности 6
10 Обслуживание 7
11 Устранение неисправностей 7
12 Хранение и транспортировка 7
13 После продажное обслуживание 8
14 Охрана окружающей среды 8
15 Право производителя 8
16 Электромагнитная совместимость 8

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.Символы

	Внимание
Используемые части типа B	Следуйте инструкции по применению
Использовать только в помещении	IPX0 Прибор соответствует директиве WEEE
135℃ Автоклавирование	Крутить внутрь/наружу
Дата производства	Производитель

Прибор соответствует директиве WEEE

106 70 Атмосферное давление при хранении 70кПа-106кПа

80% 0% Относительная влажность при хранении 0%~80%

+55℃ -10℃ Диапазон температур при хранении -20℃~+55℃

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2. Введение

2.1 Встраиваемая. Подключается к стоматологической установке.

2.2 Два режима работы:

Низкоинтенсивный (L) 1000~1300 мВт/см², Высокоинтенсивный (H) 1600~1800 мВт/см².

2.3 Настройка времени:

Установка времени для низкоинтенсивного режима :**10 сек,15 сек,20 сек,25 сек.**

Установка времени для высокоинтенсивного режима: 3сек, 5сек,10сек,15сек.

2.4 Световод лампы можно автоклавировать.

2.5 Принцип работы основан на кратковременном воздействии на светочувствительные компоненты лучевым излучением для их отверждения.

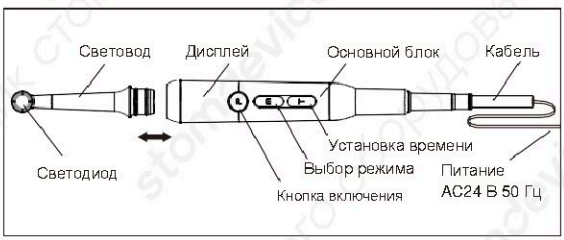
2.6 Прибор применяется для восстановления зубов и воздействия на материалы при отбеливании.

3. Назначение, состав и противопоказания

3.1 Предназначен для воздействия на светочувствительные компоненты для их отверждения.

3.2 Составные компоненты: световод, основной блок, кнопки и кабель.

3.3 Схема прибора:



3.4 Противопоказания:

Следует соблюдать осторожность при использовании оборудования при лечении пациентов с сердечными заболеваниями, пациентов с фотосенсибилизацией, беременных женщин и детей.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4. Технические параметры

4.1 Входное напряжение: AC24 В 50 Гц.

4.2 Потребляемый ток: 10ВА.

4.3 Размеры: 26×221мм.

4.4 Вес нетто: 0.18 кг.

4.5 Комплектующие: согласно упаковочного листа.

4.6 Светодиодный излучатель:

4.6.1 Мощность светодиода: 5 Вт.

4.6.2 Длина волны: 440 нм ~480 нм.

4.6.3 Категория : I.

4.6.4 Интенсивность излучения:

a) Низкоинтенсивный режим:1000 мВт/см^2~ 1300 мВт/см^2.

b) Высокоинтенсивный режим:1600 мВт/см^2~1800 мВт/см^2.

4.6.5 Оптическое пятно 56 мм^2.

4.7 Условия работы:

4.7.1 Диапазон температур: +5℃~+40℃.

4.7.2 Относительная влажность: 0~80%.

4.7.3 Атмосферное давление: 70 кПа~106 кПа.

4.8 Категория безопасности:

4.8.1 Режим работы: Кратковременный.

4.8.2 Класс защиты от поражения электрическим током: класс I.

4.8.3 Защита от поражения электрическим током: тип B.

4.8.4 Пылевлагозащищенность:обычное оборудование (IPX0).

4.8.5 Защищенность при наличии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота: оборудование не взрывозащищенное

5. Комплектующие

5.1 Без запасных частей, принадлежностей и расходных материалов.

5.2 Подробнее о товаре и сопроводительных документах смотрите в упаковочном листе.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6. Сборка и разборка

6.1 Сборка и разборка основного блока: подключите полимеризационную лампу к источнику питания стоматологической установки (~24 В) и зафиксируйте нейлоновой стяжкой. Оборудование готово к работе.

Примечание: При подключении основного блока, убедитесь, что питание отключено. Два провода питания должны быть немного длиннее нейлоновой стяжки для обеспечения безопасного подключения..

6.2 Сборка и разборка световода: вставьте световод в соответствующий паз основного блока. Убедитесь, что световод вставлен до упора.

Для автоклавирования снимайте световод.

Примечание: После установки световода убедитесь в надежности соединения с основным блоком.

7. Очистка и стерилизация

7.1 Очистка

7.2 Извлеките световод из основного блока полимеризационной лампы, продезинфицируйте медицинским спиртом или специальными дезинфицирующими салфетками.

7.3 Стерилизация

7.3.1 Снимите световод, поместите в пакет для стерилизации или биксу, простерилизуйте (135℃ 0.22 МПа).

7.3.2 Простерилизуйте в автоклаве.

7.3.3 Режим стерилизации.

Стерилизацию проводите одним из режимов:

a) 121℃/1 бар (0.1 МПа) ; b) 135℃/2.2 бар (0.22 МПа) .

Меры предосторожности при стерилизации

Удалите остатки светочувствительных компонентов с поверхности световода.

Снимите световод для стерилизации.

Не стерилизуйте с другими типами оборудования. После стерилизации оставьте световод остывать при комнатной температуре.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

8.Эксплуатация

8.1 Откройте упаковку и проверьте, все ли детали и принадлежности укомплектованы в соответствии с упаковочным листом.

8.2 При работе используйте средства защиты, к примеру, антибликовые очки.

8.3 Перед использованием простерилизуйте в автоклаве.

8.4 Установите световод в основной блок.

8.5 Нажмите кнопку 'M' и выберите низкоинтенсивный или высокоинтенсивный режим работы.

8.6 Для установки времени работы используйте кнопку «T».

8.7 Поднесите аппарат к светочувствительным компонентам и нажмите кнопку «P», основной блок засветится синим светом. При нажатии кнопки «P» прозвучит голосовое сообщение «Di» и начнется обратный отсчет.

8.8 Остановить работу оборудования в любой момент возможно кратковременным нажатием на кнопку «P».

8.9 Повторный запуск процедуры возможен немедленно после завершения предыдущего при нажатии кнопки «P» При работе световод немного нагревается. Но если основной блок или световод нагреются явно сильнее обычного, то оборудование необходимо немедленно отключить и дождаться его остывания.

8.10 Если после использования на световоде лампы остались следы светочувствительных компонентов, то их необходимо удалить хлопчатобумажной тканью для сохранения энергоэффективности.

8.11 После каждого использования снимите световод, протрите и продезинфицируйте его медицинским спиртов или специальными салфетками для дальнейшего использования.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9. Меры предосторожности

9.1 Световод представляет собой электрическое изделие. Его необходимо протирать хлопчатобумажной тканью и дезинфицировать медицинским спиртом. Запрещается погружать в воду.

9.2 На кончике световода лампы имеется непрозрачное кварцевое стекло. Стучать по нему, а также ронять его, запрещает.

9.3 Во время работы свет должен быть направлен прямо на светочувствительные компоненты для обеспечения эффективного отверждения.

9.4 Пожалуйста, устанавливайте световой щиток или используйте антибликовые очки, чтобы синий свет не повредил глаза. Категорически запрещается направлять свет прямо в глаза.

9.5 Убедитесь, что используется источник питания ~24 В для подключения полимеризационной лампы. Источник питания стоматологической установки должен соответствовать стандарту GB9706.1.

9.6 Использование оборудования должно соответствовать соответствующим правилам работы и требованиям законодательства. Аппарат может использоваться только обученными врачами и техниками.

9.7Проверяйте интенсивность света с помощью экспонометра каждый месяц. Если интенсивность света не будет соответствовать допускам, то направьте его нам для ремонта.

9.8 При использовании следите, чтобы провод не был перекручен, не роняйте. После использования помещайте в соответствующий держатель.

9.6 Используйте только оригинальный световод лампы, в противном случае интенсивность света может быть не достаточной

9.7 При необходимости могут быть предоставлены чертежи, принципиальная схема, правила регулировки, перечень узлов и деталей.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

10. Обслуживание

10.1 Данное оборудование не включает запасные части. Ремонт и обслуживание должно проводиться только в авторизированных мастерских.

10.2 Пользователь может самостоятельно заменить световод, но необходимо использовать только оригинальные части.

10.3 Поверхность световода возможно очищать водой или дезинфицирующим средством.

11.Устранение неисправностей

Дефект	Возможная причина	Решение
Нет индикации Не реагирует	Оборудование обесточено	Проверьте правильность подключения питания
	Оборудование использовалось слишком долго и сработала автозащита	Оставьте оборудование на несколько минут после чего можно приступать к работе
	Оборудование не исправно	Обратитесь к региональному представителю
Недостаточная интенсивность	Изношен светодиод	Замените световод
	На кончике световода лампы имеется загрязнения	Удалите загрязнения

Если проблема все еще не решена, то свяжитесь с дилером.

12 Хранение и транспортировка

12.1 Условия хранения и транспортировки:

a) Относительная влажность: от 0% до 80%.

b) Атмосферное давление: 70 кПа до 106 кПа.

c) Диапазон температур: от -10°C до +50°C.

12.2 При транспортировке избегайте излишней вибрации, ударов и опрокидывания.

12.3 Не храните оборудование с предметами, которые являются горючими, ядовитыми, едкими и взрывоопасными.

12.4 Избегайте попадания прямых солнечных лучей, дождя или снега.

12.5 С оборудованием необходимо обращаться аккуратно и осторожно. Устанавливайте и храните оборудование в прохладном, сухом и проветриваемом месте.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

13. После продажное обслуживание

С момента продажи, завод изготовитель несет ответственность за качество оборудования. Объем и период гарантии указаны в гарантийном талоне

14. Охрана окружающей среды

Оборудование не содержит вредных компонентов. Пожалуйста, утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

15. Право производителя

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию оборудования, инструкцию по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа в любое время без предварительного уведомления. Внешний вид оборудование может отличаться от указанного на картинках и чертежах.

16. Электромагнитная совместимость

Примечание:

1) Возможны проблемы по электромагнитной совместимости при использовании не оригинальных компонентов.

2) Разработка и тестирование оборудования проводились в соответствие с инструкцией по электромагнитной совместимости.

Данное оборудование не должно использоваться около другого оборудования, не должно помещаться одно на другое. Если все же возникает такая необходимость, то перед использованием необходимо убедится в безопасности такой работы.

16. 1 Информация об электрическом кабеле

№	Наименование	Длина электрического кабеля (м)	Экранирование (Да/Нет)	Примечание
1	Силовая линия	2.0m	Нет	Нет

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

16. 2 Основные характеристики

Значение	Описание	Время отклика для достижения нормальной производительности
Световой поток	Включите основной блок. При нажатии кнопки «P» включится свет на конце световода лампы. Повторное нажатие на кнопку «P» отменяет начало процедуры. Время процедуры задается кнопкой «T». Интенсивность свечения выставляется кнопкой «M» при выключенном свечении.	<1сек

16.3 Ключевые части электромагнитной совместимости

Ключевыми частями электромагнитной совместимости этого оборудования являются индуктор мощности и емкость. При использовании или изменении несоответствующей конструкции аксессуаров, индуктивности мощности и емкости могут значительно снизит электромагнитные излучения и характеристики помехоустойчивости. Не меняйте части оборудования самостоятельно.

Электромагнитная совместимость		
Устройство может использоваться только в специализированной электромагнитной среде. Убедитесь, что электромагнитная среда имеет характеристики, представленные ниже.		
Тест на излучение	Тест на излучение	Уровень электромагнитного излучения
Электромагнитное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство использует электромагнитную энергию только для внутренних процессов. Таким образом, электромагнитное излучение очень низкое и не оказывает влияние на электронные устройства, расположенные рядом.
Электромагнитное излучение CISPR 11	Класс B	Устройство может использоваться в любых учреждениях, включая домашнее использование. Может подключаться к низковольтному источнику электропитания, предназначенному для домашнего оборудования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 6100-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Не применимо	
Колебания		

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

16.5 Электромагнитная устойчивость

Электромагнитная устойчивость			
Устройство может использоваться только в специализированной электромагнитной среде. Убедитесь, что электромагнитная среда имеет характеристики, представленные ниже.			
Тест на устойчивость	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Уровень электромагнитного излучения
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC61000-4-2	±6 кВ конакт ±8 кВ по воздуху	±6 кВ контакт ±8 кВ по воздуху	Пол должен иметь покрытие из дерева, цемента или керамики. Если покрытие из синтетического материала, относительная влажность относительная влажность должна быть не менее 30 %
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для входящих/исходящих линий	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для входящих/исходящих линий	Мощность, потребляемая от сети должна соответствовать требованиям для коммерческих, либо медицинских учреждений
Скачки напряжения в сети электропитания IEC61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Не применимо	Мощность, потребляемая от сети должна соответствовать требованиям для коммерческих, либо медицинских учреждений
Падение напряжения, прерывание электроснабжения, перепады напряжения на линиях электропередачи IEC61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) Для цикла 0.5 40% UT (60% dip in UT) Для цикла 5 70% UT (30% DIP IN UT) Для цикла 25 <5% UT (>95% dip in UT) В течение 5 секунд	Не применимо	Не подключать напрямую к сети без преобразователя
Частота питающей сети (50-60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно соответствовать характеристикам, предъявляемым к коммерческим, либо медицинским учреждениям

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

16 Электромагнитная устойчивость

Электромагнитная устойчивость

Устройство может использоваться только в специализированной электромагнитной среде. Убедитесь, что электромагнитная среда имеет характеристики, представленные ниже.

Тест на устойчивость	Уровень **IEC 60601**	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Уровень электромагнитного излучения
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 180 МГц	3 Vrms	Мобильные радиочастотные средства связи могут использоваться на расстоянии, которое рассчитывается при помощи уравнения, применяемого для расчета частоты излучения. Расчет рекомендуемого расстояния: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2.5 ГГц Где P – максимальная мощность на выходе при излучении в ваттах (Вт) и d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, как это определено при электромагнитном измерении, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 в/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 в/м	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ПРИМЕЧАНИЕ 1 : При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 : Данные инструкция могут применяться не для всех ситуаций. Электромагнитное излучение поглощается и отражается от различных предметов и людей.

а) Теоретически невозможно с точностью предсказать сильные стороны стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM-и FM-радиовещания и телевизионного вещания. Для оценки электромагнитной среды за счет фиксированных радиочастотных передатчиков, необходимо исследовать электромагнитную обстановку на площадке. Если измеренная напряженность поля в местоположении, в котором используется iRoot pro, превышает применимый уровень соответствия RF выше, следует проверить, что iRoot pro проявляет нормальную работу. Если наблюдается аномальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение iRoot pro.
б) в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 в/м.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

16.7 **Расстояние, рекомендуемое для использования мобильных радиочастотных средств связи по отношению к данному устройству.**

Электромагнитная устойчивость

Рекомендуется использовать систему в электромагнитной среде, в которой есть возможность регулировать излучаемые радиоволны. Покупатель, либо пользователь могут регулировать воздействие электромагнитных помех на данное устройство путем расчета расстояния до оборудования, на котором можно использовать мобильные радиочастотные средства связи.

Максимальная выходная мощность при излучении Ватт [Вт]	Расчет дистанции в соответствии с частотой излучения (в метрах) Метры [м]		
	150 кГц ~ 80 МГц $d=1.2\times P^{1/2}$	80 МГц ~ 800 МГц $d=1.2\times P^{1/2}$	800 МГц ~ 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**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Foshan Anya Medical Technology Co., LTD

PA-BCL.A-M-E-1 Rev.A0

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ