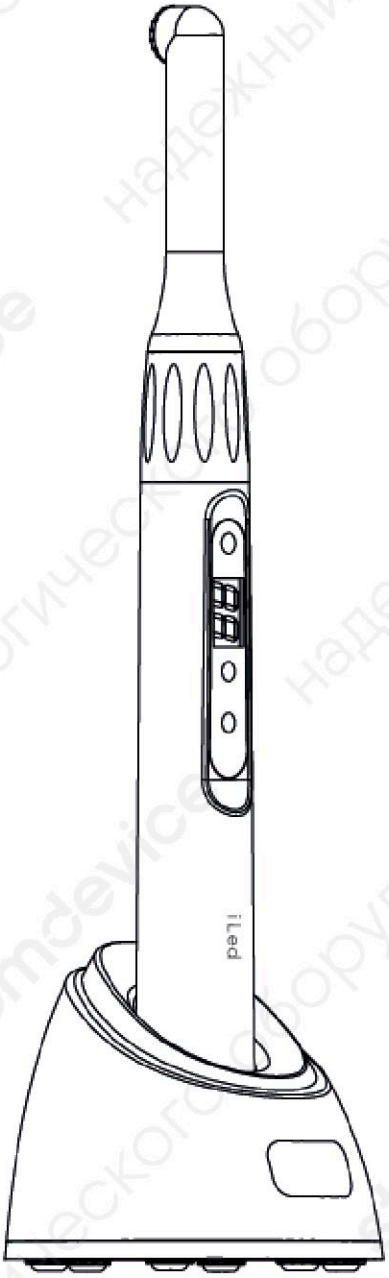
stomdevice

Пожалуйста прочтите данную инструкцию перед началом работы

Лампа полимеризационная

i Led

Руководство по эксплуатации



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

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

stomdevice

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа полимеризационная, модель i Led в составе:
1. Основной блок из светодиодов.
2. Наконечник оптоволоконный съемный.
3. Световой фильтр.
4. Зарядное устройство.
5. Адаптер.
6. Батиметр.
7. Насадка на основной блок сменная одноразовая – 100 шт.
8. Руководство по эксплуатации.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» («Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай
Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China.
Тел: + 86-773-5855350, Факс: + 86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com
sales@glwoodpecker.com

Уполномоченный представитель в России:
Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»
ООО «МайДент24»
Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/I/68
Тел./факс: +7 (495) 665-79-32
E-mail: info@mydent24.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа полимеризационная i Led предназначена для активации процесса полимеризации светоотверждаемых материалов.

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Показания.
Необходимость восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов в стоматологической практике.

Противопоказания.
Следует соблюдать осторожность при использовании у пациентов с заболеваниями сердца, беременных женщин и детей.

Побочные эффекты.
При правильном использовании, в соответствии с эксплуатационной документацией (руководством по эксплуатации), изделие не вызывает побочные явления при проведении процедур.

Область применения.
Стоматология.

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

stomdevice

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является производителем и специализируется в области исследований, разработки и производства полимеризационных ламп.
Лампа полимеризационная i Led предназначена для использования в медицинских учреждениях для пациентов, проходящих стоматологическое лечение.
Может использоваться только обученными и квалифицированными стоматологами.

Данное оборудование используется для активации процесса полимеризации светоотверждаемых материалов для восстановления формы зуба в стоматологической практике.
Теоретической основой работы прибора служит необходимость восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов.
Лампа полимеризационная i Led воздействует на светоотверждаемые материалы световой волной, активируя процесс полимеризации материалов.

Лампа полимеризационная i Led состоит из съёмного оптоволоконного наконечника, светового фильтра, зарядного устройства, батареи, адаптера и основного блока.

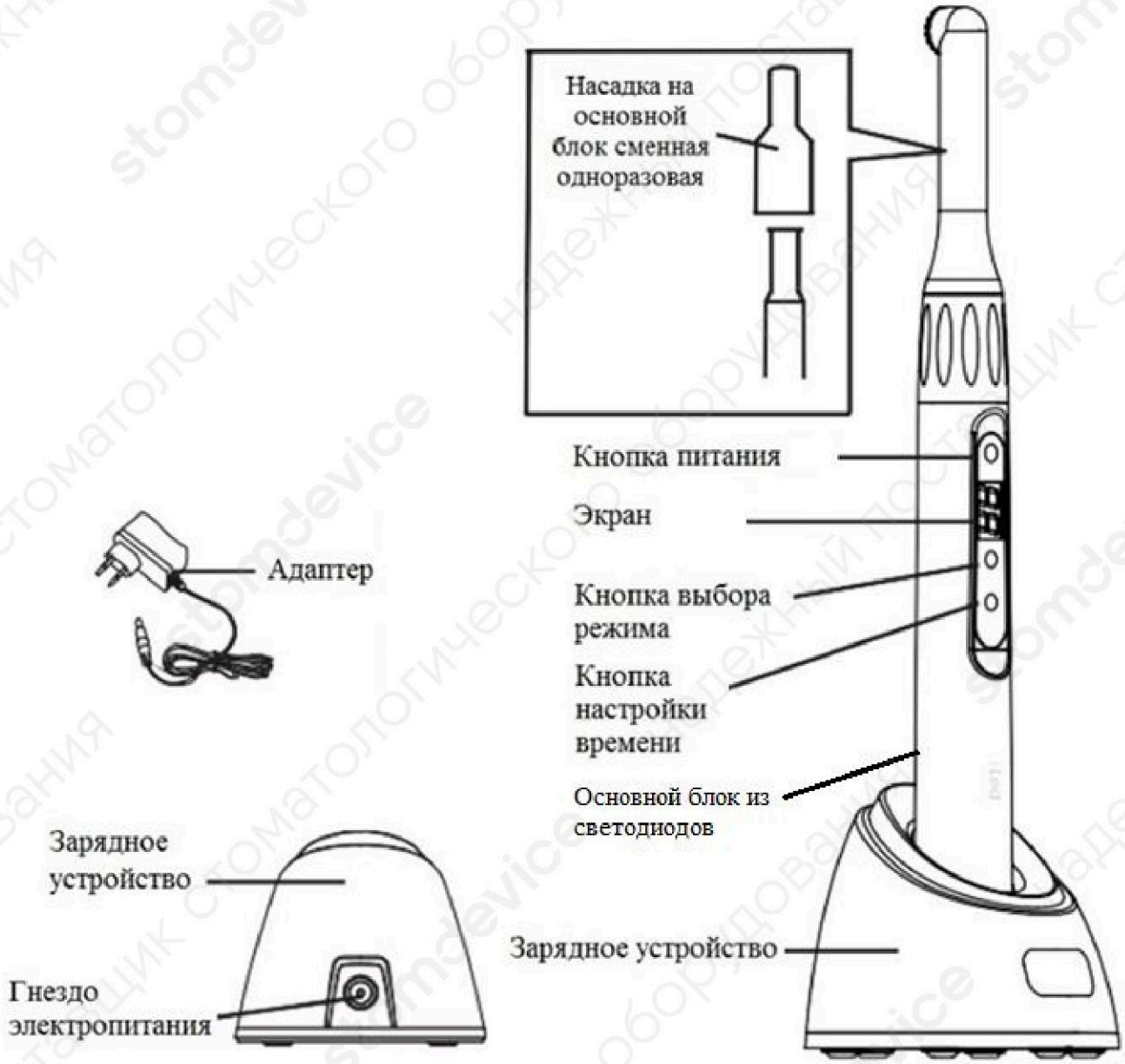
Основной блок представляет собой рукоятку с цифровым дисплеем и кнопками включения/выключения, выбора режима, настройка времени.
Наконечник оптоволоконный съемный представляет из себя канюлеобразную изогнутую трубку с источником света на конце.
Световой фильтр - это защитный экран с низкой пропускающей способностью светового излучения. Световой фильтр устанавливается между основным блоком и оптическим волокном.
Адаптер подключается к источнику электрического тока и зарядному устройству.
Зарядное устройство представляет собой держатель основного блока и используется для зарядки аккумуляторной батареи основного блока, а также в качестве подставки в нерабочее время.
Батиметр используется для оценки качества работы лампы полимеризационной.
Насадка на основной блок сменная одноразовая представляет из себя полиэтиленовый чехол для рабочей части лампы полимеризационной, который служит для защиты от попадания бактерий в полости рта.

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

stomdevice

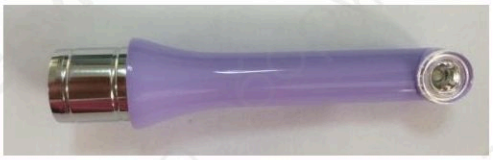
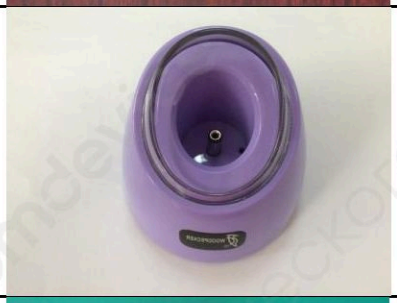
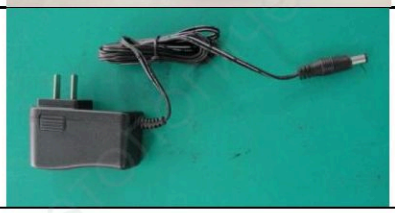
Общий вид медицинского изделия

Лампа полимеризационная i LED



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

Описание и общий вид компонентов медицинского изделия

Основной блок из светодиодов		Основной блок из светодиодов представляет собой рукоятку с цифровым дисплеем и кнопками включения/выключения, выбора режима, настройка времени.
Наконечник оптоволоконный съемный		Наконечник оптоволоконный съемный представляет из себя канюлеобразную изогнутую трубку с источником света на конце.
Световой фильтр		Световой фильтр - это защитный экран с низкой пропускающей способностью светового излучения для защиты глаз оператора.
Зарядное устройство		Зарядное устройство представляет собой держатель основного блока и используется для зарядки аккумуляторной батареи основного блока, а также в качестве подставки в нерабочее время.
Адаптер		Адаптер - используется для подключения зарядного устройства к электрической сети.
Батиметр		Батиметр используется для оценки качества работы лампы полимеризационной. Состоит из 4х соединенных между собой цилиндров разной толщины (1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм) со сквозными отверстиями по центру.
Насадка на основной блок сменная одноразовая		Насадка на основной блок сменная одноразовая представляет из себя полиэтиленовый чехол для рабочей части лампы полимеризационной и служит для защиты от попадания бактерий в полость рта.

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

stomdevice

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметры	**i Led**
Габаритные размеры	240 мм × 25 мм × 25мм (±10%)
Вес:	123 г ±10 г
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от +5°C до +40°C
Относительная влажность	от 30% до 75%
Атмосферное давление	70 кПа до 106 кПа
Технические характеристики:	
Мощность светодиода с синим цветом излучения (диапазон волн от 380 до 515 нм)	3 Вт
Метод проверки	Светодиоды работают правильно, если горят во время работы.
Длина волны	420-490 нм
Интенсивность света:	1000 ~ 2500 мВт/см^2
Максимальная интенсивность излучения светодиода	Не более 2500 мВт/см^2
Устанавливаемое время облучения	5, 10, 15, 20 секунд.
Глубина отверждения материала	2 мм за 10 сек
Режим работы:	прерывистая работа
Уровень шума при работе:	не более 75 дБА
Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	Тип B
Защита от вредного воздействия воды или конкретного вещества:	Степень защиты (IPX0)
Класс безопасности ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Версия: i Led V1.0; Класс A
КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ	
Наконечник оптоволоконный:	
Длина	74,8 мм (±10%)
Диаметр	Ø 12 мм (±10%)
Аккумуляторная батарея:	
Модель батареи:	ICR18490
Напряжение и емкость батареи:	3.7В / 1400мАч

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

stomdevice

Продолжительность непрерывной работы батареи до повторной зарядки	4000 сек. (66,7 мин.)
Габаритные размеры	55 мм x 15 мм (±0,3 мм)
Адаптер:	
Параметры сети питания:	от 100В до 240В, 50Гц/ 60Гц
Потребляемая мощность:	Не более 8 Вт
Выходная мощность:	5В; 1А
Габаритные размеры	74,5 мм x 29 мм x 78,5 мм (±1,0 мм)
Длина кабеля	1200 мм (±100 мм)
Световой фильтр:	
Эффективная фильтрация для длины волны (полоса пропускания фильтра)	385-515 нм
Степень фильтрации	не менее 80%
Габаритные размеры	89,3 мм x 65,0 мм x 2,8 мм (±10%)
Зарядное устройство:	
Габаритные размеры	67 мм x 80 мм x 80 мм (±10%)
Размеры разъема (гнезда) для основного блока	Ø 25,5 мм (±10%)
Батиметр:	
Габаритные размеры	31,5 x 31,5 мм x 4,0 мм (±0,2 мм)
Толщина отдельных цилиндров	1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм
Общая максимальная толщина	4,2 мм

Таблица выбора режима работы лампы полимеризационной

Режимы работы	**i LED**	
	Длина волны, мВт/см^2	**Время**
Турбо/Максимальный (Turbo/P1/ High)	2300-2500	3с; 5с
Средний (Normal/ P2/Soft)	1000-1200	5с; 10с; 15с; 20с

Установка и демонтаж

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

stomdevice

1. Установите световой фильтр на наконечник оптоволоконный съемный.
2. Вставьте оптоволоконный наконечник в верхнюю часть основного блока из светодиодов (необходимо закрутить оптоволоконный наконечник, не наклоняя его).
3. Верхняя часть блока может поворачиваться на 360 градусов налево и направо, удалять ее запрещается.
4. Когда батарею необходимо зарядить, подключите вилку адаптера к источнику питания AC100В ~ 240В. Затем подключите выходной разъем адаптера к входному 5.0 В штекеру основания, а затем установите основной блок на основание.

Настройка и работа

1. Установите световой фильтр на наконечник оптоволоконный съемный.
2. Нажмите кнопку выбора режима работы, соответствующий индикатор загорится при установке режима. Доступны два режима.
- ТУРБО режим: экран показывает P1, нажмите кнопку настройки времени чтобы выбрать время, которое может составлять 1 и 3 секунды. Интенсивность выходного освещения составляет около 2300 мВт/см^2 - 2500 мВт/см^2.
- НОРМАЛЬНЫЙ режим: экран показывает P2, нажмите кнопку настройки времени, чтобы установить время затвердевания 5, 10, 15 и 20 секунд. Интенсивность выходного освещения составляет около 1000 мВт/см^2 -1200 мВт/см^2.
3. Наденьте одноразовую насадку (рукав) на верхнюю часть основного блока, наведите верхнюю часть в нужное положение, нажмите кнопку ВКЛ / ВЫКЛ, и основной блок издаст звук «Би», полимеризационная лампа начинет работать в соответствии с заданными режимами. При этом начинается обратный отсчет и каждые 5 секунд будет издаваться звук, при «0» лампа выключится.
4. Во время работы, чтобы остановить излучение синего света, нажмите кнопку питания в любое время.
5. После рабочего цикла, оператор может нажать на выключатель изделия, чтобы начать следующий рабочий цикл. Остановите работу, если оборудование начало нагреваться, не возобновляйте работу до полного остывания оборудования. Осуществляйте продолжительные рабочие циклы не более 10 раз.
6. Детекторная схема батареи жестко закреплена внутри основного блока, когда обнаруживается низкая мощность, дисплей основного блока начинает мигать, пожалуйста, осуществляйте зарядку вовремя.
Когда батарею необходимо зарядить, подключите вилку адаптера к источнику питания AC100В ~ 240В. Затем подключите выходной разъем адаптера к входному DC 5.0V штекеру основания, индикатор при этом загорится голубым. Установите основной блок в точку зарядки на основании, экран дисплея перейдет в режим прокрутки, начнется процесс зарядки. Когда зарядка закончена, на экране появится "1111".
7. После завершения работы, снимите одноразовую насадку на основной блок (рукав) и выбросьте, повторное использование запрещено.
8. Оборудование выключится автоматически, если в течении 2 минут не будет осуществляться никаких действий, чтобы включить его, нажмите любую кнопку.
9. Глубина отверждения композита не менее 2 мм за 1 секунду.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием надевайте одноразовую насадку

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕЧСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ
Лампа полимеризационная i LED не содержит в своем составе материалов животного и человеческого происхождения.

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

stomdevice

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

1) Данное оборудование не включает в себя запасные части для самостоятельной замены. Техническое обслуживание данного оборудования должно проводиться в профессиональной или специализированной ремонтной мастерской.

2) Пожалуйста, используйте аксессуары, которые предназначены и поставляются нашей компанией, заключите договор с региональным дистрибьютором или нашей компанией, если вы хотите купить дополнительные аксессуары. Использование других деталей, разработанных и поставляемых другими производителями, может привести к потенциальной опасности для лампы полимеризационной или другим повреждениям.

3) Только наконечник оптоволоконный съемный данного оборудования может стерилизоваться в автоклаве при высокой температуре 134 ° С и давлении 0,22 Мпа.

4) Необходимо очищать наконечник оптоволоконный съемный, чтобы избежать присутствия остатков композита на поверхности и уменьшения продолжительность службы и эффективности затвердевания.

Повторная стерилизация и методы хранения простерилизованных изделий
Максимальное количество стерилизаций наконечника оптоволоконного - 500 раз.
После стерилизации наконечник следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если он превышен, его следует обработать перед использованием.

Диагностика неисправностей

Проблемы	Причины	Решения
Нет индикации, Нет ответа.	1. Аккумуляторная батарея разряжена 2. Неисправность батареи. 3. Аккумуляторная батарея защищена	1. Зарядить оборудование / отправить в сервисный центр для ремонта 2. Отправить на послепродажное обслуживание для ремонта 3. Поместите основной блок в разъем на зарядном устройстве для активации
Экран показывает “Er” (Ошибка).	1. Системная ошибка 2. Неисправность основного блока.	Отправить на послепродажное обслуживание для ремонта.
Индикатор режима мерцает при зарядке.	Низкий заряд батареи	Пере подключите, если "Er" снова появится после 15 отправить на послепродажное обслуживание для ремонта
Интенсивность света слабая.	На наконечнике оптоволоконном остатки композита	Очистить наконечник
Оборудование не заряжается, когда подключен адаптер.	1. Адаптер не подключен должным образом. 2. Ошибка или несовместимость адаптера. 3. Загрязнение точки зарядки.	1. Переподключите. 2. Замените адаптер. 3. Очистите спиртовым раствором.

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

stomdevice

Индикатор режима мигает при зарядке.	1. Низкое напряжение. 2. Короткое замыкание батареи.	1. Нормальная работа возобновится через 15 минут зарядки. 2. Замените батарею.

Если проблему не удаётся решить, обратитесь к местным дистрибьюторам или к изготовителю.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Пожалуйста, заряжайте аккумулятор не менее 4 часов перед первым использованием.
2) Во время работы, оптоволоконный наконечник должен быть направлен прямо на композит для эффективной полимеризации. Не направляйте синий свет прямо в глаза.
3) Обязательно используйте оригинальный световой фильтр, для предотвращения повреждения глаз. Не направлять оптоволоконный наконечник в глаза.
4) Можно использовать только оригинальный адаптер, поскольку адаптеры других марок могут повредить схему.
5) Запрещается использовать металлические или другие проводники при прикосновении к основному блоку и точке зарядки основания, так как это может сжечь внутренний контур или привести к короткому замыканию литиевого аккумулятора.
6) Пожалуйста, заряжайте аккумулятор в прохладном и проветриваемом помещении. Обязательно отожмите зажим между основным блоком и подставкой, в противном случае зарядка батареи может быть неудачной из-за плохого контакта.
7) Не разбирайте литиевую батарею, это приведет к короткому замыканию или утечке электролита.
8) Запрещается сдавливать, трясти или бить по батарее. Литий-ионный аккумулятор не должен находиться в ситуациях, которые могут вызвать короткое замыкание, запрещено класть батарею рядом с металлом или другими проводниками.
9) Прибор может создавать электромагнитные помехи. Не используйте вблизи электронного управления. В условиях сильных электромагнитных помех следует соблюдать осторожность при использовании прибора.
10) Не использовать при зарядке.
11) Во избежание электромагнитных помех на медицинском участке должно быть установлено устройство, отвечающее требованиям электромагнитной совместимости.
12) Перегревание: устройство не может использоваться в течение 20 секунд непрерывно.
13) Возможен ожог вследствие высокой температуры. Устройство запрещено направлять на губы и слизистые оболочки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от +5°C до +40°C
Относительная влажность: от 30% до 75%
Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

Условия транспортировки

При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам. Ставить прибор аккуратно и не переворачивать вверх дном.
Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.
При транспортировке избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги, в виде дождя и снега.
Температура транспортировки от -15°C до + 50 °C, при относительной влажности: ≤ 80 %.

Условия хранения

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

stomdevice

С оборудованием необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников вибраций, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.
Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, едкими, и взрывчатыми.
Это оборудование должно храниться в помещении с относительной влажностью 10% ~ 93%, атмосферным давлением 70кПа ~ 106кПа и температурой -10 °C ~ + 50 °C.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное оборудование не представляет опасности для окружающей среды Его следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов, клиник, действующих местных законов.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы лампы полимеризационной i LED, составляет 5 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока службы.

УТИЛИЗАЦИЯ

Лампу полимеризационную i LED следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.
Для полной утилизации устройства необходимо связаться с компанией «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.», China, по тел. +86-773-5855350
Или обратиться к компании, имеющей все необходимые документы, для работы с данными видами отходов, в соответствии с требованиями РФ.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Мы предлагаем один год бесплатного ремонта данного оборудования в соответствии с гарантийным талоном.
Ремонт оборудования должен выполняться специалистом компании или дилера. Мы не несем ответственности за любое постороннее вмешательство третьих лиц в конструкцию оборудования.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с
Уполномоченным представителем в России:
Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»
Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/I/68
Тел./факс: +7 (495) 665-79-32
E-mail: info@mydent24.ru

Внимание:
Гарантия действительна только при наличии правильно и четко заполненного гарантийного талона, печати и товарного чека.

Важно:

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

stomdevice

Ремонт оборудования должен осуществляться специалистом нашей компании. Изделие снимается с гарантии, если изделие имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия, были превышены объемы выполняемых работ, рекомендованных производителем.

МАРКИРОВКА

Маркировка лампы полимеризационной, модели i Led включает в себя:
Наименование изделия;

Символы на упаковке медицинского изделия:

DTE®	Серия	CE 0197	Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)
	Рабочая часть типа B		Инструкция по эксплуатации
	Изготовитель	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изделие КЛАССА II	SN	Серийный номер
	Хрупкое, обращаться осторожно		Температурный диапазон
	Ограничение атмосферного давления		Диапазон влажности
	Восстановление работоспособного состояния		Беречь от влаги
UDI	Уникальный Идентификатор Изделий (UDI Unique Device Identifier)		
	QR- код (код быстрого реагирования)		

Символы на медицинском изделии

Символы на основном блоке из светодиодов:

DTE®	Серия		Рабочая часть типа B

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

stomdevice

	Обратиться к сопроводительной документации		Изделие КЛАССА II
	Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)		

Серийный номер нанесен на блок из светодиодов.

Символы на зарядном устройстве:

	Изготовитель		Дата изготовления
	Изделие КЛАССА II		Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)
	Рабочая часть типа B		Соответствует требованиям Директивы по утилизации отходов электрооборудования (WEEE)
	Обратиться к сопроводительной документации		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Символы на адаптере:

	Соответствует требованиям Директивы по утилизации отходов электрооборудования (WEEE)		Положительная полярность
	Изделие КЛАССА II		Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)
	Использовать только в помещении		

Символы на упаковке насадок на основной блок сменных одноразовых:

	Запрет повторного использования		Упаковка из вторсырья

Маркировка внешней упаковки лампы полимеризационной, модели i Led (картонная коробка):

На коробку наклеена маркировка, выполненная типографическим способом с указанием следующей информации:
- Наименования изделия (на русском языке);
- Наименование и адрес производителя (на русском языке);
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в России;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Серийный номер

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

stomdevice

Лампа полимеризационная, модель: i Led **«Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd»** **(«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»),** **Китай** **Адрес:** Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China **Уполномоченный представитель в России:** Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24») **Адрес:** РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/I/68 **Тел./факс:** +7 (495) 665-79-32; e-mail: info@mydent24.ru **РУ: XX**	70 мм
110 мм	

Медицинское изделие соответствует международным стандартам

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию».
- EN 60601-1:2006 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам»
- EN 60601-1-6:2010 «Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования»
- ENISO 9687:1995 «Стоматология. Стоматологическое оборудование. Графические условные обозначения»
- ISO 15223-1-2012 «Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»
- EN ISO 7405:2008 + A1:2003 «Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов»
- ENISO 17665-1:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
- EN 60601-1-2:2007 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- EN 62366:2008 «Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре»
- EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
- EN 1041:2008 «Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы»

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

stomdevice

- ENISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ENISO 10993-1:2009«Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска»
- EN ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи»

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЭМС

Приборы испытаны на электромагнитную совместимость и одобрены в соответствии с EN 60601-1-2. Это никоим образом не гарантирует, что данные приборы не могут подвергнуться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать приборы в сильной электромагнитной среде.

Руководство и декларация изготовителя- электромагнитное излучение		
Лампа полимеризационная i LED предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь лампы полимеризационной i LED должны убедиться, что они используется в такой среде.		
Испытания на выбросы	Уровень	Электромагнитная среда - руководство
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Лампа полимеризационная i LED использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс B	Лампа полимеризационная i LED пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: **Предупреждение.** Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / мерцающие выбросы IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

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

stomdevice

		изменение ориентации, смена места размещения лампы полимеризационной i LED или экранирование места размещения.

Руководство и декларация - электромагнитная помехоустойчивость			
Лампа полимеризационная i LED предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю лампы полимеризационной i LED следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Питание должно быть обычным для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю лампы полимеризационной i LED необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание лампы полимеризационной i LED осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.

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

stomdevice

	напряжения >95%) в течение 5 с	напряжения >95%) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация - помехоустойчивость			
Лампа полимеризационная i LED предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ламп полимеризационных i LED следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств	3В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом лампы i LED, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{23}{E_2}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),
		6В	
Радиочастотное	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств.	3В/м	

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

stomdevice

электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц		где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения лампы полимеризационной i LED превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой лампы полимеризационной i LED с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение лампы полимеризационной i LED.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

stomdevice

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и лампами полимеризационными модели i LED

Лампа полимеризационная i LED предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ламп полимеризационных i LED может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между лампами полимеризационными i LED и портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от от 150кГц до 80МГц	В полосе от 80МГц до 800МГц	В полосе от 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Производитель:

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. (Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд)
Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»
ООО «МайДент24»
Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/I/68
Тел./факс: +7 (495) 665-79-32
E-mail: info@mydent24.ru

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