stomdevice



POLARIS®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

G.COMM

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

Декларация Соответствия

Производитель G.COMM Via
XXV Aprile, 20
20884, Sulbiate (MB)
Италия

заявляет, что

оборудование

Модель: POLARIS

Соответствует требованиям итальянского закона № 46 от 24.02.97 , Директиве 93/42/EEC, с правками согласно итальянскому закону № 37 от 25.01.10, Директиве 2007/47/EC на медицинские устройства Класса I.

Данный продукт соответствует следующим нормативам:

- EN 60601-1 :1990 "Медицинские электронные устройства – Часть 1 : Общие требования безопасности " + A1:1993 + A2:1995
- EN 60601-1-2:2001 "Медицинские электронные устройства - Часть 1: Общие нормы по безопасности - 2: Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и тестирования" + A1:2006
- EN ISO 14971:2007 "Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам"
- UNI EN ISO 9680:1996 "Стоматологический светильник"

Компания G.COMM заявляет, что декларация соответствия действительна при условии:

1. Периодическое обслуживание осуществляется авторизованными специалистами и в соответствии с инструкциями компании G.COMM;
2. Должны использоваться запасные части, одобренные компанией G.COMM;
3. К данному продукту нельзя подключать дополнительные устройства без согласования с производителем G.COMM.

Согласно Директиве DPR 224/1988 и Директиве 85/374/EEC ответственность за повреждения, возникающие вследствие брака продукции, прекращается через 10 лет с даты отправки товара.

Giaffreda Nicola
Управляющий
Директор

Данный сертификат представляет собой копию оригинала, который находится у производителя.

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

INDEX

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ.....
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ .....
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ. .....
ВВЕДЕНИЕ.....
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....
ЭЛЕКТРОПРОВОДКА.....
УСТАНОВКА. .....
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ. .....
ОБСЛУЖИВАНИЕ. .....
УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....
РЕМОНТ. .....
ГАРАНТИЯ .....
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ RAEE. .....

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В РУКОВОДСТВЕ

Используемые части типа B

Переменный ток

Внимание, обратитесь к Руководству

Заземление

Запрет (данный символ показывает, что запрещено делать, чтобы не повредить устройство)

Внимание (данный символ предупреждает, чего следует избегать, чтобы не повредить устройство)

Включение

Закрыть

Переходник для вспомогательного источника питания

Регулировка яркости света

Регулировка цветовой температуры

Предупреждающий знак – Символ опасности

ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

Перед использованием светилтника внимательно прочтите Руководство пользователя. Обратите внимание на следующее:

- Стоматологический светильник предназначен для освещения ротовой полости пациента и должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом;
- Установка данного устройства должна производиться квалифицированными специалисатми;
- Стоматологический светильник должен быть установлен на соответствующее медицинское устройство, такое как стоматологическая установка, и соответствовать техническим характеристикам, представленным в данном руководстве. Электропроводка должна соответствовать требованиям к медицинским устройствам в вашей местности;
- Система освещения должна быть подключена к разделительному трансформатору;
- Не смотрите пристально на излучатель света;
- Не осуществляйте очистку и ремонт светильника, если он включен;
- Не вставляйте в вентиляционные отверстия посторонние предметы;
- очищайте в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве;
- не закрывайте вентиляционные отверстия; для поддержания хорошей вентиляции следите, чтобы вентиляционные отверстия были чистыми;
- не оставляйте включенный светильник без присмотра на длительное время;
- избегате попадания внутрь устройства влаги и водяного пара.

ВВЕДЕНИЕ

Спасибо за то, что приобрели стоматологический светильник "POLARIS".

Светильник "POLARIS" спроектирован с учетом трех важных факторов: эстетичность, функциональность и простота. Мы уделили особое внимание дизайну и подбору материалов. Результат – эстетичный и красивый современный стоматологический светильник, одновременно надежный и функциональный. Светильник "POLARIS" – это устройство высокго уровня, отвечает всем профессиональным требованиям. POLARIS имеет регулировку света, 3D освещение (для освещения мельчайших деталей), достоверное отображение цветов рабочей зоны, возможность регулировать цветовую температуру, отсутствие теней и излучение холодного света.

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

ФУНКЦИИ

Светильник POLARIS основан на высокоэффективной технологии устройства светодиодов. В светильниках POLARIS используется 10 светодиодов низкой мощности (1 Вт каждый), а удачное взаимодействие световых потоков позволяет производить яркий свет, есть возмжнсть его регулировки (от 8000 до 35000 Люкс).

Система 10 светодиодов обеспечивает свет без теней. В действительности 10 светодиодов отражают свет от параболических зеркал с 10 призмами каждое. Это позволяет получить 100 независимых световых полей в различных концентрических позициях и произвести светоблик без теней. Благодаря этой системе свет получается без теней, даже если не работает один или несколько светодиодов, и это дает стоматологу возможность закончить процедуру.

Инновационная светодиодная технология позволяет получить источник света со сроком службы как минимум 50000 часов вместо 5000 часов, на которые рассчитана галогеновая лампа.

Время до начала реакции светодиодов составляет наносекунду, это мгновенное распространение света в отличие от галогенового освещения. Более того, в светильниках POLARIS не используется вентилятор для охлаждения, что исключает шум при работе.

Светильники POLARIS излучают холодный свет. Холодный свет позволяет избежать повышение температуры в зоне лечения и устраняет неприятные ощущения, которые может испытывать пациент.

Холодный свет – это свет без теплового излучения (IRs). Тепловое излучение (IRs) вызвает потерю влаги организмом во время процедуры.

Более того, светильник POLARIS не вырабатывает УФ-лучи. УФ-лучи могут быть опасны для биологических тканей, особенно для нуклеиновых кислот и простых белков, которые являются наиболее важными абсорбентами данного типа радиации. POLARIS интегрирует систему, запатентованную G.COMM, регулировки цветовой температуры от 4200 K до 6000 K. Последние исследования показывают, что внимание стоматолога усиливается с повышением цветовой температуры, а напряжение глаз снижается.

POLARIS обеспечивает достоверную цветопередачу освещаемой зоны. Индекс цветопередачи (CRI) представляет способность света показывать цвета предметов “реалистично” и “натурально”. Высокий индекс цветопередачи CRI (>85) светильников POLARIS обеспечивает правильное видение и многокрасочность.

POLARIS упрощает работу стоматолога, особенно при длительном лечении. Область возле головы стоматолога склонна к нагреву, использование холодного света значительно уменьшает нагрев.

POLARIS имеет низкое потребление электроэнергии (менее 20 Вт), светодиоды обладаю длительным сроком службы, и не требуется охлаждающий вентилятор в отличие от галогеновых ламп. Тщательно прочтите Руководство и строго следуйте рабочим инструкциям.

НАЗНАЧЕНИЕ

POLARIS может использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами

Компания G.COMM не несет ответственность за неправильное использование стоматологического светильника, а также за его использование не по назначению.

ОБЩИЕ СТАНДАРТЫ ГИГИЕНЫ



При работе с данным устройством всегда используйте средства индивидуальной защиты.

Устройство не защищено от попадания жидкости.

Очищайте защитный кожух при помощи ткани и неабразивных дезинфецирующих средств или моющих средств.

Ручки можно стерилизовать (цикл при температуре 121°C)

КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВ

Представляет собой устройство класса I Европейской Директивы 93/42/CEE. Устройство прямого и непрямого контакта: иснтрументы, которые применяются к частям типа B , то есть инструменты, которые имеют специальную степень защиты от поражения электрическим током с особым вниманием к допустимому рассеиванию токов и надежности заземления.

Устройство IPX0 не защищено от проникновения жидкости. Вблизи данного устройства нельзя использовать легковоспламеняющиеся анестетические смеси с воздухом, кислородом и закисью азота.

Устройство с непрерывным режимом работы.

Устройство класса II в соответствии с CEI EN 60825-1:2003.

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

СПЕЦИФИКАЦИИ

Размер и перемещение:	см. рисунок 1
Вес светильника:	1,900 кг
Вес штанги светильника:	5,150 кг
Диаметр коннектора:	диаметр 35 мм (другой размер по запросу)
Питание (без трансформатора):	17 – 24 В переменного тока 50-60 Гц
Максимальная потребляемая мощность:	24 ВА
Потребляемый ток:	1.5 А
Предохранитель (с трансформатором):	2 x 2.5 А типа F
Светоблик:	70 x 140 мм
Яркость света (регулируемая):	мин. 8000 Люкс – макс 35000 Люкс
Цветовая температура (регулируемая):	от 4200 K до 6000 K
Фокусное расстояние:	70 см
Индекс цветопередачи CRI:	> 85%
Источник света:	10 светодиодов (1 Вт каждый)
Спектр излучения:	400-700 нм
Макс мощность излучаемого света:	10 МВт
Минимальное расстояние до пациента:	70 см

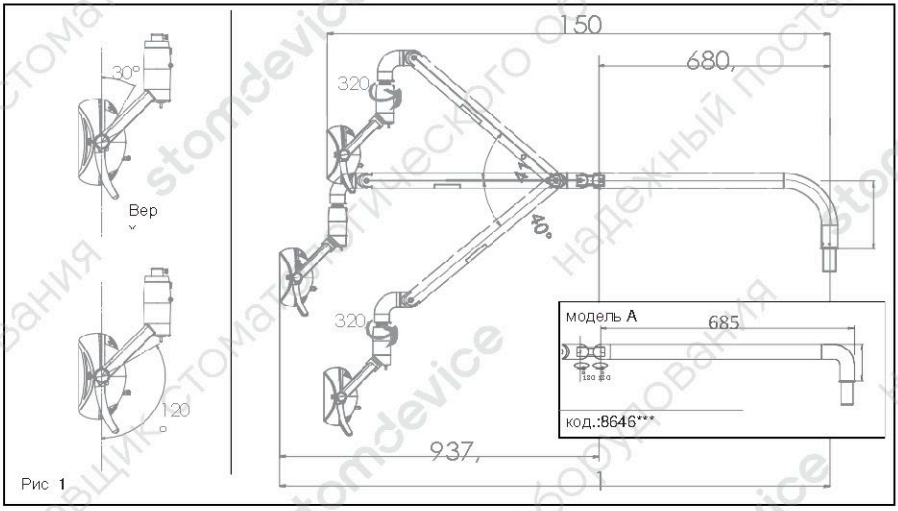


Рис 1

ЭЛЕКТРОПРОВОДКА

Электрические соединения светильника “POLARIS должны быть подключены, как показано на рисунке ниже: (требуемая мощность 50 Вт):

Светильник (Рис.2А)

Зеленый провод	0 В
Черный провод	17-24 В ~ (переменного тока)

Штанга светильника (Рис.2В)

Зеленый провод	0 В
Черный провод	17-24 В ~ (переменного тока)
Белый провод	не подключен

Минимальная мощность трансформатора для любых целей применения: 20 ВА 50/60 Гц
Минимальная мощность трансформатора для вспомогательного источника питания: 50 ВА 50/60 Гц

Необходимо использовать изоолированный трансформатор от сети 230 В 50/60 Гц и напряжением от 17 до 24 В переменного тока 6 А, это обеспечит усиленную изоляцию, в соответствии с правилами безопасности убедитесь

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

чтобы в первичной обмотке трансформатора в соответствии с правилами был установлен двухполюсный выключатель с мощностью 10 А – 250 В, а последовательно во вторичной обмотке были бы установлены 2 предохранителя 2,5 А.

ВНИМАНИЕ

Устройство может быть установлено только авторизованными техническими специалистами. Установка и все виды обслуживания должны осуществляться только, когда светильник выключен.

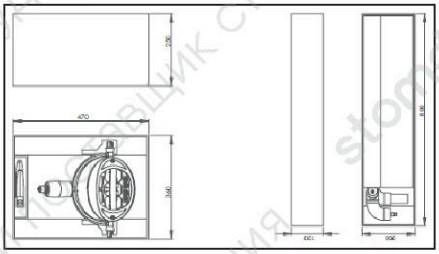
КОННЕКТОР ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ВСПОМОГАТЕЛЬНОМУ ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ

Коннектор для подключения к вспомогательному источнику питания расположен на тыльной стороне лампы. Коннектор для подключения к вспомогательному источнику питания должен использоваться только с устройствами G.COMM (например, отбеливающий стоматологический светильник COREWHITE).
Макс напряжение: 17-24 В. переменного тока
Максимальная мощность: 3 А

УСТАНОВКА

Светильник “POLARIS” поставляется следующим образом: 1 светильник и 1 штанга упакованы отдельно в разные коробки.
Установка светильника требует сборки двух частей.

УПАКОВКА:



Последовательность действий:

1. Выньте штангу из коробки.
2. Используйте отверстие для подключения заземляющего кабеля на нижней части оси (резьба м3) см. рис. 3
3. Соедините кабель кронштейна с кабелем, который выходит из держателя стоматологической установки. Поместите рычаг с установленным шарниром во втулку держателя. Проверьте движения рабочего стоматологического светильника и стабильность всей конструкции (см. Рис. 3).

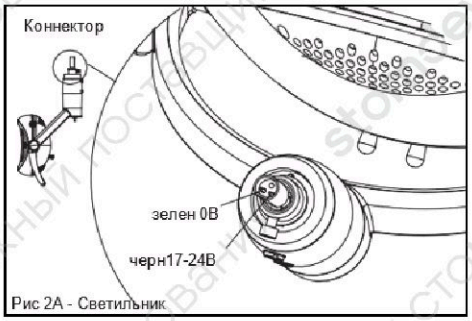


Рис 2А - Светильник

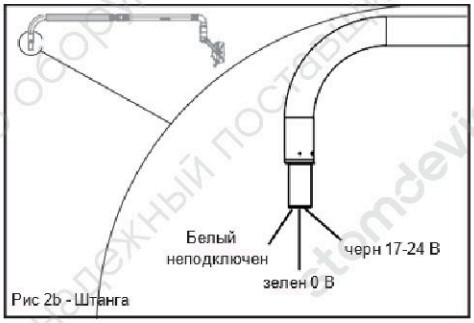
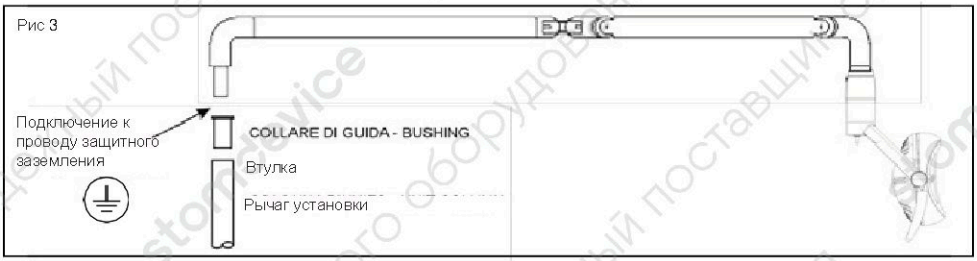


Рис 2b - Штанга

4. Осторожно достаньте голову светильника “POLARIS” из упаковки, чтобы не повредить защитное стекло.
5. В соответствии с рисунком 4 подключите разъем, расположенный в кронштейне, к гнезду разъема, расположенному в голове светильника. Вставьте шарнир головы светильника в поворот (называемый поворотом световой головы); убедитесь, что резьбовое отверстие шарнира совпадает с маленьким отверстием на кронштейне. Поместите винт М5, поставляемый с лампой, в отверстие и закрутите его до упора. Проверьте на стабильность.
6. Вставьте ручки в соответствующие держатели с обеих сторон. Ручки можно вставить двумя способами (вид сбоку):

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





Теперь светильник "POLARIS" установлен. Перед включением проверьте электрические характеристики трансформатора. Убедитесь, что штанга правильно установлена и отрегулирована. Проверьте штангу и светильник на правильность сборки и свободу движений.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. Включение. Включите светильник при помощи переключателя, расположенного на нижней части светильника (см. рисунок 4).

Внимание: Не смотрите пристально на свет, когда включен светильник.



2. Коннектор для подключения к вспомогательному источнику питания. Свтильник имеет коннектор для подключения к вспомогательному источнику питания с таким же напряжением (см Рисунок 4).
3. Яркость света и цветовая температура регулируются. На заднем щитке светильника есть два потенциометра. (см. рис 5).



• Потенциометр L (lux) позволяет регулировать яркость света (для увеличения яркости поверните потенциометр по часовой стрелке.



• Потенциометр K (Kelvin) позволяет регулировать цветовую температуру.

Регулировка (L потенциометра)	
min	Низкий уровень освещения
L1	Средний уровень освещения
max	Максимальный уровень освещения

Регулировка цветовой температуры (K потенциометр)	
min	Низкая цветовая температура
K1-K2	Средняя цветовая температура
max	Высокая цветовая температура

	Подбор оттенка	*Хирургия*
Потенциометр L	максимум	максимум
Потенциометр K	максимум-K1-K2 (рекомендуем K1)	K2-минимум позиции для усиления контраста мягких тканей

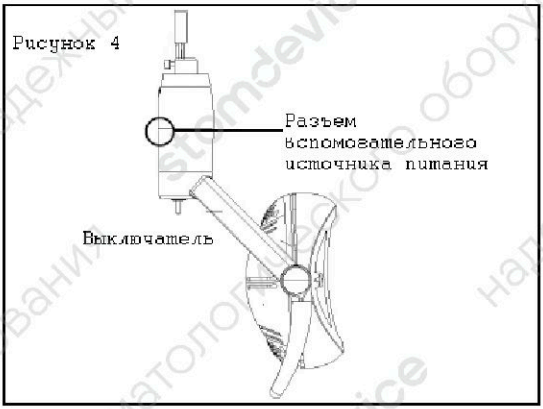
ВНИМАНИЕ:
Приведенные выше положения потенциометра являются рекомендуемыми. Способность воспринимать различия цветов является субъективной, и требуемые значения для правильного восприятия могут отличаться от упамянутых выше, а также от человека к человеку. Поэтому данный параметр является рекомендуемым.

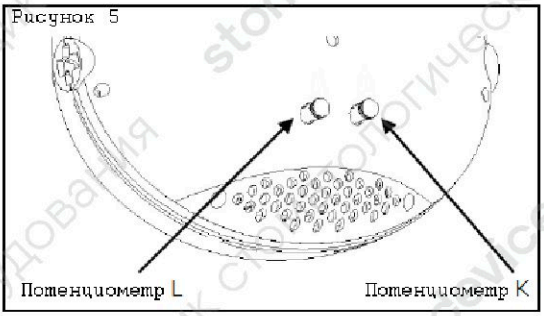
4. Ручки. Поворачивайте светильник только, удерживая его за ручки. Это является гарантией правильной и стабильной работы.

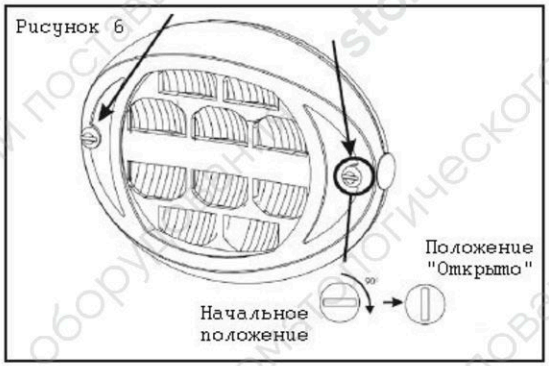
Избегайте появления царапин и других повреждений на защитном корпусе светильника, всегда следите за тем, чтобы светильник был чистым. Обратитесь к главе "ОБСЛУЖИВАНИЕ", чтобы снять защитный корпус.

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

ВНИМАНИЕ: радиотелефоны могут оказывать влияние на работу электронных медицинских устройств. Для обеспечения стабильной работы электронных медицинских устройств, запрещено использоовать радиотелефоны в медицинских учреждениях.







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

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Светильники "POLARIS" разработаны с особым вниманием к гигиене, таким образом, чтобы их было легко дезинфицировать. Следующие советы упростят процесс очистки вашего светильника.

Используйте воду. Не используйте абразивные средства и материалы, содержащие спирт, трихлорэтилен, горючие смеси, смолы и другие подобные вещества.
Не распыляйте и не выливайте воду на светильник.

Пожалуйста, будьте предельно осторожны при очистке защитного корпуса и ручек. Пожалуйста, прочитайте следующее:

• **Защитный корпус:** очищайте плавными движениями с использованием мягкой ткани, смоченной дистиллированной водой. Протрите сухой тканью. Чтобы снять защитный корпус, выполните следующее:

1. На защитном корпусе есть пластиковый маховичок;
2. Поверните пластиковый маховичок на 90° по часовой стрелке (см. рисунок 6) и снимите его.

• **Ручки:** Ручки можно легко очистить, даже при монтаже. Также возможно стерилизовать пластиковый корпус в автоклаве при 134 °C. Чтобы снять пластиковый корпус, выполните следующие действия:
Нажмите кнопку на металлической ручке (см рисунок 7);

1. Снимите корпус;
2. После стерилизации корпуса вставьте в металлический каркас.

Не дотрагивайтесь до светодиодных отражателй и светодиодов. Если нужно, можно почистить сухим воздухом.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Храните стоматологический светильник POLARIS в закрытом, защищенном и сухом месте.

- Температура в помещении: от -20°C до +70°C.
- Относительная влажность: от 10% до 90%.
- Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа.

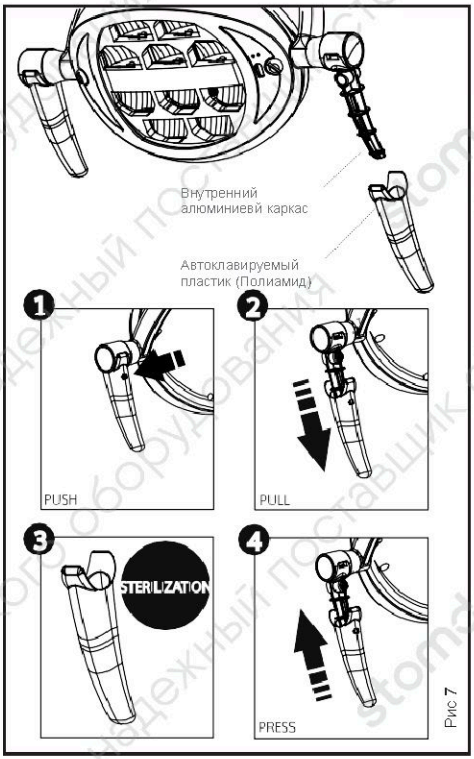


Рис 7

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Компания G.COMM не несет ответственность, если ремонт был произведен неавторизованными специалистами. Пожалуйста, по вопросам ремонта, обратитесь напрямую на завод, либо к авторизованным представителям.
Компания G.COMM несет ответственность, если:

- Сборка, наладка, регулировка, ремонт осуществляются авторизованными представителями G.COMM с использованием оригинальных запасных частей;

  Электропроводка, к котрой подключено данное устройство, соответствует требованиям техники безопасности;

- Используйте светильник в соответсвии с Руководстом пользователя

ГАРАНТИЯ

Производитель подтверждает, что данный продукт был произведен в соответствии с европейскими и международными требованиями. Гарантия на изделие составляет 24 месяца с даты доставки конечному покупателю. Любая часть, которую заменили по гарантии, должна быть возвращена в компанию G.COMM в течение 8 дней. Гарантия ограничивается только заменой и ремонтом единичных деталей и компонентов, которые признаны бракованными.

Гарантия не включает:

- Трудовые затраты, дорожные расходы технического специалиста, транспорт и так далее;
- Любое повреждение или поломка, вызванные вследствие неправильного использования, либо при использовании не по назначению;
- Любые повреждения, вызванные вследствие ремонта, произведенного самим пользователем или третьим лицом, неуполномоченным компанией производителем;
- Естественный износ частей и компонентов, таких как светодиоды, др.

Гарантия не покрывает прямые или косвенные повреждения любого характера, причиненные людям или собственности вследствие неправильной работы оборудования. При необходимости гарантийного ремонта покупатель должен обратиться к авторизованному продавцу, в авторизованный сервисный центр, либо напрямую к производителю. Все запасные части устройства, на которые распространяется гарантия, будут заменены бесплатно.

Гарантия не подразумевает замену всего устройства целиком. В случае гарантийного спора по качеству и эффективности поставляемого оборудования, покупатель не может остановить или отложить оплату. В случае, если изделие прекращает работу, иск о возмещении убытков не принимается.

Гарантия не распространяется в случае:

- повреждения, вследствие падения, пожара, пролития жидкости, удара молнии, стихийных бедствий, любые повреждения, не являющиеся производственным браком;
- неправильная установка;
- неправильное подключение к сети или отсутствие предохранителей;
- серийный номер, отметка CE были удалены или изменены

Запасные части устройства, которые меняются по гарантии, должны быть возвращены на завод, который их отправил. Если запасные части не возвращаются, покупатель должен оплатить части, которые ему отправили на замену.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Особенности утилизации

Европейские директивы 2002/95/CE, 2002/96/CE и 2003/108/CE относят стоматологический светильник к категории электронных и электрических устройств, которые должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов (RAEE).

Данный продукт должен утилизироваться отдельно.

Данный перечеркнутый символ указывается на продуктах, которые необходимо утилизировать на специальных пунктах сбора.

Пользователь может обратиться в местный орган по утилизации, а также в специализированный орган по утилизации, авторизованный правительством.

Несоответствующая или неправильная утилизация продукта влечет за собой экономические и административные санкции согласно местному законодательству.



G.Comm S.r.l.
Via XXV Aprile, 20
20884, Sulbiate (MB) Italy
T +39 039 60 60420
F +39 039 69 26991
info@gcomm-online.com
www.gcomm-online.com

G.COMM имеет сертификат ИСО13485:2003 и ИСО 9001:2000

Мы оставляем за собой право изменять технические характеристики без предварительного уведомления.

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

ГАРАНТИЙНАЯ КАРТА

Ф. И. О.	
АДРЕС	
ТЕЛ.	
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР	
ДАТА ПОКУПКИ	

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



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