stomdevice

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Полимеризационная лампа MINILED



RU

SATELEC | A company of ACTEON Group | 17 avenue Gustave Eiffel | ZI du Phare | 33700 MERIGNAC | FRANCE
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Fax +33 (0) 556 34 92 92 | satelec@acteongroup.com
S.A.S. au capital de 1 309 548 euros | R.C.S. Bordeaux 782 016 240 | N° intracommunautaire FR 39 782 016 240
www.acteongroup.com

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

СОДЕРЖАНИЕ

ВСТУПЛЕНИЕ 3
МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И СТАНДАРТЫ 3
РЕГИОНАЛЬНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА 3
ВНИМАНИЕ 3
ПРИНИЦИП РАБОТЫ И ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ 3
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 4
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 4
КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ И ОБЩИЙ ВИД УСТРОЙСТВА В СБОРЕ 5
РЕЖИМЫ РАБОТЫ И СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ 5
- СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ И УРОВНЯ ЗАРЯДА АККУМУЛЯТОРА 5
- РЕЖИМЫ РАБОТЫ 6
- СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ И УРОВНЯ ЗАРЯДА АККУМУЛЯТОРА 6

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УХОД 6
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 7
- АДАПТЕР ПИТАНИЯ 7
- СВЕТОВОД 7
- ПОЛИМЕРИЗАЦИОННАЯ ЛАМПА 7
- АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ 7

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

ВСТУПЛЕНИЕ

Уважаемый пользователь, благодарим вас за выбор продукции компании SATELEC®, входящей в объединение компаний ACTEON Group. Приобретенная вами полимеризационная лампа SATELEC® Mini LED является профессиональным медицинским оборудованием, просим внимательно ознакомиться со всей информацией, представленной в руководстве пользователя.

Эксплуатация устройства, уход, дезинфекция и стерилизация осуществляются только обученным персоналом, квалификация, допуски и уровень специализированной подготовки которого должны соответствовать государственным стандартам и требованиям действующего локального законодательства.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И СТАНДАРТЫ

Полимеризационные лампы SATELEC® Mini LED отвечают требованиям, предъявляемым к устройствам медицинского назначения в соответствии с нормативными документами и стандартами IEC 60601-1.

Принятые системы управления производством и контроля качества прошли сертификацию ISO 13485. Данный медицинский прибор удовлетворяет основным стандартам и требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC.

РЕГИОНАЛЬНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Официальное представительство по странам: Российская Федерация, Украина, Казахстан, Грузия и Белоруссия
Представительство «САТЕЛЕК»
ул. Гиляровского, д.6, стр.1, оф.107
129090, г. Москва
Телефон: +7 495 150 13 23
e-mail: info.ru@acteongroup.com
https://www.acteongroup.com/ru/

	До начала работы с оборудованием ознакомьтесь с сопроводительной документацией.

ВНИМАНИЕ! Компания ACTEON Group оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики оборудования и программного обеспечения. Последующие редакции данного документа прекращают действие предыдущих версий в полном объеме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается любое полное или частичное использование данного документа в качестве образца. Полное или частичное копирование, фотокопирование, преобразование в машиночитаемый формат и перевод текста не допускаются без предварительного письменного согласия компании ACTEON Group. Программное обеспечение предоставляется пользователям на основании лицензионного соглашения и договора о неразглашении конфиденциальной информации.

ВНИМАНИЕ

Компания ACTEON Group просит вас обратить особое внимание на информацию, приведенную в рамках с фоном красного цвета и отмеченную особыми символами.

	ВНИМАНИЕ! Сообщения, отмеченные символом «ВНИМАНИЕ!» относятся к обстоятельствам, которые могут представлять угрозу безопасности оператора/пользователя и/или пациента, стать причиной травмирования, привести к повреждению или поломке оборудования, нанести вред окружающей среде.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Сообщения, отмеченные символом «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!» относятся к обстоятельствам, которые могут поставить под угрозу работоспособность медицинского устройства SATELEC® Mini LED.
	ПРИМЕЧАНИЕ! Сообщения, отмеченные символом «ПРИМЕЧАНИЕ!» содержат важную информацию и описания методов обслуживания оборудования.
	ВНИМАНИЕ! Компания-производитель оборудования ACTEON Group просит обратить особое внимание на раздел документа с описанием процедур ухода, дезинфекции и стерилизации оборудования и его частей.

ПРИНИЦИП РАБОТЫ И ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Полимеризационные лампы предназначены для полимеризации фотополимерных материалов, применяемых в стоматологии. Используемые в конструкции SATELEC® Mini LED светодиоды излучают голубой свет в видимом человеческому глазу спектре с длиной волны от 440 нм до 460 нм.
Отсоединяемый световод фокусирует и направляет световой поток в область интереса.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Продолжительность гарантийного периода составляет 2 года (24 месяца) с момента покупки оборудования.

Любые нарушения правил эксплуатации или несанкционированная модификация медицинского оборудования могут стать причиной отказа производителя от гарантийных обязательств и освободить его от ответственности за качество и диагностическую пригодность рентгеновских изображений. Ненадлежащее исполнение требований производителя может повлечь дополнительные издержки на техническую помощь, диагностику и устранение неполадок.

Гарантийные обязательства остаются в силе только при соблюдении следующих требований:

- ремонтные работы и модификация оборудования должны выполняться исключительно сертифицированным компанией ACTEON Group персоналом, прошедшим обучение на заводе-изготовителе.
- монтаж оборудования должен производиться только сертифицированными компанией ACTEON Group инженерами.
- медицинское оборудование должно эксплуатироваться в полном соответствии со всеми требованиями и рекомендациями производителя.
- оборудование должно быть подключено к выделенной и стабилизированной линии электропитания.

Производитель ни при каких обстоятельствах не несет ответственности в случае травмирования людей или возникновения материального ущерба собственности, если причиной обстоятельств явились:

- несоблюдение установленных производителем требований к помещению, питанию систем и условиям монтажных работ.
- ремонт полимеризационной лампы SATELEC® Mini LED, выполненный несертифицированными производителем специалистами.
- использование электрооборудования, не отвечающего действующим нормам и требованиям.
- игнорирование инструкций, содержащихся в документах.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Полимеризационные лампы SATELEC® Mini LED поставляются в следующей комплектации:

- Оптоволоконный световод диаметром 7,5 мм с металлической манжетой
- Наконечник лампы
- Две защитных резиновых заглушки для разъема световода
- Зарядное устройство (база)
- Литий-ионная аккумуляторная батарея
- Защитный экран
- Адаптер питания

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

КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ И ОБЩИЙ ВИД УСТРОЙСТВА В СБОРЕ



РЕЖИМЫ РАБОТЫ И СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ

Четыре светодиодных индикатора на корпусе полимеризационной лампы SATELEC® Mini LED информируют пользователя о текущем режиме работы устройства.

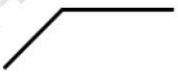
СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ И УРОВНЯ ЗАРЯДА АККУМУЛЯТОРА

ЦВЕТ	ОПИСАНИЕ
Зеленый	Нормальный режим работы, лампа включена
Красный	Низкий уровень заряда аккумуляторной батареи
Мигающий красный	Работа полимеризационной лампы остановлена из-за перегрева

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

РЕЖИМЫ РАБОТЫ

ВНИМАНИЕ! Ознакомьтесь с руководством по применению от производителя используемого материала для выбора наиболее подходящего режима полимеризации.

ИНДИКАТОР	ГРАФИК	ЦВЕТ	ОПИСАНИЕ РЕЖИМ РАБОТЫ
Высокая мощность		Зеленый	Максимально высокая интенсивность постоянного светового потока для быстрой полимеризация материала
Средний уровень мощности		Зеленый	Световой поток излучается в режиме кратковременных импульсов.
Малая мощность		Зеленый	После включения интенсивность светового потока плавно увеличивается

СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ И УРОВНЯ ЗАРЯДА АККУМУЛЯТОРА

Зарядная станция (база) оснащена двумя светодиодными индикаторами.

ЦВЕТ	ОПИСАНИЕ
Верхний светодиодный индикатор Мигающий зеленый	Аккумуляторная батарея в процессе зарядки
Верхний светодиодный индикатор Постоянно зеленый	Процесс зарядки завершен
Нижний светодиодный индикатор Постоянно красный	Измеренная мощность ниже 930 мВт/см² и недостаточна для нормальной работы
Нижний светодиодный индикатор Постоянно зеленый	Измеренная мощность выше 1100 мВт/см²

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УХОД

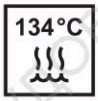
ВНИМАНИЕ! Строгое соблюдение правил дезинфекции и стерилизации медицинского оборудования и комплектующих, регламентированных производителем, обязательно для обеспечения безопасности медицинского персонала, сохранения работоспособности оборудования и предотвращения осложнений лечения, в том числе перекрестного инфицирования пациентов.

ВНИМАНИЕ! Строго запрещено погружать полимеризационную лампу, аккумуляторную батарею и зарядную станцию (базу) в жидкости.

Очистка загрязненных частей полимеризационной лампы SATELEC® Mini LED может потребовать применения физического и химического (то есть моющих средств) воздействия.

ВНИМАНИЕ! Полимеризационная лампа должна быть полностью обесточена, отсоедините аккумулятор. Запрещено распылять легко воспламеняемые чистящие средства. Пользуйтесь влажными дезинфицирующими салфетками. Дождитесь полного высыхания всех поверхностей полимеризационной лампы в случае содержания спирта в используемых чистящих средствах и/или салфетках.

- Отключите кабель питания от зарядной станции (базы).
- Отсоедините защитный экран.
- Отсоедините световод.
- Закройте разъем световода лампы защитной резиновой заглушкой.
- Протрите корпус ламы влажной дезинфицирующей салфеткой.
- Протрите зарядную станцию (базу) влажной дезинфицирующей салфеткой.
- Протрите защитный экран влажной дезинфицирующей салфеткой.
- Протрите световод влажной дезинфицирующей салфеткой.
- Упакуйте световод в отдельный стерилизационный пакет и выполните процедуру стерилизации.



134⁰ С, 18 минут, время сушки не менее 20 минут.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Полимеризационные лампы Mini LED производятся компанией SATELEC®, входящей в структуру объединения ACTEON Group.

АДАПТЕР ПИТАНИЯ

Производитель	Friwo
Входное напряжение	Переменное 100 – 240 В; 50/60 Гц
Потребляемый ток	250 мА
Выходное напряжение	+12.0 В (постоянное)
Выходной ток	800 мА
Габариты	Ширина 58 мм / Высота 66 мм / Глубина 35.5 мм (с вилкой)
Вес	151 г
Класс влаго-пылезащиты	IP40

СВЕТОВОД

Вес	23 г
Габариты	Длина 94 мм / Диаметр дистального конца 7,5 мм / Диаметр зоны пропускания светового потока 6.8 мм
Площадь сечения зоны пропускания светового потока	0,36 см^2

ПОЛИМЕРИЗАЦИОННАЯ ЛАМПА

Вес	23 г
Габариты	Длина 112 мм / Максимальный внешний диаметр 23 мм
Класс влаго-пылезащиты	IPX0
Количество светодиодов	4
Диапазон длины волны	440 нм – 460 нм

АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ

Вес	23 г
Габариты	Длина 99 мм / Максимальный внешний диаметр 23 мм
Тип	Литий ионные аккумуляторы (Lithium-ion)
Выходное напряжение	3,7 – 4,2 В
Емкость	2500 мА/час

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