stomdevice

WOODPECKER®

FDA CE

Техническая инструкция для лампы полимеризационной WOODPECKER LED.L с принадлежностями

(перед эксплуатацией прочтите настоящее руководство)



Изготовитель: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., ЛТД., Китай
Guilin Woodpecker Medical Instruments Co., Ltd., 2 Fuxing Road, Guilin, Guangxi 541004, China

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

stomdevice

1. Вступление

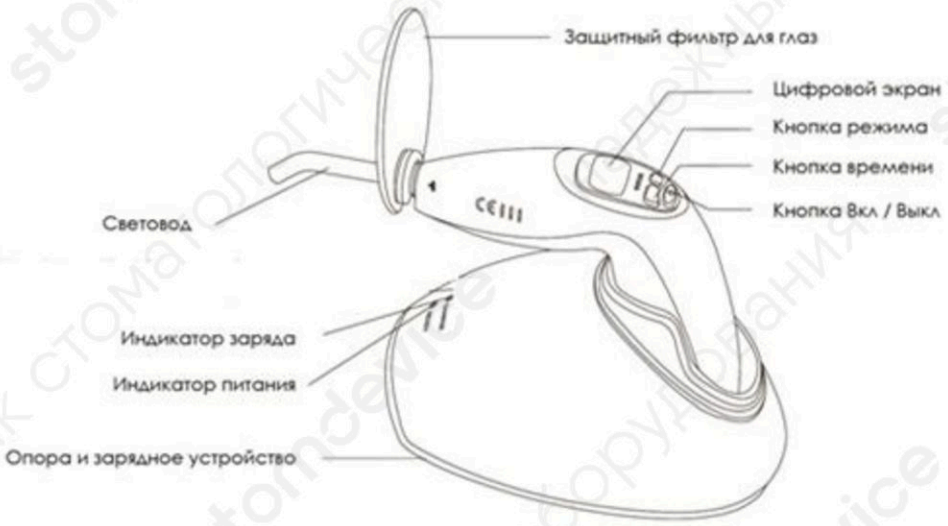
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co Ltd – это высокотехнологичное предприятие в области исследования, разработки и производства стоматологического оборудования, имеет совершенное качество гарантийного обслуживания, основные продукты компании – ультразвуковые скайлеры, полимеризационные лампы, микромоторы, апекслокаторы, оборудование для пьезохирургии и т.д.

2. Принцип работы и использование

2.1 Лампа полимеризационная LED.L с принадлежностями работает по принципу светового излучения, используемого для затвердения светочувствительных композитов путем направления луча на вещество в течение короткого времени.
2.2 Назначение: данный аппарат используется для полимеризации стоматологических материалов, а также для активации материала, используемого для отбеливания зубов врачом стоматологом.

3. Структура и компоненты

Лампа полимеризационная WOODPECKER LED.L с принадлежностями (далее – лампа) состоит из светодиода LED высокой мощности, световода, литиевого аккумулятора, защитного фильтра для глаз, адаптера, основного блока, опоры и зарядного устройства.



Картинка 1



Картинка 2

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

stomdevice

4. Базовые технические характеристики

4.1 Питание:

4.1.1 Перезаряжаемый литиевый аккумулятор:
Напряжение и ток на выходе зарядного устройства: 3.7В/2000мАмпер
Модель аккумулятора: ICR18650
Батарея имеет защиту от перегрузки и от короткого замыкания.

4.1.2 Адаптер питания:
Напряжение и ток зарядного устройства с адаптером на входе: 100В~240В 50герц/60герц
На выходе: DC 5В/1А

4.2 Дополнительная часть: световод

4.3 Источник света:
Синий свет
Длина волны:420нм-480нм
Интенсивность светового потока: 1600~1800 мВт/см^2

4.4 Рабочие условия:
Температура окружающей среды: от +5℃ до +40℃
Относительная влажность: 30%~75%
Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа

4.5 Размеры: 195мм×40мм×150мм

4.6 Масса нетто: 210 г

4.7 Мощность потребления: ≤8 Вт

4.8 Тип защиты от удара током: Класс II

4.9 Защита от удара током: оборудование Типа B

4.10 Степень защиты от вредного проникновения воды: обычное оборудование (IPX0)

4.11 Безопасность применения в присутствии воспламеняющихся анестезирующих смесей с содержанием воздуха, кислорода или закиси азота: оборудование не подходит для использования в данных условиях.

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

stomdevice

5. Установка

5.1 Снимите красный колпачок со световода, затем вставьте его металлическую часть в передний край лампы, убедитесь, что световод вкручен до конца. (Вы должны вставлять детали до конца путем вращения, убедитесь, что детали не вставлены криво.)

5.2 Установить защитный фильтр для глаз в верхней части световода.

5.3 При разборке извлекать световод путем вращения.

5.4 Замена аккумулятора:

Откройте крышку отсека с аккумулятором на основном блоке, выньте аккумулятор, затем слегка отсоедините вилку. Вставьте вилку нового аккумулятора правильно, вставьте новый аккумулятор, а затем зафиксируйте крышку.

6. Эксплуатация

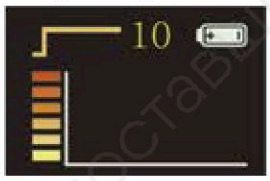
6.1 Вы можете выбрать один из следующих режимов, нажатием клавиши MODE на лампе. Соответствующая иконка появится на экране.

Турбо режим:

Постоянная высокая интенсивность светового потока для полимеризации реставрационных материалов и цементов для прямых и непрямых реставраций.

Выбранное время может быть 3, 5 и 10 сек.

Интенсивность светового потока около 1600-1800 мВт/см2.



Нормальный режим:

Постоянная высокая интенсивность светового потока для полимеризации реставрационных материалов и цементов для прямых и непрямых реставраций.

Выбранное время может быть 5, 10 и 20 сек.

Интенсивность светового потока около 1000-1200 мВт/см2.



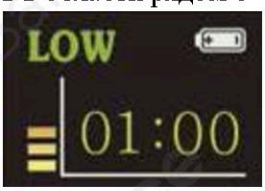
Режим пониженной интенсивности излучения:

Уменьшение интенсивности светового потока с уменьшением тепловыделения для полимеризации адгезивов, прокладок и реставрационных материалов в области рядом с пульпой при реставрациях V класса.

Интенсивность светового потока около 400-500 мВт/см2.

Выбранное время может быть: 10, 20 сек.,

1 минута, 3 минуты, 5 минут.



6.2 Нажмите кнопку выбора времени полимеризации в текущем режиме. Время отобразится на экране.

6.3 Лампа запоминает текущие настройки и начинает работу при следующем включении на ранее установленном режиме.

6.4 До начала работы направьте свет на композит, нажмите кнопку on/off, прозвучит сигнал «Би» и лампа начнет работу в выбранном режиме, цифры на экране начнут отсчитывать время полимеризации в обратном порядке, звуковой сигнал производится каждые 10 секунд. Работа остановится, когда на экране будет «0».

6.5 Процесс полимеризации может быть остановлен в любое время нажатием кнопки on/off.

6.6 После работы, протрите световод салфеткой из мягкой хлопковой ткани, чтобы избежать искажения интенсивности света.

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

stomdevice

6.7 Лампа автоматически выключается через 2 минуты бездействия. Включить устройство можно нажатием кнопки on/off.
6.8 Если во время работы загорелся индикатор емкости аккумулятора, то это значит, что лампа разрядилась. Поставьте её на зарядку.
6.9 Подключите выходной штекер адаптера питания к разъему DC5.0V в зарядном устройстве (подставке), подключите адаптер питания к сети 220В, а затем поместите основной блок в место зарядки, устройство начнет заряжаться. Желтый индикатор на зарядном устройстве светится во время зарядки. После того, как зарядка окончена, загорается зеленый индикатор.
6.10 Глубина отверждения композитного материала – не менее 4 мм за 10 секунд.
6.11 Световод должен стерилизоваться в течение 4 минут при температуре 134ºC, при давлении, равном 2.0~2.3бар (0.20~0.22 МПа) перед каждым использованием.

7. Меры предосторожности

7.1 Заряжайте устройство не менее 4 часов перед первым применением.
7.2 Во время использования сфокусируйте световой поток на композите, который вы собираетесь отверждать, избегая попадания света на те композиты, которые вы не собираетесь отверждать в этот сеанс.
7.3 Запрещено направлять синий свет в глаза.
7.4 Можно использовать только оригинальное зарядное устройство, оригинальный адаптер и оригинальный литиевый аккумулятор, так как неоригинальные компоненты могут повредить плату зарядного устройства.
7.5 Запрещено допускать контакт лампы и зарядного устройства с металлами или другими проводниками, так как это может привести в возгоранию центральной платы или к короткому замыканию литиевого аккумулятора
7.6 Заряжайте аккумулятор в прохладном и проветриваемом помещении.
7.7 Запрещено разбирать аккумулятор, это может вызвать короткое замыкание или утечку электролита.
7.8 Запрещается сжимать, трясти или подвергать механическому воздействию аккумулятор. Запрещается допускать ситуацию короткого замыкания литиевого аккумулятора и оставлять его в контакте с металлическими или другими проводами.
7.9 Если устройство не используется в течение долгого времени, аккумулятор должен храниться в извлеченном виде.
7.10 Данное оборудование излучает электромагнитные волны, которые могут создавать помехи. Не используйте его при приеме пациентов с электрокардиостимуляторами или при операции с задействованием электронных устройств. Необходимо быть осторожным при использовании данного оборудования в сильной электромагнитной среде, которую создает другое оборудование.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если лампа работает непрерывно в течение 40 секунд, температура в верхней части световода может достигать 56ºC.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: запрещается вносить изменения в конструкцию оборудования без разрешения производителя.

8. Противопоказания

Будьте осторожны при работе с пациентами с сердечно - сосудистыми заболеваниями, беременными женщинами и детьми.

9. Техническое обслуживание

9.1 Данное оборудование не включает в себя компоненты, которые можно разбирать самостоятельно. Обслуживание лампы должно осуществляться авторизованным специалистом или авторизованным сервисом.

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

stomdevice

9.2 Только световод может помещаться в автоклав для стерилизации под воздействием высокой температуры и давления. Остальные части должны протираться чистой водой, либо другой стерильной нейтральной жидкостью. Не допускайте намокания устройства. Не используйте летучий и растекающийся растворитель, который может оставить следы на контрольной панели устройства.
9.3 Очищайте световод от остатков композита после каждого сеанса работы во избежание уменьшения срока жизни световода или эффекта кристаллизации.

10. Устранение неисправностей

Неисправности	Возможные причины	Решения
Нет индикации Не работает	1. Аккумулятор разрядился. 2. Сработала система защиты. 3. Аккумулятор поврежден.	1. Зарядите аккумулятор/замените аккумулятор. 2. Поставьте лампу на зарядку, чтобы снять защиту. 3. Замените батарею.
Индикатор мигает во время зарядки	1. Низкий заряд аккумулятора 2. Аккумулятор поврежден.	1. Поставьте на зарядку и в течение 15 минут устройство вернется к нормальному режиму работы. 2. Замените аккумулятор.
Недостаточная интенсивность луча	1. Световод вставлен не до конца. 2. Световод треснул. 3. На поверхности световода остался композит.	1. Вставьте световод правильно. 2. Замените световод. 3. Удалите композит.
Устройство не заряжается после подключения	1. Адаптер плохо вставлен. 2. Адаптер поврежден или не соответствует спецификации. 3. Зарядное устройство засорилось.	1. Вытащите адаптер, затем снова подключите. 2. Замените адаптер. 3. Прочистите зарядное устройство спиртом.
Срок работы аккумулятора сократился	Емкость аккумулятора уменьшилась.	Замените аккумулятор.

Если перечисленные выше решения выполнены, но устройство по-прежнему не работает нормально, пожалуйста, свяжитесь с нами или авторизованным сервисом.

11. Комплект поставки

Компоненты устройства перечислены в комплекте поставки.

12. Хранение и транспортировка

12.1 С данным прибором нужно обращаться с осторожностью, не трясти, устанавливать и хранить в темном, сухом, прохладном и вентилируемом месте.
12.2 Не храните прибор рядом с воспламеняемыми, отравляющими, едкими и взрывоопасными предметами.
12.3 Данный прибор необходимо хранить в помещении, где относительная влажность составляет от 10% до 93% , атмосферное давление колеблется в пределах 70кПа~106 кПа, и температура – в диапазоне -20℃~55℃.

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

stomdevice

12.4 Во время транспортировки необходимо избегать чрезмерного физического воздействия и тряски. Не размещать при транспортировке в перевернутом положении.

12.5 Во время транспортировки не кладите вблизи опасных товаров.

12.6 Во время транспортировки держите вдали от солнца, дождя и снега.

13. Послепродажное обслуживание

С момента даты продажи данного оборудования на основании гарантийного талона Ваше устройство будет отремонтировано бесплатно, если оно будет иметь какие-либо дефекты.
Для бесплатного ремонта необходимо предъявить гарантийный талон в течение гарантийного периода.
Срок службы – 5 лет.

14. Уполномоченный представитель

ООО "Стоматорг", г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 88/20, тел. +7 (495) 620-97-34

15. Инструкция по чтению символов



16. Защита окружающей среды

Утилизировать согласно местным законам.

17. Заявление

Изображения приведены только для ссылки. Окончательно права толкуются компанией GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. На промышленный дизайн, внутреннюю конструкцию и пр., WOODPECKER направлены заявки на получение патентов, любое копирование или подделка изделия преследуются по закону.

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

stomdevice

18. ЭМС - Декларация о соответствии

Изделие было протестировано и признано соответствующим стандарту EN 60601-1-2 для ЭМС. Это не гарантирует, что в любой ситуации на устройство не будет оказываться влияние от других источников электромагнитного излучения. Избегайте использования устройства в условиях сильного электромагнитного излучения.

Руководство и декларация - Электромагнитная защищенность		
Лампа LED.L должна использоваться в условиях электромагнитных сред, указанных ниже. Покупатель или пользователь лампы LED.L должен убедиться, что устройство используется в соответствующей среде.		
Тест излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - руководство**
Стандарт РЧ СИСПР 11	Группа 1	Лампа **LED.L** использует радиочастотную энергию только для её основной функции. Вследствие этого, радиоизлучение устройства очень низкое и не может вызывать перебои в работе рядом находящихся электронных устройств.
Стандарт РЧ СИСПР 11	Класс B	Лампа **LED.L** для использования в домашних условиях с подключением к низковольтной электрической сети, которая используется в стандартных жилых зданиях.
Эмиссия гармонических составляющих тока	Класс A	
Колебания напряжения/вспышка излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация - Электромагнитная защищенность			
Лампа LED.L должна использоваться в условиях электромагнитных сред, указанных ниже. Покупатель или пользователь лампы LED.L должен убедиться, что устройство используется в соответствующей среде.			
Тест на защищенность	**Значения по стандарту IEC 60601**	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - руководство**
Статический разряд (BSD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянные, бетонные или отделаны керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность в помещении должна быть не менее 30%.
Электрическая импульсная помеха IEC 61000-4-4	± 2 кВ для источника питания ±1 кВ для входных и выходных каналов	± 2 кВ для источника питания	Качество электросети должно быть как в стандартных коммерческих и медицинских учреждениях.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ межфазное ±2 кВ между фазой и землей	±2 кВ между фазой и землей	Качество электросети должно быть как в стандартных коммерческих и медицинских учреждениях.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения вводной проводки EEC 61000-4-11.	<5 % U_T (>95% провал в U_T) для 0.5 колебание 40 % U_T (60% провал в U_T) для 5 колебаний 70% U_T (30% провал в U_T) для 25 колебаний <5 % U_T (>95% провал в UT) для 5 сек	<5 % U_T (>95% провал в U_T) для 0.5 колебание 40 % U_T (60% провал в U_T) для 5 колебаний 70% U_T (30% провал в U_T) для 25 колебаний <5 % U_T (>95% провал в UT) для 5 сек.	Качество электросети должно быть как в стандартных коммерческих и медицинских учреждениях. Если устройство получает энергию от прерываемого источника питания, рекомендуется переключиться на бесперебойный источник питания.
Частота тока (50/60 Гц) Магнитное поле EC 61000-4-8	3А/м	Не применимо	Не применимо
Обратите внимание - U_T - это стандартное напряжение сети до проведения испытания.			

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

stomdevice

Руководство и декларация - Электромагнитная защищенность

Лампа LED.L должна использоваться в условиях электромагнитных сред, указанных ниже. Покупатель или пользователь лампы LED.L должен убедиться, что устройство используется в соответствующей среде.

Тест на защищенность	Значения по стандарту IEC 60601	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к наведенным помехам IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 вРМС От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3В 3В/м	Портативное и мобильное оборудование с радиоизлучением должно быть использовано к любой части лампы **LED.L** не ближе, чем рекомендованная дистанция, просчитанная на основании частоты трансмиттера. Рекомендуемая дистанция: 3В Д=1,2*П^ 1/2 при частоте от 80МГц до 800МГц Д=2,3*П^ 1/2 при частоте от 800МГц до 2,5ГГц Где П – это максимальная выходная мощность устройства, измеряемая в Ваттах, в соответствии со спецификацией от производителя, а Д – это рекомендуемая разделительная дистанция, измеряемая в метрах. Общая сила поля электромагнитного излучения, как установлено исследованиями в этой области, (*а) должна быть меньше, чем соответствующий уровень в каждом частотном диапазоне, (*б) излучение может вызвать нарушения работы близлежащих устройств, отмеченных следующим знаком:

Обратите внимание 1. При частотах от 80МГц до 800МГц более высокие частоты также учитываются.
Обратите внимание 2. Данное руководство может не описывать все возможные ситуации. Передача электромагнитного излучения подвержена поглощению и влиянию от окружающей среды, объектов и людей.

*(а) – Силовые поля от трансмиттеров (передатчиков), таких как базовые радиостанции (сетевая связь/беспроводная), телефонная проводная и наземные вышки сотовой связи, любительские радиопередатчики, АМ/ФМ радио, ТВ-сигналы не могут быть установлены в точности даже в теории. Для оценки электромагнитной среды с помощью стационарных радиопередающих устройств необходимо обратиться на сайт по исследованию электромагнитных полей. Если уровень излучения в выбранном месте превышает допустимые значения для вашего устройства, лампа **LED.L** должна быть протестирована, чтобы убедиться, что она работает в штатном режиме. Если зафиксировано нештатное функционирование (аномалии), то необходимы дополнительные измерения, например, такие как перемещение или перенастройка устройства.
*(б) При частоте за диапазоном от 150кГц до 80МГц, поля должны быть менее 3В/м.

Рекомендуемые разделительные расстояния между портативным и мобильным РМ-оборудованием и лампой LED.L

LED.L может использоваться в электромагнитной среде, в которой РМ-излученние контролируется. Клиент или пользователь **LED.L** может дополнительно предотвращать электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносимым и мобильным РМ-оборудованием (передатчиками) и лампой **LED. L**, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделительное расстояние в соответствии с мощностью передатчика (м)		
	150кГц-80МГц Д=1,2*П^1/2	80МГц-800МГц Д=1,2*П^1/2	800МГц-2,5ГГц Д=2,3*П^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	12

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

stomdevice

ПАСПОРТ

на изделие

Лампа полимеризационная WOODPECKER LED.L с принадлежностями

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: “Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.”, Китай, Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., 2 Fuxing Road, Guilin, Guangxi 541004, China

Заводской номер: _____
Год выпуска: _____

Технические параметры
Модель: LED.L

Назначение: лампа полимеризационная WOODPECKER LED.L с принадлежностями используется для полимеризации стоматологических материалов, а также для активации материала, используемого для отбеливания зубов.

Напряжение и ток на выходе зарядного устройства: 3.7В/1400мАмпер
Напряжение и ток на входе зарядного устройства с адаптером: 100В-240В~ 50герц/60герц
Мощность потребления: ≤8 ватт
Источник луча: синий свет
Длина волны:420нм - 480нм
Интенсивность светового потока: 400-1800 мВт/ $см^2$
Размеры: 195мм×40мм×150мм
Вес: 210 г

Комплект поставки:

Основной блок – 1 шт.
Световод – 1 шт.
Перезаряжаемый литиевый аккумулятор – 1 шт.
Защитный фильтр для глаз – 1 шт.
Адаптер – 1 шт.
Опора и зарядное устройство– 1 шт.
Техническая инструкция – 1 шт.

Срок и условия гарантии

Гарантия 6 месяцев (только на основной блок) с даты продажи изделия. В случае перепродажи товара, гарантия может начинать рассчитываться с даты продажи первому покупателю – уточняйте срок гарантии на оборудование у Продавца.
Любое изменение, сборка, ремонт, выполненные без письменного разрешения Woodpecker или авторизованной производителем Сервисной организации, приведет к аннулированию гарантии и ответственности за ущерб, возникший в результате брака продукции.
Срок службы – 5 лет.

Покупатель: _____
_____

Продавец: _____
_____

Дата продажи: _____

Подпись ответственного лица

М.П.

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