Лампа полимеризационная
B-Cure

Руководство по эксплуатации

Пожалуйста прочтите данную инструкцию перед началом работы

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

www/stomart.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа полимеризационная, модель B-Cure в составе:
1. Основной блок из светодиодов.
2. Наконечник оптоволоконный съемный.
3. Световой фильтр.
4. Зарядное устройство.
5. Адаптер.
6. Аккумуляторная батарея.
7. Батиметр.
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

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа полимеризационная B-Cure 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.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

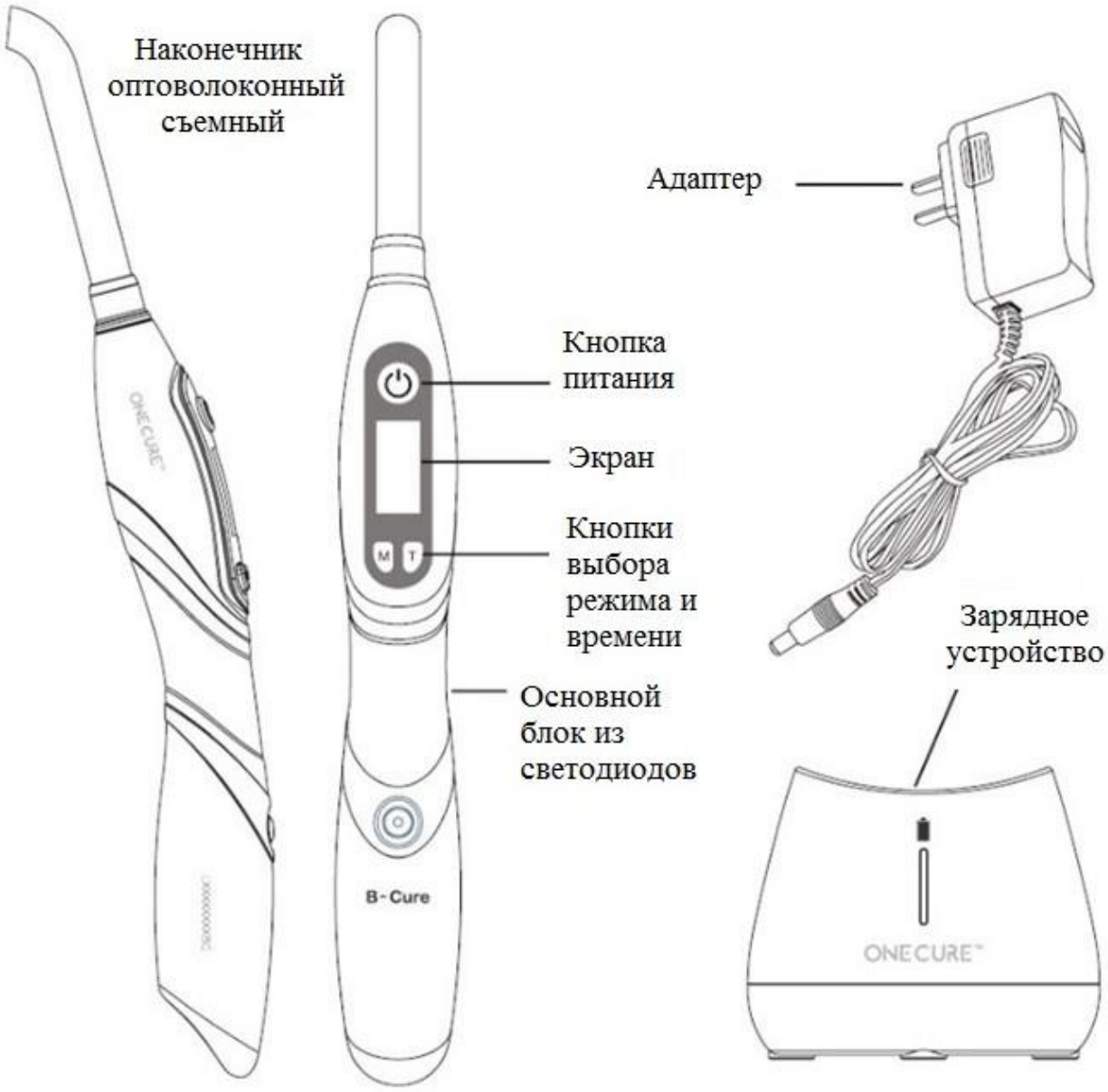
Данное оборудование используется для активации процесса полимеризации светоотверждаемых материалов для восстановления формы зуба в стоматологической практике.
Теоретической основой работы прибора служит необходимость восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов.
Лампа полимеризационная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

Лампа полимеризационная B-Cure 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.

Общий вид медицинского изделия

Лампа полимеризационная B-Cure



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.
Аккумуляторная батарея		Вставляется в основной блок из светодиодов.
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.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметры	**B-Cure**
Габаритные размеры	263 мм × 28мм × 28 мм (±10%)
Вес:	117 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)	5 Вт
Метод проверки	Светодиоды работают правильно, если горят во время работы.
Длина волны	385-515 нм
Интенсивность света:	1000~2000 мВт/см^2
Максимальная интенсивность излучения светодиода	Не более 2000 мВт/см^2
Устанавливаемое время облучения	5, 10, 15, 20 секунд.
Глубина отверждения материала	4 мм за 10 сек
Режим работы:	прерывистая работа
Уровень шума при работе:	не более 60 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: B-Cure V1.0 Класс A
КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ	
Наконечник оптоволоконный:	
Длина	94,5 мм (±10%)
Диаметр	Ø 12 мм (±10%)
Аккумуляторная батарея:	
Модель батареи:	ICR14500
Напряжение и емкость батареи:	3.7В / 750мАч
Продолжительность непрерывной работы	2000 сек. (33,4 мин.)

батареи до повторной зарядки	
Габаритные размеры	98 мм х 28 мм (±0,3 мм)
Адаптер:	
Параметры сети питания:	от 100В до 240В, 50Гц/60 Гц
Потребляемая мощность:	Не более 10 Вт
Выходная мощность:	5В; 1А
Габаритные размеры	74,5 мм х 29 мм х 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	81,7 мм х 65,5 мм х 2,6 мм (±10%)
Зарядное устройство:	
Габаритные размеры	67,5 мм х 80 мм х 80 мм (±10%)
Размеры разъема (гнезда) для основного блока	Ø 27 мм (±10%)
Батиметр:	
Габаритные размеры	31,5 х 31,5 мм х 4,0 мм (±0,2 мм)
Толщина отдельных цилиндров	1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм

Таблица выбора режима работы лампы полимеризационной

Режимы работы	**B-Cure**	
	Длина волны, мВт/см^2	**Время**
Турбо/Максимальный (Turbo/P1/ High)	1800-2000	3с; 5с
Орто (Ortho/P1)	1800-2000	3с х 10, 5с х 10
Средний (Normal/ P2/Soft)	1000-1200	5с; 10с; 15с; 20с
Пульсирующий (Pulse)	1000-1200	5с; 10с; 15с; 20с

Установка и демонтаж

1. Вставьте оптоволоконный наконечник в верхнюю часть основного блока из светодиодов (необходимо закрутить оптоволоконный наконечник, не наклоняя его).
2. Когда батарею необходимо зарядить, подключите вилку адаптера к источнику питания AC 10 0В ~ 240В. Затем подключите выходной разъем адаптера к входному 5 В штекеру основания, а з атем установите основной блок на основание. Вытащите адаптер после зарядки.

Настройка и работа

1. Установите световой фильтр на наконечник оптоволоконный съемный.
2. Нажмите кнопку выбора режима работы, соответствующий индикатор загорится при установке режима.
- Turbo (турбо)/Ortho (орто): 1800~2000 мВт/см2,
Отклонение: ±10
- Normal (средний), Soft (мягкий), Pulse (пульсирующий): 1000~1200 мВт/см2, Отклонение: ±10
3. Нажмите кнопку времени для установки времени полимеризации:
- Turbo (турбо): 3С, 5С
- Ortho (орто): 3Сх10, 5Сх10
- Normal (средний), Soft (мягкий),
- Pulse (пульсирующий): 5С, 10С, 15С, 20С
4. При работе установите оптоволоконный наконечник в правильное положение, нажмите кнопку питания, появится звук «пи», светодиод загорится синим светом и начнет работать в выбранном режиме. Экран начнет отображать время обратного отсчета. Когда обратный отсчет достигнет 0, работа закончится. Затем экран вернется к настройке времени
5. Для завершения работы нажмите кнопку питания.
6. По завершению рабочего цикла, оператор может начать новый цикл совершив короткое нажатие на кнопку включения. Остановите использование если оборудование начинает очевидно нагреваться, не включайте пока оборудование не остынет. Осуществляйте продолжительные рабочие циклы не более 10 раз.
7. Детекторная схема батареи жестко закреплена внутри основного блока, когда обнаруживается низкая мощность, дисплей основного блока начинает мигать, пожалуйста, осуществляйте зарядку вовремя.
8. Подключите адаптер к зарядному устройству. Установите основной блок из светодиодов в гнездо зарядного устройства. Индикатор зарядки станет красным.
9. При завершении работы, пожалуйста, очистите оптическое волокно с хлопчатобумажной тканью, чтобы избежать ухудшения интенсивности света.
10. Оборудование выключится автоматически, если в течении 2 минут не будет осуществляться никаких действий, чтобы включить его, нажмите любую кнопку.
11. Эффективная сила света этого оборудования намного выше, чем у галогенной лампы. Глубина отверждения композита не менее 4 мм за 10 секунду.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕЧСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Лампа полимеризационная B-Cure не содержит в своем составе материалов животного и человеческого происхождения.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

1) Данное оборудование не включает в себя запасные части для самостоятельной замены. Т ехническое обслуживание данного оборудования должно проводиться в профессиональн ой или специализированной ремонтной мастерской.

2) Пожалуйста, используйте аксессуары, которые предназначены и поставляются нашей ко мпанией, заключите договор с региональным дистрибьютором или нашей компанией, ес ли вы хотите купить дополнительные аксессуары. Использование других деталей, разраб отанных и поставляемых другими производителями, может привести к потенциальной о пасности 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) Перед каждым использованием протирайте поверхность медицинского изделия мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным в 75% медицинском спирте. Повторите протирание не менее 3 раз.
После каждого использования протирайте поверхность изделия мягкой тканью, смоченной чистой водой (дистиллированной или деионизированной водой) или чистой одноразовой салфеткой. Повторите протирание не менее 3 раз.

5) 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 ответ	1. Аккумуляторная батарея разря жена 2. Работает система защиты батар еи основного блока 3. Неисправность батареи.	1. Зарядить оборудование 2. Поместите основной блок в разъем на зарядном устройстве для активации 3. Пожалуйста, свяжитесь с нашей спец иальной ремонтной мастерской или с нами.
Экран показывает “Er” (Ош ибка).	1. Системная ошибка 2. Неисправность основного блок а.	Отправить на послепродажное обслу живание для ремонта.
Интенсивность света слабая	На наконечнике оптоволоконном остатки композита	1. Очистить наконечник 2. Заменить на новый оптоволоконный н аконечник

Батарея быстро разряжается	Уменьшилась емкость батареи	Пожалуйста, свяжитесь с нашей специальной ремонтной мастерской или с нами.
Экран / индикатор режима мигает при зарядке	Низкий заряд батареи	Нормальная работа возобновится через 15 минут зарядки.
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.

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
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 B-Cure, составляет 5 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока службы.

УТИЛИЗАЦИЯ
Лампу полимеризационную B-Cure 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:
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 B-Cure включает в себя:
Наименование изделия;
Символы на упаковке медицинского изделия:

ONECURE	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 и аккумуляторной батарее:

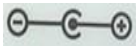
ONECURE	Серия		Рабочая часть типа B
	Обратиться к сопроводительной документации		Винт внутри / снаружи
	Общий знак предупреждения		Изделие КЛАССА II
CE	Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)		

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		

Маркировка внешней упаковки лампы полимеризационной, модели B-Cure:
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

Лампа полимеризационная, модель: B-Cure **«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»
- 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 6060 1-1-2. Это никоим образом не гарантирует, что данные приборы не могут подвергнуться электр омагнитному воздействию. Старайтесь не использовать приборы в сильной электромагнитной с реде.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя- электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Лампа полимеризационная B-Cure предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь лампы полимеризационной B-Cure должны убедиться, что они используется в такой среде.</td></tr>
<tr><th>Испытания на вы бросы</th><th>Уровень</th><th>Электромагнитная среда - руководство</th></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Группа 1</td><td>Лампа полимеризационная B-Cure 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.</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Лампа полимеризационная B-Cure 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 изменение ориентации, смена места размещения лампы полимеризационной B-Cure или экранирование места размещения.</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения / мерцающие выбросы IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует т ребованиям</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="4">Руководство и декларация - электромагнитная помехоустойчивость</th></tr>
<tr><td colspan="4">Лампа полимеризационная B-Cure предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю лампы полимеризационной B-Cure следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><th>Испытание н а устойчивос ть</th><th>IEC 60601 контро льный уровень</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная среда - руководство</th></tr>
<tr><td>Электростати ческие разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2</td><td>±8 кВ контак тный разряд
±2 кВ, ±4 кВ
±8 кВ, ±15 кВ во здушный разряд</td><td>±8 кВ контактный разряд
±2 кВ, ±4 кВ
±8 кВ, ±15 кВ воз душный разряд</td><td>Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%</td></tr>
<tr><td>Наносекундн ые</td><td>±2 кВ - для линий</td><td>±2 кВ - для линий электропитания</td><td>Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями</td></tr>
</table>

импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	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 напряжения >95%) в течение 5 с	<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 напряжения >95%) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю лампы полимеризационной B-Cure необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание лампы полимеризационной B-Cure осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
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.			

Лампа полимеризационная B-Cure предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ламп полимеризационных B-Cure 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 10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств. 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В 6В 3В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом лампы B-Cure, 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), 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
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3			

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 B-Cure превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой лампы полимеризационной B-Cure 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 B-Cure.

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.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и лампами полимеризационными модели B-Cure			
Лампа полимеризационная B-Cure предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ламп полимеризационных B-Cure может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между лампами полимеризационными B-Cure 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

www.stomart.ru