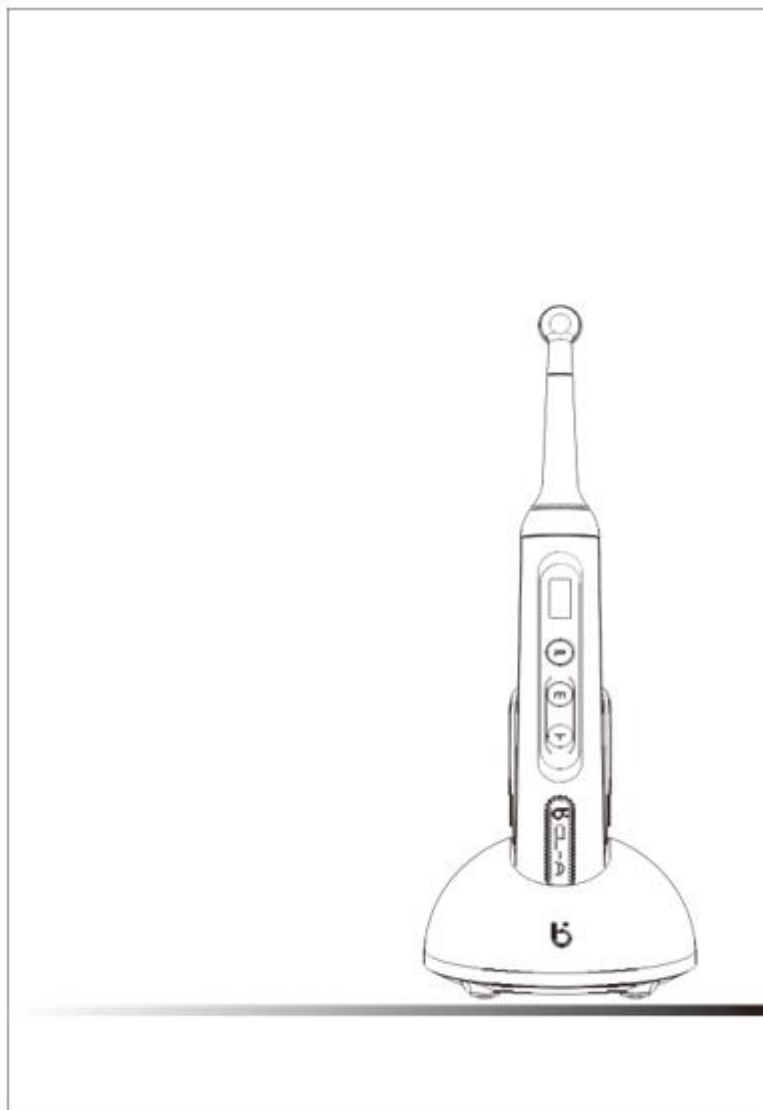




# ПОЛИМЕРИЗАЦИОННАЯ ЛАМПА РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



## Содержание

1 Символы.....	1
2 Введение.....	2
3 Назначение, состав и противопоказания.....	2
4 Технические параметры.....	3
5 Комплектующие.....	4
6 Сборка и разборка.....	4
7 Дезинфекция спиртом.....	4
8 Эксплуатация.....	5
9 Инструкция по подзарядке.....	5
10 Меры предосторожности.....	6
11 Обслуживание.....	6
12 Устранение неисправностей.....	7
13 Хранение и транспортировка.....	7
14 После продажного обслуживания.....	8
15 Охрана окружающей среды.....	8
16 Право производителя.....	8
17 Электромагнитная совместимость.....	8

## 1.Символы

	Внимание	
	Используемые части типа В	 Следуйте инструкции по применению
	Использовать только в помещении	 Прибор соответствует директиве WEEE
	Крутить внутрь/наружу	IPX0 Обычное оборудование
	Дата производства	 Производитель
	Атмосферное давление при хранении 70кПа-106кПа	
	Относительная влажность при хранении 0%~80%	
	Диапазон температур при хранении -20°C~+60°C	

## 2. Введение

2.1 Портативная полимеризационная лампа.

2.2 Три режима работы:

Низкоинтенсивный (L) 1000~1300 мВт/см<sup>2</sup>.

Высокоинтенсивный (H) 1600~1800 мВт/см<sup>2</sup>.

Супервысокоинтенсивный (SH) 2200~2400 мВт/см<sup>2</sup>.

2.3 Настройка времени:

Установка времени для низкоинтенсивного режима :5сек,10сек,15сек, 20сек.

Установка времени для высокоинтенсивного режима: 3сек, 5сек,10сек,15сек.

Установка времени для супервысокоинтенсивного режима: 1S,2S,3S.

2.4 Световод можно дезинфицировать спиртом.

2.5 Принцип работы основан на кратковременном воздействии на светочувствительные компоненты лучевым излучением для их отверждения.

2.6 Прибор применяется для восстановления зубов и воздействия на материалы при отбеливании.

## 3. Назначение, состав и противопоказания

3.1 Предназначен для воздействия на светочувствительные компоненты для их отверждения.

3.2 Составные компоненты: основной блок, зарядный блок, световой щиток, световод лампы, аккумулятор, сетевой адаптер.

3.3 Схема прибора:

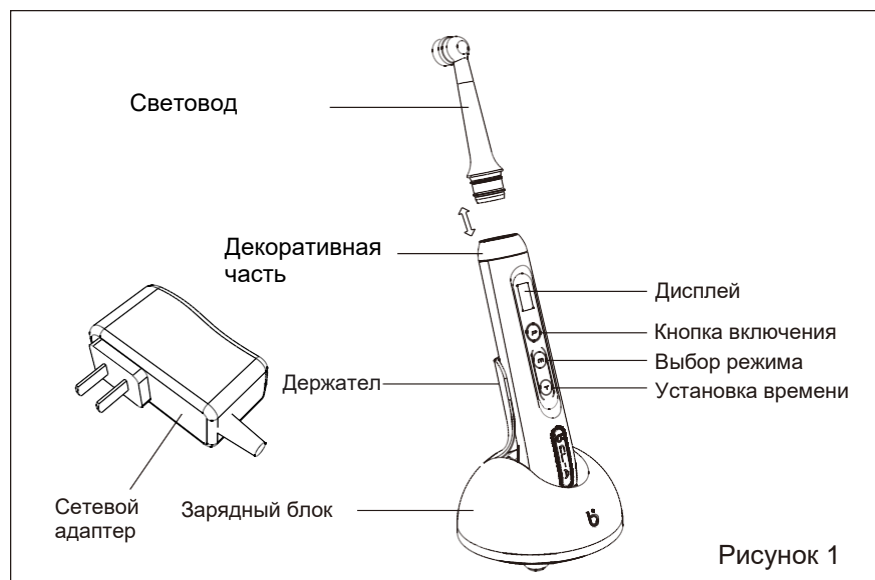
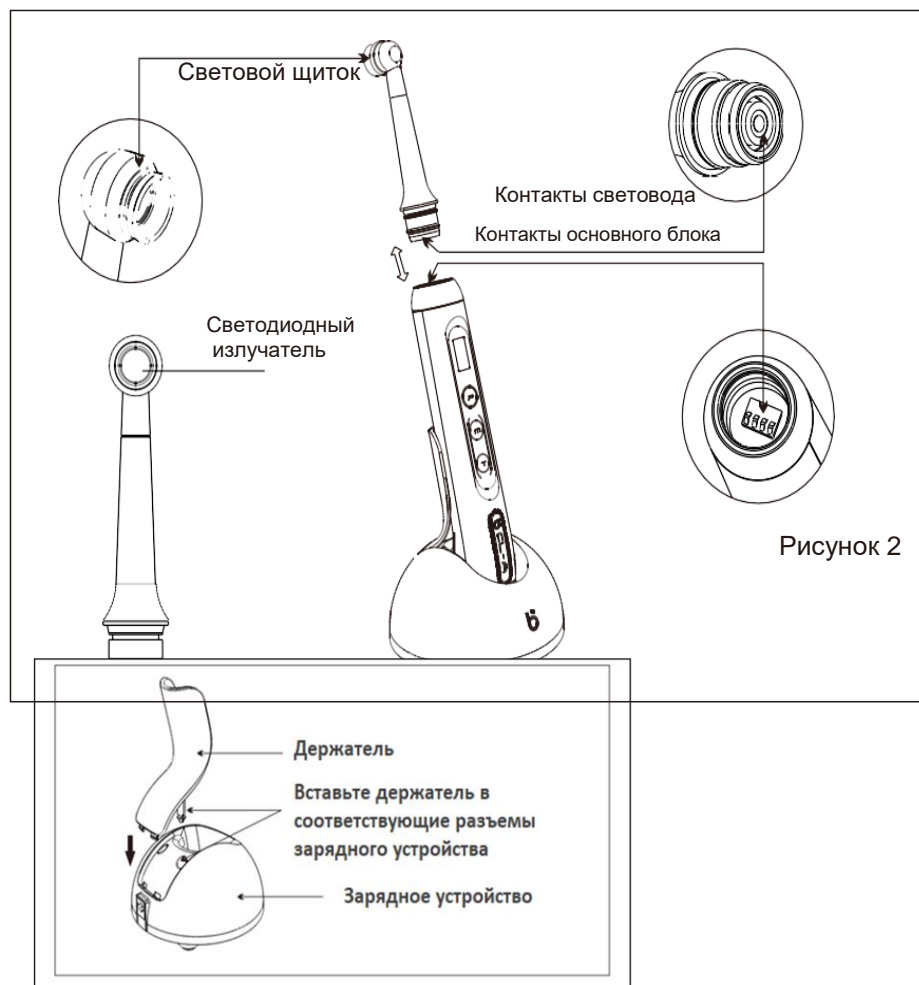


Рисунок 1



### 3.4 Противопоказания:

Следует соблюдать осторожность при использовании оборудования при лечении пациентов с сердечными заболеваниями, пациентов с фотосенсибилизацией, беременных женщин и детей.

## 4. Технические параметры

4.1 Перезаряжаемый литиевый аккумулятор.

Модель аккумулятора: 18500, Вольтаж: 3.7В, Ёмкость: 1400мАч.

4.2 Сетевой адаптер

Входное напряжение: 100В-240В (переменный ток) 50Гц/60Гц 0.4А макс

Выходное напряжение: Постоянный ток 5В/1А

4.3 Размеры: 228мм×30мм×34мм.

4.4 Вес нетто: 0.24кг.

4.5 Комплектующие: согласно упаковочного листа

4.6 Светодиодный излучатель:

4.6.1 Мощность светодиода: 5Вт.

4.6.2 Длина волны: 440нм~480нм.

4.6.3 Категория: 1.

4.6.4 Интенсивность излучения:

а) Низкоинтенсивный: 1000мВт/см<sup>2</sup>~1300мВт/см<sup>2</sup>.

б) Высокоинтенсивный: 1600мВт/см<sup>2</sup>~1800мВт/см<sup>2</sup>.

с) Супервысокоинтенсивный: 2200мВт/см<sup>2</sup>~2400мВт/см<sup>2</sup>.

4.6.5 Оптическое пятно 56мм<sup>2</sup>.

4.7 Рабочее условие:

4.7.1 Диапазон температур: +5°C~+40°C.

4.7.2 Относительная влажность: 0~80%.

4.7.3 Атмосферное давление: 70кПа~106кПа.

4.8 Категория безопасности:

4.8.1 Режим работы: кратковременный.

4.8.2 Класс защиты от поражения электрическим током: класс 1.

4.8.3 Защита от поражения электрическим током: тип В.

4.8.4 Пылевлагозащищенность: обычное оборудование(IPX0).

4.8.5 Защищенность при наличии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота: оборудование не взрывозащищенное.

## 5. Комплектующие

Оборудование состоит из следующих элементов:

№	Наименование	Спецификация	Категория
01	Основной блок	CL-A	Основной блок
02	Световод лампы	CL-A	Световод лампы
03	Сетевой адаптер	CL-A	Запасная часть
04	Зарядный блок /Держатель		Запасная часть
05	Световой щиток	CL-A	Расходный материал
06	Руководство пользователя		Аксессуар
07	Сертификат соответствия	CL-A	Аксессуар
08	Гарантийный талон	CL-A	Аксессуар
09	Упаковочный лист	CL-A	Аксессуар

Подробнее о товаре и сопроводительных документах смотрите в упаковочном листе.

## 6. Сборка и разборка

6.1 Установите световой щиток на световод лампы.

6.2 При замене световода лампы снимите световой щиток и после этого выньте световод.

6.3 Для зарядки основного блока поместите его в зарядный блок. Убедитесь, что блок вставлен полностью после чего подключите сетевой адаптер. После завершения зарядки отключите сетевой адаптер от сети питания и от зарядного блока.

## 7. Дезинфекция спиртом

7.1 Извлеките световод из основного блока полимеризационной лампы, продезинфицируйте медицинским спиртом или специальными дезинфицирующими салфетками.

## **8. Эксплуатация**

- 8.1 Откройте упаковку и проверьте, все ли детали и принадлежности укомплектованы в соответствии с упаковочным листом.
- 8.2 Перед использованием проверьте установлен ли световой щиток на световод лампы.
- 8.3 Вытащите световод, протрите и продезинфицируйте его медицинским спиртом, либо специальной дезинфицирующей салфеткой.
- 8.4 Установите световой щиток на световод лампы, а затем вставьте в основной блок.
- 8.5 Для включения оборудования нажмите кнопку «Р». При помощи кнопки «М» установите желаемый режим работы: низкоинтенсивный, высокоинтенсивный, супервысокоинтенсивный.
- 8.6 Для установки времени работы используйте кнопку «Т».
- 8.7 Поднесите аппарат к светочувствительным компонентам и нажмите кнопку «Р», основной блок засветится синим светом. При нажатии кнопки «Р» прозвучит голосовое сообщение «Di» и начнется обратный отсчет.
- 8.8 Остановить работу оборудования в любой момент возможно кратковременным нажатием на кнопку «Р».
- 8.9 Повторный запуск процедуры возможен немедленно после завершения предыдущего при нажатии кнопки «Р».
- 8.10 Значки S, H, SH начнут мигать при низком заряде аккумулятора. Также на дисплее появится сообщение «Lob», означающее, что заряда аккумулятора недостаточно для текущего режима. Для продолжения работы необходимо зарядить аккумулятор.
- 8.11 При работе световод немного нагревается. Но если основной блок или световод нагреваются явно сильнее обычного, то оборудование необходимо немедленно отключить и дождаться его остывания.
- 8.12 Если после использования на световоде лампы остались следы светочувствительных компонентов, то их необходимо удалить хлопчатобумажной тканью для сохранения энергоэффективности.
- 8.13 После каждого использования снимите световод, протрите и продезинфицируйте его медицинским спиртом или специальными салфетками для дальнейшего использования.

## **9. Инструкция по подзарядке**

- 9.1 Установите основной блок в зарядный блок, подключите сетевой адаптер. Индикатор загорится красным светом, это означает, что началась зарядка. По завершению цикла зарядки индикатор засветится зеленым светом.
- 9.2 Перед первым использованием основной блок необходимо заряжать 2-2.5 часа.

## 10. Меры предосторожности



- 10.1 Световод представляет собой электрическое изделие. Его необходимо протирать хлопчатобумажной тканью и дезинфицировать медицинским спиртом. Запрещается погружать в воду.
- 10.2 На кончике световода лампы имеется непрозрачное кварцевое стекло. Стучать по нему, а также ронять его, запрещается.
- 10.3 Во время работы свет должен быть направлен прямо на светочувствительные компоненты для обеспечения эффективного отверждения.
- 10.4 Пожалуйста, устанавливайте световой щиток или используйте антибликовые очки, чтобы синий свет не повредил глаза. Категорически запрещается направлять свет прямо в глаза.
- 10.5 Пожалуйста, используйте только оригинальный сетевой адаптер, так как не оригинальный адаптер может привести к выходу из строя цепи зарядки и Литиевых аккумуляторов.
- 10.6 Запрещено дотрагиваться до контактов зарядного блока металлическими и прочими проводниками во избежание короткого замыкания и выгорания внутренней цепи или Литиевого аккумулятора.
- 10.7 Держите блок зарядки в сухом месте во избежание его поломки.
- 10.8 Заряжайте аккумулятор в прохладном и хорошо проветриваемом помещении. При зарядке убедитесь, что основной блок плотно прижат к зарядному блоку. В противном случае при плохом контакте аккумулятор не сможет зарядиться.
- 10.9 Разборка аккумулятора запрещена. В противном случае это приведет к короткому замыканию или утечке электролита.
- 10.10 Запрещается сдавливать, встряхивать или шатать аккумулятор. Нельзя перемыкать контакты аккумулятора. На храните аккумулятор с металлическими предметами.
- 10.11 Использование оборудования должно соответствовать соответствующим правилам работы и требованиям законодательства. Аппарат может использоваться только обученными врачами и техниками.
- 10.12 Проверяйте интенсивность света с помощью экспонетра каждый месяц. Если интенсивность света не будет соответствовать допускам, то направьте его нам для ремонта.
- 10.13 Используйте только оригинальный световод лампы, в противном случае интенсивность света может быть не достаточной.

## 11. Обслуживание

- 11.1 Данное оборудование не включает запасные части, которые могут быть отремонтированы конечным пользователем. Ремонт должен проводиться в специализированной мастерской.
- 11.2 Конечный пользователь может самостоятельно заменить световой щиток и световод. Пожалуйста, используйте только оригинальные части. Для приобретения запасных частей и расходных материалов свяжитесь с местным дилером или заводом изготовителем. В противном случае интенсивность света будет недостаточной, а также может привести и к другим рискам.
- 11.3 Поверхность световода лампы можно очистить чистой водой или дезинфицирующим средством.
- 11.4 Пожалуйста, проверяйте, не осталось ли светочувствительных компонентов на поверхности лампы. Это может повлиять на срок службы.

## 12. Устранения неисправностей

Дефект	Возможные причины	Решение
Нет индикации Не реагирует.	Аккумулятор разряжен	Зарядите или замените аккумулятор
	Поврежден аккумулятор	Свяжитесь с дилером
Дисплей отображает «LEE»	Не исправна цепь световода лампы	Проверьте, не повреждены ли контакты корпуса основного блока (см. Рисунок 2)
		Проверьте, не повреждены ли контакты световода лампы (см. Рисунок 2)
Недостаточная интенсивность	Световод лампы не вставлен до конца	Вставьте световод лампы до конца
	Изношен светодиод	Замените световод лампы
	На кончике световода лампы остались частицы светочувствительных компонентов	Удалите остатки светочувствительных компонентов.
	Низкий заряд аккумулятора	Зарядите аккумулятор
Оборудование не заряжается. Сетевой адаптер подключен	Плохое подключение сетевого адаптера	Переподключите сетевой адаптер
	Неисправный или не совместимый адаптер	Замените сетевой адаптер
	Загрязнены зарядные контакты	Отчистите зарядные контакты на световоде лампы и основном блоке при помощи медицинского спирта
Сократилось время работы	Снизилась ёмкость аккумулятора	Отправьте на ремонт

Если проблема все еще не решена, то свяжитесь с дилером.

### 13. Хранение и транспортировка

13.1 С оборудованием необходимо обращаться аккуратно и осторожно. Устанавливайте и храните оборудование в прохладном, сухом и проветриваемом месте.

13.2 не храните оборудование с предметами, которые являются горючими, ядовитыми, едкими и взрывоопасными.

### 13.3 Условия хранения:

- a) Относительная влажность: 0% to 80%.
- b) Атмосферное давление: от 70кПа до 106кПа.
- c) Диапазон температур: -20°C до +60°C

13.4 При транспортировке избегайте излишней вибрации, ударов и опрокидывания.

13.5 Не перевозить с опасными грузами.

13.6 Избегайте попадания прямых солнечных лучей, дождя или снега.

### 14. После продажное обслуживание

С момента продажи, завод изготовитель несет ответственность за качество оборудования. Объем и период гарантии указаны в гарантийном талоне.

### 15. Охрана окружающей среды

Оборудование не содержит вредных компонентов. Пожалуйста, утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

### 16. Право производителя

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию оборудования, инструкцию по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа в любое время без предварительного уведомления.

Внешний вид оборудования может отличаться от указанного на картинках и чертежах.

### 17. Электромагнитная совместимость

Примечание:

- 1) Возможны проблемы по электромагнитной совместимости при использовании не оригинальных компонентов.
- 2) Разработка и тестирование оборудования проводились в соответствие с инструкцией по электромагнитной совместимости.
- 3) Данное оборудование не должно использоваться около другого оборудования, не должно помещаться одно на другое. Если все же возникает такая необходимость, то перед использованием необходимо убедиться в безопасности такой работы.

#### 17.1 Информация об электрическом кабеле

№	Наименование	Длина электрического кабеля (м)	Экранирование (Да/Нет)	Примечание
1	Сетевой адаптер питания	1.0м	Нет	Нет

## 17.2 Основные характеристики

Значение	Описание	Время отклика для достижения нормальной производительности
Световой поток	Включите основной блок. При нажатии кнопки «Р» включится свет на конце световода лампы. Повторное нажатие на кнопку «Р» отменяет начало процедуры. Время процедуры задается кнопкой «Т». Интенсивность свечения выставляется кнопкой «М» при выключенном свечении.	< 1сек

## 17.3 Ключевые части электромагнитной совместимости

Ключевыми частями электромагнитной совместимости этого оборудования являются индуктор мощности и емкость. При использовании или изменении несоответствующей конструкции аксессуаров, индуктивности мощности и емкости могут значительно снизит электромагнитные излучения и характеристики помехоустойчивости. Не меняйте части оборудования самостоятельно.


## 17.4 Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость		
Устройство может использоваться только в специализированной электромагнитной среде. Убедитесь, что электромагнитная среда имеет характеристики, представленные ниже.		
Тест на излучение	Тест на излучение	Уровень электромагнитного излучения
Электромагнитное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство использует электромагнитную энергию только для внутренних процессов. Таким образом, электромагнитное излучение очень низкое и не оказывает влияние на электронные устройства, расположенные рядом.
Электромагнитное излучение CISPR 11	Класс А	Данное устройство может использоваться в любых учреждениях, включая домашнее использование. Может подключаться к низковольтному источнику электропитания, предназначенному для домашнего оборудования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 6100-3-2	Класс А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	соответствует	

### 17.5 Электромагнитная устойчивость

Электромагнитная устойчивость			
Устройство может использоваться только в специализированной электромагнитной среде. Убедитесь, что электромагнитная среда имеет характеристики, представленные ниже.			
Тест на устойчивость	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Уровень электромагнитного излучения
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ по воздуху	±6 кВ контакт ±8 кВ по воздуху	Пол должен иметь покрытие из дерева, цемента или керамики. Если покрытие из синтетического материала, относительная влажность относительная влажность должна быть не менее 30 %
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для входящих/исходящих линий	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для входящих/исходящих линий	Мощность, потребляемая от сети должна соответствовать требованиям для коммерческих, либо медицинских учреждений
Скачки напряжения в сети электропитания IEC61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Мощность, потребляемая от сети должна соответствовать требованиям для коммерческих, либо медицинских учреждений
Падение напряжения, прерывание электроснабжения, перепады напряжения на линиях электропередачи IEC61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) Для цикла 0.5 40% UT (60% dip in UT) Для цикла 5 70% UT (30% DIP IN UT) Для цикла 25 <5% UT (>95% dip in UT) В течение 5 секунд	<5% UT (>95% dip in UT) Для цикла 0.5 40% UT (60% dip in UT) Для цикла 5 70% UT (30% DIP IN UT) Для цикла 25 <5% UT (>95% dip in UT) В течение 5 секунд	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать требованиям для коммерческих, либо медицинских учреждений. Если пользователю требуется, чтобы оборудование работало непрерывно в течение длительного периода времени, рекомендуется обеспечить подачу электропитания от источника бесперебойного электроснабжения, либо аккумулятора.
Частота питающей сети (50-60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно соответствовать характеристикам, предъявляемым к коммерческим, либо медицинским учреждениям.

### 17.6 Электромагнитная устойчивость

<b>Электромагнитная устойчивость</b>			
Устройство может использоваться только в специализированной электромагнитной среде. Убедитесь, что электромагнитная среда имеет характеристики, представленные ниже.			
Тест на устойчивость	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Уровень электромагнитного излучения
<p>Наведенные РВ IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms от 150 кГц до 180 МГц</p> <p>3 в/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 в/м</p>	<p>Мобильные радиочастотные средства связи могут использоваться на расстоянии, которое рассчитывается при помощи уравнения, применяемого для расчета частоты излучения. Расчет рекомендуемого расстояния:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>От 80 МГц до 800 МГц</p> $d = 2.3\sqrt{P}$ <p>От 800 МГц до 2.5 ГГц</p> <p>Где P – максимальная мощность на выходе при излучении в ваттах (Вт) и d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, как это определено при электромагнитном измерении, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 : При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 : Данные инструкция могут применяться не для всех ситуаций.

Электромагнитное излучение поглощается и отражается от различных предметов и людей.

а) Теоретически невозможно с точностью предсказать сильные стороны стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM-и FM-радиовещания и телевизионного вещания. Для оценки электромагнитной среды за счет фиксированных радиочастотных передатчиков, необходимо исследовать электромагнитную обстановку на площадке. Если измеренная напряженность поля в местоположении, в котором используется iRoot pro, превышает применимый уровень соответствия RF выше, следует проверить, что iRoot pro проявляет нормальную работу. Если наблюдается аномальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение iRoot pro.

б) в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 в/м.

**17.7 Расстояние, рекомендуемое для использования мобильных радиочастотных средств связи по отношению к данному устройству.**

Рекомендуется использовать систему в электромагнитной среде, в которой есть возможность регулировать излучаемые радиоволны.

Покупатель, либо пользователь могут регулировать воздействие электромагнитных помех на данное устройство путем расчета расстояния до оборудования, на котором можно использовать мобильные радиочастотные средства связи.

Максимальная выходная мощность при излучении Ватт [Вт]	Расчет дистанции в соответствии с частотой излучения (в метрах)		
	150 кГц ~ 80 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	80 МГц ~ 800 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	800 МГц ~ 2.5 ГГц $d=2.3 \times P^{1/2}$
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	23

Для электромагнитного излучения, не описанного выше, рекомендуемую дистанцию в метрах (м ) можно рассчитать при помощи уравнения, применяемого для расчета частоты излучения, где P – максимальная выходная мощность при излучении в ваттах (Вт) (W) в соответствии с данными производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 : При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 : Данные инструкция могут применяться не для всех ситуаций. Электромагнитное излучение поглощается и отражается от различных предметов и людей.



Foshan Anya Medical Technology Co., LTD.

PA-CL.A-M-E-1 Rev.A0