

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОДДЕЛКАХ

Уважаемые пользователи!

Благодарим вас за доверие и поддержку продукции компании «WOODPECKER»!

Недавно мы обнаружили на рынке ПСЕВДОПРОДУКЦИЮ «woodpecker»; поскольку качество такой псевдопродукции не гарантировано, она может легко повредить ваш прибор и представляет потенциальный риск для безопасности пациентов. В интересах наших пользователей убедительно просим:

1. При выявлении производителей или продавцов подделок отправить информацию на сайт woodpecker@mailgl.cn. Тому, чья информация будет результативной, мы предлагаем вознаграждение в размере 60%, строгая конфиденциальность гарантируется.
2. Подлинность продукции «WOODPECKER» можно проверить на сайте wmv.g!woodpecker.com, щелкнув на «Anti-Forgery Query».
3. С 15 сентября 2012г. все съемные наконечники и насадки для скалинга, которые продаются отдельно, имеют специальные защитные этикетки. Для проверки войдите на наш официальный сайт

Для более подробной информации
отсканируйте и войдите на сайт



DTE®

Фотополимеризатор «LUX V» Руководство по эксплуатации



FDA CE



- Certified Management System
- EN ISO 9001
- EN ISO 13485

Перед эксплуатацией прочтите, пожалуйста, данное руководство.
Патент на промышленный образец №: CN 201130028451.3.

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Оглавление

1. Введение	4
2. Принцип и использование	4
3. Устройство и компоненты	4
4. Основные технические характеристики	4
5. Сборка и разборка	5
6. Эксплуатация	5
7. Меры предосторожности	5
8. Противопоказания	6
9. Уход	6
10. Послепродажное обслуживание	6
11. Устранение неисправностей	6
12. Хранение и транспортировка	6
13. Защита окружающей среды	7
14. Упаковочный лист	7
15. Контактная информация	7
16. Обозначение символов	7
17. Заявление	8
18. Декларация соответствия	8

Руководство по эксплуатации фотополимеризатора «LUX V»

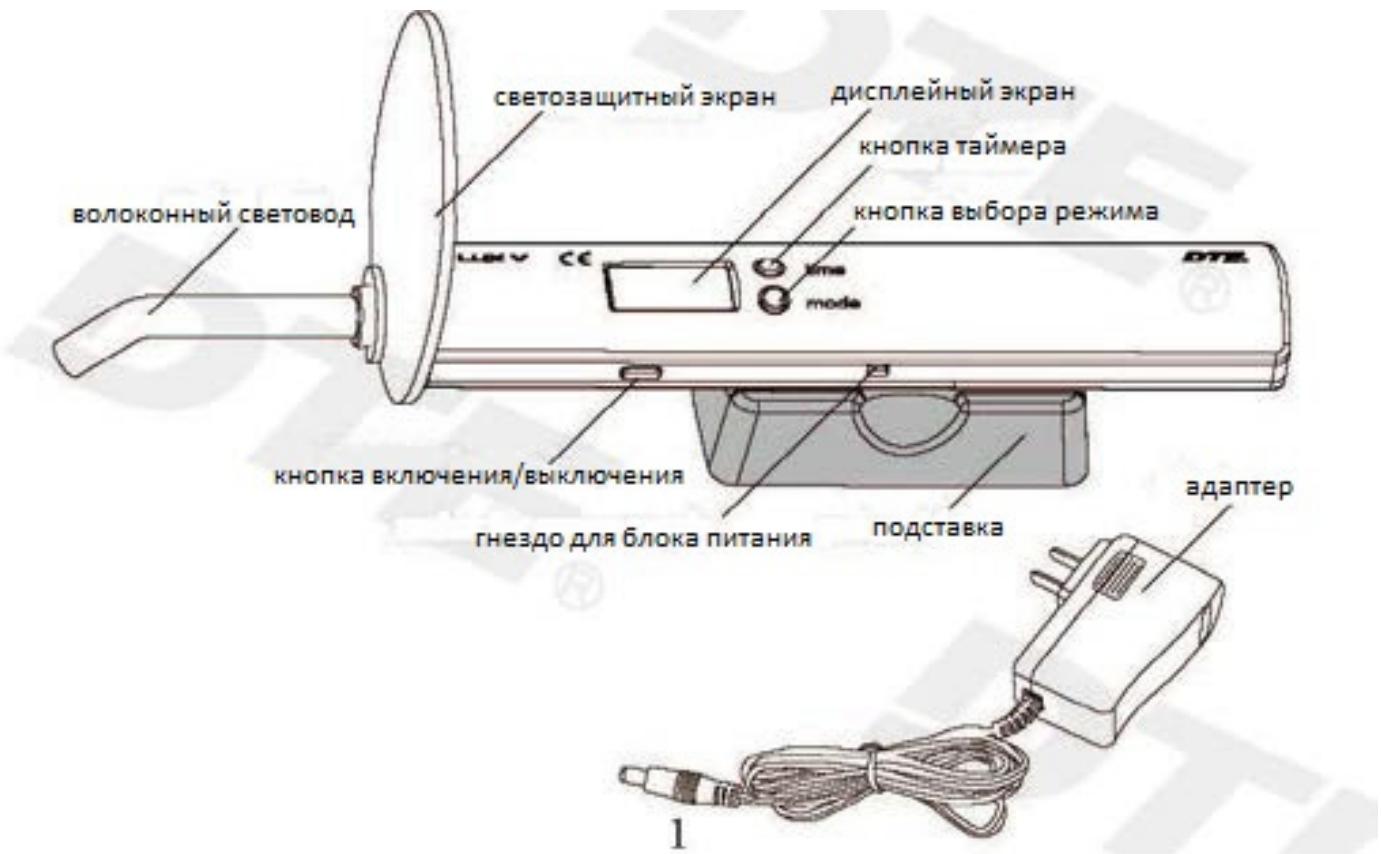
1. Введение

Компания «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.» - предприятие с большими техническими возможностями, занимающееся проектированием, разработкой и выпуском стоматологического оборудования, и имеющее совершенную систему обеспечения качества; компания специализируется на выпуске ультразвуковых скалеров, фотополимеризаторов, микродвигателей, апекс-локаторов, приборов для микрохирургии и т.п.

2. Принцип и использование

- 2.1 Действие фотополимеризатора «LUX V» основывается на быстром затвердевании светочувствительной смолы под воздействием светового излучения.
- 2.2 Прибор имеет функцию ускорения отверждения реставрационного и отбеливающего материала.

3. Устройство и компоненты



«LUX V» (стоматологический) состоит, главным образом, из мощного светодиода, волоконного световода, блока управления и блока питания.

4. Основные технические характеристики

4.1 Источник питания:

4.1.1 Литиевая аккумуляторная батарея Модель батареи: ICR14500

Напряжение и емкость батареи: 3,7В/750МА·ч

Батарея имеет защиту от перенапряжения, перегрузки по току и короткого замыкания.

4.1.2 Адаптер источника питания:

Входная мощность: 100-240В~ 50/60Гц

Выходная мощность: 5В ПТ/1А

4.2 Рабочая часть прибора: волоконный световод

4.3 Источник света:

Мощный светодиод с синим цветом свечения в 5Вт

Длина волны: 420-480нм

Интенсивность света: 1000~1200мВт/см²

4.4 Эксплуатационный режим:

Температура окружающей среды: от +5° до +40°C. Относительная влажность: ≤80%

Атмосферное давление: 70 – 106кПа

4.5 Габариты: 263мм x 31мм x 23,5мм

4.6 Чистый вес: 85г

4.7 Расход энергии: ≤8Вт

4.8 Тип защиты от электрического удара: класс II

4.9 Степень защиты от электрического удара: тип В

4.10 Степень защиты от попадания воды внутрь прибора: обычное оборудование (IPX0).

4.11 Степень безопасности при работе вблизи легковоспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота: не предназначен для использования в таких условиях.

5. Сборка и разборка

5.1 Снимите красный колпачок с волоконного световода и вставьте металлической частью в передний отсек фотополимеризатора (вкручивайте световод до упора, не вставляйте под наклоном).

5.2 На основание волоконного световода наденьте светозащитный экран.

5.3 При разборке открутите световод в обратном направлении.

5.4 Замена батареи: откройте крышку отсека для батареи на блоке управления, выньте батарею, нажав в сторону пружинистой пластиинки. Вставьте новую батарею, придавив пластинку, и правильно закройте крышку.

5.5 Для зарядки батареи после использования прибора или при необходимости подзарядки вставьте штекер адаптера в разъем постоянного тока в 5,0В на блоке управления.

6. Эксплуатация

6.1 С помощью кнопки выбора режима установите рабочий режим; при этом сработает соответствующий индикатор.

6.1.1 Полная мощность: синий свет горит на полную мощность.

6.1.2 Мягкий старт: интенсивность синего света усиливается постепенно, достигая максимальной мощности через 5 секунд.

6.1.3 Импульс: синий свет работает в импульсном режиме.

6.2 Для установки времени засвечивания нажмите кнопку таймера; имеется 5 временных рабочих интервала: 3, 5, 10, 15, 20 секунд.

6.3 Цифровой дисплей подходит для работы левой или правой рукой, в зависимости от потребности пользователя.

6.4 Во время процедуры правильно нацельте световод, нажмите кнопку включения/выключения («ON/OFF»), блок управления издаст звук «Би», фотополимеризатор начнет излучать синий свет и работать в соответствии с установленным режимом. При этом начинается обратный отсчет, и каждые 5 секунд прибор будет издавать сигнал. Когда отсчет дойдет до «0», прибор прекратит работу.

6.5 Во время процедуры синий свет можно отключить в любое время, нажав на кнопку «ON/OFF».

6.6 Внутри блока управления имеется детекторная схема батареи; когда батарея разряжается, индикатор питания внутри блока управления начинает мигать – пожалуйста, вовремя заряжайте батарею.

6.7 Во время зарядки вставьте штекер адаптера в разъем «DC5,0В» на блоке управления; индикатор питания периодически вспыхивает; а когда батарея полностью зарядится, индикатор отключится.

6.8 Во время зарядки цифровой дисплей и индикатор выбора режима отключены, клавиши не работают.

6.9 После процедуры, пожалуйста, протрите световод хлопчатобумажной тканью, чтобы не нарушить интенсивность излучения.

6.10 После 2-х минут бездействия фотополимеризатор автоматически отключается. Для возобновления работы нажмите кнопку «ON/OFF».

6.11 Глубина затвердевания композиционного материала - не менее 4 мм за 10 секунд.

6.12 Волоконный световод можно стерилизовать в автоклаве при температуре 135°C и давлении в 0,22МПа.

7. Меры предосторожности

7.1 Пожалуйста зарядите батарею в течение не менее 4 часов перед первым использованием.

7.2 Во время лечебных процедур фокусируйте источник света непосредственно на отверждаемую смолу, чтобы не нарушить качество затвердения.

7.3 Не наводите прибор на глаза.

7.4 Допустимо использовать только оригинальный адаптер и литиевую аккумуляторную батарею, поскольку адаптер и батареи других марок могут повредить схему.

7.5 Запрещено прикасаться металлической или другой проволокой к блоку управления или зарядному устройству в целях предотвращения короткого замыкания в приборе и повреждения литиевого аккумулятора.

7.6 Пожалуйста, заряжайте батарею в прохладном проветриваемом помещении.

7.7 Запрещено самостоятельно разбирать батарею во избежание замыкания или протекания.

7.8 Запрещено выдавливать или трясти батарею. Запрещено использовать литиевый аккумулятор в случае короткого замыкания, запрещено хранить аккумулятор вместе с металлическими изделиями и другими проводниками.

7.9 Если прибор не используется в течение длительного времени, аккумулятор следует вынуть.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: если фотополимеризатор работает непрерывно в течение 40 секунд, температура на кончике волоконного световода может достигать 56° С.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не модифицируйте данный прибор без разрешения производителя.

8. Противопоказания

Будьте внимательны при использовании данного прибора на пациентах, страдающих заболеваниями сердца, беременных женщинах и детях.

9. Уход

9.1 Данный прибор не содержит запасных частей, которые нуждаются в самостоятельном техническом обслуживании. Техническое обслуживание данного прибора должно осуществляться уполномоченным специалистом или специальным сервисным центром.

9.2 Только волоконный световод можно обрабатывать в автоклаве при высокой температуре и давлении. Другие детали следует промывать чистой водой или нейтральным стерилизационным раствором. Не замачивать. При очистке прибора не использовать летучие или растекающиеся растворители, поскольку это может повредить панель управления.

9.3 После использования удалите с поверхности волоконного световода остатки смолы, которые могут вызвать сокращение срока службы прибора и снижение эффекта затвердевания.

10. Послепродажное обслуживание

В случае возникновения проблем с качеством предоставляется бесплатный ремонт в соответствии с гарантийным талоном, начиная с даты продажи оборудования; срок гарантийного обслуживания блоков и деталей указан в гарантийном талоне.

11. Устранение неисправностей

Неисправность	Вероятная причина	Решение
Не работает индикатор	1. Разрядилась батарея	1. Зарядите батарею
Не срабатывает прибор	2. Неисправность батареи	2. Замените батарею
3. Батарея защищена		
На экране высвечивается «Er» (ошибка)	Неисправность блока управления.	Обратитесь в сервис
Мигает индикатор мощности.	Разряжена батарея.	Зарядите.
Слабая интенсивность света	1. Неправильно установлен волоконный световод. 2. Треснул волоконный световод. 3. На кончике волоконного световода есть смола.	1. Переустановите волоконный световод. 2. Замените волоконный световод. 3. Удалите смолу.
Прибор не заряжается при включенном адаптере.	1. Неправильно присоединен адаптер. 2. Неисправность адаптера.	1. Повторите присоединение. 2. Замените адаптер.
Непродолжительная работа батареи.	Снижена емкость батареи.	Замените батарею.

Если при решении всех, вышеуказанных проблем, прибор все-таки не работает нормально, пожалуйста, свяжитесь с нашим сервисным центром или с нами.

12. Хранение и транспортировка

12.1 С прибором следует обращаться осторожно, собирать и хранить в темном сухом прохладном и проветриваемом месте, вдали от источника вибрации.

12.2 Не храните его вместе с горючими, ядовитыми, едкими и взрывчатыми материалами.

12.3 Данный прибор следует хранить в помещении с относительной влажностью <80%, атмосферным давлением 75 - 106 кПа и температурой от -10 до +55°C.

- 12.4 При транспортировке следует избегать сильных толчков или тряски.
 12.5 Не транспортируйте прибор вместе с опасными материалами.
 12.6 Во время транспортировки берегите прибор от солнца, снега или дождя.

13. Защита окружающей среды

Данный прибор не содержит вредных компонентов. Вы можете его утилизировать в соответствии с местным законодательством.

14. Упаковочный лист

Список компонентов представлен в упаковочном листе.

15. Контактная информация



16. Обозначение символов

	Торговая марка
	Рабочая часть прибора относится к типу В
	Обратитесь к сопроводительной документации
	Обычное оборудование
	Дата производства
	Производитель
	Использовать только в помещении
	Закручивать внутрь/наружу
	Продукт имеет маркировку CE
	Продукт имеет маркировку Управления по контролю за продуктами и лекарствами США
	Оборудование относится к классу II
	Авторизованный представитель на территории ЕВРОСОЮЗА
	Получил сертификацию Системы управления качеством и сертификацию CE, выданную лабораторией «TÜV Rheinland»

17. Заявление

Все права на модификацию данного продукта без дальнейшего уведомления сохранены за производителем. Изображения предоставлены в справочных целях. Право на окончательную интерпретацию принадлежит компании «GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.». На промышленный дизайн, внутреннее устройство и т.п. компанией «WOODPECKER» заявлены несколько патентов; любая копия или подделка влечет за собой правовую ответственность.

18. Декларация соответствия

18.1 Данный продукт соответствует следующим стандартам:

EN 60601-1:2006	EN ISO 7405:2008
EN 1041:2008	EN ISO 14971:2009
EN 60601-1-2:2007	EN ISO 17664:2004
EN 61000-3-3:2008	EN ISO 17665-1:2006
EN 61000-3-2:2006	EN ISO 10993-1:2009
EN 60601-1-4:1996	EN ISO 10993-5:2009
EN 60825-1:2007	EN ISO 10993-10:2010
EN 980:2008	ISO 9687:1993

18.2 ЭМС - Декларация соответствия

Директивные указания и заявление производителя – электромагнитные излучения					
Модель «LUX V» предназначена для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь модели «LUX V» должен обеспечить такие условия эксплуатации.					
Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по использованию в электромагнитной среде			
РЧ излучение CISPR11	Группа 1	Модель «LUX V» использует РЧ энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое излучение находится на очень низком уровне и, вряд ли, может вызывать помехи в работе установленного поблизости электронного оборудования.			
РЧ излучение CISPR11	Класс В	Модель «LUX V» подходит для использования в бытовых помещениях, а также помещениях, напрямую подключенных к низкочастотной коммунальной электросети, обеспечивающей подачу электроэнергии в жилые помещения.			
Волновое излучение IEC 61000-3-2	Класс А				
Колебания напряжения /мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Не применимо				
Указания и заявление – электромагнитная помехоустойчивость					
Модель «LUX V» предназначена для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь модели «LUX V» должен обеспечить данные условия эксплуатации.					
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по использованию в электромагнитной среде		
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт $\pm 6\text{kV}$ Воздух $\pm 8\text{kV}$	Контакт $\pm 6\text{kV}$ Воздух $\pm 8\text{kV}$	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять минимум 30 %		
Быстрые переходы / вспышки при подаче электричества IEC61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ для линий электроснабжения $\pm 1\text{kV}$ для входных /выходных линий	$\pm 2\text{kV}$ для линий электроснабжения	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в типовых коммерческих или лечебных учреждениях		
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ в дифференциальном режиме $\pm 2\text{kV}$ в общем режиме	$\pm 2\text{kV}$ в общем режиме	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в типовых коммерческих или лечебных учреждениях		
Снижение напряжения, кратковременные сбои в подаче электроэнергии и нестабильность на входных линиях IEC 61000-4-11.	<5 % UT (>95% снижение UT) на 0,5 цикла 40%UT (60% снижение UT) на 5 циклов 70% UT (30% снижение UT) на 25 циклов <5% UT (>95% снижение UT)	<5 % UT (>95% снижение UT) на 0,5 цикла 40%UT(60% снижение UT) на 5 циклов 70% UT(30% снижение UT) на 25 циклов <5% UT (>95% снижение UT)	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в типовых коммерческих или лечебных учреждениях. Если пользователю модели LUX V нужно продолжить работу при перебоях в сети, рекомендуется подключить модель LUX V к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.		

	на 5 сек.	на 5 сек.	
Магнитное поле с частотой питающей среды (50/60Гц) IEC 61000-4-8	3А/м	Не применимо	Не применимо
ПРИМЕЧАНИЕ: UT – напряжение в сети переменного тока перед испытанием			

Указания и заявление – электромагнитная помехоустойчивость			
Модель «LUX V» предназначена для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь модели «LUX V» должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Проводимая РЧ IEC61000-4-6 Излучаемая РЧ IEC61000-4-3	3СКВ 150 кГц - 80 МГц 3В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3В 3В/м	<p>При использовании переносных и мобильных средств радиосвязи расстояние между ними и любой частью модели «LUX V», включая кабели, не должно превышать рекомендованную дистанцию удаления, рассчитанную на основе частоты передатчика.</p> <p>Рекомендованная дистанция удаления:</p> <p>3В $d=1,2 \times P \text{ m}$ 80 - 800 МГц $d=2,3 \times P \text{ m}$ 800 МГц – 2,5 ГГц,</p> <p>где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя, а d – рекомендованная дистанция удаления в метрах (м).</p> <p>Силовые поля фиксированных радиопередатчиков, определяемые в ходе электромагнитного картирования местности (а), должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона (б). Вблизи оборудования с нижеуказанной маркировкой возможны помехи:</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные положения не могут быть применимы во всех ситуациях. Распространение ЭМВ зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

(а) Силовые поля фиксированных радиопередатчиков, таких, как базовые станции для радио (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземные подвижные радиостанции, а также любительские радиостанции, станции, вещающие на частотах АМ и FM, радио- и телевещание, не могут быть точно предсказаны теоретически. Для оценки электромагнитного излучения фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос о проведении электромагнитного картирования местности. Если уровень измеренных силовых полей в месте использования модели «LUX V» превышает вышеуказанный уровень, следует проверить функционирование модели «LUX V». При выявлении сбоев в работе можно принять дополнительные меры, такие как переориентация или перестановка модели «LUX V».

(б) В диапазоне частот от 150кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть ниже 3В/м

Рекомендованная дистанция удаления между «LUX V» и переносными и мобильными средствами радиосвязи

Модель «LUX V» предназначена для работы в электромагнитной среде с контролируемыми РЧ помехами. Покупатель или пользователь модели «LUX V» может предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и моделью «LUX V», как рекомендовано ниже, с учетом максимального значения выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Дистанция удаления в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80Мгц D=1,2xP1/2	80 – 800МГц D=1,2xP1/2	800 МГц - 2,5 ГГц D= 2,3x P1/2
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 передатчиков, номинальные максимальные значения выходной мощности которых не перечислены выше, рекомендованную дистанцию удаления d в метрах (м) можно высчитать по формуле, применяемой для частоты передатчика, где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно производителю.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные положения не могут быть применимы во всех ситуациях. Распространение ЭМВ зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Прибор испытан на электромагнитную совместимость и одобрен в соответствии с EN 60601-1-2. Это никоим образом не гарантирует, что данный прибор не может подвергнуться электромагнитному воздействию. Страйтесь не использовать прибор в сильной электромагнитной среде.



Wellkang Ltd (www.CE-Marking.eu)
29 Harley St., LONDON, W1 G 9QR, UK

Выпуск ZMN/WI-04-565 2,5