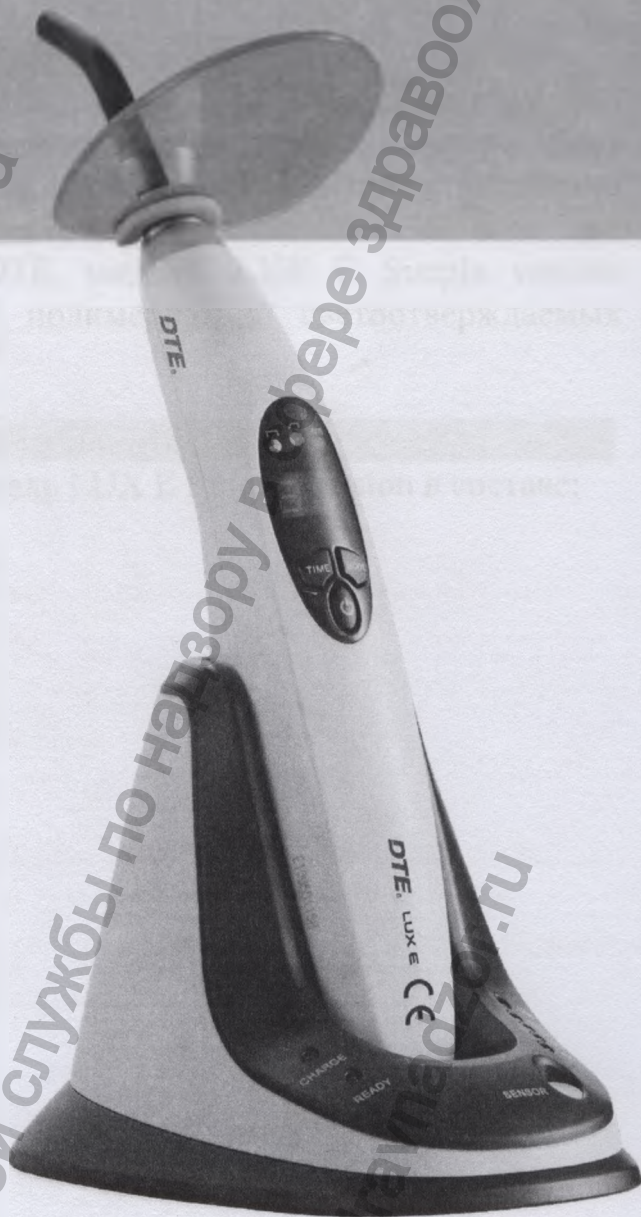


DTE

Инструкция по эксплуатации Лампа полимеризационная серии DTE, модель LUX E Simple version

Пожалуйста, прочтите данную инструкцию
перед началом работы.



Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд
(Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.)

1. Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является профессиональным производителем в области изучения, разработки и производства стоматологического оборудования, которое включает инструменты для удаления зубного камня, лампы полимеризационные, апекслокаторы, изделия для ультразвуковой хирургии и т.д., а также имеет всеобъемлющую систему менеджмента качества.

2. Принципы и применение

2.1 Лампа полимеризационная серии DTE, модель: LUX E Simple version использует принцип рентгеновского излучения для отверждения светочувствительных полимеров, направляя на них световой поток в течение короткого времени.

2.2 Лампа полимеризационная серии DTE, модель: LUX E Simple version предназначена для активации процесса полимеризации светоотверждаемых материалов.

3. Структура эксплуатационных качеств и компонентов

Лампа полимеризационная серии DTE, модель LUX E Simple version в составе:

1. Основной блок из светодиодов
2. Наконечник оптоволоконный съемный
3. Световой фильтр
4. Адаптер
5. Зарядное устройство
6. Инструкция по эксплуатации



Рисунок 1

Основной блок представляет из себя рукоятку с цифровым дисплеем и кнопками включения/выключения, выбора режима, настройка времени.

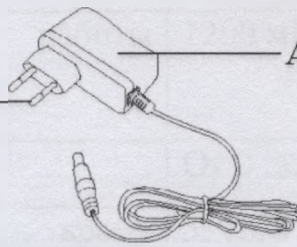
Оптическое волокно является неотъемлемой частью основного блока, его видимая часть, представляет из себя канюлеобразную изогнутую трубку с источником света на конце.

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.

Рисунок 2

АС от 100 до
240V штепсель



Адаптер:

Зарядное устройство представляет собой держатель основного блока и используется для зарядки аккумуляторной батареи основного блока, а также в качестве подставки в нерабочее время.

4. Основные технические характеристики

Параметры	LUX E Simple version
Размеры:	40x50x260мм (±10%)
Вес:	141г (±10г)
Источник питания	
Питание:	перезаряжаемая батарея
Аккумуляторная батарея:	
Модель батареи:	ICR18490
Напряжение и емкость батареи:	3.7В/ 1400мАч
Адаптер:	
Входная Мощность:	от 100В до 240В, 50Гц/ 60Гц
Входная Мощность:	8Вт
Выходная Мощность:	5В; 1А
Источник света:	
Мощный светодиод с синим цветом свечения	5Вт
Метод проверки	-
Длина волны	420нм /480нм
Интенсивность света:	1000мВт/см ² ~1200 мВт/см ²
Рабочие условия:	
Температура окружающей среды:	от +5°С до +40 °С

Атмосферное давление:	70кПа до106кПа
Полная мощность работы светодиода	1200 мВт/см ²
Линейное увеличение	От 0 до 1000 мВт/см ² в течении 5 сек.
Устанавливаемое время облучения	5, 10, 15, 20 секунд.
Функция контроля интенсивности излучения	-
Глубина отверждения материала	4 мм за 10 сек
Пульсирующий режим	Пульсирующий режим – попеременное включение и выключение лампы. В рамках пятисекундного цикла полимеризации 1, 3 и 5 секунды происходит облучение мощностью 1200 мВт/см ² , 2 и 4 секунды облучение не производится
Безопасность оборудования	
Режим работы:	прерывистая работа
Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	Тип В
Защита от вредного воздействия воды или конкретного вещества:	обычное оборудование (IPX0)
Безопасность в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	не подходит под это условие.
Мин. Сила нажатия на кнопку	Не более 15 Н

Материалы, контактирующие с организмом человека

№	Компонент лампы полимеризационной, имеющий контакт с организмом человека	Материал, марка
1	Основной блок из светодиодов	Пластик, марка (ABS).1108
2	Наконечник оптоволоконный съемный	Нержавеющая сталь, марка 1.4301, Стекло, марка N-SK8
3	Световой фильтр	Оргстекло CO-85

5. Установка и демонтаж

5.1 Снимите красный наконечник с оптического волокна, а затем вставьте металлическую часть в переднюю часть основного устройства (убедитесь, что вы хорошо скрутили детали при установке, необходимо предотвращать возможность косой стыковки).

5.2 Закрепите защитный экран в нижней части оптического волокна.

5.3 Удалите светодиод, согласно обратному порядку, указанному выше.

5.4 Метод замены батареи: откройте крышку батарейного отсека основного блока, извлеките батарею, отсоедините немного вилку. Подключите правильно штекер новой батареи, поставьте новую батарею, а затем зафиксируйте крышку.

5.5 После использования устройства или необходимости в зарядке, поставьте основной блок в основание и прижмите его, чтобы убедиться, что основной блок закреплен в основание. Когда нет необходимости в зарядке, пожалуйста, вытащите адаптер или вставьте основной блок в основание обратно.

6. Работа

6.1 Нажмите кнопку установки режима, чтобы установить режим работы, при этом будет работать соответствующий индикатор, когда режим заработает.

Есть следующие три режима:

- Полный режим питания: экран показывает 01, светодиод работает в полную мощность.

- Линейное увеличение: экран показывает 02, светодиодный индикатор увеличивает мощность от слабой до высокой, и достигает высшей мощности за 5 секунд.

- Пульсирующий режим: экран показывает 03, светодиодный индикатор работает импульсно.

6.2 Нажмите кнопку настройки времени, чтобы установить время затвердевания, доступно 4 время работы: 5, 10, 15, 20 секунд.

6.3 При использовании направляйте оптическое волокно в правильном положении, нажмите кнопку питания, чтобы начать или остановить излучение голубого света.

6.4 Во время работы, чтобы остановить излучение синего света, нажмите кнопку питания в любое время.

6.5 Детекторная схема батареи жестко закреплена внутри основного блока, когда обнаруживается низкая мощность, индикатор основного блока начинает мигать, пожалуйста, осуществляйте зарядку вовремя.

6.6 Подключите адаптер и зарядное устройство должным образом, поставьте основной блок в зарядное устройство, засветится желтый индикатор, когда зарядка будет завершена, засветится зеленый индикатор, а желтый погаснет.

Зеленый свет это индикатор питания завершения зарядки. Если обнаруживается ошибка батареи, начнет мигать индикатор зарядки устройства.

6.7 При завершении работы, пожалуйста, очистите оптическое волокно с помощью бязи, чтобы избежать ухудшения интенсивности света.

6.8 Оборудование выключится автоматически, если в течении 2 минут не будет осуществляться никаких действий, чтобы включить его, нажмите любую кнопку.

6.9 Эффективная интенсивность света данного оборудования намного выше, чем интенсивность галогенных ламп, глубина затвердевания композитов в течение 10 секунд не будет меньше, чем 4 мм.

6.10 Оптическое волокно может обрабатываться в автоклаве при высокой температуре 135 °C и давлении 0,22 МПа. (См. стандарт EN13060)

6.11 Данное оборудование оборудовано системой, защищающей от перегрева. Устройство может непрерывно работать в течении 200с, например, непрерывно работать 10 раз по 20 с (даже если устройство работает меньше 20с, это считается как полный период работы), затем устройство перейдет в состояние защиты от перегрева. И только после 2 минутного простоя, можно начинать следующий период в 200с непрерывной работы.

7. Предостережения

7.1 Пожалуйста, заряжайте аккумуляторную батарею не менее 4 часов перед первым использованием.

7.2 Во время работы, свет должен быть направлен прямо на композит, чтобы обеспечить эффект затвердевания.

7.3 Не направляйте синий свет прямо в глаза.

7.4 Используйте только оригинальную подставку зарядного устройства, адаптер и литиевую батарею, так как подставка зарядного устройства, адаптер и литиевая батарея другой марки, скорее всего, приведет к повреждению цепи.

7.5 Запрещается прикасаться к зарядному разъему металлическим или другим проводником, чтобы избежать повреждения цепи зарядного устройства или батареи.

7.6 Заряжайте аккумуляторную батарею в прохладном и проветриваемом помещении. Пожалуйста, убедитесь, что вы прижали основной блок к основанию, в противном случае зарядка батареи может не осуществляться из-за плохого контакта.

7.7 Не разбирайте аккумуляторную батарею, это приведет к короткому замыканию или утечке электролита.

7.8 Не сжимайте, не трясите батарею, не храните батарею с металлическим материалом.

® **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если лампа полимеризационная серии DTE, модель: LUX E Simple version работает непрерывно 40с, температура в верхней части оптического волокна может достигать 56°C.”

© **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не вносите изменения в данное оборудование без разрешения производителя.

8. Показания

Необходимость восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов в стоматологической практике.

9. Противопоказание

Пациенты с заболеваниями сердца, беременные женщины и дети должны быть осторожными при использовании данного оборудования.

10. Обслуживание, стерилизация

Данное оборудование не включает в себя запасные части для самостоятельной замены. Техническое обслуживание данного оборудования должно проводиться в профессиональной или специализированной ремонтной мастерской.

Только оптическое волокно данного оборудования может стерилизоваться в автоклаве при высокой температуре 135 °C и давлении 0,22 МПа, другие составные части должны дезинфицироваться спиртовым раствором. В качестве спиртового раствора допускается использовать Хлоргексидина глюконат (Гибитан) (спиртовой раствор), производства «Польфа» Польша. Концентрация раствора – 0,5 %.

Пожалуйста, очищайте оптическое волокно, чтобы избежать присутствия остатков композита на поверхности и уменьшения продолжительность службы и эффективности затвердевания.

Если вы не используете это оборудование в течение длительного времени, пожалуйста, извлеките батарею и храните ее отдельно.

II. Устранение неполадок

Проблемы	Причины	Решения
Нет индикации Нет ответа.	1. Аккумуляторная батарея разряжена. 2. Неисправность батареи. 3. Аккумуляторная батарея защищена.	1. Замените аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную батарею. 3. Зарядите аккумуляторную батарею.
Экран показывает "Er" (Ошибка).	Ошибка главного блока.	Требуется ремонт.
Экран показывает "E1" (Ошибка).	Низкий заряд батареи	Зарядите батарею.
Интенсивность света слабая.	1. Оптическое волокно установлено не правильно. 2. На оптическом волокне есть трещина. 3. В верхней части оптического волокна есть остатки композита.	1. Переустановите оптическое волокно. 2. Замените оптическое волокно. 3. Очистите композит.
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.
Эффективная работа батареи значительно сокращается.	Уменьшается емкость батареи.	Замените батарею.

Если все эти решения были завершены, а устройство по-прежнему не работает нормально, пожалуйста, свяжитесь с нашим специальным ремонтным цехом или с нами.

12. **Упаковочный лист**
Компоненты устройства перечислены в упаковочном листе.

13. **Маркировка**

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с требованиями и включает в себя следующую информацию:

Маркировка внешней упаковки лампы полимеризационной серии DTE, модель: LUX E Simple version (картонная коробка):

Символы:



Беречь от влаги,



Хрупкое, осторожно,



указатель верхней стороны.

Наименование изделия, название производителя.

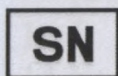
Маркировка лампы полимеризационной серии DTE, модель: LUX E Simple version включает в себя:

Наименование изделия

Символы:



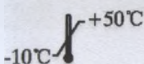
Применяемая часть типа B



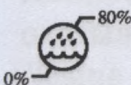
Серийный номер



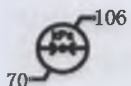
Производитель



Ограничение температуры



Ограничение влажности



Атмосферное давление для хранения



Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.



Ознакомьтесь с сопроводительной документацией



Класс электробезопасности II



Маркированный CE продукт



Используется только внутри помещения



Восстановление работоспособного состояния



Беречь от влаги



Хрупкое, осторожно,

14. Упаковка

Лампа полимеризационная в комплекте упакована в картонную коробку со вкладышами из поролона.

15. Транспортировка

13.1 При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам. Ставить прибор аккуратно и не переворачивать вверх дном.

13.2 Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

13.3 При транспортировке избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги, в виде дождя и снега

16. Хранение, обслуживание и транспортировка

14.1 С оборудованием необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников вибраций, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.

14.2 Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, едкими, и взрывчатыми.

14.3 Это оборудование должно храниться в помещении с относительной влажностью $<80\%$, атмосферным давлением $70\text{кПа} \sim 106\text{кПа}$ и температурой $-10^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$.

14.4 При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам. Обращаться аккуратно. Не размещайте вверх ногами.

14.5 Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

14.6 Держите вне досягаемости солнца, дождя или снега во время транспортировки.

17. Защита окружающей среды, утилизация

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Лампа полимеризационная серии DTE, модель LUX E Simple version 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.

18. Срок службы

Срок службы лампы полимеризационной серии DTE, модель LUX E Simple version составляет 5 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности.

19. Гарантия

С момента продажи оборудования, в течении 12 месяцев, на основе гарантийного талона, мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание, если появляются какие-либо проблемы с качеством работы оборудования, пожалуйста см. гарантийный талон для определения гарантийного периода.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с региональным дистрибьютором в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24»)

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

Руководство и декларация изготовителя- электромагнитное излучение

Модель LUX E предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь модели LUX E должны убедиться, что она используется в такой среде.		
Испытания на выбросы	Уровень	Электромагнитная среда - руководство
РЭ эмиссия CISPR11	Группа 1	Модель LUX E SIMPLE VERSION использует РЭ энергию только для внутреннего функционирования. Таким образом, радиоизлучение модели очень низкое и, вероятно, не вызывает никаких помех для соседствующего электронного оборудования.
РЭ эмиссия CISPR11	Класс В	Модель LUX E SIMPLE VERSION подходит для использования в жилых помещениях, учреждениях, непосредственно подключенных к сети низкого напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
EC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / перскающие выбросы IEC 1000-3-3	Не применяется	

Руководство и декларация - электромагнитная устойчивость

Модель LUX E предназначена для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Заказчик или пользователь модели LUX E должен обеспечивать использование такой модели в вышеуказанных средах.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический заряд (ESD) IEC 6000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые транзисторные помехи IEC 61000-4-11	±2кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2кВ для линий электропитания	Питание должно быть обычным для коммерческой или больничной среды.
Питание IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землёй	±2 кВ между фазой и землёй	Питание должно быть обычным для коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, отключения и переключения на питающих линиях электропитания IEC 61000-4-11.	<5 % U_T (>95% падение U_T) для 0.5 cycle 40 % U_T (60% падение U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95 % падение U_T) за 5 сек	<5 % U_T (>95% падение U_T) для 0.5 цикла 40 % U_T (60% падение U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95 % падение U_T) за 5 сек	Питание должно быть обычным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю модели LUX E SIMPLE VERSION необходима дальнейшая работа во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы модель LUX E SIMPLE VERSION работала от источника бесперебойного питания или батареи.
Плотность магнитного поля IEC 61000-4-8	3 A/m	Не применяется	Не применяется

ПРИМЕЧАНИЕ U_T это сетевое напряжение с переменным током перед применением испытательного уровня.

LUX E Simple version предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Если пользователь модели LUX E Simple version должны убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проводимое RF IEC 61000-4-6 Излучаемое RF IEC 61000-4-3	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц 3 V/m от 80 МГц до 2.5 ГГц	3V 3 V/m	Портативное и мобильное оборудование RF связи не должно использоваться ближе к любой части модели LUX E Simple version, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое пространственное расстояние 3В $d=1.2 \cdot P^{1,2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2.3 \cdot P^{1,2}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где Р Максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика и d - рекомендуемое пространственное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM-радио вещания и телевизионного вещания не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной среды с фиксированными радиопередатчиками, необходимо рассматривать электромагнитное исследование среды. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется модель LUX E Simple version, превышает допустимый уровень RF, указанный выше, за моделью LUX E Simple version следует наблюдать, чтобы проверить нормальную работу. Если наблюдается аномальная производительность, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентация или перемещение модели LUX E Simple version.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3V / м.

рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием RF связи и модели LUX E1

Модель LUX E предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются помехи излучаемые RF. Заказчик или пользователь модели LUX E Simple version может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием RF связи (передатчики) и моделью LUX E Simple version, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Разделение расстояния в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150кГц до 80МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	от 80МГц до 800МГц $d=1.2 \times P^{1/3}$	$d=2.3 \times P^{1/2}$
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 передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствие с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц расстояние применяется для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Посмотрите и зарегистрируйтесь на сайте
для получения дополнительной информации



 Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд
(Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.)
Information Industrial Park, National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай

Отдел продаж по Европе: +86-773-5873196, +86-773-2125222 Отдел
продаж по Северной Америке, Южной Америке и
Океании: +86-773-5873198, +86-773-2125123 Отдел продаж по Азии и
Африке: +86-773-5855350, +86-773-2125896
Тел: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com sales@glwoodpecker.com Website:
<http://www.glwoodpecker.com>

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО
«МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

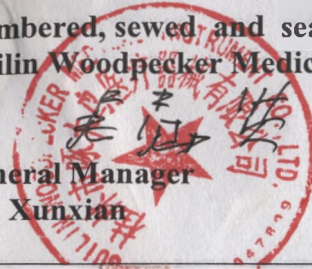
Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

1N/WI-09-212 INS-CL-ES-ED-V1.1

numbered, sewed and sealed 16 sheets in all.
Jilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd

General Manager
Li Xunxian



Информация получена с официального

Федеральной службы по надзору в сфер

www.roszdravnadzor.ru

Перевод печатей на Инструкции по эксплуатации (Лампа полимеризационная серии DTE, модель LUX E Simple version)

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

/подпись/

Генеральный директор

Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 16 листов

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

/подпись/

Генеральный директор

Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Город Москва.

Второго марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

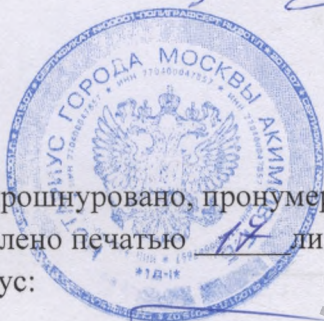
Зарегистрировано в реестре за № 14-612

Взыскано госпошлины (по тарифу): 300 рублей

Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 листа (ов)

Нотариус:

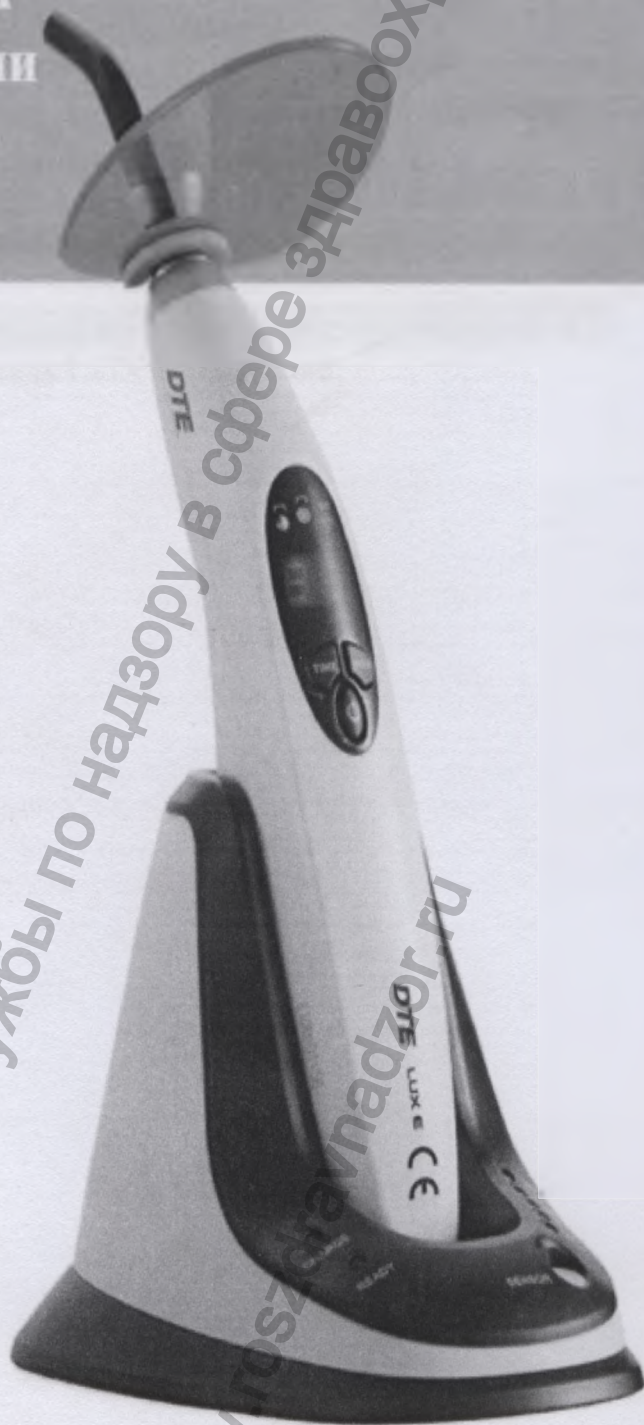


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

DTE

Инструкция по эксплуатации
Лампа полимеризационная серии
DTE, модель: LUX E

Пожалуйста, прочтите данную
инструкцию перед началом работы



Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд
(Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.)

1. Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является профессиональным производителем в области изучения, разработки и производства стоматологического оборудования, которое включает инструменты для удаления зубного камня, лампы полимеризационные, апекслокаторы, изделия для ультразвуковой хирургии и т.д., а также имеет всеобъемлющую систему менеджмента качества.

2. Принципы и назначение

2.1 Лампа полимеризационная серии DTE, модель: LUX E использует принцип рентгеновского излучения для отверждения светочувствительных полимеров, направляя на них световой поток в течение короткого времени.

2.2 Лампа полимеризационная серии DTE, модель: LUX E предназначена для активации процесса полимеризации светоотверждаемых материалов.

3. Структура эксплуатационных качеств и компонентов

Лампа полимеризационная серии DTE, модель LUX E в составе:

1. Основной блок из светодиодов
2. Наконечник оптоволоконный съемный
3. Световой фильтр
4. Адаптер
5. Зарядное устройство
6. Инструкция по эксплуатации

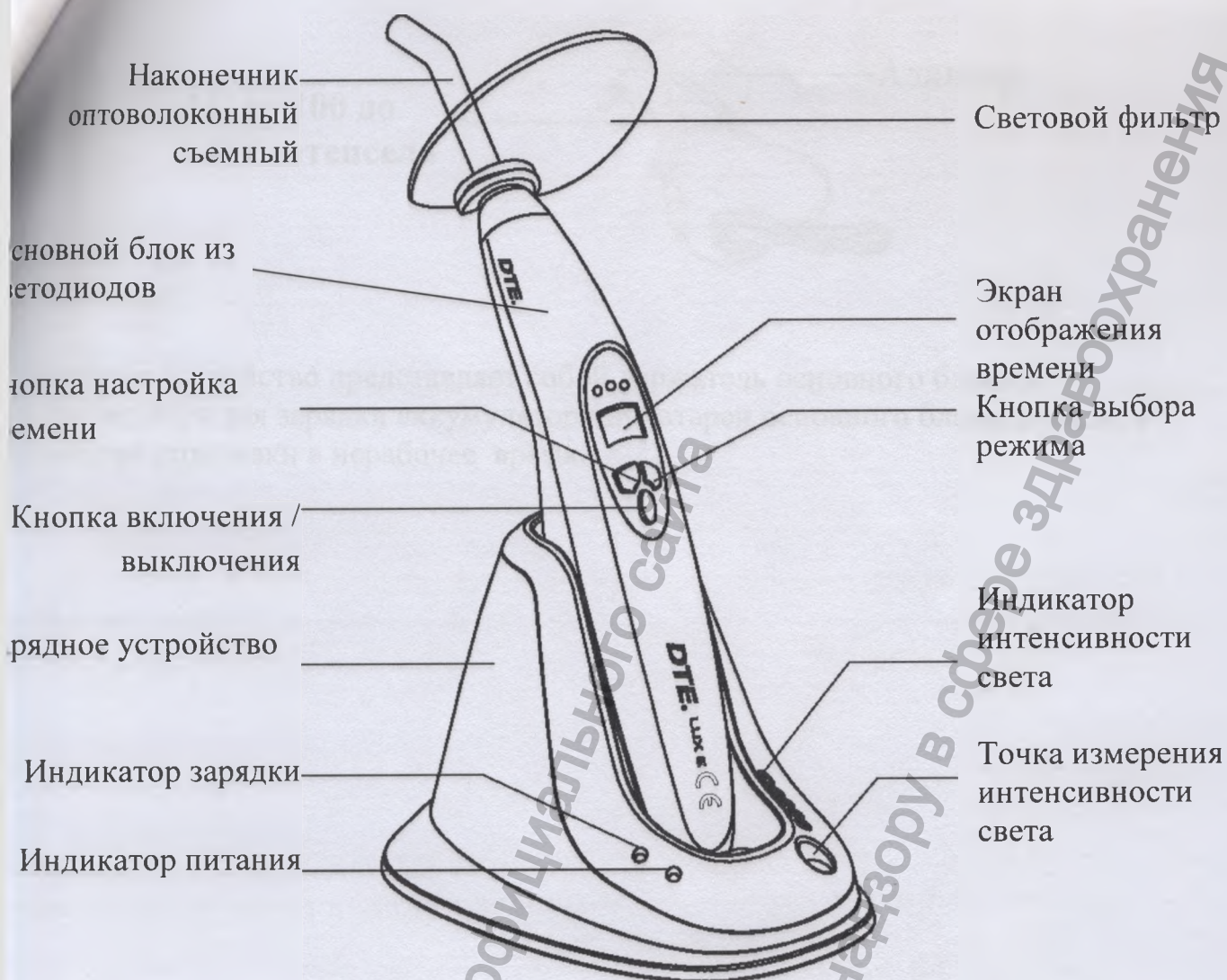


Рисунок 1

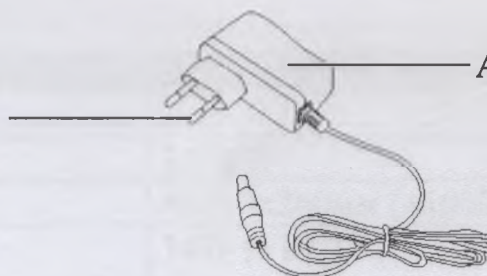
Основной блок представляет собой рукоятку с цифровым дисплеем и кнопками включения/выключения, выбора режима, настройка времени.

Оптическое волокно является неотъемлемой частью основного блока, его видимая часть, 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.

**АС от 100 до
240V штепсель**



Адаптер:

Рисунок 2

Зарядное устройство представляет собой держатель основного блока и используется для зарядки аккумуляторной батареи основного блока, а также в качестве подставки в нерабочее время.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

4. Основные технические характеристики

Параметры	LUX E
Размеры:	40x50x260мм ($\pm 10\%$)
Вес:	147г (± 10 г)
Источник питания	
Питание:	перезаряжаемая батарея
Аккумуляторная батарея:	
Модель батареи:	ICR18490
Напряжение и емкость батареи:	3.7В/ 1400мАч
Адаптер:	
Входная Мощность:	от 100В до 240В, 50Гц/ 60Гц
Входная Мощность:	8Вт
Выходная Мощность:	5В; 1А
Источник света:	
Мощный светодиод с синим цветом свечения	5Вт
Метод проверки	-
Длина волны	420нм /480нм
Интенсивность света:	1000мВт/см ² ~1200 мВт/см ²
Температура окружающей среды:	от +5°C до +40 °C
Атмосферное давление:	70кПа до106кПа
Полная мощность работы светодиода	1200 мВт/см ²
Линейное увеличение	От 0 до 1000 мВт/см ² в течении 5 сек.
Устанавливаемое время облучения	5, 10, 15, 20 секунд.
Функция контроля интенсивности излучения	400-1200 мВт/см ²
Глубина отверждения материала	4 мм за 10 сек

Пульсирующий режим	Пульсирующий режим – попеременное включение и выключение лампы. В рамках пятисекундного цикла полимеризации 1, 3 и 5 секунды происходит облучение мощностью 1200 мВт/см ² , 2 и 4 секунды облучение не производится
Безопасность оборудования	
Режим работы:	прерывистая работа
Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	Тип В
Защита от вредного воздействия воды или конкретного вещества:	обычное оборудование (IPX0)
Безопасность в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	не подходит под это условие.
Мин. Сила нажатия на кнопку	Не более 15 Н

Материалы, контактирующие с организмом человека

№	Компонент лампы полимеризационной, имеющий контакт с организмом человека	Материал, марка
1	Основной блок из светодиодов	Пластик, марка (ABS).1108
2	Наконечник оптоволоконный съемный	Нержавеющая сталь, марка 1.4301, Стекло, марка N-SK8
3	Световой фильтр	Оргстекло CO-85

5. Установка

5.1 Снимите красный наконечник с оптического волокна, а затем вставьте металлическую часть в переднюю часть основного устройства (убедитесь, что вы хорошо скрутили детали при установке, необходимо предотвращать возможность косой стыковки).

5.2 Закрепите защитный экран в нижней части оптического волокна.

5.3 Удалите светодиод, согласно обратному порядку, указанному выше.

5.4 Метод замены аккумуляторной батареи: откройте крышку батарейного отсека основного блока, извлеките аккумуляторную батарею, отсоедините немного вилку. Подключите правильно штекер новой батареи, поставьте новую аккумуляторную батарею, а затем зафиксируйте крышку.

5.5 После использования устройства или необходимости в зарядке, поставьте основной блок в основание и прижмите его, чтобы убедиться, что основной

блок закреплен в основание. Когда нет необходимости в зарядке, пожалуйста, вытащите адаптер или вставьте основной блок в основание обратно.

6. Работа

6.1 Нажмите кнопку установки режима, чтобы установить режим работы, при этом будет работать соответствующий индикатор, когда режим заработает. Есть следующие три режима:

- Полный режим питания: экран показывает 01, светодиод работает в полную мощность.

- Линейное увеличение: экран показывает 02, светодиодный индикатор увеличивает мощность от слабой до высокой, и достигает высшей мощности за 5 секунд.

- Пульсирующий режим: экран показывает 03, светодиодный индикатор работает импульсно.

6.2 Нажмите кнопку настройки времени, чтобы установить время затвердевания, доступно 4 временных интервала работы: 5, 10, 15, 20 секунд.

6.3 При использовании направляйте оптическое волокно в правильном положении, нажмите кнопку питания, чтобы начать или остановить излучение голубого света.

6.4 Во время работы, чтобы остановить излучение синего света, нажмите кнопку питания в любое время.

6.5 Детекторная схема аккумуляторной батареи жестко закреплена внутри основного блока, когда обнаруживается низкая мощность, индикатор основного блока начинает мигать, пожалуйста, осуществляйте зарядку вовремя.

6.6 Подключите адаптер и зарядное устройство должным образом, поставьте основной блок в зарядное устройство, засветится желтый индикатор, когда зарядка будет завершена, засветится зеленый индикатор, а желтый погаснет. Зеленый свет это индикатор питания завершения зарядки. Если обнаруживается ошибка батареи, начнет мигать индикатор зарядки устройства.

6.7 При завершении работы, пожалуйста, очистите оптическое волокно с помощью бязи, чтобы избежать ухудшения интенсивности света.

6.8 Оборудование выключится автоматически, если в течении 2 минут не будет осуществляться никаких действий, чтобы включить его, нажмите любую кнопку.

6.9 Эффективная интенсивность света данного оборудования намного выше, чем интенсивность галогенных ламп, глубина затвердевания композитов в течение 10 секунд не будет меньше, чем 4 мм.

6.10 Данное оборудование имеет функцию измерения интенсивности света. Подключите должным образом адаптер измерения интенсивности света устройства, направьте верхнюю часть оптического волокна на датчик, включите основной блок на излучение синего света, зеленый индикатор интенсивности света будет указывать на значение интенсивности света.

7. Измерение интенсивности света

7.1 Подключите выходной разъем адаптера питания к разъему DC5.0V в основание.

7.2 Выберите обычный режим и направьте оптическое волокно на точку измерения, нажмите кнопку включения / выключения, интенсивность света отображается на индикаторе основания.

8. Предостережения

8.1 Пожалуйста, заряжайте аккумуляторную батарею не менее 4 часов перед первым использованием.

8.2 Во время работы, свет должен быть направлен прямо на композит, чтобы обеспечить эффект затвердевания.

8.3 Не направляйте синий свет прямо в глаза.

8.4 Используйте только оригинальную подставку зарядного устройства, адаптер и литиевую батарею, так как подставка зарядного устройства, адаптер и батарея другой марки, скорее всего, приведет к повреждению цепи.

8.5 Запрещается прикасаться к зарядному разъему металлическим или другим проводником, чтобы избежать повреждения цепи зарядного устройства или батареи.

8.6 Заряжайте аккумулятор в прохладном и проветриваемом помещении. Пожалуйста, убедитесь, что вы прижали основной блок к основанию, в противном случае зарядка батареи может не осуществляться из-за плохого контакта.

8.7 Не разбирайте литиевый аккумуляторную батарею, это приведет к короткому замыканию или утечке электролита.

8.8 Не сжимайте, не трясите аккумуляторную батарею, не храните батарею с металлическим материалом.

® **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если лампа полимеризационная работает непрерывно 40с, температура в верхней части оптического волокна может достигать 56 °C.”

© **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не вносите изменения в данное оборудование без разрешения производителя.

9. Показания

Необходимость восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов в стоматологической практике.

10. Противопоказания

Пациенты с заболеваниями сердца, беременные женщины и дети должны быть осторожными при использовании данного оборудования.

11. Обслуживание и стерилизация

11.1 Данное оборудование не включает в себя запасные части для самостоятельной замены. Техническое обслуживание данного оборудования должно проводиться в профессиональной или специализированной ремонтной мастерской.

Только оптическое волокно данного оборудования может стерилизоваться в автоклаве при высокой температуре 135 ° С и давлении 0,22 МПа, другие составные части должны дезинфицироваться спиртовым раствором. В качестве спиртового раствора допускается использовать Хлоргексидина глюклат (Гибитан) (спиртовой раствор), производства «Польфа» Польша. Концентрация раствора – 0,5 %

11.2 Пожалуйста, очищайте оптическое волокно, чтобы избежать присутствия остатков композита на поверхности и уменьшения продолжительность службы и эффективности затвердевания.

11.3 Если вы не используете это оборудование в течение длительного времени, пожалуйста, извлеките батарею и храните ее отдельно.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

12. Устранение неполадок

Проблемы	Причины	Решения
Нет индикации Нет ответа.	1. Аккумуляторная батарея разряжена. 2. Неисправность батареи. 3. Аккумуляторная батарея защищена.	1. Замените аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную батарею. 3. Зарядите аккумуляторную батарею.
Экран показывает “Er” (Ошибка).	Ошибка главного блока.	Требуется ремонт.
Экран показывает “E1” (Ошибка).	Низкий заряд батареи	Зарядите батарею.
Интенсивность света слабая.	1. Оптическое волокно установлено не правильно. 2. На оптическом волокне есть трещина. 3. В верхней части оптического волокна есть остатки композита.	1. Переустановите оптическое волокно. 2. Замените оптическое волокно. 3. Очистите композит.
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.
Эффективная работа батареи значительно сокращается.	Уменьшается емкость батареи.	Замените батарею.
Индикатор режима мерцает при зарядке.	1. низкое напряжение. 2. Короткое замыкание батареи.	1. Нормальная работа возобновится через 15 минут зарядки. 2. Замените батарею.

Если все эти решения были завершены, а устройство по-прежнему не работает нормально пожалуйста, свяжитесь с нашим специальным ремонтным цехом или с нами.

13. Упаковочный лист

Компоненты устройства перечислены в упаковочном листе.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

4. Маркировка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с требованиями и включает в себя следующую информацию:

Маркировка внешней упаковки лампы полимеризационной серии DTE, модель: LUX E (картонная коробка):

Символы:



Беречь от влаги,



Хрупкое, осторожно,



указатель верхней стороны.

Наименование изделия, название производителя.

Маркировка лампы полимеризационной серии DTE, модель: LUX E включает в себя:

Наименование изделия

Символы:



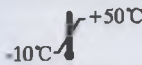
Применяемая часть типа В



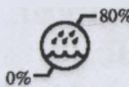
Серийный номер



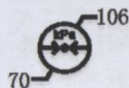
Производитель



Ограничение температуры



Ограничение влажности



Атмосферное давление для хранения



Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.



Ознакомьтесь с сопроводительной документацией



Класс электробезопасности II



Маркированный CE продукт



Используется только внутри помещения



Восстановление работоспособного состояния



Беречь от влаги



Хрупкое, осторожно,

Упаковка

Лампа полимеризационная в комплекте упакована в картонную коробку со вкладышами из поролона.

16. Транспортировка

13.1 При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам. Ставить прибор аккуратно и не переворачивать вверх дном.

13.2 Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

13.3 При транспортировке избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги, в виде дождя и снега

17. Хранение, обслуживание и транспортировка

14.1 С оборудованием необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников вибраций, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.

14.2 Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, едкими, и взрывчатыми.

14.3 Это оборудование должно храниться в помещении с относительной влажностью <80%, атмосферным давлением 70кПа ~ 106кПа и температурой -10 °C ~ + 50 °C.

14.4 При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам. Обращаться аккуратно. Не размещайте вверх ногами.

14.5 Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

14.6 Держите вне досягаемости солнца, дождя или снега во время транспортировки.

18. Защита окружающей среды, утилизация

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Лампа полимеризационная серии DTE, модель LUX E 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.

19. Срок службы

Срок службы лампы полимеризационной серии DTE, модель LUX E составляет 5 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока службы.

Гарантия

С момента продажи оборудования, в течении 12 месяцев, на основе гарантийного талона, мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание, если появляются какие-либо проблемы с качеством работы оборудования, пожалуйста см. гарантийный талон для определения гарантийного периода.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с региональным дистрибьютором в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24»)

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Руководство и декларация изготовителя- электромагнитное излучение

Модель DPEX III предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь модели Drex III должны убедиться, что она используется в такой среде.

Испытания на выбросы	Уровень	Электромагнитная среда - руководство
RF émissions CISPR11	Группа 1	LUX E Таким образом, радиоизлучение модели очень низкое и, вероятно, не вызывает никаких помех для соседствующего электронного оборудования.
RF émissions CISPR11	Класс В	LUX E в учреждениях, непосредственно подключенных к сети низкого напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие выбросы IEC 61000-3-3	Не применяется	

Руководство и декларация - электромагнитная устойчивость

LUX E
LUX E

Испытание на устойчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески <i>me</i> 61000-4-4	±2кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2кВ для линий электропитания	Питание должно быть обычным для коммерческой или больничной среды.
Волна IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землёй	±2 кВ между фазой и землёй	Питание должно быть обычным для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11.	<5 % U_T (>95% падение U_T) для 0.5 cycle 40 % U_T (60% падение U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95 % падение U_T) за 5 сек	<5 % U_T (>95% падение U_T) для 0.5 цикла 40 % U_T (60% падение U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95 % падение U_T) за 5 сек	Питание должно быть обычным для коммерческой или больничной среды. Если пользователь LUX E работа во время перебоев в электросети, рекомендуется LUX E работать от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8	3 A/m	Не применяется	Не применяется

ПРИМЕЧАНИЕ U_T это сетевое напряжение с переменным током перед применением испытательного уровня.

Модель LUX E предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или владелец модели LUX E должны убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Продимое RF IEC 61000-4-6 Излучаемое RF IEC 61000-4-3	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц 3 V/m от 80 МГц до 2.5 ГГц	3V 3 V/m	Портативное и мобильное оборудование RF связи не должно использоваться ближе к любой части модели LUX E, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое пространственное расстояние 3B $d = 1.2 \cdot P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \cdot P^{1/4}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где P Максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика и d - рекомендуемое пространственное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM-радио вещания и телевизионного вещания не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной среды с фиксированными радиопередатчиками, необходимо рассматривать электромагнитное исследование среды. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется модель LUX E, превышает допустимый уровень RF, указанный выше, за моделью LUX E следует наблюдать, чтобы проверить нормальную работу. Если наблюдается аномальная производительность, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентация или перемещение модели LUX E.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3V / м.

рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием RF связи и модели LUX E1

Модель LUX E предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются помехи излучаемые RF. Заказчик или пользователь модели LUX E может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием RF связи (передатчики) и моделью LUX E, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Разделение расстояния в зависимости от частоты передатчика		
	от 150кГц до 80МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	(м) от 80МГц до 800МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	$d=2.3 \times P^{1/2}$
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 передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц расстояние применяется для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Устройство было протестировано и признано в соответствии с EN 60601-1-2 для ЕМС. Это не гарантирует, в любом случае, что это устройство не будет подвергаться электромагнитной интерференции. Избегайте использования устройства в высокой электромагнитной среде.

Посмотрите и зарегистрируйтесь на сайте
для получения дополнительной информации



Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд
(Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.)
Information Industrial Park, National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай

Отдел продаж по Европе.: +86-773-5873196, +86-773-2125222 Отдел
продаж по Северной Америке, Южной Америке и
Океании: +86-773-5873198, +86-773-2125123 Отдел продаж по Азии и
Африке: +86-773-5855350, +86-773-2125896
Fax: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com sales@glwoodpecker.com
Website: <http://www.glwoodpecker.com>

Региональный дистрибьютор в России:
Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО
«МайДент24»
Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2
Тел./факс: +7 (495) 510-56-24
E-mail: info@mydent24.ru

ZMN/WI-04-194 Редакция 1.0

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Инструкции по эксплуатации (Лампа полимеризационная серии DTE, модель LUX E)

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
/подпись/

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 16 листов
Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

/подпись/

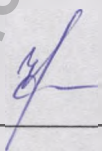
Генеральный директор

Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.

*



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Город Москва.

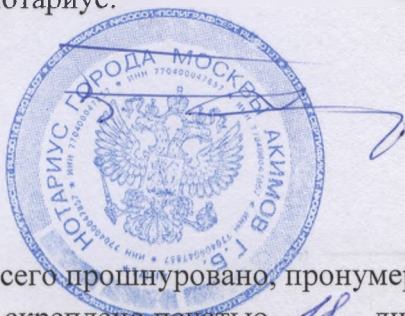
Второго марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-609

Взыскано госпошлины (по тарифу): 300 рублей

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 листа (ов)

Нотариус:



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.ru

Пожалуйста, прочтите данную инструкцию перед началом работы.

DTE

Инструкция по эксплуатации Лампа полимеризационная серии DTE, модель LUX VI



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
(Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд)
www.glwoodpecker.com

1. Введение

1.1 Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является профессиональным производителем в области изучения, разработки и производства стоматологического оборудования, которое включает инструменты для удаления зубного камня, лампы полимеризационные, апекслокаторы, изделия для ультразвуковой хирургии и т.д., а также имеет всеобъемлющую систему менеджмента качества.

1.2 Принципы и назначение

1.2.1 Лампа полимеризационная серии DTE, модель LUX VI использует принцип рентгеновского излучения для отверждения светочувствительных полимеров, направляя на них световой поток в течение короткого времени.

2.1 Лампа полимеризационная серии DTE, модель: LUX VI предназначена для для активации процесса полимеризации светоотверждаемых материалов.

1.3 Технические характеристики

1.3.1 Эффект затвердевания не зависит от расхода оставшегося заряда.

1.3.2 Полный заряд может быть использован для более чем 300 непрерывных режимов работы по 10с.

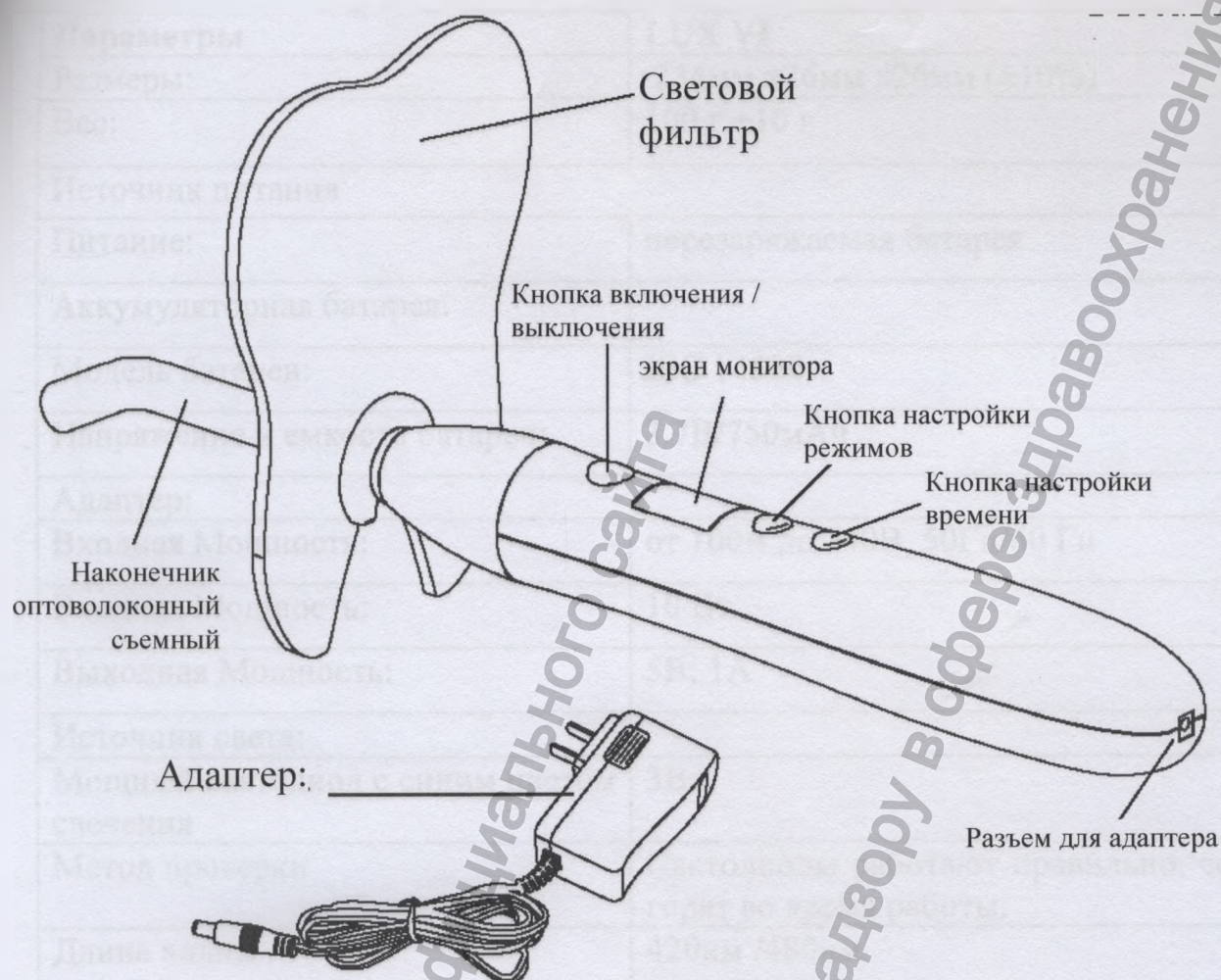
1.3.3 Эргономичный дизайн, компактный и удобный.

1.3.4 Специальный дизайн защитного экрана и держателя, свет высокой эффективности.

2. Структура и компоненты

Лампа полимеризационная серии DTE, модель LUX VI в составе:

1. Основной блок из светодиодов
2. Наконечник оптоволоконный съемный
3. Световой фильтр
4. Адаптер
5. Инструкция по эксплуатации



Основной блок представляет собой рукоятку с цифровым дисплеем и кнопками включения/выключения, настройки режима, настройка времени.

Оптическое волокно является неотъемлемой частью основного блока, его видимая часть, 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.

3. Основные технические характеристики

Параметры	LUX VI
Размеры:	234мм x26мм x26мм ($\pm 10\%$)
Вес:	100 г ± 10 г
Источник питания	
Питание:	перезаряжаемая батарея
Аккумуляторная батарея:	
Модель батареи:	IEC 14500
Напряжение и емкость батареи:	3.7В/750мАч
Адаптер:	
Входная Мощность:	от 100В до 240В, 50Гц/60 Гц
Входная Мощность:	10 Вт
Выходная Мощность:	5В; 1А
Источник света:	
Мощный светодиод с синим цветом свечения	3Вт
Метод проверки	Светодиоды работают правильно, если горят во время работы.
Длина волны	420нм /480нм
Интенсивность света:	1000мВт/см ² ~1200 мВт/см ²
Рабочие условия:	
Температура окружающей среды:	от +5°C до +40°C
Атмосферное давление:	70кПа до 106кПа
Полная мощность работы светодиода	1200 мВт/см ²
Линейное увеличение	От 0 до 1000 мВт/см ² в течении 5 сек.
Устанавливаемое время облучения	5, 10, 15, 20 секунд.
Функция контроля интенсивности излучения	-
Глубина отверждения материала	4 мм за 10 сек

Пульсирующий режим	Пульсирующий режим – попеременное включение и выключение лампы. В рамках пятисекундного цикла полимеризации 1, 3 и 5 секунды происходит облучение мощностью 1200 мВт/см ² , 2 и 4 секунды облучение не производится
Безопасность оборудования	
Режим работы:	прерывистая работа
Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	тип B
Защита от вредного воздействия воды или конкретного вещества:	обычное оборудование (IPX0)
Безопасность в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	не подходит под это условие.
Мин. Сила нажатия на кнопку	Не более 15 Н

Материалы, контактирующие с организмом человека:

№	Компонент лампы полимеризационной, имеющий контакт с организмом человека	Материал, марка
1	Основной блок из светодиодов	Пластик, марка (ABS).1108
2	Наконечник оптоволоконный съемный	Нержавеющая сталь, марка 1.4301, Стекло, марка N-SK8
3	Световой фильтр	Оргстекло CO-85

4. Установка и демонтаж

- 4.1 Снимите красный наконечник с оптического волокна, а затем вставьте металлическую часть в переднюю часть основного устройства (убедитесь, что вы хорошо скрутили детали при установке).
- 4.2 Закрепите защитный экран в нижней части оптического волокна.
- 4.3 Пожалуйста, следуйте противоположным путем, как указано выше, при демонтаже зарядного устройства оптического волокна.

5. Работа

- 5.1 Нажмите кнопку установки режима, чтобы установить режим работы, при этом будет работать соответствующий индикатор, когда режим заработает.
- 5.1.1 Полный режим питания: экран показывает 01, светодиод работает в полную мощность. (Режим, рекомендуемый для клинического использования)
- 5.1.2 Линейное увеличение: экран показывает 02, светодиодный индикатор увеличивает мощность от слабой до высокой, и достигает высшей мощности за 5 секунд.
- 5.1.3 Пульсирующий режим: экран показывает 03, светодиодный индикатор работает импульсно.
- 5.2 Нажмите кнопку настройки времени, чтобы установить время затвердевания, доступно 4 временных интервала работы: 5, 10, 15, 20 секунд.
- 5.3 В ходе работы, пожалуйста, сосредоточьтесь на требованиях к затвердеванию, нажмите кнопку включения / выключения, основной блок издаст звук "Би", лампа полимеризационная излучает синий свет и начинает работать в соответствии с режимами работы. Изделие начинает отсчет и будет издавать звук каждые 5 секунд, оно перестает работать, когда досчитает до "0".
- 5.4 Во время работы, чтобы остановить излучение синего света, нажмите кнопку питания в любое время.
- 5.5 После рабочего цикла, оператор может нажать выключатель изделия, чтобы начать следующий рабочий цикл. Остановите работу, если оборудование начало нагреваться, не возобновляйте работу до полного остывания оборудования. Осуществляйте продолжительные рабочие циклы не более 10 раз.
- 5.6 Детекторная схема батареи жестко закреплена внутри основного блока, когда обнаруживается низкая мощность, дисплей основного блока начинает мигать, пожалуйста, осуществляйте зарядку вовремя.
- 5.7 Когда батарею необходимо зарядить, подключите вилку адаптера к источнику питания AC100V -240V. Затем подключите выходной разъем адаптера к 5,0 V входного штекера постоянного тока в

основной блок, экран циклично мигает, когда зарядка завершена, индикаторы на экране дисплея все включены.

5.8 Когда оборудование заряжается, можно переключить устройство в нормальное рабочее состояние, нажав любую кнопку.

5.9 Когда работа закончена, пожалуйста, очистите оптическое волокно с помощью бязи, чтобы не ухудшать интенсивность света.

5.10 Оборудование выключится автоматически, если в течении 2 минут не будет осуществляться никаких действий, чтобы включить его, нажмите любую кнопку.

5.11 Глубина отверждения композита не менее 4 мм за 10 секунд.

6. Предостережения

6.1 Пожалуйста, заряжайте аккумулятор не менее 4 часов перед первым использованием.

6.2 Оптическое волокно является хрупким материалом, поэтому запрещено бить, давить или ронять устройство.

6.3 Во время работы, голубой свет должен быть направлен прямо на композит, чтобы обеспечить эффект затвердевания.

6.4 Не направляйте синий свет прямо в глаза. Пожалуйста, используйте оригинальный защитный экран или специальные очки для отверждения, чтобы защитить глаза.

6.5 Пожалуйста, используйте адаптер питания и литиевую батарею, которая спроектирована и предоставляется нашей компанией. Использование адаптера питания и литиевой батареи, которые спроектированы и предоставлена другим производителем, может привести к потенциальной опасности для оператора и пациента.

6.6 Запрещается использовать металлические или другие проводники при прикосновении к зарядному блоку основания, так как это может сжечь внутренний контур или привести к короткому замыканию литиевого аккумулятора.

6.7 Пожалуйста, заряжайте аккумулятор в прохладном и проветриваемом помещении.

6.8 Запрещается самостоятельно извлекать аккумулятор, чтобы это не привело к короткому замыканию или утечке.

6.9 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.

7. Показания

Необходимость восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов в стоматологической практике.

8. Противопоказание

Пациенты с заболеваниями сердца, беременные женщины и дети должны быть осторожными при использовании данного оборудования.

9. Ежедневное обслуживание, стерилизация

9.1 Это оборудование не включает в себя части для самостоятельного ремонта, так как такой ремонт должен выполняться в профессиональном или специальном магазине обслуживания.

9.2 Пользователи могут заменять защитный экран и оптическое волокно на месте. Пожалуйста, используйте аксессуары, которые предназначены и поставляются нашей компанией, заключите договор с местным дилером или нашей компанией, если вы хотите купить дополнительные аксессуары. Использование других деталей, разработанных и поставляемых другими производителями, может привести к потенциальной опасности для фотополимеризатора или другим повреждениям.

Только оптическое волокно данного оборудования может стерилизоваться в автоклаве при высокой температуре 135 ° C и давлении 0,22 МПа, другие составные части должны дезинфицироваться спиртовым раствором. В качестве

спиртового раствора допускается использовать Хлоргексидина глюконат (Гибитан) (спиртовой раствор), производства «Польфа» Польша. Концентрация раствора – 0,5 %.

9.3 Пожалуйста, очищайте оптическое волокно, чтобы избежать присутствия остатков композита на поверхности и уменьшения продолжительность службы и эффективности затвердевания.

10. Упаковочный лист

Компоненты устройства перечислены в упаковочном листе.

11. Устранение неполадок

Проблемы	Причины	Решения
Нет индикации Нет ответа.	1. Батарея разряжена. 2. Неисправность батареи. 3. При коротком замыкание порта зарядки, аккумулятор переходит в состояние защиты.	1. Зарядите оборудование. 2. Отправьте оборудование на ремонт в службу технического обеспечения для замены батареи. 3. Подключите адаптер, затем активируйте батарею.
Сообщения "Er" или "Ed" отображаются на экране.	Ошибка главного блока.	Отправьте на ремонт.

Проблемы	Причины	Решения
Сообщение "ЕА" отображается на экране.	1. неправильный адаптер 2. Ошибка главного блока.	1. Используйте оригинальный адаптер 2. Отправьте на ремонт.
Мигает экран.	Низкий заряд батареи	Подключите зарядное устройство, если экран мигает снова через 15 минут, пожалуйста, отправьте изделие на ремонт для замены батареи.
Интенсивность света слабая.	В верхней части оптического волокна есть остатки композита.	Очистите композит.
Оборудование не заряжается, когда подключен адаптер.	1. Адаптер не подключен должным образом. 2. Ошибка или несовместимость адаптера.	1. Переподключите. 2. Замените адаптер.
Эффективная работа батареи значительно сокращается.	Уменьшается емкость батареи.	Отправьте оборудование на ремонт в службу технического обеспечения для замены батареи.

13. Защита окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Лампа полимеризационная серии DTE, модель LUX VI 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.

14. Маркировка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с требованиями и включает в себя следующую информацию:

Маркировка внешней упаковки лампы полимеризационной серии DTE, модель: LUX VI (картонная коробка):

Символы:



Беречь от влаги,



Хрупкое, осторожно,



указатель верхней стороны.

Наименование изделия, название производителя.

Маркировка лампы полимеризационной серии DTE, модель: LUX VI включает в себя:

Наименование изделия;

Символы:



Применяемая часть типа В



Серийный номер



Класс II оборудование



Дата производства



Производитель



Используется только внутри помещения



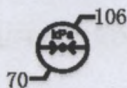
Восстановление
работоспособного состояния



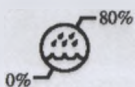
Хранить в сухом месте



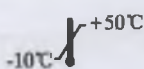
Обращаться аккуратно



Атмосферное давление для хранения



Ограничение влажности



Ограничение температуры



Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.



Обратитесь к сопроводительным документам

15. Упаковка

Лампа полимеризационная в комплекте упакована в картонную коробку со вкладышами из поролона.

16. Хранение, обслуживание и транспортировка

Необходимо аккуратно обращаться с данным оборудованием, держать подальше от источников вибрации, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых местах.

Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, едкими, и взрывчатыми.

Это оборудование должно храниться в помещении с относительной влажностью <80%, атмосферным давлением 70кПа ~ 106кПа и температурой -10 °C ~ + 55 °C.

При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам.

Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

Держите оборудование подальше от солнца, снега или дождя во время транспортировки.

17. Срок службы

Срок службы лампы полимеризационной серии DTE, модель LUX VI составляет 5 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока службы.

18. Гарантия

С момента продажи оборудования, в течении 12 месяцев на основе гарантийного талона, мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание, если появляются какие-либо проблемы с качеством работы оборудования, пожалуйста см. гарантийный талон для определения гарантийного периода.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с региональным дистрибьютором в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24»)

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

осмотрите и зарегистрируйтесь на сайте
для получения дополнительной информации



Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.
(Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.)
Information Industrial Park, National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай

Отдел продаж по Европе.: +86-773-5873196, +86-773-2125222

Отдел продаж по Северной Америке, Южной Америке и
Океании.: +86-773-5873198, +86-773-2125123

Отдел продаж по Азии и Африке: +86-773-5855350, +86-773-2125896

Fax: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com sales@glwoodpecker.com Website:

<http://www.glwoodpecker.com>

Website: <http://www.glwoodpecker.com>

Региональный дистрибьютор в России

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО
«МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24

ZMN/WI-04-759 Редакция 1.2

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Инструкции по эксплуатации (Лампа полимеризационная серии DTE, модель LUX VI)

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
/подпись/

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 14 листов
Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

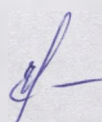
/подпись/

Генеральный директор

Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

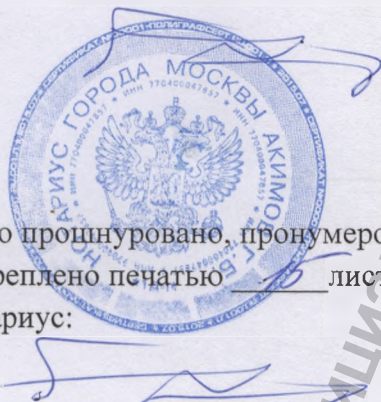
Город Москва.

Второго марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-608
Взыскано госпошлины (по тарифу): 300 рублей
Нотариус:

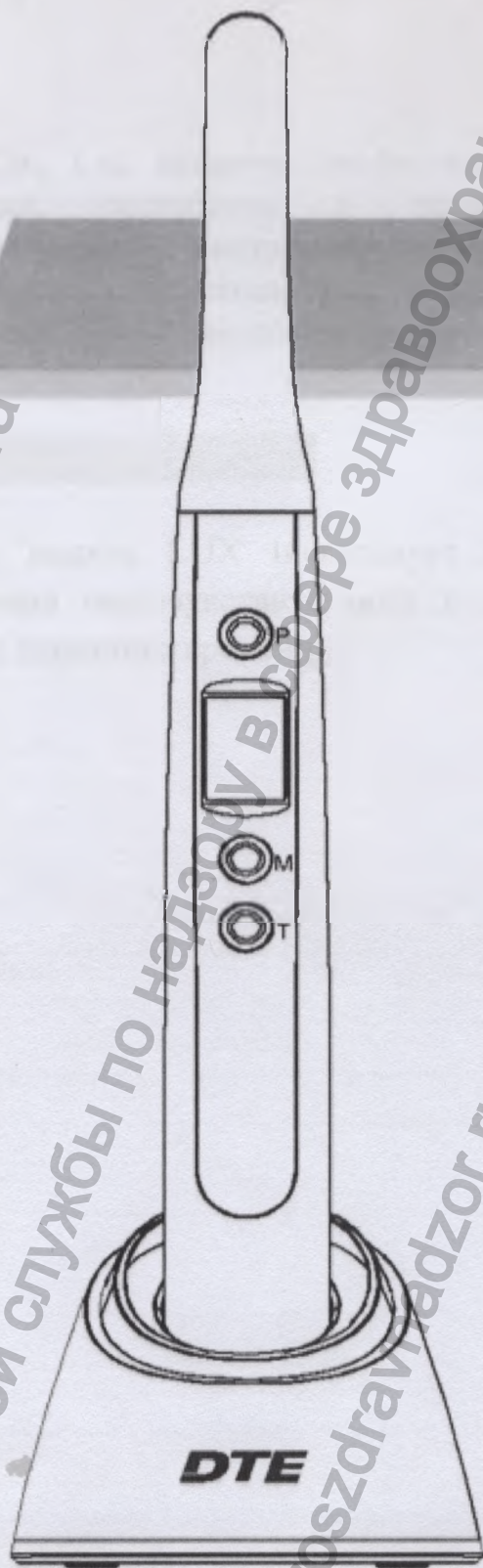
Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 листа (ов)
Нотариус:



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

DTE

Инструкция по эксплуатации Лампа полимеризационная серии DTE, модель LUX I



Пожалуйста, прочтите данную инструкцию перед началом работы

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд
(Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.)

Инструкция по эксплуатации Лампа полимеризационная серии DTE, модель LUX I

1. Введение

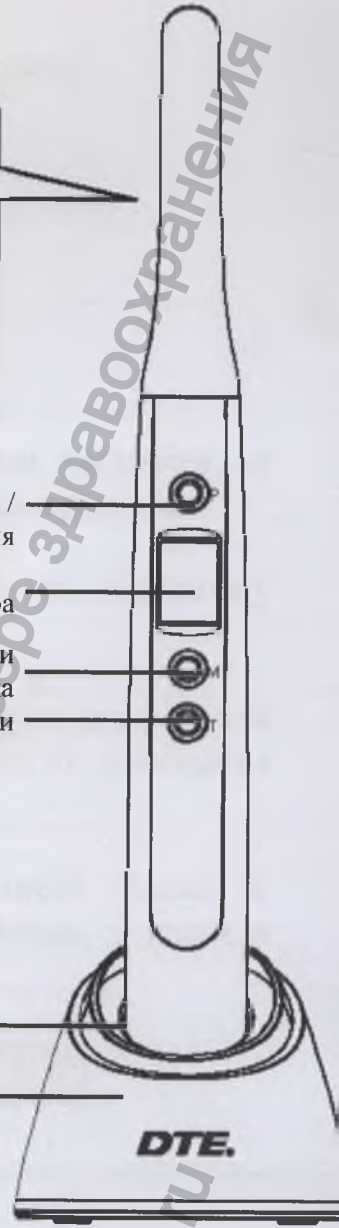
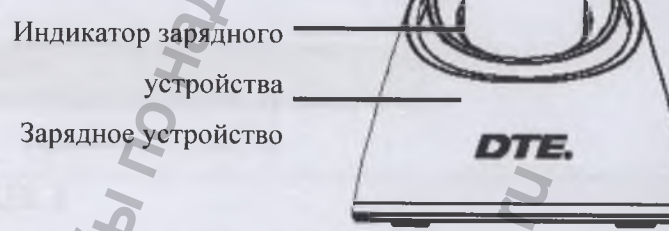
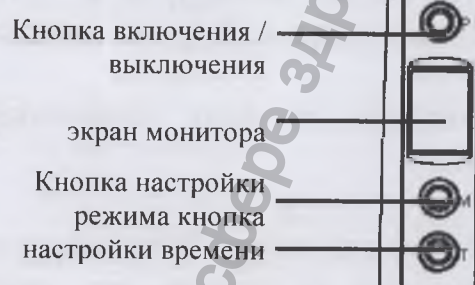
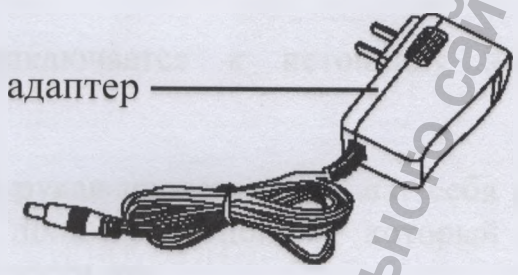
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является профессиональным производителем в области изучения, разработки и производства стоматологического оборудования, которое включает инструменты для удаления зубного камня, лампы полимеризационные, апекслокаторы, изделия для ультразвуковой хирургии и т.д., а также имеет всеобъемлющую систему менеджмента качества.

2. Принципы и назначение

1. Принципы и назначение

Лампа полимеризационная серии DTE, модель LUX Использует принцип рентгеновского излучения для отверждения светочувствительных полимеров, направляя на них световой поток в течение короткого времени.

1.2 Лампа полимеризационная серии DTE, модель: LUX I предназначена для активации процесса полимеризации светоотверждаемых материалов.



Состав:

Лампа полимеризационная серии DTE , модель LUX I в составе:

1. Основной блок из светодиодов
2. Зарядное устройство
3. Адаптер
4. Насадка на основной блок сменная одноразовая (50 шт.)
5. Аккумуляторная батарея
6. Инструкция по эксплуатации

Основной блок представляет собой рукоятку с цифровым дисплеем и кнопками включения/выключения, настройка режима, настройка времени.

Адаптер подключается к источнику электрического тока и зарядному устройству.

Одноразовый рукав представляет из себя полиэтиленовый чехол для рабочей части лампы полимеризационная, который служит для защиты от попадания бактерий в полости рта.

Зарядное устройство представляет собой держатель основного блока и используется для зарядки аккумуляторной батареи основного блока, а также в качестве подставки в нерабочее время.

4. Основные технические характеристики

Параметры	LUX I
Размеры:	79.5мм x 79.5мм x 261мм. (±10%)
Вес:	230г ±10 г
Источник питания	
Питание:	перезаряжаемая батарея
Аккумуляторная батарея:	
Модель батарей:	IEC 18490
Напряжение и емкость батарей:	3.7В/750мАч
Адаптер:	
Входная Мощность:	от 100В до 240В, 50Гц/60 Гц
Входная Мощность:	10 Вт
Выходная Мощность:	5В; 1А

Источник света:	
Мощный светодиод с синим цветом свечения	3Вт
Метод проверки	Светодиоды работают правильно, если горят во время работы.
Длина волны	420нм /480нм
Интенсивность света:	1000мВт/см ² ~1200 мВт/см ²
Рабочие условия:	
Температура окружающей среды:	от +5°C до +40°C
Атмосферное давление:	70кПа до 106кПа
Полная мощность работы светодиода	1200 мВт/см ²
Линейное увеличение	От 0 до 1000 мВт/см ² в течении 5 сек.
Устанавливаемое время облучения	5, 10, 15, 20 секунд.
Функция контроля интенсивности излучения	—
Глубина отверждения материала	4 мм за 10 сек
Пульсирующий режим	Пульсирующий режим – попеременное включение и выключение лампы. В рамках пятисекундного цикла полимеризации 1, 3 и 5 секунды происходит облучение мощностью 1200 мВт/см ² , 2 и 4 секунды облучение не производится
Безопасность оборудования	
Режим работы:	прерывистая работа
Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	тип В
Защита от вредного воздействия воды или конкретного вещества:	обычное оборудование (IPX0)
Безопасность в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	не подходит под это условие.
Мин. Сила нажатия на кнопку	Не более 15 Н

Насадка на основной блок сменная одноразовая

Параметры	Размеры
Длина	10,5 мм ($\pm 10\%$)
Ширина 1	2,5 мм ($\pm 10\%$)
Ширина 2	3,5 мм ($\pm 10\%$)
Форма	Коническая форма с закругленной вершиной

Материалы, контактирующие с организмом человека:

№	Компонент лампы полимеризационной, имеющий контакт с организмом человека	Материал, марка
1	Основной блок из светодиодов	Пластик, марка (ABS).1108
2	Насадка на основной блок сменная одноразовая	Полиэтилен, марка F-Y34

5. Установка и демонтаж

5.1 Верхняя часть блока может поворачиваться на 220 градусов налево и направо, удалять ее запрещается.

5.2 Метод замены батареи: поверните крышку батареи в направление против часовой стрелки, извлеките старый аккумулятор и замените новым, затем поверните крышку батареи по часовой стрелке и плотно ее придавите.

5.3 Когда батарею необходимо зарядить, подключите вилку адаптера к источнику питания AC100V ~ 240V. Затем подключите выходной разъем адаптера к входному 5.0V штекеру основания, а затем установите основной блок на основание.

6. Работа

6.1 Нажмите кнопку настройки режима. Есть следующие три режима.

6.1.1 Полный режим питания: экран показывает 01, светодиод работает в полную мощность.

6.1.2 Линейное увеличение: экран показывает 02, светодиодный индикатор увеличивает мощность от слабой до высокой, и достигает высшей мощности за 5 секунд.

6.1.3 Пульсирующий режим: экран показывает 03, светодиодный индикатор работает импульсно.

6.2 Нажмите кнопку настройки времени, чтобы установить время затвердевания, доступно 4 временных интервала работы: 5, 10, 15, 20 секунд.

6.3 В ходе работы, оденьте одноразовый рукав на верхнюю часть основного блока, направьте вершину в правильное положение, нажмите кнопку включения / выключения, основной блок издаст звук "Би", лампа полимеризационная излучает синий свет и начинает работать в соответствии с режимами работы. Изделие начинает отсчет и будет издавать звук каждые 5 секунд, оно перестает работать, когда досчитает до "0".

6.4 Во время работы, чтобы остановить излучение синего света, нажмите кнопку питания в любое время.

6.5 После рабочего цикла, оператор может нажать выключатель изделия, чтобы начать следующий рабочий цикл. Остановите работу, если оборудование начало нагреваться, не возобновляйте работу до полного остывания оборудования. Осуществляйте продолжительные рабочие циклы не более 10 раз.

6.6 Детекторная схема батареи жестко закреплена внутри основного блока, когда обнаруживается низкая мощность, дисплей основного блока начинает мигать, пожалуйста, осуществляйте зарядку вовремя.

6.7 Когда батарею необходимо зарядить, подключите вилку адаптера к источнику питания AC100V ~ 240V. Затем подключите выходной разъем адаптера к входному DC 5.0V штекеру основания, а затем индикатор становится зеленым, что значит, что основание зафиксировано. Установите основной блок в точку зарядки на основании, индикатор включения становится желтым, фотополимеризатор начнет заряжаться. Когда зарядка закончена, индикатор становится зеленым.

- 6.8 После завершения работы, снимите одноразовый рукав и выбросьте, повторное его использование запрещено.
- 6.9 Оборудование выключится автоматически, если в течении 2 минут не будет осуществляться никаких действий, чтобы включить его, нажмите любую кнопку.
- 6.10 Глубина отверждения композита не менее 4 мм за 10 секунд.

7. Предостережения

- 7.1 Пожалуйста, заряжайте аккумулятор не менее 4 часов перед первым использованием.
- 7.2 Для того чтобы предотвратить перекрестное заражение, запрещается повторное использование одноразового рукава.
- 7.3 Верхняя часть блока может поворачиваться на 220 градусов налево и направо, удалять ее запрещается.
- 7.4 Во время работы, голубой свет должен быть направлен прямо на композит, чтобы обеспечить эффект затвердевания.
- 7.5 Не направляйте синий свет прямо в глаза.
- 7.6 Пожалуйста, используйте адаптер питания и литиевую батарею, которая спроектирована и предоставляется нашей компанией. Использование адаптера питания и литиевой батареи, которые спроектированы и предоставлена другим производителем, может привести к потенциальной опасности для оператора и пациента.
- 7.7 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.
- 7.8 Пожалуйста, заряжайте аккумулятор в прохладном и проветриваемом помещении.
- 7.9 Запрещается самостоятельно извлекать аккумулятор, чтобы это не привело к короткому замыканию или утечке.
- 7.10 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если лампа полимеризационная работает непрерывно в течение 40с, температура верхней части оптического волокна может достигать 56 °С.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вносите изменения в данное оборудование без разрешения производителя.

8. Показания

Необходимость восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов в стоматологической практике.

Противопоказания

Пациенты с заболеваниями сердца, беременные женщины и дети должны быть осторожными при использовании данного оборудования.

9. Ежедневное обслуживание, дезинфекция

9.1 Данное оборудование не включает в себя запасные части для самостоятельной замены. Техническое обслуживание данного оборудования должно проводиться в профессиональной или специализированной ремонтной мастерской.

9.2 Пользователи могут менять одноразовый рукав и аккумуляторную батарею. Пожалуйста, используйте аксессуары, которые предназначены и поставляются нашей компанией, заключите договор с региональным дистрибьютором или нашей компанией, если вы хотите купить дополнительные аксессуары. Использование других деталей, разработанных и поставляемых другими производителями, может привести к потенциальной опасности для лампы полимеризационной или другим повреждениям.

9.3 Лампа полимеризационная должна дезинфицироваться спиртовым раствором. В качестве спиртового раствора допускается использовать хлоргексидина глюконат (Гибитан) (спиртовой раствор), производства «Польфа» Польша. Концентрация раствора – 0,5 %.

10.4 Пожалуйста, очистите композит, оставшийся на верхней части основного блока после использования, чтобы избежать уменьшения продолжительности службы или эффект затвердевания.

10.5 Если вы не используете это оборудование в течение длительного времени, пожалуйста, извлеките батарею и храните ее отдельно.

1. Упаковочный лист

Компоненты устройства перечислены в упаковочном листе.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

12. Устранение неисправностей

Проблемы	Причины	Решения
Нет индикации Нет ответа.	1. Батарея разряжена. 2. Неисправность батареи. 3. Работает основная система защиты блока батарей.	1. Зарядите оборудование - Смените батарею. 2. Замените батарею. 3. Поместите основной блок в гнездо зарядного устройства для активации.
Сообщения "Er" или "Ed" отображаются на экране.	1. Системная ошибка. 2. Ошибка главного блока.	1. Извлеките аккумулятор и подключите снова. 2. Отправьте на ремонт.
Мигает экран.	Низкий заряд батареи	Подключите зарядное устройство, если "Er" отображается снова через 15 минут, пожалуйста, замените батарею.
Интенсивность света слабая.	В верхней части основного бока есть остатки композита.	Очистите композит.

Проблемы	Причины	Решения
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.
Эффективная работа батареи значительно сокращается.	Уменьшается емкость батареи.	Замените батарею.
Индикатор режима мерцает при зарядке.	1. низкое напряжение. 2. Короткое замыкание батареи.	1. Нормальная работа возобновится через 15 минут зарядки. 2. Замените батарею.

Если такие процедуры завершены, а оборудование до сих пор не нормально работает, пожалуйста, свяжитесь со специальной службой поддержки магазина или с нашей компанией.

13. Маркировка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с требованиями и включает в себя следующую информацию:

Маркировка внешней упаковки лампы полимеризационной серии DTE, модель: LUX I (картонная коробка):

Символы:

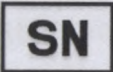
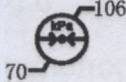
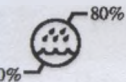
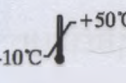
-  Беречь от влаги,
-  Хрупкое, осторожно,
-  указатель верхней стороны.

Наименование изделия, название производителя.

Маркировка лампы полимеризационной серии DTE, модель: LUX I включает в себя:

Наименование изделия;

Символы:

	Применяемая часть типа В		Дата производства
	Серийный номер		Производитель
	Класс II оборудование		Используется только внутри помещения
	Восстановление работоспособного состояния		
	Хранить в сухом месте		
	Обращаться аккуратно		
	Атмосферное давление для хранения		
	Ограничение влажности		
	Ограничение температуры		
	Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.		
	Обратитесь к сопроводительным документам		

14. Упаковка

Лампа полимеризационная в комплекте упакована в картонную коробку со вкладышами из поролона.

15. Срок службы

Срок службы лампы полимеризационной серии DTE, модель LUX I составляет 5 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока службы.

6. Хранение, обслуживание и транспортировка

6.1 Необходимо аккуратно обращаться с данным оборудованием, держать подальше от источников вибрации, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых местах.

6.2 Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются коррозионными, ядовитыми, едкими, и взрывчатыми.

6.3 Это оборудование должно храниться в помещении с относительной влажностью <80%, атмосферным давлением 70кПа ~ 106кПа и температурой -10 °C ~ + 55 °C.

6.4 При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам.

6.5 Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

6.6 Держите оборудование подальше от солнца, снега или дождя во время транспортировки.

7. Защита окружающей среды, утилизация

Лампы полимеризационной серии DTE, модели: LUX I 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.

8. Гарантия

С момента продажи оборудования, в течении 12 месяцев на основе гарантийного талона, мы предоставляем бесплатное гарантийное обслуживание, если

Появляются какие-либо проблемы с качеством работы оборудования, пожалуйста см. гарантийный талон для определения гарантийного периода.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с региональным дистрибьютором в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24»)

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Просмотрите и зарегистрируйтесь на сайте
для получения дополнительной информации



Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд
(Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.)
Information Industrial Park, National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай

Отдел продаж по Европе.: +86-773-5873196, +86-773-2125222

Отдел продаж по Северной Америке, Южной Америке и
Океании.: +86-773-5873198, +86-773-2125123

Отдел продаж по Азии и Африке: +86-773-5855350, +86-773-2125896

Fax: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com sales@glwoodpecker.com Website:
<http://www.glwoodpecker.com>

Website: <http://www.glwoodpecker.com>

Региональным дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Инструкции по эксплуатации (Лампа полимеризационная серии DTE, модель LUX I)

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
/подпись/

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 16 листов
Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

/подпись/

Генеральный директор

Ву Ксунксиан

Печать: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Город Москва.

Второго марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-610
Взыскано госпошлины (по тарифу): 300 рублей
Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 листа (ов)
Нотариус:



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.ru