



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



Пожалуйста, прочтите данную инструкцию перед началом работы.

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

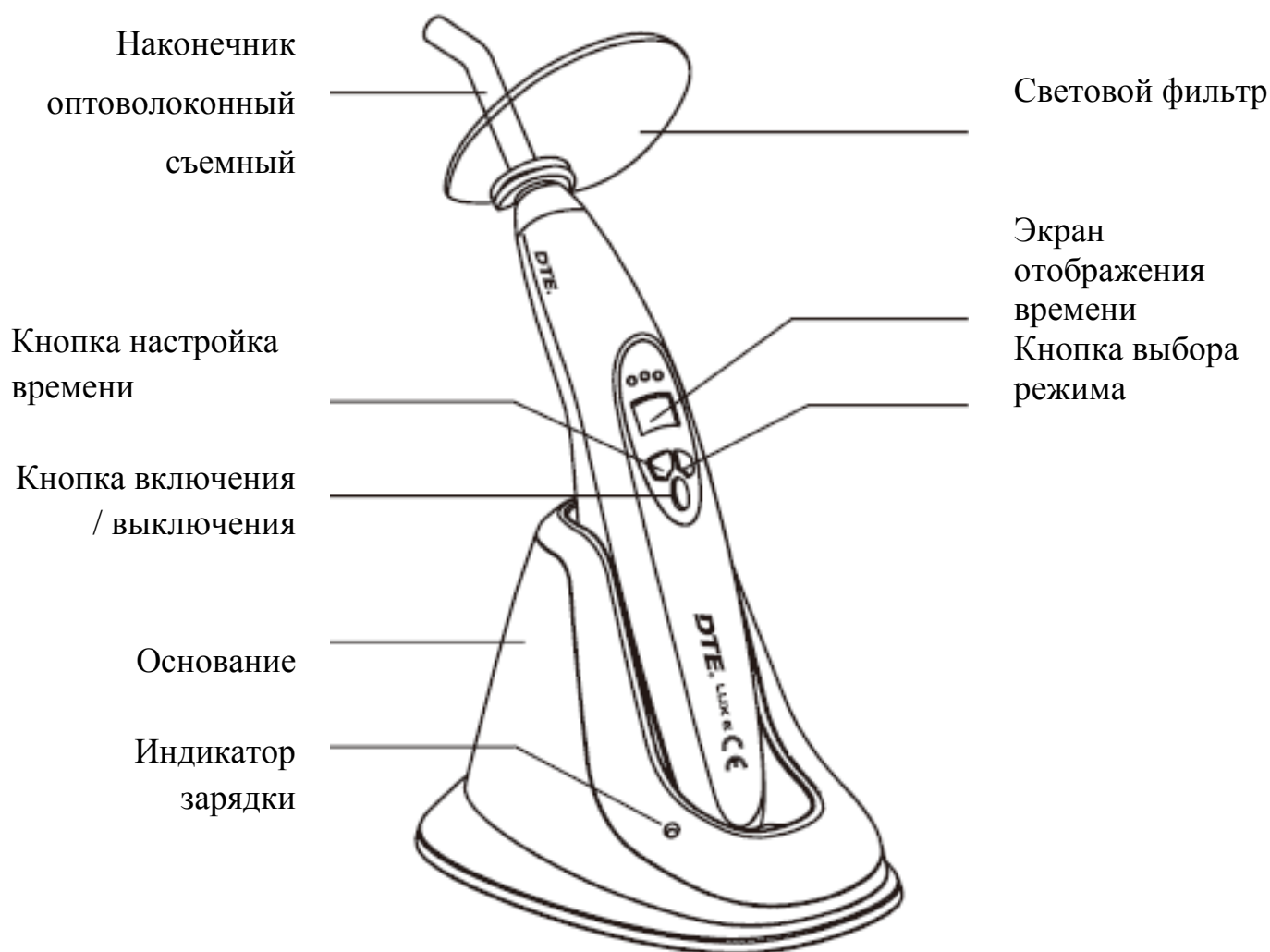


Рисунок 1

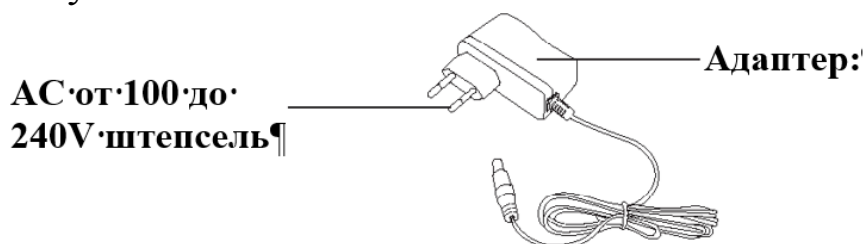
Основной блок представляет из себя рукоятку с цифровым дисплеем и кнопками включения/выключения, выбора режима, настройка времени.

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



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 основании. 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 °С и давлении 0,22 МПа. (См. стандарт EN13060)

6.11 Устройство 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). 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.

11. Устранение неполадок

Проблемы	Причины	Решения
Нет индикации Нет ответа.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Аккумуляторная батарея разряжена. 2. Неисправность батареи. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную батарею.
Экран показывает “Er” (Ошибка).	Ошибка главного блока.	Требуется ремонт.
Экран показывает “E1” (Ошибка).	Низкий заряд батареи	Зарядите батарею.
Интенсивность света слабая.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Оптическое волокно установлено не правильно. 2. На оптическом волокне есть трещина. 3. В верхней части оптического волокна есть остатки композита. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Переустановите оптическое волокно. 2. Замените оптическое волокно. 3. Очистите композит.
Оборудование не заряжается, когда подключен адаптер.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Адаптер не подключен должным образом. 2. Ошибка или несовместимость адаптера. 3. Загрязнение точки зарядки. 	<ol style="list-style-type: none"> 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:



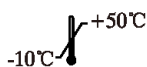
Применяемая часть типа В



Серийный номер



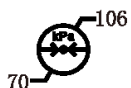
Производитель



Ограничение температуры



Ограничение влажности



Атмосферное давление для хранения



Класс электробезопасности II



Маркированный CE продукт



Используется только внутри помещения



Восстановление работоспособного состояния



Беречь от влаги



Хрупкое, осторожно,



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



Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

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 70кПа ~ 106кПа и температурой -10 °С ~ + 50 °С.

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.

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.
IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие выбросы IEC 61000-3-3	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 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 IEC 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 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.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	Не применяется	Не применяется
ПРИМЕЧАНИЕ U_T это сетевое напряжение с переменным током перед применением испытательного уровня.			

Руководство и декларация - электромагнитная устойчивость

Модель LUX E Simple version предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или 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 $d=2.3 \cdot P^m$ 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 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 EI

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 $d=1.2 \times P^m$	$d=2.3 * P^{1/2}$
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.

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>