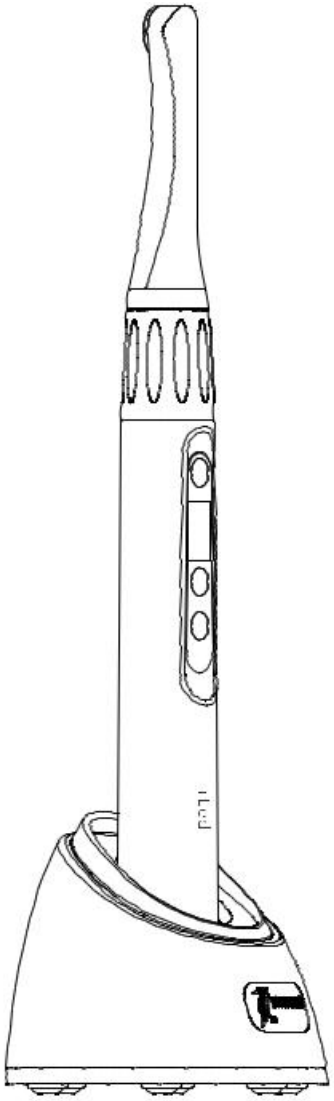
i Led Фотополимеризационная лампа
Инструкция по эксплуатации



CE

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Прочтите перед использованием

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. - высокотехнологичное предприятие, занимающееся исследованием, разработкой и производством стоматологического оборудования, имеющее безупречную систему обеспечения качества, основные продукты, включая ультразвуковой скейлер, полимеризационную лампу, микромотор, апекслокатор, ультразвуковую хирургию и т.д.

2. Принцип и использование

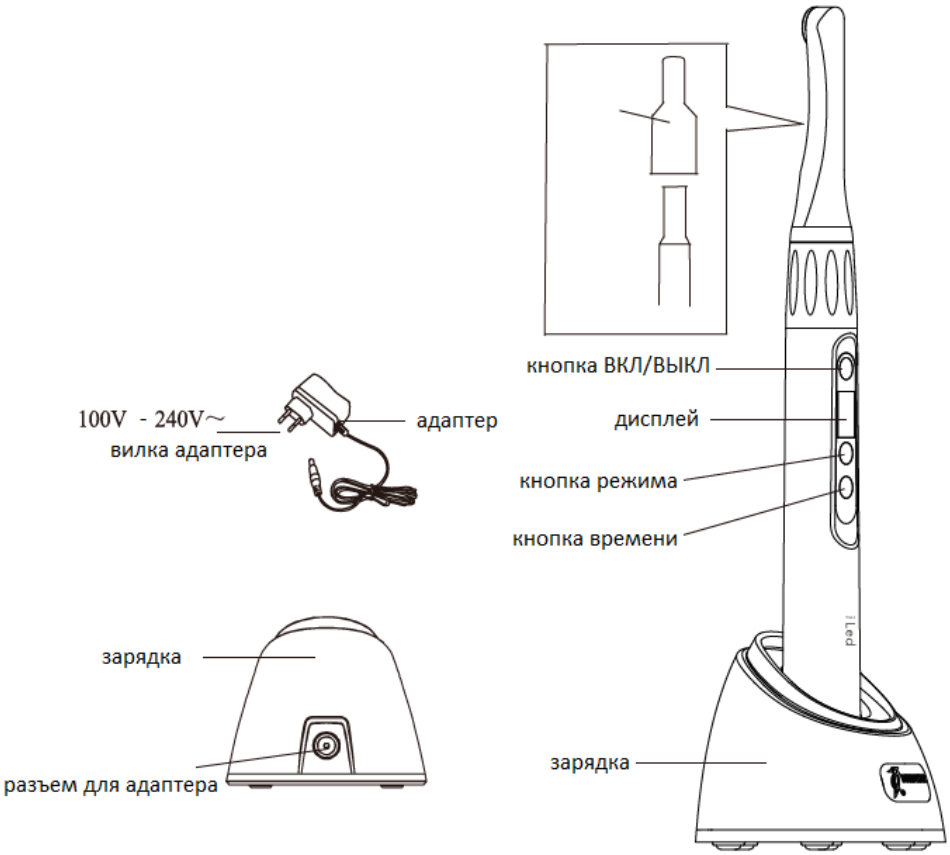
2.1 i Led использует принцип лучевого излучения для отверждения светочувствительной смолы, стреляя в нее за короткое время.

2.2 Этот продукт используется для восстановления зубов.

2.3 Устройство может использоваться только квалифицированным и хорошо обученным стоматологом. Этот продукт используется на стоматологическом пациенте вместо больницы или профессионального медицинского учреждения.

3. Структура и компоненты

Светодиодная лампа для полимеризации (стоматологическая) состоит в основном из мощного светодиода и основного блока.



4. Технические характеристики

4.1 Размеры: 25 мм × 25 мм × 240 мм.

4.2 Вес нетто: 278 г.

4.3 Источник питания

4.3.1 Источник питания: литиевая аккумуляторная батарея

4.3.2 Режим работы от батареи: ICR 18490

4.3.3 Напряжение и емкость аккумулятора: 3,6 В / 1400 мАч

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.4 Адаптер
Потребляемая мощность: от 100 В до 240 В, 50 Гц / 60 Гц
Входная мощность: 10 ВА
Выходная мощность: DC5V / 1A
4.4 Источник света:
4.4.1 Мощный синий светодиод мощностью 5 Вт
4.4.2 Метод проверки: светодиодный индикатор исправен, если он горит во время правильной работы.
4.4.3 Длина волны этого продукта может соответствовать клиническим характеристикам отверждения стоматологической смолы, например, 3M, Dentsply и т. Д.
4.4.4 Длина волны: 385-515 нм
4.5 Интенсивность света: 1000 мВт / см2~ 2500 мВт / см2
4.6 Рабочее состояние
4.6.1 Температура окружающей среды: +5℃ до +40℃
4.6.2 Относительная влажность: 30% ~ 75%
4.6.3 Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа
4.7 Безопасность оборудования
4.7.1 Режим работы: прерывистый режим работы
4.7.2 Тип защиты от поражения электрическим током: класс II.
4.7.3 Степень защиты от поражения электрическим током: тип B.
4.7.4 Защита от вредного проникновения воды или определенных веществ: обычное оборудование (IPX0).
4.7.5 Безопасность в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота: не подходит в этих условиях.

5. Способ установки и удаления
5.1 Верхнюю часть устройства можно поворачивать на 360 градусов как влево, так и вправо, при этом снимать ее запрещено.
5.2 Когда аккумулятор необходимо зарядить, подключите вилку адаптера к источнику питания переменного тока 100 В ~ 240 В. Затем подключите выходной штекер адаптера к входному штекеру постоянного тока 5,0 В подставки, затем вставьте основной блок в подставку.

6. Эксплуатация
6.1 Нажмите кнопку режима. Доступны следующие два режима.
6.1.1 Режим TURBO: на экране отображается P1, нажмите кнопку времени, чтобы выбрать время, которое может составлять 1 или 3 секунды. Его выходная сила света составляет около 2300 мВт / см.2-2500 мВт / см2.
6.1.2 НОРМАЛЬНЫЙ режим: на экране отображается P2. Нажмите кнопку времени, чтобы выбрать время.
который может составлять 5, 10, 15 и 20 секунд. Его выходная сила света составляет около 1000 мВт / см.2-1200 мВт / см2.
6.2 Во время операции наденьте одноразовую гильзу на верхнюю часть основного блока, направьте верхнюю часть в правильное положение, нажмите кнопку ВКЛ / ВЫКЛ, и основной блок издаст звук «Би», полимеризационная лампа излучает синий свет и запускается. работа по заданным режимам. Между тем, он начинает обратный отсчет и издает звуковой сигнал каждые 5 секунд, он перестает работать при обратном отсчете до «0».
6.3 Во время работы синий свет можно выключить, нажав кнопку питания в любое время.
6.4 После рабочего цикла оператор может нажать переключатель ВКЛ / ВЫКЛ, чтобы начать другой рабочий цикл. Прекратите работу, если оборудование стало явно нагреваться, не запускайте перезапуск, пока оборудование не остынет. Советуем продолжить рабочий цикл менее 10 раз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Схема обнаружения низкой мощности закреплена внутри основного блока, при обнаружении низкой мощности экран основного блока будет мигать, пожалуйста, заряжайте вовремя.
6.6 Когда аккумулятор необходимо зарядить, подключите вилку адаптера к источнику питания переменного тока 100 ~ 240 В. Затем подключите выходной штекер адаптера к входному штекеру постоянного тока 5,0 В подставки, и логотип станет синим. Поместите основной блок в точку зарядки подставки, экран дисплея перейдет в режим прокрутки, и индикатор полимеризации начнет заряжаться. По окончании зарядки на экране дисплея отобразится «1111».
6.7 После работы снимите одноразовую гильзу и выбросьте, повторное использование запрещено.
6.8 Это оборудование выключится автоматически, если в течение 2 минут не будет выполнено никаких действий. Включите его, нажав любую кнопку.
6.9 Глубина застывания композита не менее 2 мм за 1 секунду.
ВНИМАНИЕ: перед использованием машины наденьте одноразовый изолирующий чехол.

7. Меры предосторожности
7.1 Перед первым использованием зарядите аккумулятор как минимум за 4 часа.
7.2 Во избежание перекрестного заражения запрещается повторно использовать одноразовый рукав.
7.3 Верхнюю часть основного блока можно повернуть на 360 градусов как влево, так и вправо, при этом снимать ее запрещено.
7.4 Во время работы синий свет должен быть направлен прямо на композитную смолу, чтобы обеспечить эффект затвердевания.
7.5 Избегайте прямого попадания синего света в глаза.
7.6 Используйте адаптер питания и литиевую батарею, разработанные и поставляемые нашей компанией. Это может создать потенциальную опасность для оператора и пациента из-за использования адаптера питания и литиевой батареи, разработанных и поставляемых другими производителями.
7.7 Запрещается использовать металлические или другие проводники для прикосновения к основному блоку и зарядной точке подставки, так как это может вызвать ожог внутренней цепи или короткое замыкание литиевой батареи.
7.8 Заряжайте аккумулятор в прохладном и вентилируемом помещении.
7.9 Запрещается самостоятельно разбирать аккумулятор во избежание короткого замыкания или утечки.
7.10 Запрещается выдавливать, трясти или раскачивать аккумулятор. Литий-ионному аккумулятору запрещено находиться в ситуации короткого замыкания и запрещается класть батарею с металлическими или другими проводниками.
7.11 Во избежание электромагнитных помех устройство следует устанавливать в медицинском учреждении, отвечающем требованиям EMC.

①ВНИМАНИЕ: Если полимеризационная лампа работает в течение 40 секунд непрерывно, температура верхней части оптического волокна может достигать 56 ° C.℃.
②ВНИМАНИЕ! Не модифицируйте это оборудование без разрешения производителя.
③ВНИМАНИЕ: Адаптер следует подключать к розетке, к которой оператору будет легко дотянуться.
④ВНИМАНИЕ: перегревание: устройство нельзя использовать непрерывно в течение 20 секунд; интервал времени должен быть не менее 10 секунд для каждого использования.

8. Противопоказания.
Больным с сердечными заболеваниями, беременным женщинам и детям следует с осторожностью использовать это оборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Ежедневное обслуживание.

9.1 В комплект данного оборудования не входят запасные части, требующие самостоятельного обслуживания. Техническое обслуживание этого оборудования должно выполняться назначенной профессиональной или специальной ремонтной мастерской.

9.2 Пользователи могут заменить одноразовую гильзу и литиевую батарею. Пожалуйста, используйте аксессуары, которые разработаны и поставляются нашей компанией, заключите договор с местным дилером или нашей компанией, если вы хотите купить. Это может создать потенциальную опасность для полимеризационного света или других повреждений, разработанных и поставляемых другими производителями.

9.3 Принадлежности изделия следует очищать чистой водой или нейтральной стерилизованной жидкостью. Не замачивать. Не используйте для очистки оборудования легколетучие и диффундирующие растворители, так как это может привести к исчезновению знаков на панели управления.

9.4 Пожалуйста, очистите смолу, оставшуюся на верхней части основного блока после использования, чтобы избежать нарушения срока службы или эффекта затвердевания.

9.5 Устройство не подлежит техническому обслуживанию во время работы. И рекомендуется поддерживать его один раз в месяц. Но рукав предназначен для одноразового использования и не требует обслуживания.

10. Список упаковки

Компоненты оборудования указаны в упаковочном листе.

11. Устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Решение
Нет индикаций, нет никаких действий	1. Батарея разряжена 2. Защита аккумулятора вызвана внешними причинами 3. Батарея повреждена	1. Подключите адатер для зарядки батареи 2. Зарядите основной блок для снятия защиты 3. Смените аккумулятор
«Er» отображается на экране	1. Системная ошибка 2. Основной блок неисправен	Отправьте в сервисный центр
Экран мигает	Заряд батареи слишком маленький	Автоматически придет к нормальному состоянию через 15 минут заряда
Недостаточная мощность света	Композит остался на поверхности световода	Удалите оставшийся композит
Оборудование не заряжается когда адаптер подключен	1. Адаптер плохо вставлен 2. Адаптер поврежден или не соответствует спецификации 3. Контакты загрязнены	1. Отсоедините адаптер и подсоедините снова 2. Замените адаптер 3. Очистите спиртом
Индикатор мигает во время зарядки	1. Недостаточно напряжения 2. Короткое замыкание аккумулятора	1. Через 15 минут все станет нормально 2. Замените аккумулятор

Если все вышеперечисленные действия были выполнены, но оборудование не работает нормально, пожалуйста, свяжитесь с нашим специализированным центром или нами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. После службы

Со дня продажи этого оборудования, на основании гарантийного талона, мы отремонтируем это оборудование бесплатно, если у него возникнут проблемы с качеством, пожалуйста, обратитесь к гарантийному талону, чтобы узнать о гарантийном сроке. Срок эксплуатации 5 лет.

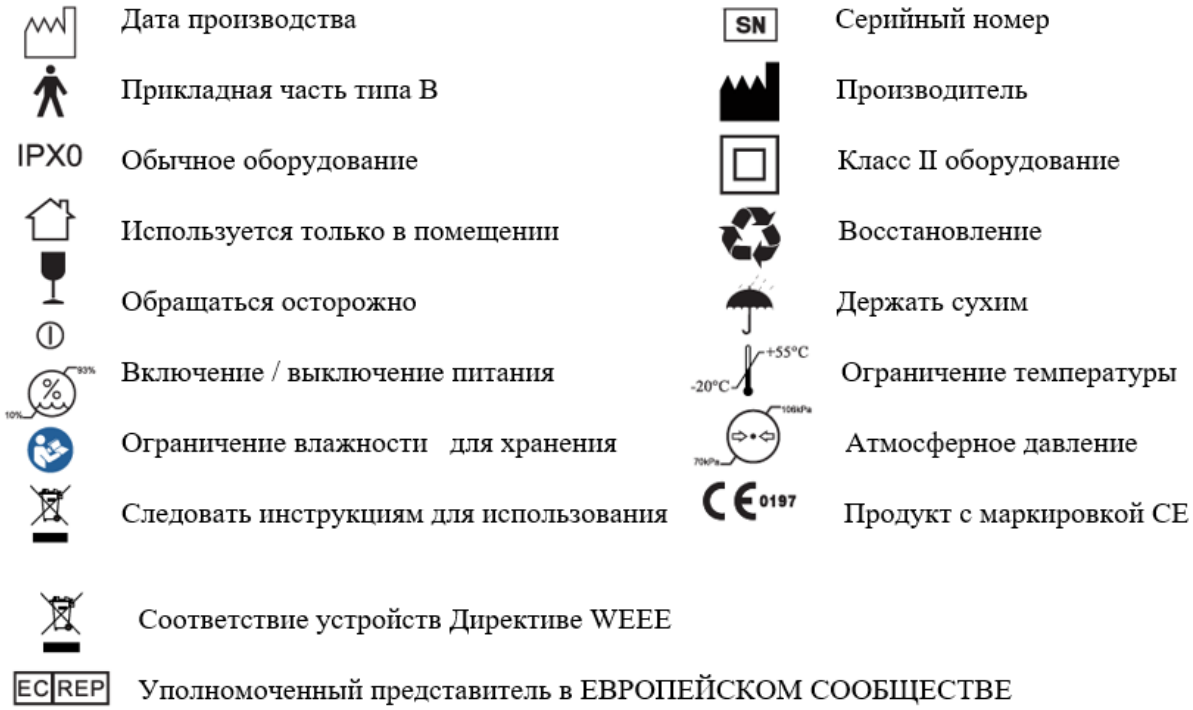
13. Хранение и транспортировка

13.1 С данным оборудованием следует обращаться осторожно, хранить вдали от места тряски, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и вентилируемых местах.
13.2 Не храните его вместе с легковоспламеняющимися, ядовитыми, едкими и взрывоопасными предметами.
13.3 Это оборудование следует хранить в среде с относительной влажностью от 10% до 93%, атмосферным давлением от 70 кПа до 106 кПа и температурой -20.℃ до +55℃.
13.4 Следует избегать чрезмерных ударов или тряски во время транспортировки.
13.5 Не смешивайте его с опасными предметами во время транспортировки.
13.6 Держите его подальше от солнца, снега или дождя во время транспортировки.

14. Охрана окружающей среды

Утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

15. Инструкция по символам.



16. EMC - Декларация соответствия

Устройство было протестировано и омологировано в соответствии с EN 60601-1-2 по электромагнитной совместимости. Это никоим образом не гарантирует, что на это устройство не будут воздействовать электромагнитные помехи. Избегайте использования устройства в условиях сильной электромагнитной обстановки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WOODPECKER



Полимеризационная лампа LED B

Инструкция по применению

Патент на промышленный образец №: CN 200730092316.9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. - высокотехнологичное предприятие, занимающееся исследованием, разработкой и производством стоматологического оборудования, имеющее совершенную систему обеспечения качества, основные продукты, включая ультразвуковой скейлер, полимеризационную лампу, апекслокатор и ультразвуковую хирургию и т.д.

2. Принцип и использование

2.1 LED.B использует принцип лучевого излучения для отверждения светочувствительной смолы за короткое время.

2.2 Этот продукт используется для восстановления зубов и укрепления материала для отбеливания зубов.



Рисунок 1

3. Структура и компоненты

LED.B (стоматологическая) состоит в основном из высокомощного светодиода, оптического световода и основного блока. (Рисунок 1)

4. Технические характеристики

4.1 Источник питания: литиевая аккумуляторная батарея
Модель батареи: ICR18650
Напряжение и емкость аккумулятора: 3,6 В / 2000 мАч
Вход адаптера: от 100 В до 240 В ~ 50 Гц / 60 Гц
4.2 Прикладная часть: оптический световод
4.3 Источник света: синий свет
Длина волны: от 385 нм до 515 нм
Интенсивность света: 1000 мВт / см2 ~ 1700 мВт / см2
4.4 Рабочее состояние:
Температура окружающей среды: от 5 ℃ до 40 ℃
Относительная влажность: 30% ~ 75%
Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Размеры: 31 мм × 34 мм × 260 мм
4.6 Вес нетто: 145 г
4.7 Потребляемая мощность: ≤8 Вт
4.8 Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование класса II
4.9 Защита от поражения электрическим током: рабочая часть типа B
4.10 Защита от вредного проникновения воды или определенных веществ: обычное оборудование (IPX0)
4.11 Безопасность в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота: неприменимо в этих условиях.

5. Эксплуатация

5.1 Снимите красный колпачок с оптического волокна, а затем вставьте металлическую часть в переднюю часть лампы (обязательно прикрутите световод до конца).
5.2 Установить фильтр, как показано на рисунке 1.
5.3 Нажмите кнопку времени, чтобы выбрать время застывания. Доступны 4 режима работы: 5, 10, 15 и 20 секунд.
5.3.1 Выберите 5 секунд: синий свет будет светить при мощности 1500 мВт / см² ~ 1700 мВт / см².
5.3.2 Выберите 10, 15 и 20 секунд: синий свет будет светить при 1000 мВт / см² ~ 1200 мВт / см².
5.4 Во время операции направьте синий свет на место, требующее затвердевания. Раздается звук «Пи» и загорается светодиод. Затем выполняется обратный отсчет до «0», чтобы завершить затвердевание.
5.5 После операции очистите световод тканью, чтобы не изменять интенсивность света.
5.6. Глубина застывания композита не менее 4 мм за 10 секунд.
5.7 Оптический световод можно прокручивать на 360 °, и перед каждым использованием его следует стерилизовать в течение 4 минут при температуре 134 ℃ и 2,0 бар ~ 2,3 бар (0,20 МПа ~ 0,23 МПа).
5.8 Если во время работы горит индикатор заряда, это означает низкий уровень заряда. Зарядите его сразу.
5.9 Полимеризационная лампа оснащена системой защиты от перегрева. Я могу непрерывно работать 200 секунд, например, непрерывно включать полимеризационную лампу 10 раз в рабочем режиме 20 секунд (даже полимеризационная лампа работает менее 20 секунд, это считается полной работой), тогда он перейдет в состояние защиты от перегрева. И только после 2-х минутного сна он может возобновить непрерывную работу 200 секунд.

6. Инструкция по подзарядке

6.1 Подключите вилку адаптера к источнику питания переменного тока 100 ~ 240 В. Затем подключите выходной штекер адаптера к входному штекеру подставки, и индикатор станет зеленым, это означает, что подставка находится в режиме ожидания. Поместите основной блок в точку зарядки подставки, индикатор станет желтым, и начнется зарядка полимеризационных ламп. По окончании зарядки индикатор станет зеленым.
6.2 Батарея не имеет памяти и может быть заряжена в любой момент.
6.3 Основной блок должен быть полностью заряжен при первом использовании, обычное время полной зарядки составляет от 4 до 6 часов.

7. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Очистка, дезинфекция и стерилизация оптического световода осуществляется следующим образом. Если не указано иное, в дальнейшем они будут именоваться «продукты».

Предупреждения

Использование сильнодействующих моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH> 9 или кислотный pH <5) сократит срок службы продуктов. И в таких случаях производитель ответственности не несет.
Это устройство не должно подвергаться воздействию высоких температур выше 138℃.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лимит обработки
Продукция рассчитана на большое количество циклов стерилизации.
Соответствующим образом были выбраны материалы, используемые в производстве. Однако при каждой последующей подготовке к использованию термические и химические нагрузки приводят к старению продуктов. Максимальное количество стерилизаций оптического световода - 500 раз.

7.1 Первоначальная обработка
7.1.1 Принципы обработки
Эффективная стерилизация возможна только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пожалуйста, убедитесь, что в рамках вашей ответственности за стерильность продуктов во время использования для очистки / дезинфекции и стерилизации используется только достаточно проверенное оборудование и процедуры для конкретных продуктов, и что валидированные параметры соблюдаются во время каждого цикла.
Также соблюдайте применимые законодательные требования в вашей стране, а также правила гигиены больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований по инактивации прионов.
7.1.2 Послеоперационная обработка
Послеоперационную обработку необходимо проводить немедленно, не позднее, чем через 30 минут после завершения операции.
Шаги следующие:
1. Снимите оптический световод с светового устройства и смойте грязь с поверхности продукта чистой водой (или дистиллированной / деионизированной водой);
2. Высушите изделие чистой мягкой тканью и положите в чистый лоток.

Примечания
а) Используемая вода должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной водой.
7.2 Подготовка к очистке
Этапы
Инструменты: лоток, мягкая кисть, чистая и сухая мягкая ткань. Извлеките оптический световод из основного блока и положите его в чистый лоток.
Используйте чистую мягкую щетку, чтобы аккуратно почистить оптический световод, пока грязь на поверхности не исчезнет. Затем протрите оптический световод мягкой тканью и положите его в чистый лоток. Моющим средством может быть чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.
7.3 Очистка
Очистку следует производить не позднее, чем через 24 часа после операции.
Очистку можно разделить на автоматическую и ручную. Если позволяют условия, предпочтительна автоматическая очистка.
7.3.1 Автоматическая очистка
• Соответствие очистителя подтверждено сертификатом CE в соответствии с ENISO 15883.
▪ К внутренней полости изделия должен быть подключен промывочный патрубок.
▪ Процедура очистки подходит для продукта, а период полива достаточен.
Рекомендуется использовать моечно-дезинфицирующее устройство в соответствии с EN ISO15883. Для получения информации о конкретной процедуре см. Раздел «Автоматическая дезинфекция» в следующем разделе «Дезинфекция».

Примечания
а) Чистящим средством не обязательно должна быть чистая вода. Это может быть дистиллированная вода, деионизированная вода или мультиферментный раствор. Но убедитесь, что выбранное чистящее средство совместимо с продуктом.
б) На стадии мойки температура воды не должна превышать 45 ° C, иначе белок затвердеет, и его будет трудно удалить.
с) После очистки химический остаток должен быть менее 10 мг / л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Дезинфекция
Дезинфекцию необходимо провести не позднее, чем через 2 часа после фазы очистки. Если позволяют условия, предпочтительна автоматическая дезинфекция.
7.4.1 Автоматическая дезинфекция - моечно-дезинфекционная машина
· Дезинфекционно-моечная машина подтверждена сертификатом CE в соответствии с EN ISO 15883.
· Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не превышает 134 ℃, а дезинфекция при такой температуре не может превышать 20 минут.
· Цикл дезинфекции соответствует циклу дезинфекции в EN ISO 15883.
Этапы очистки и дезинфекции с использованием моечно-дезинфицирующей машины
1. Осторожно поместите продукт в корзину для дезинфекции. Фиксация продукта необходима только тогда, когда продукт съемный в устройстве. Продукты не должны контактировать друг с другом.
2. Используйте подходящий промывочный адаптер и подсоедините внутренние водопроводные линии к промывочному патрубку моечно-дезинфекционной машины.
3. Запустить программу.
4. После завершения программы выньте продукт из моечно-дезинфекционной машины, осмотрите (см. раздел «Осмотр и обслуживание») и упакуйте (см. главу «Упаковка»). При необходимости сушите продукт несколько раз (см. раздел «Сушка»).
Примечания
а) Перед использованием вы должны внимательно прочитать инструкции по эксплуатации, предоставленные производителем оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.
б) С этим оборудованием очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться вместе.
в) Очистка: (c1) Процедура очистки должна соответствовать обрабатываемому продукту. Период промывания должен быть достаточным (5-10 минут). Предварительно промойте в течение 3 минут, промойте еще 5 минут и прополощите дважды, при каждом полоскании продолжительностью 1 минуту. (c2) На этапе мойки температура воды не должна превышать 45 ° C, иначе белок затвердеет, и его будет трудно удалить. (c3) Используемый раствор может быть чистой водой, дистиллированной водой, деионизированной водой или мультиферментным раствором и т. д., и можно использовать только свежеприготовленные растворы. (c4) При использовании очистителя необходимо соблюдать концентрацию и время, указанные производителем. Используемый очиститель - neodisher MediZym (доктор Вейгерт).
г) Дезинфекция: (d1) Непосредственное использование после дезинфекции: температура ≥ 90 ° C, время ≥ 5 мин или A0 ≥ 3000. (d2) Стерилизовать после дезинфекции и использования: температура ≥ 90 ° C, время ≥ 1 мин или A0 ≥ 600. (d3) Для дезинфекции температура 93 ° C, время 2,5 мин и A0> 3000.
д) Только дистиллированная или деионизированная вода с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ / мл) может использоваться на всех этапах полоскания. (Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или Фармакопеи США).
е) После очистки химический остаток должен быть менее 10 мг / л.
ж) Воздух, используемый для сушки, должен фильтроваться HEPA.
з) Регулярно ремонтируйте и проверяйте дезинфектор.

7.5 Сушка
Если в процессе очистки и дезинфекции не предусмотрена функция автоматической сушки, высушите его после очистки и дезинфекции.
Методы
1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на плоском столе, направьте продукт на белую бумагу (белая ткань), а затем высушите продукт фильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бара). Пока жидкость не перестанет попадать на белую бумагу (белую ткань), сушка продукта завершена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Его также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80 ℃ ~ 120 ℃, а время должно составлять 15 ~ 40 минут.

Примечания

а) Сушка продукта должна производиться в чистом месте.

б) Температура сушки не должна превышать 138 ° C;

с) Используемое оборудование следует проверять и обслуживать регулярно.

7.6 Осмотр и обслуживание

В этой главе мы проверяем только внешний вид продукта. После проверки, если нет проблем, можно использовать только оптический световод.

7.6.1 Проверить продукт. Если после очистки / дезинфекции на продукте все еще остаются видимые пятна, весь процесс очистки / дезинфекции необходимо повторить.

7.6.2 Проверить продукт. Если он явно поврежден, разбит, отсоединился, коррозировал или погнулся, его необходимо утилизировать и не допускать к дальнейшему использованию.

7.6.3 Проверить продукт. Если обнаружено, что аксессуары повреждены, замените их перед использованием. А новые аксессуары для замены необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.

7.6.4 Если срок службы (количество раз) продукта достигает указанного срока службы (количество раз), пожалуйста, замените его вовремя.

7.7 Упаковка

Установите продезинфицированный и просушенный продукт и быстро упакуйте его в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерильную коробку).

Примечания

а) Используемая упаковка соответствует ISO 11607;

б) выдерживает высокую температуру 138 ° C и обладает достаточной паропроницаемостью;

с) Упаковочная среда и соответствующие инструменты должны регулярно очищаться для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ;

г) Избегайте контакта частей из разных металлов при упаковке.

7.8 Стерилизация

Используйте только следующие процедуры стерилизации паром (процедура фракционного предварительного вакуумирования*) для стерилизации, и другие процедуры стерилизации запрещены:

1. Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN13060 или сертифицирован в соответствии с EN 285 на соответствие EN ISO 17665;
2. Максимальная температура стерилизации 138 ° C;
3. Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132 ℃ / 134 ℃ и давлении 2,0 ~ 2,3 бара.
4. Максимальное время стерилизации 20 минут при 134 °C.

Подтверждение принципиальной пригодности продуктов для эффективной паровой стерилизации было проведено проверенной испытательной лабораторией.

Примечания

а) Только продукты, которые были эффективно очищены и продезинфицированы, могут быть стерилизованы;

б) Перед использованием стерилизатора для стерилизации прочтите Руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, и следуйте инструкциям.

с) Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению продукта;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

г) Пожалуйста, используйте рекомендуемые процедуры стерилизации для стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать с помощью других процедур стерилизации, таких как оксид этилена, формальдегид и стерилизация низкотемпературной плазмой. Производитель не несет ответственности за не рекомендованные процедуры.
Если вы используете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, пожалуйста, придерживайтесь соответствующих действующих стандартов и проверьте их пригодность и эффективность.
* Процедура фракционного предварительного вакуумирования = стерилизация паром с многократным предварительным вакуумированием. Используемая здесь процедура заключается в проведении стерилизации паром с помощью трех предварительных вакуумирования.

7.9 Хранение
7.9.1 Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, неагрессивной атмосфере при относительной влажности от 10% до 93%, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа и температуре от -20 ° C до +55 ° C;
7.9.2 После стерилизации продукт следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если он превышен, его следует обработать перед использованием.
Примечания:
а) Помещение для хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться;
б) Хранение продукции должно быть разделено на партии, маркировано и зарегистрировано.

7.10 Транспортировка
1. Избегайте чрезмерных ударов и вибрации во время транспортировки и обращайтесь с ними осторожно;
2. Не следует смешивать с опасными грузами во время транспортировки.
3. Избегайте воздействия солнца, дождя или снега во время транспортировки. Очистка и дезинфекция основного блока следующие.
• Перед каждым использованием протирайте поверхность устройства мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным в 75% медицинском спирте.
Повторите протирание не менее 3 раз.
• После каждого использования протирайте поверхность устройства мягкой тканью, смоченной чистой водой (дистиллированной или деионизированной водой) или чистой одноразовой салфеткой.
Повторите протирание не менее 3 раз.

8. Меры предосторожности.
8.1 Уведомление об использовании оборудования
8.1.1 Во время работы свет должен быть направлен прямо на композит, чтобы обеспечить эффективное затвердевание.
8.1.2 Избегайте прямого попадания света в глаза.
8.2 Можно использовать только оригинальное зарядное устройство на подставке, адаптер и литиевую батарею, потому что зарядное устройство на подставке, адаптер и литиевая батарея других производителей могут повредить схему.

① ВНИМАНИЕ: Если полимеризационная лампа работает в течение 40 секунд непрерывно, температура верхней части оптического световода может достигать 56 ℃ ».
② ВНИМАНИЕ: Не модифицируйте это оборудование без разрешения производителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Техническое обслуживание

9.1 Только оптический световод этого оборудования можно автоклавировать при высокой температуре и высоком давлении, другие части следует очищать чистой водой или нейтральной стерилизованной жидкостью, но не замачивайте оборудование в воде. Не используйте для чистки летучие или растворимые жидкости, иначе следы на панели управления исчезнут или какая-то запасная часть подвергнется коррозии. Для очистки зарядной базы используйте медицинский спирт (75%).

9.2 Каждый раз после работы выключайте источник питания и очищайте оптический световод.

10. Противопоказания.

Больным с сердечными заболеваниями, беременным женщинам и детям следует с осторожностью использовать это оборудование.

11. Уведомление

Перед первым использованием зарядите аккумулятор как минимум 4 часа.

12. Устранение неполадок

Проблема	Причина	Решение
Интенсивность света недостаточная	1. Световод не вставлен до конца. 2. Трещина в оптическом световоде. 3. На поверхности световода остался композит. 4. Низкий заряд батареи.	1. Вставьте снова правильно. 2.Замените оптический световод. 3. Сотрите композит. 4. Зарядите лампу.
Нет индикации Бездействие	1. Батарея разряжена. 2. Лампа работает непрерывно слишком долго и сработала тепловая защитная система. 3. Короткое замыкание зарядки. Срабатывает система самостоятельной защиты батареи. 4. Световод поврежден	1. Зарядите лампу. 2. Остановите операцию на несколько минут. 3. Пожалуйста, поместите полимеризационную лампу в станцию 4. Свяжитесь с местным дистрибьютором или с нами.
Оборудование не заряжается, когда адаптер подключен.	1. Адаптер плохо подключен. 2. Неисправен адаптер или несовместим. 3. Контакты загрязнены	1. Подключите заново. 2. Поменяйте адаптер. 3. Очистите спиртом.

Если был обнаружен какой-либо случай неисправности, пожалуйста, свяжитесь с дилером или нашей компанией.

13. После обслуживания

Со дня продажи этого оборудования, на основании гарантийного талона, мы отремонтируем это оборудование бесплатно, если у него возникнут проблемы с качеством, пожалуйста, обратитесь к гарантийному талону, чтобы узнать о гарантийном сроке. Срок эксплуатации 5 лет.

14. Хранение и транспортировка

14.1 С этим оборудованием следует обращаться осторожно, хранить вдали от места тряски, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и вентилируемых местах.

14.2 Не храните его вместе с легковоспламеняющимися, ядовитыми, едкими и взрывоопасными предметами.

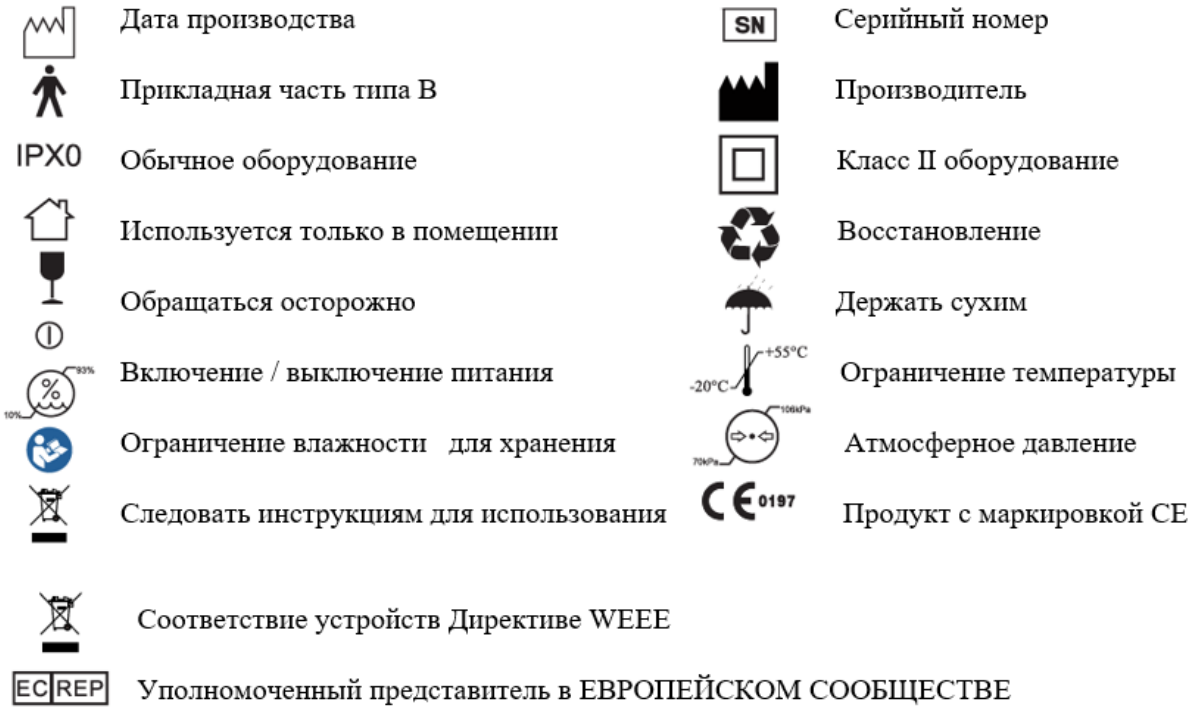
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.3 Это оборудование следует хранить в среде с относительной влажностью от 10% до 93%, атмосферным давлением от 70 кПа до 106 кПа и температурой от –20 ℃ до + 55 ℃.
14.4 Во время транспортировки следует избегать сильных ударов или тряски.
14.5 Не смешивайте его с опасными предметами во время транспортировки.
14.6 Во время транспортировки держите его подальше от солнца, снега или дождя.

15. Упаковочный лист

Компоненты машины перечислены в упаковочном листе.

16. Символическая инструкция



17. Охрана окружающей среды

Утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

18. Уполномоченный представитель в Европе.

EC REP MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

19. Заявление

Все права на внесение изменений в продукт сохраняются за производителем без предварительного уведомления. Фотографии только для справки. Права на окончательную интерпретацию принадлежат GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Промышленный образец, внутренняя структура и т.д. заявлены WOODPECKER на несколько патентов, любая копия или поддельный продукт должны нести юридическую ответственность.

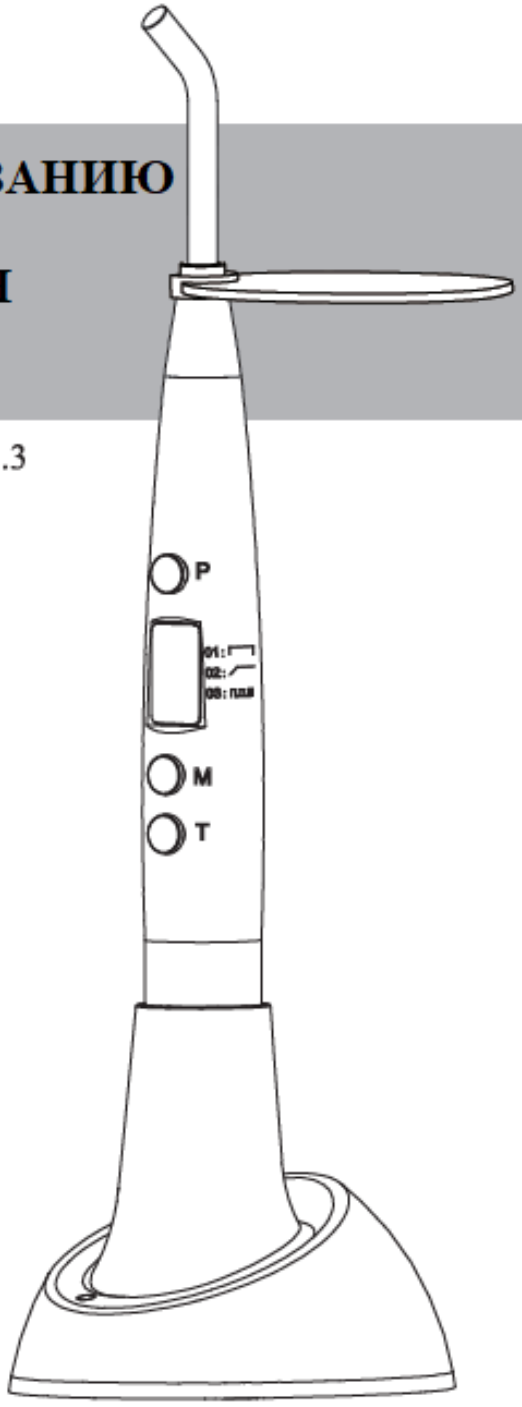
20.EMC - Декларация соответствия

Устройство было протестировано и омологировано в соответствии с EN 60601-1-2 по электромагнитной совместимости. Это никоим образом не гарантирует, что это устройство не будет подвергаться воздействию электромагнитных помех. Избегайте использования устройства в условиях сильного электромагнитного излучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WOODPECKER

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ LED H (ФОТОПОЛИМЕРИЗАЦИОННАЯ ЛАМПА)



Патент No.: CN 201130176281.3

CE

Прочтите перед использованием

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Принцип и использование

1.1 LED.H использует принцип лучевого излучения для отверждения светочувствительного композита, засвечивая ее за короткое время.

1.2 Этот продукт используется для восстановления зубов.

2 Структура и состав

LED.H (стоматологический) состоит в основном из высокомощного светодиода, оптического световода и основного блока.

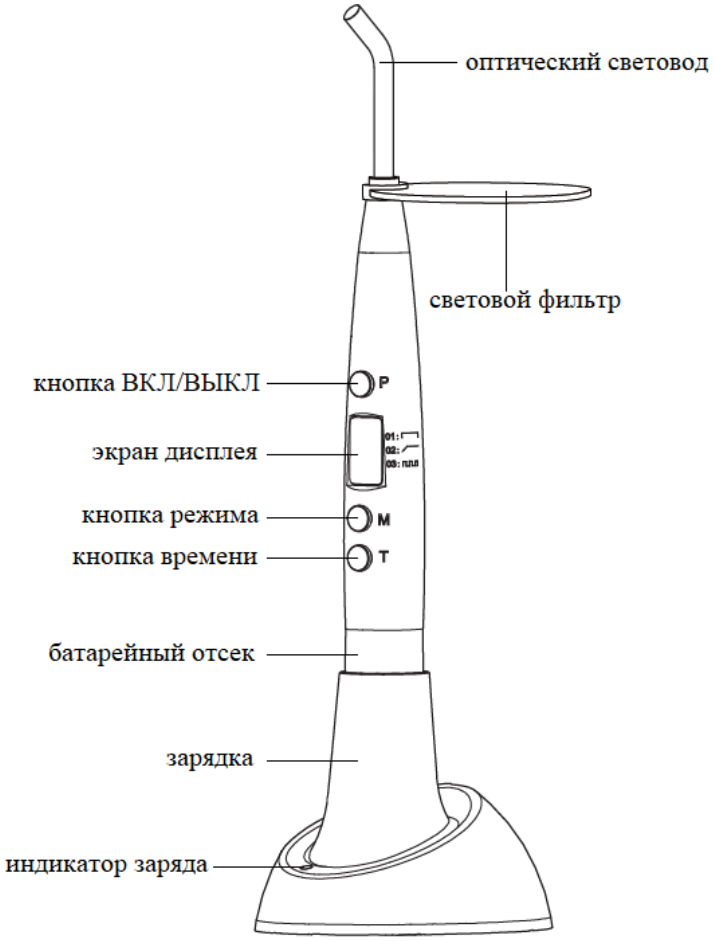


Рисунок 1-I

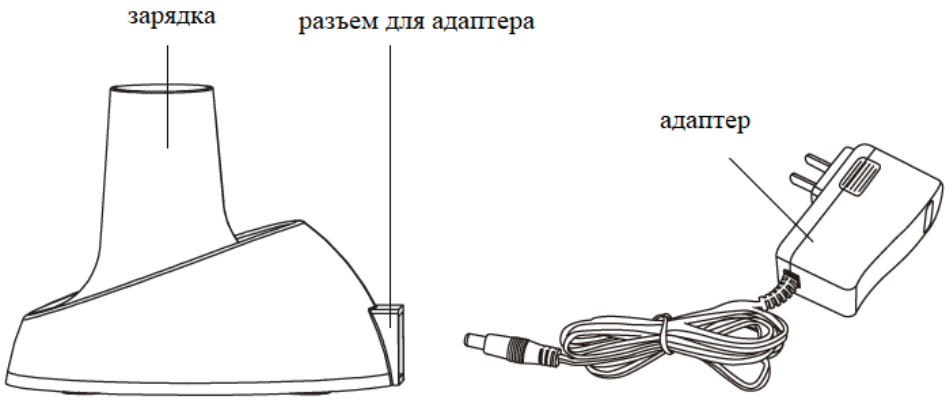


Рисунок 1-II

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Технические характеристики
3.1 Источник питания: литиевая аккумуляторная батарея Модель батареи: ICR18650
Напряжение и емкость аккумулятора: 3,7 В / 2200 мАч
Вход адаптера: от 100В до 240В переменного тока, 50 Гц / 60 Гц
Выход адаптера: 5В постоянного тока / 1 А

3.2 Прикладная часть: оптический световод
3.3 Источник света:
а) Синий светодиод высокой мощности 5 Вт
б) Длина волны: 385-515 нм
в) Интенсивность света: 1000 мВт / см2~ 1200 мВт / см2

3.4 Рабочее состояние:
а) Температура окружающей среды: 5℃ до 40℃
б) Относительная влажность: 30% ~ 75%
с) Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

3.5 Размеры: Ф25 мм × 252 мм
3,6 Вес нетто: 178 г
3,7 Потребляемая мощность: ≤8 Вт
3.8 Тип защиты от поражения электрическим током: классII
3.9 Защита от поражения электрическим током: тип B
3.10 Защита от вредного проникновения воды или определенных веществ: обычное оборудование (IPX0)
3.11 Безопасность в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота: не подходит при этих условиях.

4 Монтаж и демонтаж
4.1 Снимите красный колпачок с оптического световода и затем вставьте металлическую часть в переднюю часть лампы, обязательно прикрутите световод до конца.
4.2 Установить фильтр на верхнюю часть световода.
4.3 При демонтаже соблюдайте указанную выше инструкцию в обратном порядке.
4.4 По окончании использования или, когда аккумулятор необходимо зарядить, подключите выходной порт адаптера к зарядному порту, а затем подключите адаптер к источнику питания. После этого вставьте устройство в розетку зарядного устройства.

5 Эксплуатация
5.1 Слегка нажмите кнопку режима. Доступны следующие три режима.
5.1.1 Режим полной мощности: на экране отображается 01, светодиод работает на полную мощность.
5.1.2 Режим мягкого старта: на экране отображается 02, светодиод переключается с более слабого на более сильный и достигает максимальной мощности за 5 секунд.
5.1.3 Импульсный режим: на экране отображается 03, светодиод работает в импульсном режиме.
5.2 Слегка нажмите кнопку времени, чтобы выбрать время застывания.
Доступны 9 режимов рабочего времени: 3,5,10,15,20,25,30,35,40 секунд.
5.3 Во время операции направьте синий свет на место, требующее затвердевания. Нажмите выключатель ON / OFF, раздастся звуковой сигнал, светодиод начнет работать в выбранном режиме. Затем идет обратный отсчет до «0» секунд до завершения затвердевания.
5.4 Во время работы синий свет можно отключить, нажав кнопку питания в любое время.
5.5 Схема обнаружения низкого заряда закреплена внутри основного блока, при обнаружении низкой мощности индикатор основного блока будет мигать, пожалуйста, заряжайте вовремя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Когда аккумулятор необходимо зарядить, подключите вилку адаптера к источнику питания переменного тока 100 В ~ 240 В. Затем подключите выходной штекер адаптера к входному штекеру подставки, после чего индикатор станет зеленым, что означает, что подставка находится в режиме ожидания. Поместите основной блок в точку зарядки подставки, индикатор станет желтым, и начнется зарядка полимеризационной лампы. По окончании зарядки индикатор загорится зеленым.
5.7 После операции очистите световод бязью, чтобы не повлиять на интенсивность света.
5.8 Это оборудование выключится автоматически, если в течение 2 минут не будет выполнено никаких действий, включите его, нажав любую кнопку.
5.9 Глубина застывания композита не менее 4 мм за 10 секунд.
5.10 Оптический световод следует стерилизовать в течение 4 минут при помощи 134℃ а также 2,0 бар ~ 2,3 бар (0,20 МПа ~ 0,23 МПа) перед каждым использованием.
5.11 Полимеризационная лампа оснащена системой защиты от перегрева. Она может непрерывно работать 200 секунд, например, непрерывно включать полимеризационную лампу 10 раз в рабочем режиме 20 секунд (даже если полимеризационная лампа работает менее 20 секунд, это считается полной работой), затем она перейдет в состояние защиты от перегрева. И только после 2-х минутного сна он может возобновить непрерывную работу 200 секунд.

6. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Очистка, дезинфекция и стерилизация оптического световода осуществляется следующим образом.
Если не указано иное, в дальнейшем они будут именоваться «продукты».

Предупреждения

Использование сильнодействующих моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH> 9 или кислотный pH <5) сократит срок службы продуктов. И в таких случаях производитель ответственности не несет.
Это устройство не должно подвергаться воздействию высоких температур выше 138℃.

Лимит обработки

Продукция рассчитана на большое количество циклов стерилизации.
Соответствующим образом были выбраны материалы, используемые в производстве. Однако при каждой последующей подготовке к использованию термические и химические нагрузки приводят к старению продуктов. Максимальное количество стерилизаций оптического световода - 500 раз.

6.1 Первоначальная обработка
6.1.1 Принципы обработки
Эффективная стерилизация возможна только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пожалуйста, убедитесь, что в рамках вашей ответственности за стерильность продуктов во время использования для очистки / дезинфекции и стерилизации используется только достаточно проверенное оборудование и процедуры для конкретных продуктов, и что валидированные параметры соблюдаются во время каждого цикла.
Также соблюдайте применимые законодательные требования в вашей стране, а также правила гигиены больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований по инактивации прионов.
6.1.2 Послеоперационная обработка
Послеоперационную обработку необходимо проводить немедленно, не позднее, чем через 30 минут после завершения операции.
Шаги следующие:
1. Снимите оптический световод с светового устройства и смойте грязь с поверхности продукта чистой водой (или дистиллированной / деионизированной водой);
2. Высушите изделие чистой мягкой тканью и положите в чистый лоток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания

а) Используемая вода должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной водой.

6.2 Подготовка к очистке

Этапы

Инструменты: лоток, мягкая кисть, чистая и сухая мягкая ткань. Извлеките оптический световод из основного блока и положите его в чистый лоток.

Используйте чистую мягкую щетку, чтобы аккуратно почистить оптический световод, пока грязь на поверхности не исчезнет. Затем протрите оптический световод мягкой тканью и положите его в чистый лоток. Моющим средством может быть чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.

6.3 Очистка

Очистку следует производить не позднее, чем через 24 часа после операции.

Очистку можно разделить на автоматическую и ручную. Если позволяют условия, предпочтительна автоматическая очистка.

6.3.1 Автоматическая очистка

• Соответствие очистителя подтверждено сертификатом CE в соответствии с ENISO 15883.

▪ К внутренней полости изделия должен быть подключен промывочный патрубок.

▪ Процедура очистки подходит для продукта, а период полива достаточен.

Рекомендуется использовать моечно-дезинфицирующее устройство в соответствии с EN ISO15883. Для получения информации о конкретной процедуре см. Раздел «Автоматическая дезинфекция» в следующем разделе «Дезинфекция».

Примечания

а) Чистящим средством не обязательно должна быть чистая вода. Это может быть дистиллированная вода, деионизированная вода или мультиферментный раствор. Но убедитесь, что выбранное чистящее средство совместимо с продуктом.

б) На стадии мойки температура воды не должна превышать 45 ° C, иначе белок затвердеет, и его будет трудно удалить.

с) После очистки химический остаток должен быть менее 10 мг / л.

6.4 Дезинфекция

Дезинфекцию необходимо провести не позднее, чем через 2 часа после фазы очистки. Если позволяют условия, предпочтительна автоматическая дезинфекция.

6.4.1 Автоматическая дезинфекция - моечно-дезинфекционная машина

· Дезинфекционно-моечная машина подтверждена сертификатом CE в соответствии с EN ISO 15883.

· Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не превышает 134 ℃, а дезинфекция при такой температуре не может превышать 20 минут.

· Цикл дезинфекции соответствует циклу дезинфекции в EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с использованием моечно-дезинфицирующей машины

1. Осторожно поместите продукт в корзину для дезинфекции. Фиксация продукта необходима только тогда, когда продукт съемный в устройстве. Продукты не должны контактировать друг с другом.

2. Используйте подходящий промывочный адаптер и подсоедините внутренние водопроводные линии к промывочному патрубку моечно-дезинфекционной машины.

3. Запустить программу.

4. После завершения программы выньте продукт из моечно-дезинфекционной машины, осмотрите (см. раздел «Осмотр и обслуживание») и упакуйте (см. главу «Упаковка»). При необходимости сушите продукт несколько раз (см. раздел «Сушка»).

Примечания

а) Перед использованием вы должны внимательно прочитать инструкции по эксплуатации, предоставленные производителем оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

б) С этим оборудованием очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться вместе.
в) Очистка: (c1) Процедура очистки должна соответствовать обрабатываемому продукту. Период промывания должен быть достаточным (5-10 минут). Предварительно промойте в течение 3 минут, промойте еще 5 минут и прополощите дважды, при каждом полоскании продолжительностью 1 минуту. (c2) На этапе мойки температура воды не должна превышать 45 ° C, иначе белок затвердеет, и его будет трудно удалить. (c3) Используемый раствор может быть чистой водой, дистиллированной водой, деионизированной водой или мультиферментным раствором и т. д., и можно использовать только свежеприготовленные растворы. (c4) При использовании очистителя необходимо соблюдать концентрацию и время, указанные производителем. Используемый очиститель - neodisher MediZym (доктор Вейгерт).
г) Дезинфекция: (d1) Непосредственное использование после дезинфекции: температура ≥ 90 ° C, время ≥ 5 мин или A0 ≥ 3000. (d2) Стерилизовать после дезинфекции и использования: температура ≥ 90 ° C, время ≥ 1 мин или A0 ≥ 600. (d3) Для дезинфекции температура 93 ° C, время 2,5 мин и A0> 3000.
д) Только дистиллированная или деионизированная вода с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ / мл) может использоваться на всех этапах полоскания. (Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или Фармакопеи США).
е) После очистки химический остаток должен быть менее 10 мг / л.
ж) Воздух, используемый для сушки, должен фильтроваться HEPA.
з) Регулярно ремонтируйте и проверяйте дезинфектор.

6.5 Сушка
Если в процессе очистки и дезинфекции не предусмотрена функция автоматической сушки, высушите его после очистки и дезинфекции.
Методы
1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на плоском столе, направьте продукт на белую бумагу (белая ткань), а затем высушите продукт фильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бара). Пока жидкость не перестанет попадать на белую бумагу (белую ткань), сушка продукта завершена.
2. Его также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80 ℃ ~ 120 ℃, а время должно составлять 15 ~ 40 минут.
Примечания
а) Сушка продукта должна производиться в чистом месте.
б) Температура сушки не должна превышать 138 ° C;
с) Используемое оборудование следует проверять и обслуживать регулярно.

6.6 Осмотр и обслуживание
В этой главе мы проверяем только внешний вид продукта. После проверки, если нет проблем, можно использовать только оптический световод.
6.6.1 Проверить продукт. Если после очистки / дезинфекции на продукте все еще остаются видимые пятна, весь процесс очистки / дезинфекции необходимо повторить.
6.6.2 Проверить продукт. Если он явно поврежден, разбит, отсоединился, коррозировал или погнулся, его необходимо утилизировать и не допускать к дальнейшему использованию.
6.6.3 Проверить продукт. Если обнаружено, что аксессуары повреждены, замените их перед использованием. А новые аксессуары для замены необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.
6.6.4 Если срок службы (количество раз) продукта достигает указанного срока службы (количество раз), пожалуйста, замените его вовремя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7 Упаковка

Установите продезинфицированный и просушенный продукт и быстро упакуйте его в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерильную коробку).

Примечания

а) Используемая упаковка соответствует ISO 11607;

б) выдерживает высокую температуру 138 ° C и обладает достаточной паропроницаемостью;

с) Упаковочная среда и соответствующие инструменты должны регулярно очищаться для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ;

г) Избегайте контакта частей из разных металлов при упаковке.

6.8 Стерилизация

Используйте только следующие процедуры стерилизации паром (процедура фракционного предварительного вакуумирования*) для стерилизации, и другие процедуры стерилизации запрещены:

1. Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN13060 или сертифицирован в соответствии с EN 285 на соответствие EN ISO 17665;
2. Максимальная температура стерилизации 138 ° C;
3. Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132 ℃ / 134 ℃ и давлении 2,0 ~ 2,3 бара.
4. Максимальное время стерилизации 20 минут при 134 °C.

Подтверждение принципиальной пригодности продуктов для эффективной паровой стерилизации было проведено проверенной испытательной лабораторией.

Примечания

а) Только продукты, которые были эффективно очищены и продезинфицированы, могут быть стерилизованы;

б) Перед использованием стерилизатора для стерилизации прочтите Руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, и следуйте инструкциям.

с) Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению продукта;

г) Пожалуйста, используйте рекомендуемые процедуры стерилизации для стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать с помощью других процедур стерилизации, таких как оксид этилена, формальдегид и стерилизация низкотемпературной плазмой. Производитель не несет ответственности за не рекомендованные процедуры.

Если вы используете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, пожалуйста, придерживайтесь соответствующих действующих стандартов и проверьте их пригодность и эффективность.

* Процедура фракционного предварительного вакуумирования = стерилизация паром с многократным предварительным вакуумированием. Используемая здесь процедура заключается в проведении стерилизации паром с помощью трех предварительных вакуумирования.

6.9 Хранение

6.9.1 Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, неагрессивной атмосфере при относительной влажности от 10% до 93%, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа и температуре от -20 ° C до +55 ° C;

6.9.2 После стерилизации продукт следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если он превышен, его следует обработать перед использованием.

Примечания:

а) Помещение для хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться;

б) Хранение продукции должно быть разделено на партии, маркировано и зарегистрировано.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.10 Транспортировка

1. Избегайте чрезмерных ударов и вибрации во время транспортировки и обращайтесь с ними осторожно;
2. Не следует смешивать с опасными грузами во время транспортировки.
3. Избегайте воздействия солнца, дождя или снега во время транспортировки. Очистка и дезинфекция основного блока следующие.

• Перед каждым использованием протирайте поверхность устройства мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным в 75% медицинском спирте.
Повторите протирание не менее 3 раз.
• После каждого использования протирайте поверхность устройства мягкой тканью, смоченной чистой водой (дистиллированной или деионизированной водой) или чистой одноразовой салфеткой.
Повторите протирание не менее 3 раз.

7. Меры предосторожности.

7.1 Уведомление об использовании оборудования
7.1.1 Во время работы свет должен быть направлен прямо на композит, чтобы обеспечить эффективное затвердевание.
7.1.2 Избегайте прямого попадания света в глаза.
7.2 Можно использовать только оригинальное зарядное устройство на подставке, адаптер и литиевую батарею, потому что зарядное устройство на подставке, адаптер и литиевая батарея других производителей могут повредить схему.

① ВНИМАНИЕ: Если полимеризационная лампа работает в течение 40 секунд непрерывно, температура верхней части оптического световода может достигать 56 ℃ ».
② ВНИМАНИЕ: Не модифицируйте это оборудование без разрешения производителя.

8. Техническое обслуживание

8.1 Только оптический световод этого оборудования можно автоклавировать при высокой температуре и высоком давлении, другие части следует очищать чистой водой или нейтральной стерилизованной жидкостью, но не замачивайте оборудование в воде. Не используйте для чистки летучие или растворимые жидкости, иначе следы на панели управления исчезнут или какая-то запасная часть подвергнется коррозии. Для очистки зарядной базы используйте медицинский спирт (75%).
8.2 Каждый раз после работы выключайте источник питания и очищайте оптический световод.

9. Противопоказания.

Больным с сердечными заболеваниями, беременным женщинам и детям следует с осторожностью использовать это оборудование.

10. Устранение неполадок

Проблема	Причина	Решение
Интенсивность света недостаточная	1. Световод не вставлен до конца. 2. Трещина в оптическом световоде. 3. На поверхности световода остался композит. 4. Низкий заряд батареи.	1. Вставьте снова правильно. 2.Замените оптический световод. 3. Сотрите композит. 4. Зарядите лампу.
На экране отображается “Er»	Основной блок сломан	Отправьте в сервисный центр
Нет индикации Бездействие	1. Батарея разряжена.	1. Зарядите лампу. 2. Остановите операцию на несколько минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	2. Лампа работает непрерывно слишком долго и сработала тепловая защитная система. 3. Короткое замыкание зарядки. Срабатывает система самостоятельной защиты батареи. 4. Световод поврежден	3. Пожалуйста, поместите полимеризационную лампу в станцию 4. Свяжитесь с местным дистрибьютором или с нами.
Оборудование не заряжается, когда адаптер подключен.	1. Адаптер плохо подключен. 2. Неисправен адаптер или несовместим. 3. Контакты загрязнены	1. Подключите заново. 2. Поменяйте адаптер. 3. Очистите спиртом.
Время работы аккумулятора стало короче	Уменьшилась емкость батареи	Замените на новую батарею
Индикатор режима мигает во время зарядки	1. Низкий уровень заряда 2. Замыкание цепи	1. Вернется к норме через 15 минут 2. Замените новую батарею

Если был обнаружен какой-либо случай неисправности, пожалуйста, свяжитесь с дилером или нашей компанией.

11. После обслуживания

Со дня продажи этого оборудования, на основании гарантийного талона, мы отремонтируем это оборудование бесплатно, если у него возникнут проблемы с качеством, пожалуйста, обратитесь к гарантийному талону, чтобы узнать о гарантийном сроке. Срок эксплуатации 5 лет.

12. Хранение и транспортировка

12.1 С этим оборудованием следует обращаться осторожно, хранить вдали от места тряски, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и вентилируемых местах.
12.2 Не храните его вместе с легковоспламеняющимися, ядовитыми, едкими и взрывоопасными предметами.
12.3 Это оборудование следует хранить в среде с относительной влажностью от 10% до 93%, атмосферным давлением от 70 кПа до 106 кПа и температурой от –20 ℃ до + 55 ℃.
12.4 Во время транспортировки следует избегать сильных ударов или тряски.
12.5 Не смешивайте его с опасными предметами во время транспортировки.
12.6 Во время транспортировки держите его подальше от солнца, снега или дождя.

13. Охрана окружающей среды

Утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

14. Уполномоченный представитель в Европе.

EC REP MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Символическая инструкция


Дата производства


Серийный номер


Прикладная часть типа B


Производитель

IPX0 Обычное оборудование


Класс II оборудование


Используется только в помещении


Восстановление


Обращаться осторожно


Держать сухим



Включение / выключение питания



Ограничение температуры


Ограничение влажности для хранения


Атмосферное давление


Следовать инструкциям для использования



Продукт с маркировкой CE


Соответствие устройств Директиве WEEE

EC REP Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

16 Заявление

Все права на внесение изменений в продукт сохраняются за производителем без предварительного уведомления. Фотографии только для справки. Права на окончательную интерпретацию принадлежат GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Промышленный образец, внутренняя структура и т. Д. Заявлены WOODPECKER на несколько патентов, любая копия или поддельный продукт должны нести юридическую ответственность.

17 EMC - Декларация соответствия

Устройство было протестировано и омологировано в соответствии с EN 60601-1-2 по электромагнитной совместимости. Это никоим образом не гарантирует, что на это устройство не будут воздействовать электромагнитные помехи. Избегайте использования устройства в условиях сильной электромагнитной обстановки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

O-Star

ПОЛИМЕРИЗАЦИОННАЯ ЛАМПА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Прочтите перед использованием



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предисловие

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. - высокотехнологичное предприятие, занимающееся исследованием, разработкой и производством стоматологического оборудования, имеющее безупречную систему обеспечения качества, основные продукты включают ультразвуковой скейлер, полимеризационную лампу, апекслокатор и ультразвуковую хирургию и т. д.

1. Введение

1.1 Особенности:

1.1.1 Семь рабочих режимов: нормальный, высокий, турбо, орто, мягкий, импульсный и обнаружение.

1.1.2 Оптимально коллимированный выход луча, эффективно снижает оптические потери.

1.1.3 Конструкция источника света, обеспечивающая отличный внутриротовой доступ.

1.1.4 Постоянная сила света. Эффект отверждения не зависит от потребление оставшейся мощности.

1.1.5 Зарядная база со встроенным радиометром.

1.2 Принцип и применение

1.2.1 Применяет принцип лучевого излучения для отверждения светочувствительного композита светя на него короткое время.

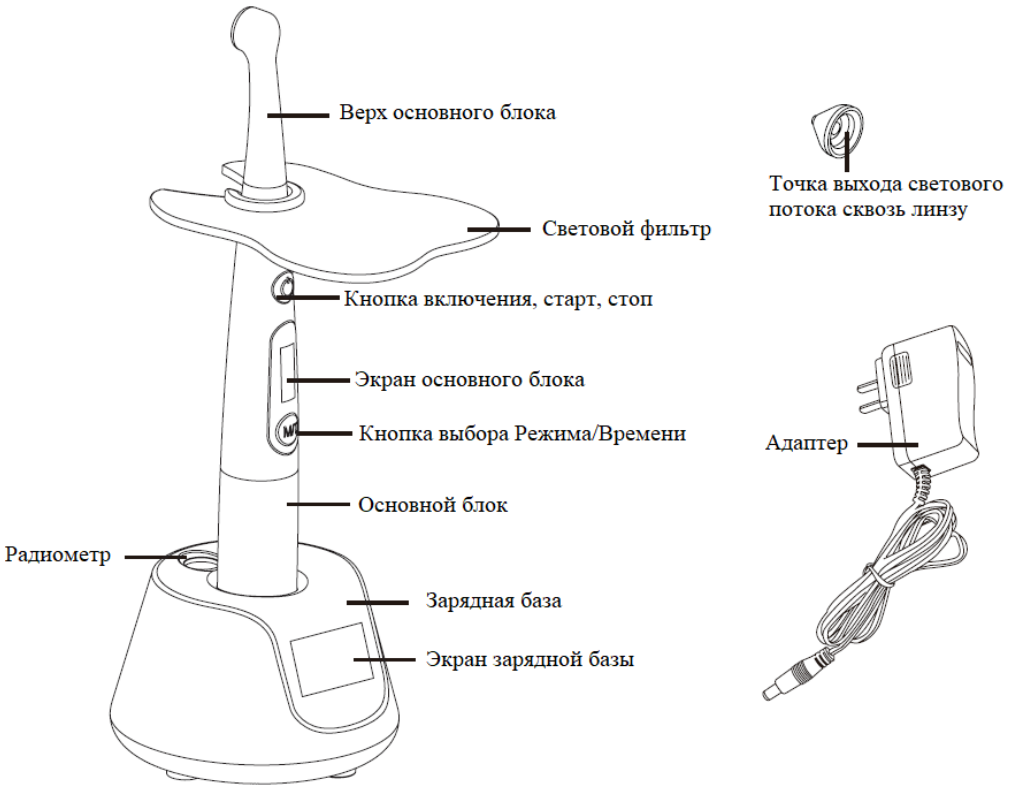
1.2.2 Этот продукт используется в стоматологии. Он имеет функцию отверждения композитного материала, используемого для стоматологической реставрации.

1.2.3 В режиме обнаружения зубы освещаются фиолетовым светом, а для обнаружения кариеса или зубного налета производится реакция флуоресценции.

1.2.4 Пользователь должен быть профессионально обученным и квалифицированным стоматологом.

2. Структура характеристик продукта и компоненты

Полимеризационная лампа (стоматологическая) в основном состоит из светодиода, светового фильтра, зарядной базы, аккумулятора, адаптера и основного блока.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Основные технические характеристики

3.1 Размер основного блока: 23 мм × 23 мм × 204 мм
3.2 Вес нетто основного блока: 108 г
3.3 Применяемые части оборудования: Верх основного блока, линза точечного отверждения
3.4 Рабочий цикл оборудования: 20 секунд вкл. / 20 секунд выкл.
3.5 Компоненты машины (Упаковочный лист):

1. основной блок * 1
2. верхняя часть основного блока * 1
3. световой фильтр * 1
4. радиометр * 1
5. адаптер * 1
6. зарядная база * 1
7. точечная линза * 1
8. одноразовый рукав * 100
11. гарантийный талон * 1
9. сертификат качества * 1
10. инструкция по эксплуатации * 1

3.6 Адаптер:

3.6.1 классификация по источнику питания
Питание от аккумуляторной батареи.
3.6.2 Литиевая аккумуляторная батарея:
Модель аккумулятора: 18500,
Емкость аккумулятора: 2000 мАч
Аккумулятор имеет защиту от перенапряжения, перегрузки по току и короткого замыкания
3.6.3 Адаптер (зарядка)
Вход: 100-240 В ~ 50/60 Гц 0,4 А макс.
Выход: 5,0 В, 1А
Адаптер должен соответствовать стандартам IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2.

3.7 Источник света:

3.7.1 10 Вт высокой мощности
3.7.2 Длина волны: 385 нм ~ 515 нм
3.7.3 Класс: класс 2
3.7.4 AEL: 3,9 × 10-3J
3.7.5 Метод проверки: при правильной эксплуатации устройства свечение из линзы означает, что светодиод в хорошем состоянии.
3.7.6 Длина волны нашей полимеризационной лампы должна соответствовать длине волны стоматологического композитного материала, который обычно используется в клинической практике, такие как 3M и Dentsply.
3.7.7 Диапазон длин волн излучения от 440 нм до 490 нм (синий свет): не менее чем 250 мВт / см2.
3.7.8 Условия работы:
Температура окружающей среды: от + 5 ° C до + 40 ° C
Относительная влажность: 30% ~ 75%
Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

3.8 Классификация безопасности

3.8.1 Тип защиты от поражения электрическим током: класс II.
3.8.2 Степень защиты от поражения электрическим током: Тип B
3.8.3 Защита от вредного попадания воды или отдельных веществ: обычное оборудование (IPX0), не может быть водонепроницаемым.
3.8.4 режим работы: краткосрочное оборудование.
3.8.5 Безопасность при наличии легковоспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или закись азота: не подходят в этих условиях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Установка

4.1 Направьте монтажные отверстия в узкой части части основного блока и соедините их с верхней частью основного блока, вставив в нее (закрутите верхнюю часть основного блока до конца, не наклоняйте). Верхняя часть основного блока может вращаться на 360 градусов.

4.2 Выньте одноразовый рукав и наденьте его на основной блок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Одноразовые рукава предназначены только для одноразового использования пациентом. Не бросайте использованные одноразовые рукава в стандартные отходы после каждого пациента.

4.3 Закрепите выемку светового фильтра в верхней части основного блока и затем зафиксируйте его на основном блоке.

4.4 Когда аккумулятор необходимо зарядить, подключите штекер адаптера в источник питания AC100V-240V. Затем подключите выходной штекер адаптера к входному штекеру 5,0В постоянного тока зарядной базы, затем вставьте основной блок в зарядную базу. После зарядки выньте вилку адаптера.

ОСТОРОЖНО: При зарядке необходимо вставлять переднюю часть экрана основного блока и переднюю часть экрана зарядной базой в одном направлении, в противном случае он не будет заряжаться, потому что он не может подключить интерфейс зарядки. Запрещается вставлять основной блок в зарядную базу в неправильном направлении, иначе основной блок и зарядная база будут повреждены.



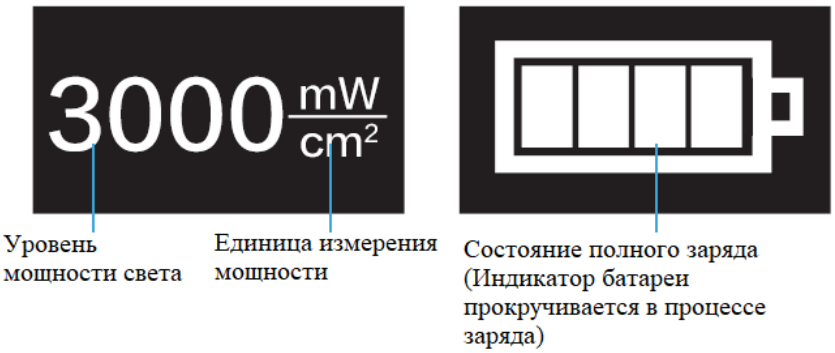
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Эксплуатация

5.1 Отображение экрана основного блока

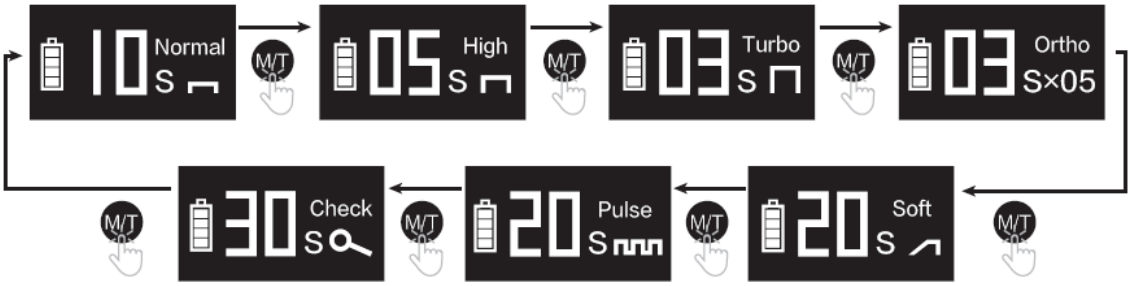


5.2 Отображение экрана зарядной базы



5.3 Настройка рабочего режима

Короткое нажатие кнопки «M / T»:

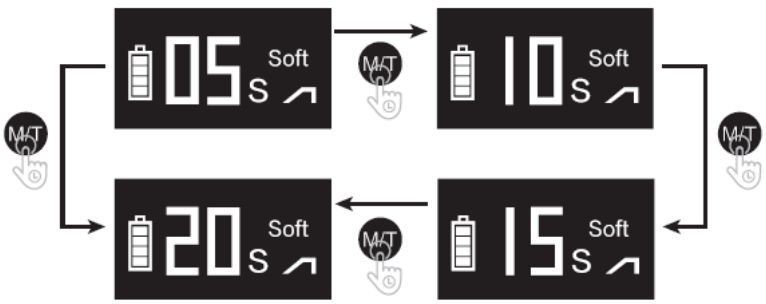


Принципиальная схема интерфейса настройки рабочего режима

Коротко нажмите кнопку «M / T», чтобы выбрать рабочий режим. Можно выбрать семь рабочих режимов: нормальный, высокий, турбо, орто, мягкий старт, импульсный и обнаружение. Поскольку время отверждения в разных режимах отличается, при переключении режимов время отверждения будет автоматически следовать за переключением.

5.4 Установка времени отверждения

Нажмите и удерживайте кнопку «M / T»:



Принципиальная схема интерфейса настройки времени отверждения

Нажмите и удерживайте кнопку «M / T», чтобы изменить время отверждения. Разные рабочие режимы имеют разное время отверждения.

5.5 Краткое руководство по режиму

Режим	Время отверждения (секунды)	Интенсивность света (мВт / см2)
Обычный	5, 10, 15, 20	1000–1200
Высокий	3, 5	1800–2000
Турбо	1, 3	2700–3000
Орто	3 * 5, 3 * 10	2700–3000
Мягкий	5, 10, 15, 20	1000–1200
Пульс	5, 10, 15, 20	1000–1200
Проверять	30, 60	/
Настройка рабочего режима	Быстро нажмите и отпустите кнопку «M / T», чтобы перейти к следующему рабочему режиму.	
Установка времени отверждения	Нажмите и удерживайте кнопку «M / T» 1 секунду, а затем отпустите. Лампа для полимеризации переключится на следующее время полимеризации.	

5.6 Краткое руководство по отверждению:

Рекомендуемое время отверждения для получения оптимальных результатов может потребоваться отрегулировать из-за реакционной способности композита, оттенка, расстояния от световой линзы до композита и глубины композитного слоя, если оно превышает 2 мм.

Режим	Нормальный, Мягкий, Пульс	Высокий	Турбо	Орто
На слой 2 мм	1 × 10 секунд	2 × 3 секунды	1 × 3 секунды	/
Окончательное лечение	2 × 10 секунд	2 × 3 секунды	2 × 3 секунды	/
Орто-металлические и керамические кронштейны	/	2 × 5 секунд	2 × 3 секунды	2×3 секунды

5.7 Использование линзы Point Cure Lens: Магнитная линза Point Cure Lens обеспечивает точечное отверждение небольших композитов и полезна для отверждения виниров и всех керамических коронок.

Для виниров турбо-режим с 1-секундным временем отверждения позволяет точечно отверждать центр винира с возможностью затем удалить неотвержденные излишки по краям, а затем отвердить всю реставрацию с помощью полноразмерной полимеризационной линзы.

Для всех керамических коронок поместите полимеризационную лампу на щечную и лингвальную поверхности и точечно отвердите в режиме Turbo примерно на 2 секунды каждую, удалите неотвержденную смолу по краям, затем отвердите всю реставрацию с помощью полноразмерной линзы.

5.8 Обнаружение кариеса в режиме проверки

Выберите режим проверки, когда фиолетовый свет попадает на кариес или зубной налет, он вызывает реакцию флуоресценции оранжево-красного цвета для обнаружения поверхностного кариеса или зубного налета.

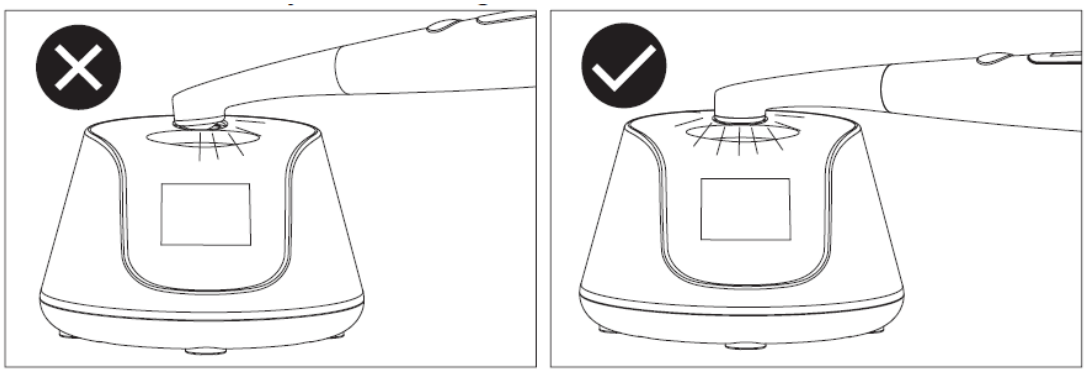
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Режим проверки запрещен для отверждения материалов на основе смол.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9 Измерение мощности света

Встроенный радиометр позволяет измерять интенсивность света (мВт / см2), чтобы легко и быстро выполнить измерения при подключенной зарядной базе.

Чтобы измерить мощность света, поместите верхнюю часть основного блока без одноразового рукава заподлицо в отмеченную выемку на верхней стороне зарядной базы. Затем включите свет и прочтите значение, отображаемое на экране. Точность измерения находится в диапазоне +/– 10%.



ОСТОРОЖНО: Если кончик верхней части основного блока расположен под наклоном для измерения интенсивность света будет с очевидным отклонением в измеренном значении интенсивности света. Эффективное измерение встроенного радиометра - диаметр источника света составляет 10 мм. Если измеренный диаметр источника света не равен 10 мм (обычно 8 мм), это приведет к очевидной разнице в измеренной интенсивности света. При этом у разных производителей разные стандарты измерения значения мощности света. Рекомендуется использовать его только для измерения исходной полимеризационной лампы. Если это не оригинальная полимеризационная лампа, измеренное значение силы света может иметь очевидные отличия.

5.10 Во время работы наденьте одноразовый рукав на основной блок, проденьте отверстие светового фильтра и зафиксируйте его на верхней части основного блока, а затем закрепите фильтр на основном блоке. Направьте верхнюю часть основного блока в правильное положение, нажмите кнопку питания, появится звук «пи», полимеризационная лампа загорится синим светом и начнет работать в выбранном режиме. На экране начнет отображаться обратный отсчет времени. Когда обратный отсчет вернется к 0, работа будет завершена. Затем экран вернется к настройке времени.

5.11 Во время работы нажмите кнопку выключателя питания, чтобы остановить работу в любой момент времени.

5.12 В конце рабочего цикла может быть запущен следующий рабочий цикл, коротким нажатием на кнопку. Если основной блок явно нагревается, выключите устройство, пока оно не остынет. Пожалуйста, не включайте его непрерывно более 10 раз подряд.

5.13 Схема обнаружения низкой мощности закреплена внутри основного блока, когда будет обнаружен низкий заряд, значок уровня заряда батареи на экране основного устройства отобразит нулевое энергопотребление и мигает, или «Батарея разряжена!». отображается. Пожалуйста, заряжайте вовремя.

5.14 Во время зарядки подключите адаптер к зарядной базе. Когда экран передней панели основного блока и экран передней части зарядной базы в одном направлении, вставьте основной блок в зарядную базу и осторожно нажмите вниз, чтобы закрепить основной блок и зарядную базу. На этот раз значок аккумулятора на экране зарядной базы будет прокручиваться, показывая, что она заряжается. Когда значок аккумулятора на экране зарядной базы перестает прокручиваться и отображает полный заряд, это означает, что аккумулятор полностью заряжен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.15 По окончании работы очистите верхнюю часть основного блока бязью, чтобы избежать снижения интенсивности света.

5.16 Это оборудование выключится автоматически, если в течение 2-х минут не будет выполнено никаких действий, включите его, нажав кнопку питания.

5.17 Эффективная мощность света этого оборудования намного выше, чем галогенной лампы. Глубина затвердевания полимерной смолы для полимеризации легких композитов в течение 10 секунд будет не менее 4 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Перед использованием оборудования на пациенте наденьте одноразовый рукав. Одноразовый рукав продезинфицирован оксидом этилена. Если упаковка не будет открыта, бактерий не будет. Если уплотнительная лента повреждена, не используйте ее.

6. Меры предосторожности

6.1 Перед первым использованием зарядите аккумулятор как минимум за 4 часа.
6.2 Адаптерная вилка используется для изоляции от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ. Во время зарядки аккумулятора, пожалуйста, не располагайте устройство так, чтобы было трудно управлять устройством отключения.

6.3 Как и в случае со всеми высокопроизводительными лампами, высокая интенсивность света приводит к определенному выделению тепла. Длительное воздействие на участки около пульпы и мягких тканей может привести к необратимым повреждениям. Поэтому использование этой высокоэффективной полимеризационной лампы разрешается только обученным профессионалам.

6.4 Не подвергайте мягкие ткани полости рта в непосредственной близости более 10 секунд воздействия в любом режиме. Если требуется более длительное время отверждения, используйте несколько более коротких циклов отверждения, чтобы избежать нагрева мягких тканей, или используйте продукт двойного отверждения.

6.5 Если отверстие светового излучения не может быть оптимально расположено по отношению к композитной реставрации необходимо полимеризовать обычным методом. Если невозможно избежать воздействия на мягкие ткани полимеризационного света, нельзя использовать режим Высокий и Турбо, так как воздействие может привести к повреждению мягких тканей.

6.6 Никогда не направляйте свет прямо на незащищенные мягкие ткани, так как это может вызвать травму или раздражение. Не направляйте свет в глаза. Свет, отраженный от поверхности зуба, также может повредить глаза. Используйте светозащитный фильтр, поставляемый с устройством, или подходящие светофильтрующие защитные очки. Полимеризационная лампа классифицируется как устройство группы риска 2 согласно IEC 62471.

6.7 Режим проверки запрещен для отверждения материалов на основе смол.
6.8 Во время работы свет должен быть направлен прямо на смолу, чтобы обеспечить эффект затвердевания.

6.9 Обязательно используйте оригинальный световой фильтр, чтобы синий свет не повредил глаза. Запрещается направлять свет прямо в глаза.

6.10 Можно использовать только оригинальный адаптер, потому что адаптеры других производителей могут повредить цепь.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.11 Запрещается прикасаться к зарядному устройству металлическими или другими проводниками, потому что это может привести к сгоранию внутренней цепи или короткому замыканию лития.

6.12 Зарядка аккумулятора в прохладном и вентилируемом состоянии. Пожалуйста, обязательно убедитесь, что нет щели между основным блоком и подставкой, в противном случае зарядка аккумулятора может не произойти из-за плохого контакта.

6.13 Не разбирайте литиевую батарею, это приведет к короткому замыканию или утечке электролита.

6.14 Не сжимайте, не трясите и не закорачивайте аккумулятор, не храните аккумулятор с металлическим материалом.

6.15 В приборе есть электромагнитные помехи. Не используйте в середе, где есть сильные электромагнитные помехи, следует соблюдать осторожность при использовании инструмента.

6.16 Запрещается использовать его во время зарядки или работы.

6.17 Этот продукт должен использоваться обученными квалифицированными стоматологами. И этот продукт подходит для стоматологических пациентов. Необходимо использовать в больнице или на профессиональном медицинском объекте.

6.18 Во избежание электромагнитных помех устройство следует устанавливать в соответствии с требованиями EMC.

ВНИМАНИЕ: Адаптер следует подключать к розетке, к которой оператору будет легко дотронуться.

ВНИМАНИЕ: перегревание: рабочий цикл оборудования составляет 20 секунд включения / 20 секунд выключения, если полимеризационная лампа работает в течение 40 секунд непрерывно, температура верхней части основного блока может достигать 56℃.

7. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Очистка, дезинфекция и стерилизация линзы осуществляется следующим образом. Если не указано иное, в дальнейшем они будут именоваться «продукты».

Предупреждения

Использование сильнодействующих моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH> 9 или кислый pH <5) сокращает срок службы продуктов. И в таких случаях производитель ответственности не несет.

Это устройство не должно подвергаться воздействию высоких температур выше 138 ° C.

Лимит обработки

Продукция рассчитана на большое количество циклов стерилизации. Соответствующим образом были выбраны материалы, используемые в производстве. Однако с каждой последующей подготовкой к использованию термические и химические нагрузки приводят к старению продукции. Максимальное количество стерилизаций оптического волокна - 500 раз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1 Первоначальная обработка

7.1.1 Принципы обработки

Эффективная стерилизация возможна только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пожалуйста, убедитесь, что в рамках вашей ответственности за стерильность продуктов во время использования для очистки / дезинфекции и стерилизации используется только достаточно проверенное оборудование и процедуры, соответствующие продукту, и что проверенные параметры соблюдаются во время каждого цикла.

Также соблюдайте применимые законодательные требования в вашей стране, а также правила гигиены больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований по инактивации прионов.

7.1.2 Послеоперационная обработка

Послеоперационную обработку необходимо проводить немедленно, не позднее, чем через 30 минут после завершения операции.

Шаги следующие:

1. Снимите оптическое волокно с светового устройства для полимеризации и смойте загрязнение поверхности изделия чистой водой (или дистиллированной / деионизированной водой);
2. Высушите изделие чистой мягкой тканью и поместите в чистый лоток.

Примечания

а) Используемая вода должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной водой.

7.2 Подготовка перед чисткой

Шаги

Инструменты: лоток, мягкая кисть, чистая и сухая мягкая ткань. Извлеките оптическое волокно из основного блока и положите его в чистый лоток.

Используйте чистую мягкую щетку, чтобы тщательно очистить оптическое волокно до тех пор, пока грязь на поверхности не исчезнет. Затем протрите оптическое волокно мягкой тканью и положите его в чистый лоток. Моющим средством может быть чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.

7.3 Очистка

Очистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после операции. Очистку можно разделить на автоматическую и ручную. Если позволяют условия, предпочтительна автоматическая очистка.

7.3.1 Автоматическая очистка

- Действительность очистителя подтверждена сертификатом CE в соответствии с EN ISO 15883.
- Должен быть соединитель для промывки, подключенный к внутренней полости продукта.
- Процедура очистки подходит для продукта и период очистки достаточный.

Рекомендуется использовать моечно-дезинфекционную машину в соответствии с EN ISO15883. Для получения информации о конкретной процедуре см. раздел «Автоматическая дезинфекция» в следующем разделе «Дезинфекция».

Примечания

а) Чистящим средством не обязательно должна быть чистая вода. Это может быть дистиллированная вода, деионизированная вода или мультиферментный раствор. Но убедитесь, что выбранное чистящее средство совместимо с продуктом.

б) На этапе мойки температура воды не должна превышать 45 ° C, в противном случае белок затвердеет и его будет трудно удалить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c) После очистки химический остаток должен быть менее 10 мг / л.

7.4 Дезинфекция

Дезинфекцию необходимо провести не позднее, чем через 2 часа после фазы очистки. Если позволяют условия, предпочтительна автоматическая дезинфекция.

7.4.1 Автоматическая дезинфекция - моечно-дезинфекционная машина

- Стирально-дезинфекционная машина подтверждена сертификатом CE в соответствии с EN ISO 15883.
- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не превышает 134 ℃, и дезинфекция при температуре не может превышать 20 минут.
- Цикл дезинфекции соответствует циклу дезинфекции в EN ISO15883.

Этапы очистки и дезинфекции с использованием моечно-дезинфицирующей машины

1. Осторожно поместите продукт в корзину для дезинфекции. Фиксация товара требуется только в том случае, если продукт съемный в устройстве. Продукты не должны контактировать друг с другом.
2. Используйте подходящий адаптер для промывки и подсоедините внутренние водопроводы к промывочному соединению моечно-дезинфицирующей машины.
3. Запустить программу.
4. По окончании программы выньте изделие из моечно-дезинфицирующей машины, осмотрите (см. раздел «Осмотр и обслуживание») и упакуйте (см. главу «Упаковка»). При необходимости сушите продукт несколько раз (см. раздел «Сушка»).

Примечания

а) Перед использованием необходимо внимательно прочитать инструкции по эксплуатации, предоставленные производителем оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.

б) С помощью этого оборудования будет проводиться очистка, дезинфекция и сушка одновременно.

в) Очистка: (c1) Процедура очистки должна соответствовать продукту. Период промывания должен быть достаточным (5-10 минут). Предварительная мойка в течение 3 минут, мойка еще 5 минут и полоскание дважды, каждое полоскание продолжительностью 1 минуту. (c2) На этапе мойки температура воды не должна превышать 45 ° C, иначе белок затвердеет, и его будет трудно удалить. (c3) Используемый раствор может быть чистой водой, дистиллированной водой, деионизированной водой или мультиферментным раствором и т. д., и можно использовать только свежеприготовленные растворы. (c4) При использовании очистителя необходимо соблюдать концентрацию и время, указанные производителем. Используемый очиститель - neodisher MediZym (доктор Вейгерт).

г) Дезинфекция: (d1) Непосредственное использование после дезинфекции: температура ≥ 90 ° C, время ≥ 5 мин или A0 ≥ 3000. (d2) Стерилизовать после дезинфекции и использования: температура ≥ 90 ° C, время ≥ 1 мин или A0 ≥ 600. (d3) Для дезинфекции здесь температура 93 ° C, время 2,5 мин и A0> 3000.

д) Только дистиллированная или деионизированная вода с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ / мл) можно использовать на всех этапах полоскания. (Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или Фармакопеи США).

е) После очистки химический остаток должен быть менее 10 мг / л.

ж) Воздух, используемый для сушки, должен фильтроваться HEPA.

з) Регулярно ремонтируйте и проверяйте дезинфектор.

7.5 Сушка

Если в процессе очистки и дезинфекции не предусмотрена функция автоматической сушки, высушите его после очистки и дезинфекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Методы

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на плоском столе, поместите предмет на белую бумагу (белую ткань), а затем высушите продукт фильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бара). До тех пор, пока на белую бумагу (белую ткань) не перестанет брызгать жидкость, сушка продукта завершена.
2. Его также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки 80℃ ~120℃ и время должно быть 15 ~ 40 минут.

Примечания

а) Сушка продукта должна производиться в чистом месте.

б) Температура сушки не должна превышать 138 ° C;

с) Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

7.6 Осмотр и обслуживание

В этой главе мы проверяем только внешний вид продукта. После проверки, если нет проблем, можно использовать только оптическое волокно.

7.6.1 Проверить продукт. Если после очистки / дезинфекции осталась грязь, весь процесс очистки / дезинфекции необходимо повторить.

7.6.2 Проверить продукт. Если он явно поврежден, разбит, отсоединился, ржавый или погнутый, его необходимо выбросить и не допускать дальнейшего использования.

7.6.3 Проверить продукт. Если обнаружено, что аксессуары повреждены, пожалуйста, замените их перед использованием. А новые аксессуары для замены необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.

7.6.4 Если время обслуживания (количество раз) продукта достигает указанного срока службы (количество раз), своевременно заменяйте.

7.7 Упаковка

Установите продезинфицированный и просушенный продукт и быстро упакуйте его в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерильную коробку).

Примечания

а) Используемая упаковка соответствует ISO 11607;

б) Она выдерживает высокую температуру 138 ° C и имеет достаточное количество проницаемости пара;

с) Упаковочная среда и соответствующие инструменты должны регулярно очищаться, чтобы обеспечить чистоту и предотвратить попадание загрязняющих веществ;

г) Избегайте контакта частей из разных металлов при упаковке.

7.8 Стерилизация

Используйте только следующие процедуры стерилизации паром (процедура фракционного предварительного вакуумирования *) для стерилизации, и другие процедуры стерилизации запрещены:

1. Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN13060 или сертифицирован в соответствии с EN 285 в соответствии с EN ISO 17665;
2. Максимальная температура стерилизации 138 ° C;
3. Время стерилизации не менее 4 минут при температуре 132 ° C.℃ /134℃ и давление 2,0 ~ 2,3 бара.
4. Максимальное время стерилизации 20 минут при 134 ° C. Подтверждение принципиальной пригодности продуктов для эффективной паровой стерилизации было проведено проверенной испытательной лабораторией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания
а) Только те продукты, которые были эффективно очищены и продезинфицированы, разрешено стерилизовать;
б) Перед использованием стерилизатора для стерилизации прочтите инструкцию по эксплуатации, предоставленные производителем оборудования, и следуйте инструкциям.
с) Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к порче товара;
г) Пожалуйста, используйте рекомендуемые процедуры стерилизации для стерилизации, не рекомендуется стерилизовать с помощью других процедур стерилизации, таких как оксид этилена, формальдегид и стерилизация низкотемпературной плазмой. Производитель не несет ответственности за не рекомендованные процедуры.
Если вы используете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, пожалуйста, придерживайтесь соответствующих действующих стандартов и проверьте их пригодность и эффективность.
* Процедура фракционного предварительного вакуумирования = стерилизация паром с повторяющимся предварительным вакуумированием. Используемая здесь процедура заключается в выполнении стерилизации паром с помощью трех предварительных вакуумирования.

7.9 Хранение
7.9.1 Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, неагрессивной атмосфере с относительной влажность от 10% до 93%, атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа и температура от -20 ° C до +55 ° C;
7.9.2 После стерилизации продукт должен быть упакован в медицинский стерилизационный мешок или чистый герметичный контейнер и хранится в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если он превышен, его следует обработать перед использованием.
Примечания:
а) Помещение для хранения должно быть чистым и продезинфицированным регулярно;
б) Хранение продукции должно быть разделено на партии, маркировано и зарегистрировано.

7.10 Транспортировка
1. Избегайте чрезмерных ударов и вибрации во время транспортировки и обращайтесь с осторожностью;
2. Не следует смешивать с опасными грузами во время транспортировки.
3. Избегайте воздействия солнца, дождя или снега во время транспортировки. Очистка и дезинфекция основного блока следующие.
- Перед каждым использованием протирайте поверхность машины мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным 75% медицинским спиртом. Повторите протирание не менее 3 раз.
- После каждого использования протирайте поверхность устройства мягкой тканью, смоченной в чистой воде (дистиллированная или деионизированная вода) или чистая одноразовая салфетка. Повторите протирание не менее 3 раз.

8. Противопоказания.
8.1 Полимеризационная лампа противопоказана к использованию у пациентов, склонных к фотобиологическим реакциям (включая пациентов с солнечной крапивницей или эритропоэтической протопорфирией) или тех, кто в настоящее время проходит лечение фотосенсибилизирующими фармацевтическими препаратами.
8.2 Пациенты с сердечными заболеваниями, беременные женщины и дети должны осторожно использовать полимеризационный свет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Ежедневное обслуживание.

9.1 Одноразовый рукав помогает предотвратить перекрестное загрязнение и помогает сохранить стоматологический композитный материал от прилипания к поверхности линзы и основного блока.

9.2 Очистка корпуса: слегка протрите поверхности корпуса тканью, смоченный этанолом для дезинфекции (этанол от 70 до 80 об.%). Не используйте для чистки высокоагрессивные дезинфицирующие растворы (например, растворы на основе апельсинового масла или с содержанием этанола более 40%), растворители (например, ацетон) или острые инструменты, которые могут повредить или поцарапать поверхность корпуса.

9.3 Регулярно проверяйте линзу на наличие затвердевшей стоматологической смолы. При необходимости используйте не алмазные стоматологические инструменты, чтобы аккуратно удалить приставшую смолу.

9.4 В комплект данного оборудования не входят запасные части, требующие самостоятельного обслуживания. Техническое обслуживание этого оборудования должно осуществляться назначенной профессиональной или специальной ремонтной мастерской.

9.5 Используйте аксессуары, разработанные и поставляемые нашей компанией, обратитесь к местному дилеру или нашей компанией, если вы хотите их купить. Использование запасных частей, разработанных Это может создать потенциальную опасность для полимеризационного света или других повреждений, разработанных и поставляемых другими производителями.

9.6 Принадлежности изделия следует мыть чистой водой или стерилизованной жидкостью. Не замачивать.

9.7 Пожалуйста, очистите смолу, оставшуюся на верхней части основного блока после использования для избегания снижения мощности от затвердевшего композита.

9.8 Если основной блок долгое время не использовался, обязательно заряжайте литиевую батарею основного блока каждые шесть месяцев, чтобы предотвратить повреждение литиевой батареи после длительного хранения.

10. Устранение неполадок

Неисправности	Возможные причины	Решения
Дисплей не работает Нет реакции	1. Батарея разряжена. 2.Сработала защита батареи. 3.Неисправность аккумулятора.	1. Зарядите. 2.Поместите полимеризационную лампу в подставку для зарядки, после чего аккумулятор снова заработает. 3. Пожалуйста, свяжитесь с нашей специальной ремонтной мастерской или с нами.
Основной блок не может быть заряжен.	1. Основной блок неправильно вставлен в зарядную базу. 2. адаптер плохо подключен 3. В точке зарядки - примесь. 4. Использование неправильного адаптера 5. Неисправен адаптер.	1. Поставьте переднюю часть экрана основного блока и переднюю панель зарядной базы в одном направлении. 2. Подключите адаптер. 3. Очистите спиртом. 4. Используйте оригинальный адаптер. 5. Пожалуйста, свяжитесь с нашей специализированной ремонтной мастерской или с нами.
Экран основного блока отображает "Низкий аккумулятор! "	Батарея разрядилась.	Зарядите.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран основного блока отображает "LED Ошибка!"	Сломан светодиодный источник в верхней части основного блока.	Замените верхнюю часть основного блока на новую, обратитесь в нашу специальную ремонтную мастерскую или к нам.
Интенсивность света стала слабой.	1. На линзе верхней части основного блока есть смола. 2. Повреждение линзы.	1. Очистите смолу. 2. Замените линзу в сборе на новую, обратитесь в нашу специальную ремонтную мастерскую или к нам.
Продолжительность работы стала короткой.	Емкость аккумулятора батареи уменьшилась.	Замените аккумулятор на новый, обратитесь в нашу специальную ремонтную мастерскую или к нам.

Если все вышеперечисленные решения были выполнены, но машина все равно не может нормально работать, пожалуйста, свяжитесь с нашей специальной ремонтной мастерской или с нами.

11. Хранение и транспортировка

11.1 С оборудованием следует обращаться осторожно и осторожно, держать вдали от источник тряски, установленный или хранящийся в темных, сухих, прохладных и вентилируемых местах.
11.2 Не храните оборудование вместе с легковоспламеняющимися предметами, ядовитый, едкий и взрывоопасный.
14.3 Это оборудование следует хранить в среде с относительной влажностью 10%〜93%, атмосферном давлении 70 кПа ~ 106 кПа, температура -20℃ ~ +55℃.
11.4 Во время транспортировки следует избегать чрезмерных ударов или тряски. Обращаться осторожно.
11.5 Не кладите его вместе с опасными предметами во время транспортировки.
11.6 Во время транспортировки держите его подальше от солнца, дождя или снега.

12. После службы

С момента продажи этого оборудования, согласно гарантийному талону, мы отремонтируем это оборудование бесплатно, если у него возникнут проблемы с качеством, см. гарантийный талон на гарантийный срок. Срок эксплуатации 5 лет.

13. Охрана окружающей среды

В нашем продукте нет вредных факторов. Вы можете утилизировать его в соответствии с местным законодательством.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Инструкция по символам


Дата производства


Серийный номер


Прикладная часть типа B


Производитель

IPX0 Обычное оборудование


Класс II оборудование

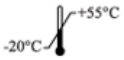

Используется только в помещении


Восстановление


Обращаться осторожно


Держать сухим


Включение / выключение питания



Ограничение температуры


Ограничение влажности для хранения


Атмосферное давление


Следовать инструкциям для использования



Продукт с маркировкой CE


Соответствие устройств Директиве WEEE

EC REP Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

15. EMC - Декларация соответствия

Устройство было протестировано и омологировано в соответствии с EN 60601-1-2 по электромагнитной совместимости. Это никоим образом не гарантирует, что на это устройство не будут воздействовать электромагнитные помехи. Избегайте использования устройства в условиях сильной электромагнитной обстановки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru