LUX E
ЛАМПА ПОЛИМЕРИЗАЦИОННАЯ PLUS
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед началом эксплуатации ознакомьтесь с данным руководством.

ZMN-SM-152 V2.5-20240726



Патент на промышленный образец №: CN 200930321063.7

CE

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
www.glwoodpecker.com

Каталог

1. Введение…… 1
2. Принцип действия и применение……...2
3. Характеристики изделия, структура и компоненты……..2
4. Основные технические характеристики……2
5. Установка и демонтаж……..3
6. Эксплуатация……3
7. Измерение интенсивности света…… 4
8. Очистка, дезинфекция и стерилизация…….....4
9. Меры предосторожности……..12
10. Противопоказания……...13
11. Техническое обслуживание……13
12. Устранение неисправностей…….. 13
13. Упаковочный лист…….. 14
14. Транспортировка……14
15. Хранение и транспортировка……14
16. Послепродажное обслуживание……15
17. Уполномоченный представитель в Европе…….. 15
18. Инструкция по символам……15
19. Охрана окружающей среды……16
20. ЭМС — Декларация соответствия……16
21. Заявление……20

1. Введение

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. - высокотехнологичное предприятие, занимающееся исследованиями, разработкой и производством стоматологического оборудования, с совершенной системой обеспечения качества. Основная продукция включает ультразвуковой скейлер, полимеризационную лампу, апекс-локатор, ультрахирургическое оборудование и т.д.

2. Принцип действия и применение

2.1 Полимеризационная лампа использует принцип лучевого излучения для отверждения светочувствительного композита/полимера путем воздействия на него в течение короткого времени.

2.2 Данное изделие используется в стоматологии. Оно ускоряет восстановление зубов и затвердевание материала для отбеливания зубов.

3. Характеристики изделия, структура и компоненты

Полимеризационная лампа LUX E (стоматология) в основном состоит из высокомощного светодиода, оптического волокна, основного блока и зарядного устройства.

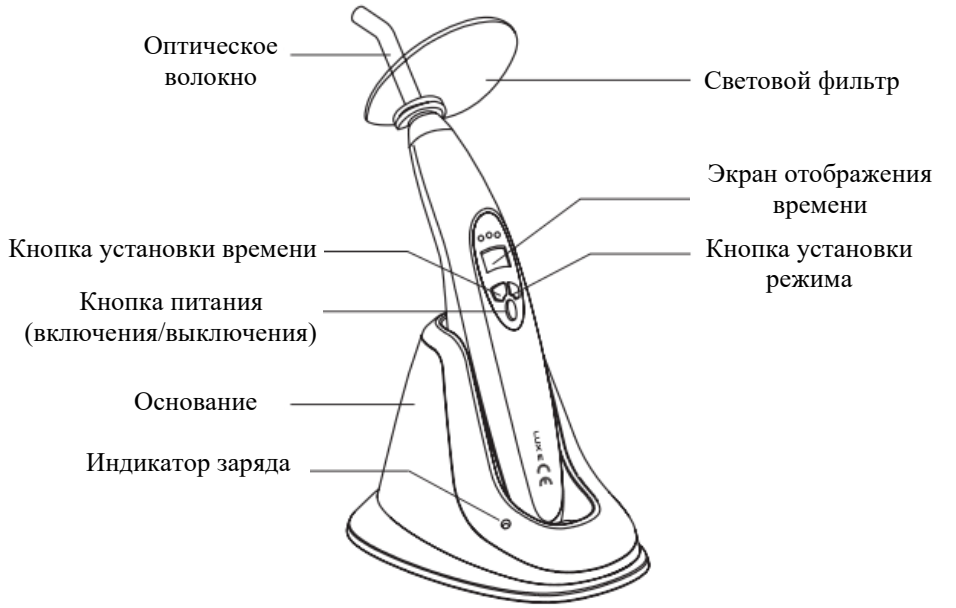


Рисунок 1

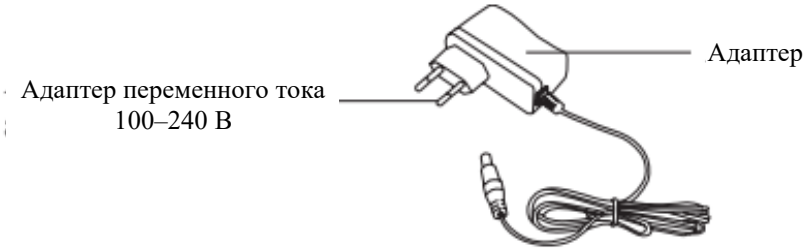


Рисунок 2

4. Основные технические характеристики

4.1 Адаптер:

а) Перезаряжаемая литиевая батарея:

Напряжение и емкость батареи: 3,6 В, 1400 мАч

Модель батареи: ICR18490

б) Вход адаптера: 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц

Выход: 5 В постоянного тока, 1 А

4.2 Применяемая часть: оптическое волокно

4.3 Источник света:

а) 5 Вт высокомощный светодиод синего света

б) Диапазон излучаемых длин волн: 380 нм - 515 нм

в) Типичные пики длины волны: 460±15 нм и 400±15 нм

г) Интенсивность света: 800 мВт/см² ~ 1600 мВт/см²

д) Диапазон допустимых отклонений освещенности: ±10%

4.4 Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: от +5 °C до +40 °C

Относительная влажность: 30%~75%

Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

4.5 Размеры: 40×50×260 мм

4.6 Вес нетто: 141 г

4.7 Потребляемая мощность: ≤8 Вт

4.8 Класс защиты от поражения электрическим током: класс II

4.9 Степень защиты от поражения электрическим током: тип B

4.10 Защита от вредного попадания воды или твердых частиц: обычное устройство (IPX0)

4.11 Безопасность при наличии воспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота: не подходит для использования в таких условиях.

5. Установка и демонтаж

5.1 Снимите красный колпачок с оптического волокна, затем вставьте металлическую часть в переднюю часть основного блока (при установке убедитесь, что она завинчена, не допускайте косого вставления).

5.2 Закрепите световой фильтр на нижней части оптического волокна.

5.3 Для демонтажа светодиода выполните вышеуказанные действия в обратном порядке.

5.4 Метод замены батареи: откройте крышку батарейного отсека основного блока, извлеките батарею, затем слегка отсоедините разъем. Правильно подключите разъем новой батареи, вставьте новую батарею, а затем закрепите крышку батарейного отсека.

5.5 После использования изделия или когда оно нуждается в зарядке, вставьте головку основного блока в подставку и надавите на нее, чтобы убедиться, что основной блок и подставка зафиксированы. Когда зарядка не требуется, вытащите адаптер подставки или вставьте основной блок в подставку в обратном порядке.

6. Эксплуатация

6.1 Нажмите кнопку установки режима, чтобы установить рабочий режим, соответствующий индикатор загорится при установке режима.

6.1.1 Низкий: интенсивность света 800 мВт/см²~1000 мВт/см²

6.1.2 Средний: интенсивность света 1000 мВт/см² ~1200 мВт/см²

6.1.3 Высокий: интенсивность света 1400 мВт/см² ~1600 мВт/см²

6.2 Нажмите кнопку установки времени, чтобы установить время затвердевания. Доступно 5 вариантов времени работы: 3, 5, 10, 15, 20 секунд.

6.3 Во время работы направьте оптическое волокно в нужное положение, нажмите кнопку питания, чтобы включить или выключить излучение синего света.

6.4 Во время работы синий свет можно остановить в любой момент, нажав кнопку питания.

6.5 Внутри основного блока установлена схема обнаружения заряда батареи. При обнаружении низкого заряда индикатор основного блока начнет мигать, пожалуйста, своевременно зарядите батарею.

6.6 Правильно подключите адаптер и зарядное устройство, поместите основной блок в зарядное устройство, желтый индикатор загорится. Когда зарядка закончится, зеленый индикатор загорится, а желтый погаснет. Зеленый индикатор является индикатором завершения зарядки.

6.7 По окончании работы очистите оптическое волокно хлопчатобумажной тканью, чтобы не повлиять на интенсивность света.

6.8 Это изделие автоматически выключится, если в течение 2 минут не будет выполнено никаких действий. Включите его, нажав любую кнопку.

6.9 Эффективная интенсивность света этого изделия намного выше, чем у галогенной лампы. Глубина затвердевания светоотверждаемых фотокомпозитов/фотополимеров в течение 10 секунд составляет не менее 4 мм.

6.10 Перед каждым использованием оптическое волокно следует стерилизовать в течение 4 минут при температуре 134 °C и давлении 2,0–2,3 бар (0,20–0,23 МПа).

6.11 Полимеризационная лампа оснащена системой защиты от перегрева. Она может работать непрерывно в течение 200 секунд. Например, если время работы установлено на 20 сек., издедие может работать 10 раз подряд. Если изделие выключается через 5 сек., оставшееся время работы составляет 195 сек., и так далее, пока оставшееся время работы не станет равным 0, после чего изделие перейдет в режим защиты от перегрева, а через 60 сек. вернется в нормальный режим на 200 сек. Если изделие не работает в течение одного интервала более 60 сек. во время использования, оно автоматически вернется в нормальное состояние на 200 сек. Если изделие переходит в «спящий режим», то оно автоматически вернется в нормальное состояние на 200 сек. после перезапуска.

7. Измерение интенсивности света

7.1 Подключите выходной разъем адаптера питания к разъему DC5.0V на подставке.

7.2 Выберите общий режим и направьте оптическое волокно на точку измерения, нажмите кнопку включения/выключения, текущая интенсивность света отобразится на индикаторе подставки.

8. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Очистка, дезинфекция и стерилизация оптического волокна осуществляются следующим образом.

Если не указано иное, далее они будут называться «изделия».

Гарантийный талон на полимеризационную лампу

Имя Клиента		(I) Для Клиента
Адрес		
Почтовый индекс		
Телефон		
Модель		
Номер изделия		
Дата покупки		
Контактное лицо		
Дата	Журнал технического обслуживания	Ремонтник

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.
Информационный промышленный парк,
Национальная зона высоких технологий Гуйлинь,
Гуйлинь, Гуанси, 541004, КНР
Отдел продаж: +86-773-5873196/2350599
Отдел послепродажного обслуживания: 0773-5827898
Электронная почта: woodpecker4@glwoodpecker.com
Веб-сайт: http://www.glwoodpecker.com

Дистрибьютор:

Печать

Гарантийный талон на полимеризационную лампу

Имя Клиента		(II) Для Дистрибьютора
Адрес		
Почтовый индекс		
Телефон		
Модель		
Номер изделия		
Дата покупки		
Контактное лицо		
Дата	Журнал технического обслуживания	Ремонтник

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.
Информационный промышленный парк,
Национальная зона высоких технологий Гуйлинь,
Гуйлинь, Гуанси, 541004, КНР
Отдел продаж: +86-773-5873196/2350599
Отдел послепродажного обслуживания: 0773-5827898
Электронная почта: woodpecker4@glwoodpecker.com
Веб-сайт: http://www.glwoodpecker.com

Дистрибьютор:

Печать

Предупреждения

Использование сильных моющих и дезинфицирующих средств (щелочной среды pH>9 или кислой среды pH <5) сокращает срок службы изделий. В таких случаях производитель не несет ответственности.

Данное изделие не должно подвергаться воздействию высоких температур выше 138 °C.

Пределы обработки

Изделия были разработаны для большого количества циклов стерилизации.

Материалы, используемые при производстве, были подобраны с учетом этого. Однако с каждой новой подготовкой к использованию термические и химические нагрузки приводят к старению изделий. Максимальное количество стерилизаций для оптического волокна составляет 500 раз.

8.1 Начальная обработка

8.1.1 Принципы обработки

Эффективная стерилизация возможна только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. В рамках своей ответственности за стерильность изделий во время использования убедитесь, что для очистки/дезинфекции и стерилизации используются только надлежащим образом проверенные средства и специальные процедуры для конкретных изделий, а также что в ходе каждого цикла соблюдаются проверенные параметры.

Следует также соблюдать применимые правовые требования в вашей стране, а также гигиенические правила больницы или поликлиники, особенно в отношении дополнительных требований к инактивации прионов.

8.1.2 Обработка после выполнения рабочего цикла

Обработка после выполнения рабочего цикла должна быть проведена немедленно, не позднее чем через 30 минут после завершения рабочего цикла. Необходимо выполнить следующие действия:

1. Извлеките оптическое волокно из изделия и смойте загрязнения с поверхности изделия чистой водой (или дистиллированной/деионизированной водой);

2. Высушите изделие чистой мягкой тканью и поместите его в чистый лоток.

Примечания

а) Здесь должна использоваться чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.

8.2 Подготовка перед очисткой

Шаги

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

С помощью чистой мягкой щетки аккуратно почистите оптическое волокно, пока грязь на поверхности не станет невидимой. Затем с помощью мягкой ткани высушите оптическое волокно и поместите его в чистый лоток. В качестве чистящего средства можно использовать чистую воду, дистиллированную воду или деионизированную воду.

8.3 Очистка

Очистку следует проводить не позднее чем через 24 часа после выполнения рабочего цикла.

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

8.3.1 Автоматическая очистка

• Эффективность очистителя подтверждена сертификатом CE в соответствии с ENISO 15883.

• К внутренней полости изделия должен быть подключен разъем для промывки.

• Процедура очистки подходит для изделия, а период промывки является достаточным.

Рекомендуется использовать моечно-дезинфекционную машину в соответствии с EN ISO15883. Конкретную процедуру см. в разделе «Дезинфекция» в следующем разделе «Дезинфекция».

Примечания

а) Чистящее средство не обязательно должно быть чистой водой. Это может быть дистиллированная вода, деионизированная вода или мультифермент. Но убедитесь, что выбранное чистящее средство совместимо с изделием.

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

в) После очистки количество химических остатков должно быть менее 10 мг/л.

8.4 Дезинфекция

Дезинфекция должна быть проведена не позднее чем через 2 часа после этапа очистки.

Если позволяют условия, предпочтительна автоматическая дезинфекция.

8.4.1 Автоматическая дезинфекция — моечно-дезинфекционная машина

Эффективность моечно-дезинфекционной машины подтверждена сертификатом CE в соответствии с EN ISO 15883.

• Используйте функцию дезинфекции при высокой температуре. Температура не должна превышать 134 °C, а дезинфекция при такой температуре не должна длиться более 20 минут.

• Цикл дезинфекции соответствует циклу дезинфекции, указанному в EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с использованием моечно-дезинфекционной машины

1. Аккуратно поместите изделие в корзину для дезинфекции. Фиксация изделия необходима только в том случае, если изделие является съемным в устройстве. Изделия не должны соприкасаться друг с другом.

2. Используйте подходящий адаптер для ополаскивания и подсоедините внутренние водопроводные линии к соединению для ополаскивания моечно-дезинфекционной машины.

3. Запустите программу.

4. По окончании программы извлеките изделие из моечно-дезинфекционной машины, осмотрите его (см. раздел «Осмотр и техническое обслуживание») и упакуйте (см. раздел «Упаковка»). При необходимости повторно просушите изделие (см. раздел «Сушка»).

Примечания

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

б) С помощью этого оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться одновременно.

в) Очистка: (c1) Процедура очистки должна быть подходящей для обрабатываемого изделия. Период промывки должен быть достаточным (5-10 минут). Предварительная промывка в течение 3 минут, промывка в течение еще 5 минут и двукратная ополаскивание, каждое из которых длится 1 минуту. (c2) На этапе мытья температура воды не должна превышать 45 °C, иначе белок затвердеет и его будет трудно удалить. (c3) В качестве раствора можно использовать чистую воду, дистиллированную воду, деионизированную воду или мультиферментный раствор и т. д., причем можно использовать только свежеприготовленные растворы. (c4) При использовании моющего средства необходимо соблюдать концентрацию и время, указанные производителем.

Используемый очиститель — neodisher MediZym (Dr. Weigert).

г) Дезинфекция: (d1) Непосредственное использование после дезинфекции: температура ≥ 90 °C, время ≥ 5 мин или A0 ≥ 3000.

(d2) Стерилизация после дезинфекции и использования: температура ≥ 90 °C, время ≥ 1 мин или A0 ≥ 600.

(d3) Для дезинфекции в данном случае температура составляет 93 °C, время — 2,5 мин, а A0>3000.

д) Для всех этапов промывки можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ/мл). (Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или Фармакопеи США).

е) После очистки количество химических остатков должно быть менее 10 мг/л.

ж) Воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован с помощью HEPA.

з) Регулярно ремонтируйте и проверяйте дезинфектор.

8.5 Сушка

Если ваш процесс очистки и дезинфекции не имеет функции автоматической сушки, сушите после очистки и дезинфекции.

Методы

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на ровном столе, направьте изделие на белую бумагу (белую ткань), а затем просушите изделие с помощью отфильтрованного сухого сжатого воздуха (максимальное давление 3 бара). Сушка изделия завершена, когда на белую бумагу (белую ткань) не попадает жидкость.

2. Его также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или печи). Рекомендуемая температура сушки составляет 80–120 °C, а время — 15–40 минут.

Примечания

а) Сушка изделия должна производиться в чистом месте.

б) Температура сушки не должна превышать 138 °C;

в) Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

8.6 Проверка и техническое обслуживание

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

8.6.1 Проверка изделия. Если после очистки/дезинфекции на изделии остались видимые пятна, весь процесс очистки/дезинфекции необходимо повторить.

8.6.2 Проверка изделия. Если оно явно повреждено, разбито, отсоединено, корродировано или погнуто, его необходимо выбросить и не допускать к дальнейшему использованию.

8.6.3 Проверка изделия. Если обнаружено повреждение аксессуаров, замените их перед использованием. Новые аксессуары для замены должны быть очищены, продезинфицированы и высушены.

8.6.4 Если время эксплуатации (количество раз) изделия достигло указанного срока службы (количества раз), его необходимо своевременно заменить.

8.7 Упаковка

Установите продезинфицированное и сухое изделие и быстро упакуйте его в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерильную коробку).

Примечания

а) Используемая упаковка соответствует стандарту ISO 11607;

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

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

г) При упаковке избегайте контакта с деталями из разных металлов.

8.8 Стерилизация

Для стерилизации используйте только следующие процедуры паровой стерилизации (процедура фракционного предварительного вакуумирования*), другие процедуры стерилизации запрещены:

1. Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN13060 или сертифицирован в соответствии с EN 285 на соответствие стандарту EN ISO 17665;

2. Максимальная температура стерилизации составляет 138 °C;

3. Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132 °C/134 °C и давлении 2,0 бар ~ 2,3 бара.

4. Максимальное время стерилизации составляет 20 минут при 134 °C.

Проверка основной пригодности изделий для эффективной стерилизации паром была проведена проверенной испытательной лабораторией.

Примечания

а) Стерилизации подлежат только изделия, которые были эффективно очищены и продезинфицированы;

б) Перед использованием стерилизатора для стерилизации ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, предоставленном производителем оборудования, и следуйте инструкциям.

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

г) Для стерилизации используйте рекомендуемые процедуры стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать с помощью других процедур стерилизации, таких как стерилизация этиленоксидом, формальдегидом и низкотемпературной плазмой. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы.

Если вы используете нерекомендуемые методы стерилизации, пожалуйста, соблюдайте соответствующие действующие стандарты и проверьте их пригодность и эффективность.

* *Процедура фракционного предварительного вакуумирования = стерилизация паром с повторным предварительным вакуумированием. Здесь используется процедура стерилизации паром с тремя предварительными вакуумированиями.*

8.9 Хранение

8.9.1 Хранить в чистой, сухой, проветриваемой, некоррозионной атмосфере с относительной влажностью от 10% до 93%, атмосферным давлением от 70 кПа до 106 кПа и температурой от -20 °C до +55 °C;

8.9.2 После стерилизации изделие 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, перед использованием изделие следует повторно обработать.

Примечания:

а) Условия хранения должны быть чистыми и подлежать регулярной дезинфекции;

б) Хранение изделия должно быть партионным, с маркировкой и регистрацией.

8.10 Транспортировка

1. Во время транспортировки следует избегать чрезмерных ударов и вибрации, обращаться с изделием осторожно;

2. Во время транспортировки не следует смешивать с опасными грузами.

3. Во время транспортировки избегайте воздействия солнца, дождя или снега.

Очистка и обработка основного блока и светового фильтра осуществляются следующим образом.

• Перед каждым использованием протирайте поверхность изделия мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным 75% медицинским спиртом, в течение 3 минут, а затем высушите чистой мягкой тканью, чтобы поверхность осталась сухой. Повторите протирание не менее 3 раз.

• После каждого использования протрите поверхность изделия мягкой тканью, смоченной в чистой воде (дистиллированной или деионизированной), или чистым одноразовым бумажным полотенцем, пока поверхность деталей не станет чистой, а затем высушите чистой мягкой тканью, чтобы поверхность изделия осталась сухой. Повторите протирание не менее 3 раз.

9. Меры предосторожности

9.1 Перед первым использованием зарядите аккумулятор не менее чем за 4 часа.

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

9.3 Избегайте направления синего света прямо в глаза.

9.4 Можно использовать только оригинальные зарядное устройство, адаптер и литиевую батарею, поскольку зарядные устройства, адаптеры и литиевые батареи других марок могут повредить схему.

9.5 Запрещается прикасаться к разъему зарядного устройства металлическими или другими проводящими предметами, чтобы не повредить цепь зарядного устройства или аккумулятор.

9.6 Заряжайте батарею в прохладном и проветриваемом месте. Убедитесь, что защелка между основным блоком и подставкой зажата, иначе зарядка батареи может не произойти из-за плохого контакта.

9.7 Не разбирайте литиевую батарею, это может привести к короткому замыканию цепи или утечке электролита.

9.8 Не сдавливайте, не встряхивайте и не замыкайте аккумулятор, не храните аккумулятор вместе с металлическими предметами.

① ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если полимеризационная лампа работает непрерывно в течение 40 секунд, температура верхней части оптического волокна может достигать 56 °C.

② ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не модифицируйте это изделие без разрешения производителя.

10. Противопоказания

10.1 Пациенты с сердечными заболеваниями, беременные женщины и дети должны с осторожностью использовать данное изделие.

10.2 Люди, склонные к фотобиологическим реакциям (включая пациентов с солнечной крапивницей или эритропоэтической протопорфирией) или те, кто в настоящее время проходит лечение с использованием фотосенсибилизирующих лекарственных средств.

11. Техническое обслуживание

11.1 Только оптическое волокно данного издедия можно стерилизовать в автоклаве при высокой температуре и высоком давлении, остальные части следует очищать чистой водой или нейтральной стерилизующей жидкостью, но не погружать изделие в воду. Не очищайте летучими или растворимыми жидкостями, иначе маркировка на панели управления поблекнет.

11.2 Очищайте оптическое волокно, чтобы избежать остатков полимера/композита на поверхности, которые могут повлиять на срок службы и эффективность отверждения.

12. Устранение неисправностей

Неисправности	Возможные причины	Решения
Нет индикации. Нет реакции	1. Разряженная батарея 2. Неисправность батареи 3. Батарея защищена	1. Замените батарею на новую 2. Замените батарею на новую 3. Зарядите
На экране отображается сообщение «Er»	Неисправность основного блока	Отремонтируйте
На экране отображается сообщение «EH»	Сработала защита от перегрева	Сигнал тревоги сработает через 60 сек. бездействия
Слабая интенсивность света	1. Оптическое волокно установлено неправильно 2. На оптическом волокне есть трещина 3. На верхней части оптического волокна есть полимер/композит	1. Установите оптическое волокно заново 2. Замените оптическое волокно на новое 3. Очистите полимер/композит

Изделие не заряжается при подключении адаптера	1. Адаптер плохо подключен 2. Неисправность адаптера или несовместимость 3. Зарядная точка загрязнена	1. Подключите заново 2. Замените адаптер 3. Очистите спиртом
Эффективный срок службы батареи сокращается	Емкость батареи уменьшилась	Замените батарею на новую

Если все вышеперечисленные решения были выполнены, но изделие по-прежнему не работает нормально, обратитесь в нашу специализированную ремонтную мастерскую или к нам.

13. Упаковочный лист

Компоненты изделия перечислены в упаковочном листе.

14. Транспортировка

14.1 Во время транспортировки следует избегать сильных ударов и встряхиваний. Укладывайте изделие аккуратно и осторожно, не переворачивайте его.

14.2 Не перевозите вместе с опасными грузами.

14.3 Во время транспортировки избегайте воздействия солнечных лучей и попадания дождя или снега.

15. Хранение и транспортировка

15.1 С изделием следует обращаться осторожно и аккуратно, держать его подальше от источников вибрации, устанавливать или хранить в тенистых, сухих, прохладных и проветриваемых местах.

15.2 Не храните изделие вместе с горючими, ядовитыми, едкими и взрывоопасными веществами.

15.3 Данное изделие следует хранить в условиях, где влажность составляет 10% ~ 93%, атмосферное давление 70 кПа ~ 106 кПа, а температура -20°C ~ 55°C.

15.4 Во время транспортировки следует избегать сильных ударов и встряхиваний. Обращайтесь с изделием осторожно. Не переворачивайте его вверх дном.

15.5 Не размещайте вместе с опасными предметами во время транспортировки.

15.6 Во время транспортировки не подвергайте изделие воздействию солнца, дождя или снега.

16. Послепродажное обслуживание

С даты продажи данного изделия, в соответствии с гарантийным талоном, мы бесплатно отремонтируем данное изделие, если у него возникнут проблемы с качеством. Срок гарантии указан в гарантийном талоне.

17. Уполномоченный представитель в Европе

EC REP

MedNet EC-REP C IIb GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Мюнстер, Германия

18. Инструкция по символам

CE	Изделие с маркировкой CE		Обращаться с осторожностью
	Прикладная часть типа B	IPX0	Обычное устройство
	Устройство класса II		Дата изготовления
	Переменный ток		Производитель
	Восстановление		Использовать только в помещении
	Хранить в сухом месте		Винт внутри/снаружи
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Соответствие изделия директиве WEEE
134°C	Стерилизуется до указанной температуры	-20°C +55°C	Ограничение температуры при хранении
10% 93%	Ограничение влажности при хранении	70kPa 106kP	Атмосферное давление при хранения
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ		

19. Охрана окружающей среды

Утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

20. ЭМС — Декларация соответствия

Изделие было протестировано и одобрено в соответствии с EN 60601-1-2 для ЭМС. Это никоим образом не гарантирует, что данное изделие не будет подвержено воздействию электромагнитных помех. Избегайте использования изделия в условиях высокого электромагнитного излучения.

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения		
Модель LUX E предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели LUX E должен убедиться, что она используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Модель LUX E использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому ее радиочастотные излучения очень низкие и не могут вызвать помехи в работе близлежащего электронного оборудования.
РЧ-излучения CISPR11	Класс B	Модель LUX E подходит для использования в бытовых помещениях и в помещениях, непосредственно подключенных к сети низковольтного электропитания, которая питает здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация — электромагнитная устойчивость			
Модель LUX E предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели LUX E должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный разряд: ±8 кВ Воздушный разряд: ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ	Контактный разряд: ±8 кВ Воздушный разряд: ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтети-ческим материалом, относи-тельная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для соединительных кабелей	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазами и землей	±1 кВ между фазами	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11.	<5 % UT (>95% падение UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение UT) в течение 5 циклов 70 % UT (30% падение UT) в течение 25 циклов <5% UT (>95 % падение UT) в течение 5 сек.	<5 % UT (>95% падение UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (60% падение UT) в течение 5 циклов 70 % UT (30% падение UT) в течение 25 циклов <5% UT (>95 % падение UT) в течение 5 сек.	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды. Если пользователю модели LUX E требуется непрерывная работа во время перебоев в электропитании, рекомендуется подключать модель LUX E к источнику бесперебойного питания или батарее.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	Неприменимо	Не применимо
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — напряжение переменного тока в сети перед применением испытательного уровня.			

Руководство и декларация — Электромагнитная устойчивость			
Модель LUX E предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели LUX E должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Проводимая РЧ IEC 61000-4-6 Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадр. напряжение) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадр. напряжение) в диапазонах ISM 3 В/м от 80МГц до 2,7ГГц 385 МГц - 5785 МГц Технические характеристики испытаний на устойчивость порта корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи (см. таблицу 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014)	3 В (среднеквадр. напряжение) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадр. напряжение) в диапазонах ISM 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц - 5785МГц Технические характеристики испытаний на устойчивость порта корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи (см. таблицу 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к любой части модели LUX E, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние 3В $d=1,2\times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P — максимальная выходная мощность передатчика (Вт) согласно данным производителя передатчика, d — рекомендуемое расстояние (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определяемая в ходе электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ: 1. В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ: 2. Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

a) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиовещания и телевещания, не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места установки. Если измеренная напряженность поля в месте использования модели LUX E превышает применимый уровень РЧ-соответствия, указанный выше, следует наблюдать за моделью LUX E, чтобы убедиться в ее нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение модели LUX E.

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

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и моделью LUX E

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\times P^{1/2}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3\times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: 2 Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

21. Заявление

Все права на изменение изделия зарезервированы за производителем без дополнительного уведомления. Изображения приведены только для справки. Окончательные права на толкование принадлежат GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Промышленный дизайн, внутренняя структура и т. д. защищены несколькими патентами WOODPECKER, любые копии или поддельные изделия подлежат судебной ответственности.

Наименование производственной площадки: «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.».

Уполномоченный представитель производителя в Республике Беларусь: ЗАО «Белмедпоставка» (225730, Республика Беларусь, Брестская область, Пинский район, д.Пинковичи, ул. Поперечная 36)

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Информационный промышленный парк,
Национальная высокотехнологичная зона Гуйлинь,
Гуйлинь, Гуанси, 541004, КНР
Отдел продаж: +86-773-5873196/2350599
Отдел послепродажного обслуживания: 0773-5827898
Электронная почта: woodpecker4@glwoodpecker.com
Веб-сайт: http://www.glwoodpecker.com

EC REP MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10. 48163 Мюнстер. Германия

Отсканируйте и войдите на веб-сайт для получения дополнительной информации