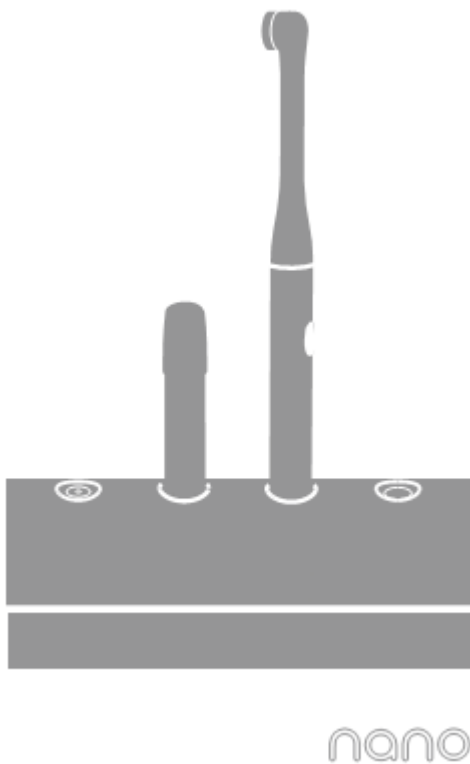


Руководство пользователя

ФОТОПОЛИМЕРИЗАТОР DV686





Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд

ЗДАНИЕ 4, Округ А, Индустриальная зона Гуандун «Источник нового света»,
Южный Луокун, Район Наньхай, Округ Фошань, 528226 Гуандун, Китай.

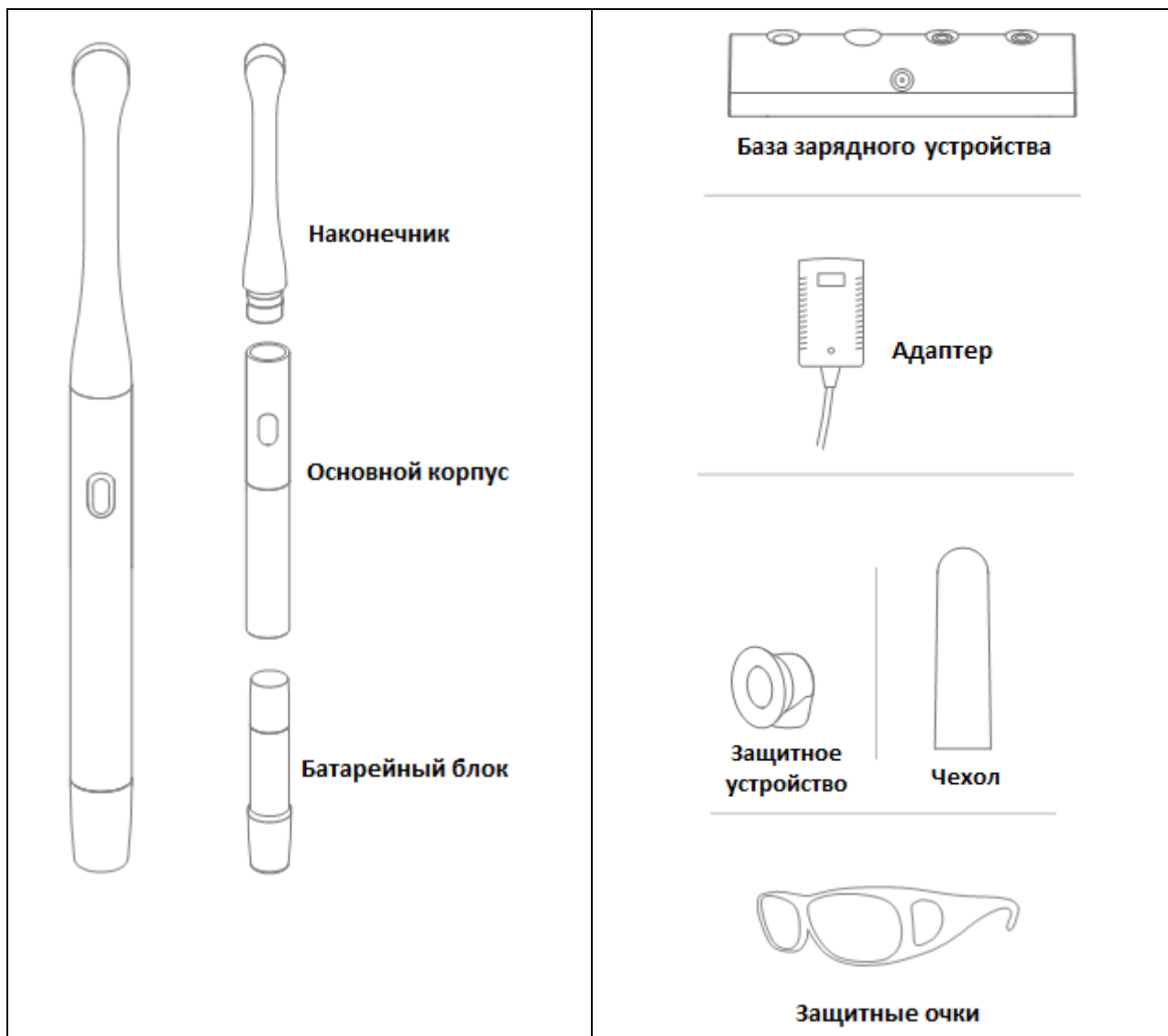


Лотус НЛ Б.В.

Площадь Королевы Юлианы 10, 1-й этаж, 2595АА, Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Версия: 1.1 04.12.2020 г.

1. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ



2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Настоящее изделие представляет собой беспроводное светодиодное устройство в форме ручки для выполнения фотополимеризации и обнаружения кариеса, которое предназначено для применения профессиональными стоматологами в условиях зубоучребного кабинета или зуботехнической лаборатории.

- Небольшой размер и удобный эргономичный дизайн.
- Компактная беспроводная конструкция и сменный батарейный блок.
- Индивидуально регулируемые наконечники со светодиодным источником света, поворот на 360 °С.
- Дизайн наконечника со светодиодным источником света превосходно обеспечивает доступ в полость рта.

Показания к применению

- Для полимеризации, активируемой светом, стоматологических материалов, в частности, композитов, временных цементов и герметиков под воздействием излучения в видимой части спектра.
- В стоматологической хирургии: благодаря свойству продукта деградации, выделяемому бактериями на кариесе, флуоресцировать специфическим образом, значительно проще выявлять и удалять с зубов пораженное вещество.

Противопоказания

Противопоказано применение данного устройства у пациентов, предрасположенных к нежелательным фотобиологическим реакциям (включая пациентов с солнечной крапивницей или эритропоэтической протопорфирией) либо у пациентов, принимающих терапию фотосенсибилизирующими лекарственными средствами.

Совместимые материалы

Данное устройство предназначено для отверждения материалов, активируемого фотоинициатором SQ и/или другими инициаторами, поглощающими фиолетовую область спектра на длине волны 405 – 480 нм. В отношении специфической совместимости продукта и конкретных рекомендаций по отверждению смотреть полные руководства производителей реставрационных материалов.

3. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Следуйте нижеприведенным общим указаниям по безопасности, а также специальным инструкциям по безопасности, указанным в других разделах настоящего Руководства пользователя.



Указание по безопасности

Это символ предупреждения об опасности. Он применяется, чтобы предупредить Вас о возможном риске телесного повреждения. Соблюдайте все указания по безопасности, сопровождаемые этим символом, во избежание возможного причинения вреда здоровью.



Предостережения

Никогда не вносите изменения в данное устройство или его оснастку. Любые изменения могут отрицательно повлиять на безопасность и эффективность.

Основной корпус

- При применении функции обнаружения кариеса не смотрите на излучение без защиты глаз, это вредно для ваших глаз. Во избежание прямого воздействия света на глаза установите устройство защиты глаз.
- Не пользуйтесь поврежденным оборудованием, в частности, если стеклянная защитная крышка светодиодного наконечника поцарапана, сломана или отсутствует.
- Со временем устройства защиты глаз изнашиваются. Заменяйте дефектный защитный экран на экран, идущий в комплекте запасных частей или поставляемый дополнительно.
- Только уполномоченные технические специалисты имеют право ремонтировать основной корпус или батарейный блок.

База зарядного устройства

- Внутри базы зарядного устройства низкое напряжение. Пользуйтесь базой только в сухом состоянии. Не применяйте, если база зарядного устройства или основной корпус влажные. Не допускайте короткое замыкание между контактными площадками базы зарядного устройства. Только уполномоченные технические специалисты имеют право ремонтировать базу зарядного устройства.
- Запрещено использовать базу зарядного устройства в случае, если показатели напряжения отличаются от тех, что указаны на базе зарядного устройства и адаптере электропитания.
- Всегда обеспечивайте полную обработку и надлежащую сушку основного корпуса, наконечников и батарейного блока перед установкой в базу зарядного устройства.

Батарейный блок

- Не допускайте короткого замыкания батарейного блока во время использования и хранения.
- Держите электрические контакты в чистоте и сухости.
- Не извлекайте батарейный блок из основного корпуса во время работы.

Применение

- Не используйте устройство для освещения полости рта или подсветки зубного ряда. Может возникнуть чрезмерное нагревание, что приведет к ожогу слизистой оболочки или раздражению пульпы.
- Недостаточное отверждение может вызвать пост-операционную чувствительность и/или привести к преждевременному повреждению реставрации.
- Функция обнаружения кариеса предназначена только для локализации кариеса и не может дать окончательный диагноз.

Меры предосторожности

Данное изделие предназначено исключительно для применения таким образом, как это описано в настоящем Руководстве пользователя.

- Не используйте устройство, если оно не прошло надлежащую обработку. Защищайте оборудование от перекрестного загрязнения при помощи одноразового изолирующего чехла. Изолирующие чехлы предназначены только для одноразового применения с целью предотвращения перекрестного заражения.
- Никогда не направляйте свет прямо на незащищенные мягкие ткани, так как, в противном случае, возможно их повреждение или раздражение. Не направляйте свет в глаза. Свет, отраженный от поверхности зуба, может также причинить вред глазам. Используйте устройства защиты глаз, поставляемые в комплекте с оборудованием, или защитные очки.
- Ограничивайте воздействие света на участок, подвергаемый обработке.
- Все стоматологические фотополимеризаторы, в той или иной степени, вызывают нагревание. Продолжительное воздействие на участки вблизи пульпы или мягких тканей может привести к серьезному вреду. В таких случаях не выполняйте полимеризацию дольше 10 секунд за один раз, если не приняты меры предосторожности, например, воздушное охлаждение.
- Во время интенсивного применения (многократные циклы фотополимеризации с перерывами 30 секунд или менее) возможно, что наконечник зонда, являющийся рабочей частью, нагреется до 50 °С. Нежелательные явления не ожидаются при кратковременном контакте с неповрежденной кожей или слизистой оболочкой.
- Используйте только источник питания, кабель электропитания, базу зарядного устройства и батарею, поставленные производителем. Использование любой иной оснастки, помимо той, что указана в настоящем Руководстве пользователя, может привести к повреждению оборудования и его компонентов.

- Стерилизация устройства, его компонентов и оснастки приведет к их повреждению и может стать причиной вреда здоровью. Разрешается автоклавируют устройства защиты глаз.
- Несоблюдение рекомендаций по обеспечению рабочих условий окружающей среды может привести к причинению вреда здоровью пациентов или пользователей.
- Проверяйте оборудование перед применением на предмет износа, плохо закрепленных или поврежденных частей.
- Кроме уплотнительного кольца, устанавливаемого на муфтовый конец светодиодного наконечника, все остальные части не подлежат обслуживанию и ремонту пользователем. Вскрытие любого из компонентов может привести к небезопасной эксплуатации и аннулирует гарантию.
- Запрещено использовать данное оборудование в присутствии легковоспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с воздухом, кислорода или закиси азота.
- Пользователю запрещено одновременно прикасаться к пациенту и доступным контактам базы зарядного устройства. Одевать соответствующую защиту глаз, маску, одежду и перчатки. Пациенту также рекомендована защита глаз.
- Не распылять дезинфицирующее средство или иную жидкость непосредственно на светодиод, наконечники, батарею, базу зарядного устройства, источник или шнур электропитания.
- Не допускать попадания жидкости в корпус фотополимеризатора (наконечник), батарейный блок и базу зарядного устройства.
- Не устанавливать данную систему на обогреватель или иной источник тепла либо рядом с ними. Чрезмерное нагревание может привести к повреждению электронных компонентов системы.

Нежелательные реакции

Продолжительное воздействие источника света может причинить вред глазам при отсутствии защиты. (Смотреть «Предостережения»).

Продолжительное воздействие на мягкие ткани может привести к повреждению или раздражению ткани. (Смотреть «Предостережения»).

Такие заболевания, как солнечная крапивница или эритропоэтическая протопорфирия либо перенесенная хирургия катаракты, могут привести к ухудшению состояния вследствие воздействия излучаемого света. (Смотреть «Противопоказания», «Меры предосторожности»).

4. ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

Сборка

Крепким нажатием, одновременно слегка поворачивая, вставьте наконечник в отверстие основного корпуса.

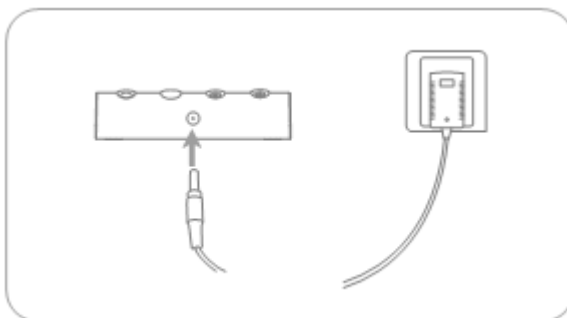
Отрегулируйте положение световодного наконечника: наконечник поворачивается на 360 °С, таким образом, направление излучения света может быть откорректировано индивидуально.

Вставьте батарейный блок в основной корпус.



Зарядка

1. Подсоедините шнур адаптера к базе зарядного устройства.
2. Убедитесь в том, что используемая для подачи энергии розетка электропитания всегда будет легко доступна на случай экстренного отключения от электросети.
3. Вставьте батарею в базу зарядного устройства.



Примечание: Оборудование поставляется в комплекте с двумя батареями. Рекомендуется хранить неиспользуемую батарею, установленной в базе зарядного устройства, таким образом, в случае необходимости она будет полностью заряжена.

4. Световая индикация зарядки

Примечание: Отсутствие световой индикации при установленной батарее свидетельствует об отсутствии контакта.

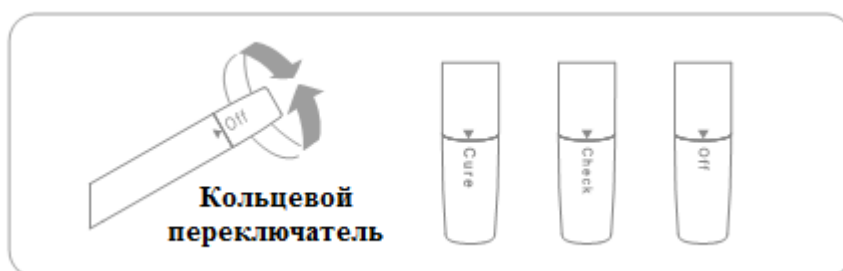
- **Постоянный оранжевый свет:** батарея заряжается.
- **Постоянный зеленый свет:** батарея полностью заряжена.



Моментальный запуск

Кольцевой переключатель: Батарейный блок также является кольцевым переключателем. Управляя им, вы можете выбрать различные функции.

- **Отверждение [Cure]:** Фотополимеризация.
- **Проверка [Check]:** Детектор кариеса.
- **Выключение [Off]:** Выключение электропитания.



Световая индикация: индикация под кнопкой управления постоянным или мигающим светом указывает на различные функции

- **Постоянный зеленый свет:** Фотополимеризация.
- **Медленно мигающий зеленый свет:** Детектор кариеса.
- **Быстро мигающий зеленый свет:** Низкий заряд батареи.

Примечание: При низком заряде батарея подлежит замене для продолжения работы.

Кнопка управления: Запускает или прерывает работу устройства.

- **Отверждение:** Нажмите один раз для запуска 10-секундного цикла; двойным нажатием запускается 20-секундный цикл.
- **Проверка:** Детектор кариеса. Нажмите один раз для запуска 30-секундного цикла; двойным нажатием запускается 60-секундный цикл.

Примечание: Если кнопка управления не используется в течение 3 минут в режиме ожидания, устройство автоматически перейдет в спящий режим в целях энергосбережения. Для возврата в рабочий режим нажмите кнопку управления.



Радиометр лучистой энергии светотверждения

С целью проверки интенсивности энергии светотверждения на базе зарядного устройства установлен радиометр лучистой энергии.

Примечания:

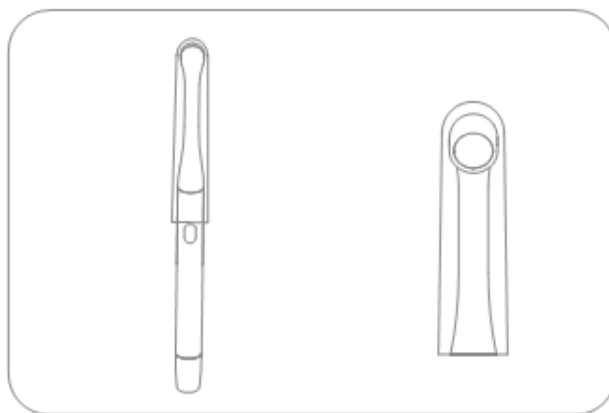
- Радиометр лучистой энергии может применяться только для измерений в режиме фотополимеризации. В режиме обнаружения кариеса измеренное значение является неточным.
- Перед измерением поверните кольцевой переключатель в положение «Отверждение» [Cure].

- **Постоянный оранжевый свет:** Светоотдача ниже 1000 мВт/см^2 , т.е. недостаточная (например, из-за неправильного положения, загрязнения или поцарапанных линз).
- **Постоянный зеленый свет:** Означает излучение мощностью, как минимум, 1000 мВт/см^2 .



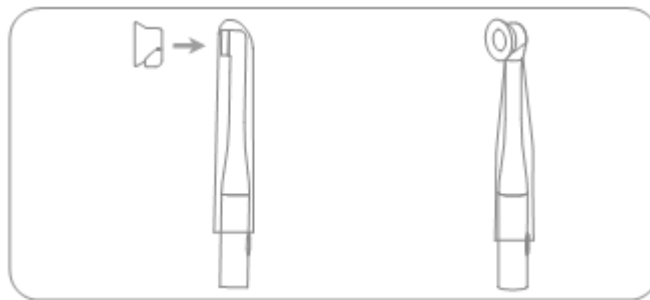
Подготовка перед работой

1. Защищайте световодный наконечник от явного загрязнения остатками веществ при помощи одноразового изолирующего защитного чехла. Убедитесь в том, что линза не закрыта складками или швами чехла.



Перекрестное заражение

- Убедитесь в том, что одноразовый полиэтиленовый изолирующий защитный чехол правильно установлен и защищает весь световодный наконечник.
 - Использование полиэтиленового изолирующего чехла не заменяет выполнение очистки и дезинфекции стоматологических инструментов.
2. Установите экран защиты глаз, идущий в комплекте поставки оборудования совместно с изолирующими защитными чехлами. Прижмите наконечник к отверстию защитного экрана и проверните наконечник на 90 ° по отношению к экрану, чтобы зафиксировать в конечном положении.
 - Всегда следите за тем, чтобы устройства защиты глаз были надежно зафиксированы на оборудовании во избежание случайной аспирации (крепко прижмите экран защиты глаз до правильного положения).
Всегда следите за тем, чтобы устройства защиты глаз были правильно установлены на устройстве, не закрывая апертуру светового потока.
 - Всегда следите за тем, чтобы устройства защиты глаз были надежно зафиксированы на наконечнике во избежание случайной аспирации (крепко прижмите экран защиты глаз до правильного положения).
 - Всегда следите за тем, чтобы устройства защиты глаз не закрывали апертуру светового потока.



3. Используйте соответствующие защитные очки со светофильтром.



Световое излучение высокой интенсивности – вред для глаз

- Не нажимайте кнопку управления пока, устройство не будет правильно размещено в полости рта.
- Убедитесь в том, что все, кто находится в рабочей зоне (пациенты, операторы, ассистенты) надели надлежащую защиту глаз со светофильтром.
- Не смотрите прямо на включенный свет.

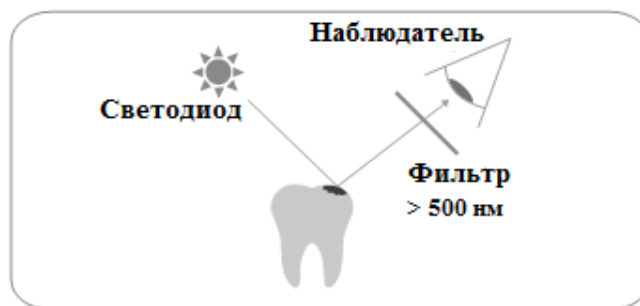
Управление - фотополимеризация

1. Переведите кольцевой переключатель в положение «Отверждение» [Cure].
2. Световодный наконечник должен быть расположен как можно ближе к реставрации. Чтобы не давать тень, правильно выберите угол наклона по длинной оси. Зафиксируйте в нужном положении.
3. Полимеризация: нажмите кнопку управления, чтобы включить свет.
 - Нажмите один раз для запуска 10-секундного цикла;
 - Нажмите два раза для запуска 20-секундного цикла.
4. Для прекращения фотополимеризации до завершения цикла в любой момент нажмите кнопку управления.
5. Смотрите соответствующие инструкции по применению материалов и выбирайте продолжительность полимеризации, указанную для мощности излучения 1000 мВт/см².

Управление – детектор кариеса

1. Переведите кольцевой переключатель в положение «Детектор кариеса» [Check].
2. Расстояние между источником света и зубом должно составлять приблизительно 5 – 10 мм.
3. Детектор кариеса: нажмите кнопку управления, чтобы включить свет.
 - Нажмите один раз для запуска 30-секундного цикла;
 - Нажмите два раза для запуска 60-секундного цикла.
4. При попадании света будет наблюдаться флуоресценция зуба; особенности флуоресценции под воздействием светового зонда позволяют получить информацию о зубных полостях, которая помогает в терапии. Ткани в различном состоянии будут отличаться по цвету, флуоресценция зеленым цветом указывает на здоровую ткань, флуоресценция красным цветом показывает кариес.

5. Для прекращения детектирования светом до завершения цикла в любой момент нажмите кнопку управления.



6. Терапия

- Данное устройство помогает операторам при удалении кариеса из уже вскрытых полостей и служит инструментом визуальной детекции и мониторинга. Принцип его работы заключается в выделении ткани, пораженной кариесом, в виде флуоресценции красным цветом и здоровой ткани в виде флуоресценции зеленым цветом.
- Данное устройство не позволяет оценить ранний кариес.
- Применяйте данное устройство, если поставлен исходный диагноз и было принято решение о способе лечения кариеса в случае, когда полость уже вскрыта.
- Результаты флуоресценции дают обширную информацию, которая может быть полезной при терапии. Окончательное решение по лечению и его продолжительности принимается пользователем.
- Не допускайте воздействия внешних источников света, чтобы обеспечить отчетливое различие между флуоресценции красным и зеленым цветом. Отверните операционные светильники или выключите их во время применения данного устройства.
- В случае удаления глубокого кариеса вблизи пульпы может наблюдаться флуоресценция коричневым цветом. Причина такого явления не выяснена в полной мере. В таком случае, можно, в частности, применить еще один инструмент детектирования (например, зонд) для принятия решения о дальнейшем ходе терапии.
- После удаления ткани зуба, пораженной кариесом, мы рекомендуем проверить полость при помощи данного устройства перед завершением процедуры.

5. ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ



Перекрестное заражение

- Не используйте повторно одноразовые изделия. Утилизируйте в соответствии с местными нормами и правилами.
- Изолирующий чехол предназначен для одноразового применения и подлежит утилизации после использования в соответствии с местными нормами и правилами. Использование полиэтиленового изолирующего чехла не заменяет выполнение очистки и дезинфекции стоматологических инструментов.



Короткое замыкание или опасная поломка

- Предохраняйте основной корпус от проникновения жидкости во время чистки и дезинфекции.



Предостережения

- Необходимо снять защитный экран и выполнить его очистку / дезинфекцию / стерилизацию. Не разрешается стерилизация в автоклаве основного корпуса, наконечников и базы зарядного устройства. К данному оборудованию не применимы процедуры дезинфекции высокого уровня.
- В отношении основного корпуса, наконечников и базы зарядного устройства допускается дезинфекции среднего уровня.
- Не выполняйте чистку или дезинфекцию с применением хлорсодержащего отбеливателя / натрия гипохлорита (риск коррозии контактов) или дезинфицирующего спрея Lysol® Brand I.C.™ (риск растрескивания базы зарядного устройства).
- Отсоедините разъем электропитания от сетевой розетки и базу зарядного устройства перед чисткой / дезинфекцией.

Подготовка перед чисткой

Всегда отсоединяйте наконечник от основного корпуса перед обработкой. Извлекайте наконечник из основного корпуса без чрезмерного усилия.

Чистка

Не используйте автоматизированные моющие / дезинфицирующие машины для обработки всех частей. В противном случае это приведет к повреждению компонентов. Они подлежат очистке вручную.

Чистка основного корпуса, наконечника и базы зарядного устройства

1. Снимите экран защиты глаз.
2. Снимите и утилизируйте изолирующий защитный чехол.
3. Протрите салфеткой или одноразовым полотенцем, смоченным в спиртосодержащем туберкулоцидном растворе, до удаления всех видимых загрязнений.
4. Особое примечание: с осторожностью выполняйте чистку сопрягаемых поверхностей наконечника и основного корпуса. Пользуйтесь только влажной, пропитанной салфеткой.
 - В отношении наконечника: Свежей салфеткой тщательно протрите поверхности вблизи уплотнительного кольца. Полностью смочите уплотнительное кольцо и ближайшие выемки, зазоры. При чистке сопрягаемых поверхностей следите за тем, чтобы чистящее средство контактировало только со сторонами, которые прилегают к основному корпусу (с уплотнительным кольцом). Не допускайте попадания чистящего средства на электрические контакты в тыльной части наконечника.
 - В отношении сопрягаемой полости основного корпуса: Свежей салфеткой протрите гнездо непосредственно в полости. Действуйте с осторожностью таким образом, чтобы чистящее средство наносилось только на поверхности внутри полости. Обеспечьте минимальное попадание чистящего средства в полость, в который расположены электрические контакты. Не допускайте заполнения чистящим средством полости вокруг электрических контактов. Немедленно удаляйте излишки жидкости при помощи сухой одноразовой салфетки.
 - В отношении сопрягаемых полостей основного корпуса и батареи: Свежей салфеткой очистите соединительный паз. Удалите все видимые загрязнения таким образом, чтобы жидкость проникла во все выемки и зазоры. Используйте свежие салфетки для протирания внутри выемки и зазоров. Не допускайте попадания жидкости в корпус. Утилизируйте использованные салфетки. В случае необходимости используйте дополнительные салфетки.
 - Не извлекайте батарейный блок из основного корпуса. Не пытайтесь разобрать базу зарядного устройства.
5. Удалите остатки чистящего раствора слегка увлажненной тканью.
6. Оставьте оборудование сохнуть на воздухе в течение 5 минут, как минимум.

Чистка защитного экрана

1. Протрите под горячей водой и погрузите экран в рН-нейтральный раствор чистящего средства без содержания фосфатов. Чистите мягкой щеткой, как минимум, в течение 30 секунд до удаления всех видимых загрязнений.
2. Прополаскайте под проточной питьевой водой.
3. Высушите при помощи безворсовой одноразовой салфетки.

Дезинфекция

1. После чистки протрите все поверхности оборудования новой одноразовой салфеткой, смоченной в спиртосодержащем туберкулоцидном растворе четвертичного аммония; продолжительность обработки – 5 минут; действуйте в соответствии с инструкциями производителя по применению дезинфицирующего раствора. Используйте отдельные салфетки для наконечника и основного корпуса. Обеспечьте непосредственный контакт между оборудованием и дезинфицирующим средством, прижав влажные салфетки к поверхностям оборудования по истечении половины требуемого времени обработки.
2. В течение всего времени обработки используйте свежие салфетки для дезинфекции уплотнительного кольца, сопрягаемой полости основного корпуса и контактных частей батареи / основного корпуса. Действуйте с осторожностью таким образом, чтобы чистящее средство наносилось только на поверхность внутри полостей. Обеспечьте только минимальное попадание чистящего средства в выемки, в которых расположены электрические контакты. Немедленно удаляйте излишки жидкости при помощи сухой одноразовой салфетки.
3. Для удаления всех остатков дезинфицирующего средства в течение 30 секунд протрите оборудование чистой стерильной безворсовой тканью, которая была обильно смочена в деминерализованной воде. Уделите особое внимание всем пазам и выемкам, особенно, в местах соединения наконечника / основного корпуса. Обязательно вымачивайте ткань в деминерализованной воде в течение полных 30 секунд. Утилизируйте использованную ткань и повторите протирку при помощи новой, опять смоченной ткани в течение 30 секунд. Утилизируйте вторую использованную ткань и снова повторите протирку при помощи новой, опять смоченной ткани в течение завершающих 30 секунд.
4. Для удаления всех следов жидкости протрите оборудование четвертой сухой и стерильной безворсовой тканью.
5. Оставьте оборудование сохнуть на воздухе в течение 5 минут, как минимум.

Упаковка

Специальные требования отсутствуют.

Стерилизация

Стерилизация основного корпуса, наконечника и базы зарядного устройства

- Стерилизация запрещена.
- Не подвергайте компоненты оборудования автоклавированию паром или стерилизации с погружением в жидкий химический реагент. В противном случае это приведет к повреждению компонентов.

Стерилизация защитного экрана

- После выполнения ручной чистки и одного из вариантов дезинфекции либо цикла обработки в моюще-дезинфицирующей машине требуется автоклавирование паром.

- Паровая стерилизация с предварительным вакуумированием:
 - Полный цикл: при 134 °C в течение 3 минут 30 секунд.
 - Следуйте инструкциям производителя по загрузке и циклу обработки.

Сушка

Сушка основного корпуса, наконечника и базы зарядного устройства

Протрите устройства насухо при помощи чистой стерильной безворсовой ткани. До хранения дайте оборудованию полностью высохнуть на воздухе.

Сушка защитного экрана

Выполните цикл сушки в автоклаве, как минимум, в течение 30 минут. До хранения дайте компонентам полностью высохнуть на воздухе.

Уход, осмотр и проверка

Выполните визуальную проверку, чтобы удостовериться в удалении всех загрязнений. Осмотрите систему подачи электропитания и шнур мотора на предмет возможных повреждений.

Поврежденные, изношенные или деформированные компоненты, в частности, уплотнительное кольцо, подлежат утилизации и замене.

Хранение

Хранить компоненты оборудования при комнатной температуре, защищенными от воздействия жидкостей или чрезмерной влажности.

6. УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Мониторинг светоотдачи

Следите за чистотой апертуры светодиодного источника и за отсутствием царапин; в противном случае светоотдача будет снижена и может быть недостаточной для надлежащей полимеризации материала.

В целях обеспечения должной фотополимеризации необходимо часто проверять показатель интенсивности света при помощи радиометра, встроенного в базу зарядного устройства.

- Примечания:**
- Радиометр лучистой энергии может применяться только для измерений в режиме фотополимеризации. В режиме обнаружения кариеса измеренное значение является неточным.
 - Перед измерением поверните кольцевой переключатель в положение «Отверждение» [Cure].
- Прекратите эксплуатацию оборудования, если светоотдача ниже контрольного значения.

Батарея

Когда световой индикатор батареи горит постоянным оранжевым светом, это значит, что батарея заряжается. При полной подзарядке цвет индикатора батареи меняется на зеленый. Для полной зарядки батареи требуются приблизительно 2 часа.

Если необходимо заменить батарейный блок, просто потяните за него вдоль продольной оси и отсоедините от основного корпуса.

В случае необходимости, для облегчения установки и извлечения уплотнительное кольцо и контакт батареи в базе зарядного устройства могут быть покрыты тонкой пленкой вазелина.

Для поддержания оптимальной работоспособности проверяйте и, в случае необходимости, меняйте изношенные или поврежденные уплотнительные кольца.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ, СРОКИ И УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Источник переменного тока	АС 100 – 240 В / 50 – 60 Гц
Электропитание на входе базы зарядного устройства	5 В, 1,5 А
Рабочая температура окружающей среды	5 °С – 40 °С
Рабочая влажность окружающей среды	20 % - 80 %
Температура при транспортировке и хранении	-10 °С – +55 °С
Влажность при транспортировке и хранении	≤ 93 % (без образования конденсата)
Рабочие характеристики батареи	• Время зарядки: приблизительно 2 часа • 3,7 В, 330 мА/ч
Интенсивность светового излучения	Более 1500 мВт/см ²
Диапазон пиковых выходных значений длины волны	380 нм – 520 нм
Размеры основного корпуса (с батареей и наконечником)	Длина: 19,7 см; Ширина: 1,35 см
Вес основного корпуса с батарейным блоком	75,5 грамм

Классификация

Тип защиты от поражения электрическим током: Класс II

Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть, Тип В

В соответствии с Директивой об изделиях медицинского назначения: I (Правило 12) (Стандарт IEC 60601)

Утилизация оборудования

В целях обеспечения защиты окружающей среды утилизируйте устройство и батарею в соответствии с местными руководствами или нормами и правилами.

Сроки и условия гарантии

- Производитель предоставляет двухлетнюю гарантию на все компоненты оборудования, за исключением батареи. Срок гарантии на батарею составляет 1 год. Гарантия вступает в силу от даты покупки. Производитель обязуется бесплатно устранить все недостатки оборудования, возникшие вследствие дефектов материалов или изготовления, путем ремонта или замены частей оборудования или всего устройства по усмотрению производителя.
- Настоящая гарантия не распространяется на: Повреждения, возникшие в результате неправильного использования (ошибочный ток / неправильное напряжение, ненадлежащий источник питания, поломка, чистка способами, отличными от рекомендованных), естественный износ и дефекты, пренебрежимо мало влияющие на качество и работоспособность оборудования.
- Настоящая гарантия аннулируется в случае выполнения ремонтных работ неуполномоченными лицами.

Пояснения символов

	Осторожно		Предостережение
	Производитель		Представитель в Европейском Союзе
	Заводской номер		Маркировка соответствия требованиям ЕС
	Рабочая часть типа В		Не использовать повторно
	Предохранять от влажности!		Осторожно! Хрупкий груз
	Верх здесь		Изделие Класса II
	Постоянный ток		Смотреть Руководство пользователя
	Особая утилизация отходов электрического и электронного оборудования		Разрешено автоклавирование при 134 °C

Меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости

Данная информация предоставляется в соответствии с требованием Стандарта Международной электротехнической комиссии IEC 60601-1-2, 4-ое издание.

- Данное оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и подлежит установке и запуску в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в настоящем Руководстве.
- На работу оборудования могут повлиять переносные и мобильные радиочастотные средства связи.
- Использование оснастки, преобразователей и кабелей помимо тех, что оговорены производителем, может привести к росту электромагнитного излучения и к снижению помехоустойчивости данного оборудования.
- Настоящее оборудование не предназначено для использования таким образом, чтобы оно прикасалось к другому прибору или было установлено на него; в случае необходимости такого применения необходимо контролировать нормальное функционирование данного оборудования в сочетании с работой других приборов.
- В соответствии со Стандартом IEC 60601-1-2 создание дополнительных рабочих условий окружающей среды для нормальной работы оборудования не требуется.

Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.		
Испытание на помехоустойчивость	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Руководства
Излучение радиочастотной энергии на соответствие стандарту CISPR 11	Группа 1	Данное оборудование использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с их стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии на соответствие стандарту CISPR 11	Класс В	Данное оборудование пригодно для использования во всех помещениях, включая жилые и те помещения, которые напрямую подключены к низкочастотной сети коммунального электроснабжения с соблюдением специальных требований.
Излучение гармонических волн на соответствие стандарту IEC 61000-3-2	Класс А - соответствует	
Излучения колебаний / скачков напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Электростатический разряд на соответствие стандарту IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки на соответствие стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ и ± 1 кВ, от провода(ов) к проводу(ам) ± 0,5 кВ, ± 1 кВ и ± 2 кВ, от провода(ов) на землю	± 0,5 кВ и ± 1 кВ, от провода(ов) к проводу(ам) ± 0,5 кВ, ± 1 кВ и ± 2 кВ, от провода(ов) на землю	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения в линиях входа на соответствие стандарту IEC 61000-4-11	0 % Ut на 0,5 цикла 0 % Ut на 1 цикл 70 % Ut на 25/30 циклов 0 % Ut на 250/300 циклов	0 % Ut на 0,5 цикла 0 % Ut на 1 цикл 70 % Ut на 25/30 циклов 0 % Ut на 250/300 циклов 100 % Ut на 250/300 циклов (100 % прерывания при Ut)	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если оператор оборудования нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоях в сети, рекомендуется подключать оборудование к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) на соответствие стандарту IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.

Примечание: Ut - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Радиочастотные помехи проводной сети на соответствие стандарту IEC 61000-4-6	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц	3 В средне-квадратического напряжения	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи любой части высокоскоростных турбинных наконечников, включая кабели; рекомендуемое безопасное расстояние рассчитывается по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = ([3,5] \sqrt{P})/3$ $d = ([3,5] \sqrt{P})/3$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = ([7] \sqrt{P})/3$ для: от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеряемая путем электромагнитного исследования по месту^a, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона^b. Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку: .
Радиочастотные помехи беспроводной сети на соответствие стандарту IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			

^aНапряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах AM и FM и станции телевидения, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения оборудования, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования оборудования. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, расположить оборудование другим образом или перенести их в другое место.

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