

CE

O-Star

ПОЛИМЕРИЗАЦИОННАЯ ЛАМПА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Прочтите перед использованием



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 потребления 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 света на него короткое время.

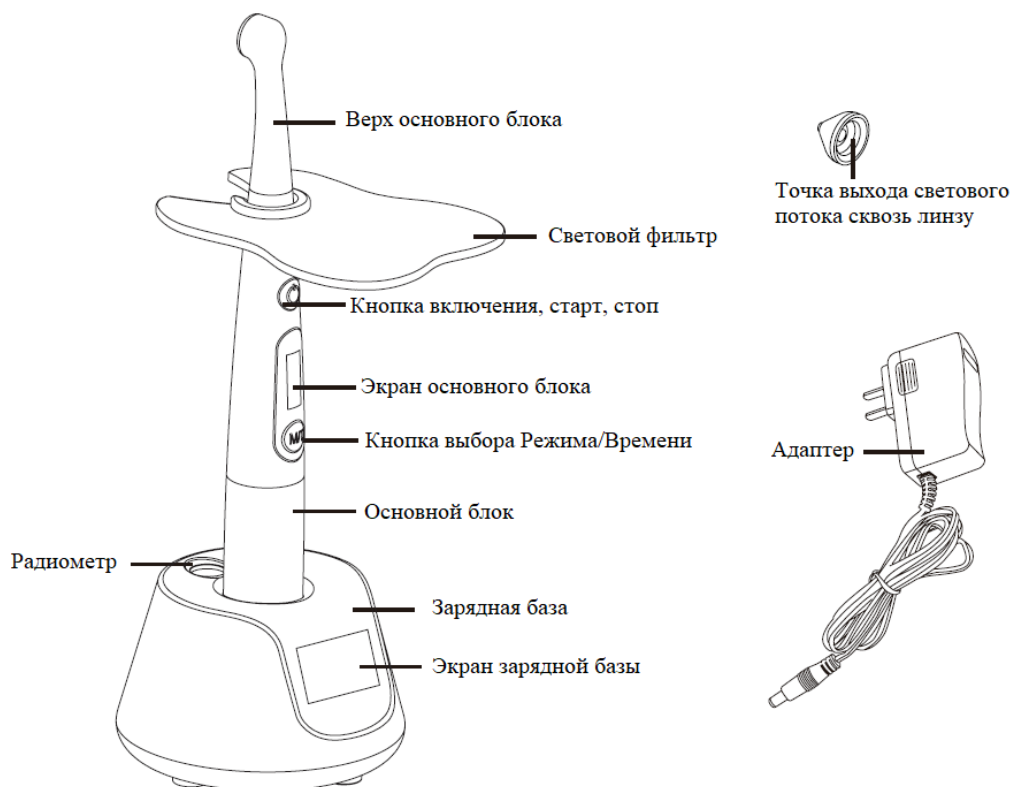
1.2.2 Этот продукт используется в стоматологии. Он имеет функцию отверждения композитного материала, используемого для стоматологической реставрации.

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.



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: $3,9 \times 10^{-3}$ J

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 В

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.

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 базы 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.



5. Эксплуатация

5.1 Отображение экрана основного блока

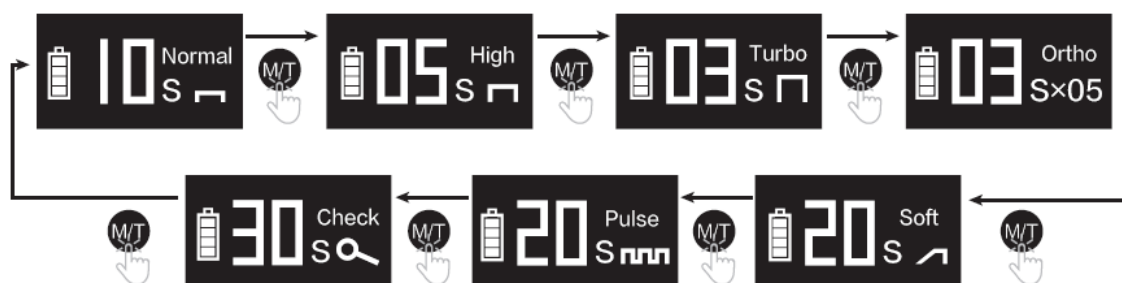


5.2 Отображение экрана зарядной базы



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 «М / Т», чтобы изменить время отверждения. Разные рабочие режимы имеют разное время отверждения.

5.5 Краткое руководство по режиму

Режим	Время отверждения (секунды)	Интенсивность света (мВт / см ²)
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 «М / Т», чтобы перейти к следующему рабочему режиму.	
Установка времени отверждения	Нажмите и удерживайте кнопку «М / Т» 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 точно 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 точно 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

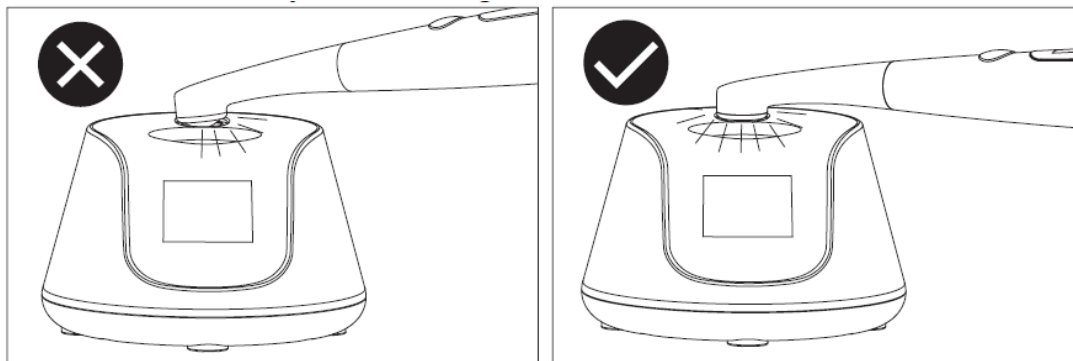
Выберите режим проверки, когда фиолетовый свет попадает на кариес или зубной налет, он вызывает реакцию флуоресценции оранжево-красного цвета для обнаружения поверхностного кариеса или зубного налета.

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

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.

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 ИЕС 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.

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 среде, 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°C.

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.

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.

с) 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 °C, 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: (с1) 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. (с2) На этапе мойки температура воды не должна превышать 45 ° C, иначе белок затвердеет, и его будет трудно удалить. (с3) Используемый раствор может быть чистой водой, дистиллированной водой, деионизированной водой или мультиферментным раствором и т. д., и можно использовать только свежеприготовленные растворы. (с4) 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 $A0 \geq 3000$. (d2) Стерилизовать после дезинфекции и использования: температура ≥ 90 ° C, время ≥ 1 мин или $A0 \geq 600$. (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.

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°C ~120°C 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°C 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.

Примечания

а) Только те продукты, которые были эффективно очищены и продезинфицированы, разрешено стерилизовать;

б) Перед использованием стерилизатора для стерилизации прочтите инструкцию по эксплуатации, предоставленную 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 влажностью от 10% до 93%, атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа и температура от -20 °С до +55 °С;

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 эритропозитической 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.

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, смоченной 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.

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 источников тряски, установленный или хранящийся в темных, сухих, прохладных и вентилируемых местах.

11.2 Не храните оборудование вместе с легковоспламеняющимися предметами, ядовитый, едкий и взрывоопасный.

11.3 Это оборудование следует хранить в среде с относительной влажностью 10% ~93%, атмосферном давлении 70 кПа ~ 106 кПа, температура -20°C ~ +55°C.

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.

14. Инструкция по символам

	Дата производства		Серийный номер
	Прикладная часть типа В		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		
	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.