



Полимеризационная лампа LED В

Инструкция по применению



Патент на промышленный образец №: CN 200730092316.9.

1. Введение

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

2. Принцип и использование

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

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



Рисунок 1

3. Структура и компоненты

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

4. Технические характеристики

4.1 Источник питания: литиевая аккумуляторная батарея

Модель батареи: ICR18650

Напряжение и емкость аккумулятора: 3,6 В / 2000 мАч

Вход адаптера: от 100 В до 240 В ~ 50 Гц / 60 Гц

4.2 Прикладная часть: оптический световод

4.3 Источник света: синий свет

Длина волны: от 385 нм до 515 нм

Интенсивность света: 1000 мВт / см² ~ 1700 мВт / см²

4.4 Рабочее состояние:

Температура окружающей среды: от 5 °С до 40 °С

Относительная влажность: 30% ~ 75%

Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

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

5. Эксплуатация

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

6. Инструкция по подзарядке

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

7. Очистка, дезинфекция и стерилизация

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

Предупреждения

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

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

Лимит обработки

Продукция рассчитана на большое количество циклов стерилизации.

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

7.1 Первоначальная обработка

7.1.1 Принципы обработки

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

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

7.1.2 Послеоперационная обработка

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

Шаги следующие:

1. Снимите оптический световод с светового устройства и смойте грязь с поверхности продукта чистой водой (или дистиллированной / деионизированной водой);
2. Высушите изделие чистой мягкой тканью и положите в чистый лоток.

Примечания

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

7.2 Подготовка к очистке

Этапы

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

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

7.3 Очистка

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

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

7.3.1 Автоматическая очистка

- Соответствие очистителя подтверждено сертификатом CE в соответствии с ENISO 15883.
- К внутренней полости изделия должен быть подключен промывочный патрубок.
- Процедура очистки подходит для продукта, а период полива достаточен.

Рекомендуется использовать моечно-дезинфицирующее устройство в соответствии с EN ISO15883.

Для получения информации о конкретной процедуре см. Раздел «Автоматическая дезинфекция» в следующем разделе «Дезинфекция».

Примечания

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

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

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

7.4 Дезинфекция

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

7.4.1 Автоматическая дезинфекция - моечно-дезинфекционная машина

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

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

· Цикл дезинфекции соответствует циклу дезинфекции в EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с использованием моечно-дезинфицирующей машины

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

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

3. Запустить программу.

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

Примечания

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

б) С этим оборудованием очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться вместе.

в) Очистка: (с1) Процедура очистки должна соответствовать обрабатываемому продукту. Период промывания должен быть достаточным (5-10 минут). Предварительно промойте в течение 3 минут, промойте еще 5 минут и прополощите дважды, при каждом полоскании продолжительностью 1 минуту. (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 температура 93 °C, время 2,5 мин и $A0 > 3000$.

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

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

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

з) Регулярно ремонтируйте и проверяйте дезинфектор.

7.5 Сушка

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

Методы

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на плоском столе, направьте продукт на белую бумагу (белая ткань), а затем высушите продукт фильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бара). Пока жидкость не перестанет попадать на белую бумагу (белую ткань), сушка продукта завершена.

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

Примечания

- а) Сушка продукта должна производиться в чистом месте.
- б) Температура сушки не должна превышать 138 °C;
- с) Используемое оборудование следует проверять и обслуживать регулярно.

7.6 Осмотр и обслуживание

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

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

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

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

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

7.7 Упаковка

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

Примечания

- а) Используемая упаковка соответствует ISO 11607;
- б) выдерживает высокую температуру 138 °C и обладает достаточной паропроницаемостью;
- с) Упаковочная среда и соответствующие инструменты должны регулярно очищаться для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ;
- г) Избегайте контакта частей из разных металлов при упаковке.

7.8 Стерилизация

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

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

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

Примечания

- а) Только продукты, которые были эффективно очищены и продезинфицированы, могут быть стерилизованы;
- б) Перед использованием стерилизатора для стерилизации прочтите Руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, и следуйте инструкциям.
- с) Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению продукта;

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

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

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

7.9 Хранение

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

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

Примечания:

- а) Помещение для хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться;
- б) Хранение продукции должно быть разделено на партии, маркировано и зарегистрировано.

7.10 Транспортировка

1. Избегайте чрезмерных ударов и вибрации во время транспортировки и обращайтесь с ними осторожно;

2. Не следует смешивать с опасными грузами во время транспортировки.

3. Избегайте воздействия солнца, дождя или снега во время транспортировки. Очистка и дезинфекция основного блока следующие.

- Перед каждым использованием протирайте поверхность устройства мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным в 75% медицинском спирте.

Повторите протирание не менее 3 раз.

- После каждого использования протирайте поверхность устройства мягкой тканью, смоченной чистой водой (дистиллированной или деионизированной водой) или чистой одноразовой салфеткой.

Повторите протирание не менее 3 раз.

8. Меры предосторожности.

8.1 Уведомление об использовании оборудования

8.1.1 Во время работы свет должен быть направлен прямо на композит, чтобы обеспечить эффективное затвердевание.

8.1.2 Избегайте прямого попадания света в глаза.

8.2 Можно использовать только оригинальное зарядное устройство на подставке, адаптер и литиевую батарею, потому что зарядное устройство на подставке, адаптер и литиевая батарея других производителей могут повредить схему.

① **ВНИМАНИЕ:** Если полимеризационная лампа работает в течение 40 секунд непрерывно, температура верхней части оптического световода может достигать 56 °C ».

② **ВНИМАНИЕ:** Не модифицируйте это оборудование без разрешения производителя.

9. Техническое обслуживание

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

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

10. Противопоказания.

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

11. Уведомление

Перед первым использованием зарядите аккумулятор как минимум 4 часа.

12. Устранение неполадок

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

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

13. После обслуживания

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

14. Хранение и транспортировка

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

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

14.3 Это оборудование следует хранить в среде с относительной влажностью от 10% до 93%, атмосферным давлением от 70 кПа до 106 кПа и температурой от -20 °C до + 55 °C.

14.4 Во время транспортировки следует избегать сильных ударов или тряски.
















14.5 Не смешивайте его с опасными предметами во время транспортировки.

14.6 Во время транспортировки держите его подальше от солнца, снега или дождя.

15. Упаковочный лист

Компоненты машины перечислены в упаковочном листе.

16. Символическая инструкция

	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		

17. Охрана окружающей среды

Утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

18. Уполномоченный представитель в Европе.

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

19. Заявление

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

20. EMC - Декларация соответствия

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