

Лампа полимеризационная X-Cure

Руководство по эксплуатации

Пожалуйста прочтите
данную инструкцию
перед началом работы

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа полимеризационная X-Cure:

Лампа полимеризационная, модель X-Cure в составе:

1. Основной блок из светодиодов.
2. Наконечник оптоволоконный съемный.
3. Световой фильтр.
4. Зарядное устройство.
5. Адаптер.
6. Батиметр.
7. Защитные очки.
8. Руководство по эксплуатации.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» («Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай

Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China.

Тел: + 86-773-5855350, Факс: + 86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com

sales@glwoodpecker.com

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа полимеризационная X-Cure предназначена для активации процесса полимеризации светоотверждаемых материалов. Лампа полимеризационная X-Cure имеет проверочный режим, который используется для обнаружения зубного камня, кариеса и треснувшего зуба.

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Показания.

Необходимость восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов в стоматологической практике.

Противопоказания.

Следует соблюдать осторожность при использовании у пациентов с заболеваниями сердца, беременных женщин и детей.

Побочные эффекты.

При правильном использовании, в соответствии с эксплуатационной документацией (руководством по эксплуатации), изделие не вызывает побочные явления при проведении процедур.

Область применения.

Стоматология.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является производителем и специализируется в области исследований, разработки и производства полимеризационных ламп.

Лампа полимеризационная X-Cure предназначена для использования в медицинских учреждениях для пациентов, проходящих стоматологическое лечение.

Может использоваться только обученными и квалифицированными стоматологами.

Данное оборудование используется для активации процесса полимеризации светоотверждаемых материалов для восстановления формы зуба в стоматологической практике. Теоретической основой работы прибора служит необходимость восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов.

Лампа полимеризационная, модель X-Cure имеет проверочный режим, который используется для обнаружения зубного камня, кариеса и треснувшего зуба.

Лампа полимеризационная X-Cure состоит из съёмного оптоволоконного наконечника, светового фильтра, зарядного устройства, батареи, адаптера и основного блока.

Основной блок представляет собой рукоятку с цифровым дисплеем и кнопками включения/выключения, выбора режима, настройка времени.

Наконечник оптоволоконный съёмный представляет из себя канюлеобразную изогнутую трубку с источником света на конце.

Световой фильтр - это защитный экран с низкой пропускающей способностью светового излучения. Световой фильтр устанавливается между основным блоком и оптическим волокном.

Адаптер подключается к источнику электрического тока и зарядному устройству.

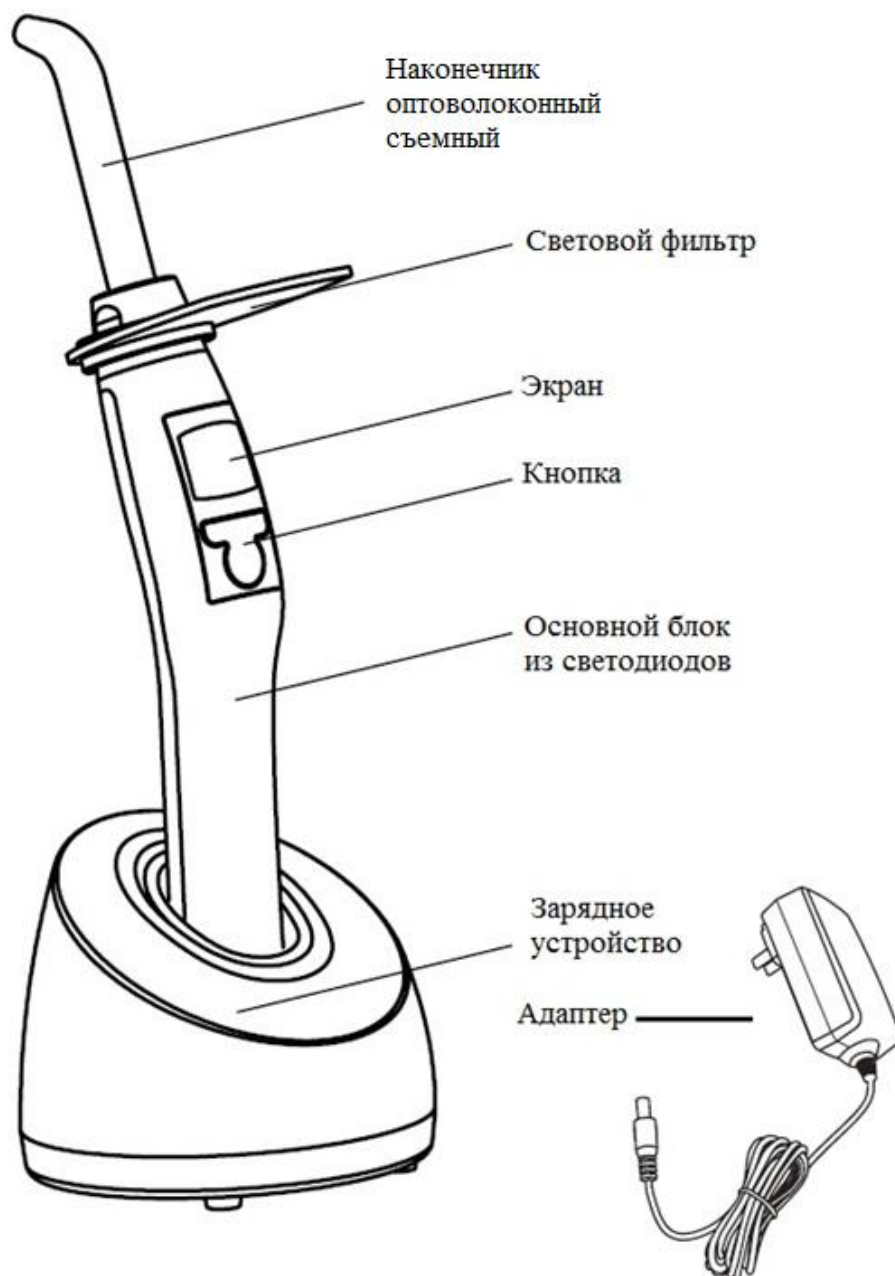
Зарядное устройство представляет собой держатель основного блока и используется для зарядки аккумуляторной батареи основного блока, а также в качестве подставки в нерабочее время.

Батиметр используется для оценки качества работы лампы полимеризационной.

Защитные очки используются для защиты глаз при работе.

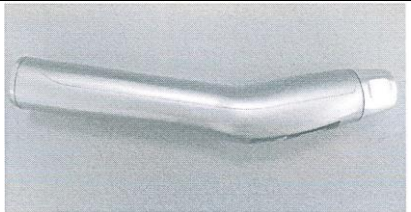

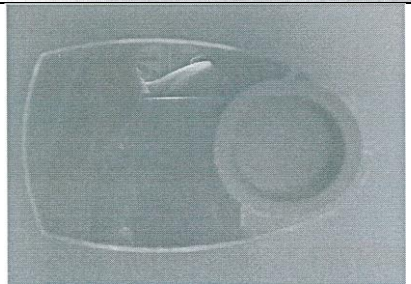


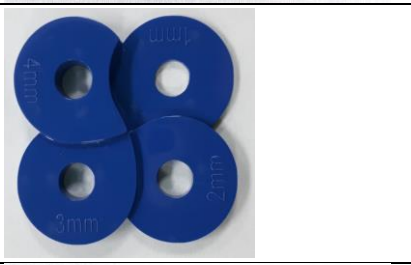
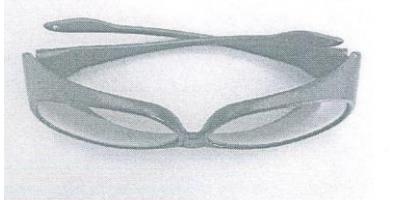
Общий вид медицинского изделия

Лампа полимеризационная X-Cure



Описание и общий вид компонентов медицинского изделия

Лампа полимеризационная, модель: X-Cure

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Основной блок из светодиодов |  | Основной блок из светодиодов представляет собой рукоятку с цифровым дисплеем и кнопками включения/выключения, выбора режима, настройка времени. |
| Наконечник оптоволоконный съемный |  | Наконечник оптоволоконный съемный представляет из себя канюлеобразную изогнутую трубку с источником света на конце. |
| Световой фильтр |  | Световой фильтр - это защитный экран с низкой пропускающей способностью светового излучения для защиты глаз оператора. |
| Зарядное устройство |  | Зарядное устройство представляет собой держатель основного блока и используется для зарядки аккумуляторной батареи основного блока, а также в качестве подставки в нерабочее время. |
| Адаптер |  | Адаптер - используется для подключения зарядного устройства к электрической сети. |
| Батиметр |  | Батиметр используется для оценки качества работы лампы полимеризационной. Состоит из 4х соединенных между собой цилиндров разной толщины (1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм) со сквозными отверстиями по центру. |
| Защитные очки |  | Защитные очки используются для защиты глаз при работе. Защитные очки задерживают световые волны длиной до 500 нм. |

Технические характеристики

| Параметры | X-Cure |
|---|--|
| Габаритные размеры | 276 мм × 28 мм × 30мм (±10%) |
| Вес: | 275 г ±10 г |
| Условия эксплуатации: | |
| Температура окружающей среды | от +5°C до +40°C |
| Относительная влажность | от 30% до 75% |
| Атмосферное давление | 70 кПа до 106 кПа |
| Технические характеристики: | |
| Мощность светодиода с синим цветом излучения (диапазон волн от 380 до 515 нм) | 10 Вт |
| Метод проверки | Светодиоды работают правильно, если горят во время работы. |
| Длина волны | 385-515 нм |
| Интенсивность света: | 1000~2500 мВт/см ² |
| Максимальная интенсивность излучения светодиода | Не более 2500 мВт/см ² |
| Устанавливаемое время облучения | 5, 10, 15, 20 секунд. |
| Глубина отверждения материала | 4 мм за 10 сек |
| Режим работы: | прерывистая работа |
| Уровень шума при работе: | не более 66 дБА |
| Тип защиты от поражения электрическим током: | класс II |
| Степень защиты от поражения электрическим током: | Тип В |
| Защита от вредного воздействия воды или конкретного вещества: | Степень защиты (IPX0) |
| Класс безопасности ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ | Версия: X-CURE V1.0.0; Класс А |
| КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ | |
| Наконечник оптоволоконный: | |
| Длина | 96 мм (±10%) |
| Диаметр | Ø 13 мм (±10%) |
| Аккумуляторная батарея: | |
| Модель батареи: | ICR18490 |

| | |
|---|--|
| Напряжение и емкость батареи: | 3.7 В / 1400 мАч |
| Продолжительность непрерывной работы батареи до повторной зарядки | 4000 сек. (66,7 мин.) |
| Габаритные размеры | 55 мм x 15 мм ($\pm 0,3$ мм) |
| Адаптер: | |
| Параметры сети питания: | от 100В до 240В, 50Гц/60 Гц |
| Потребляемая мощность: | Не более 10 Вт |
| Выходная мощность: | 15В; 1,6А |
| Габаритные размеры | 94,4 мм x 53,0 мм x 30,3 мм ($\pm 1,0$ мм) |
| Длина кабеля | 1800 мм (± 120 мм) |
| Световой фильтр: | |
| Эффективная фильтрация для длины волны (полоса пропускания фильтра) | 385-515 нм |
| Степень фильтрации | не менее 80% |
| Габаритные размеры | 90 мм x 60 мм x 2,5 мм ($\pm 10\%$) |
| Зарядное устройство: | |
| Габаритные размеры | 90,6 мм x 115,7 мм x 109,5 мм ($\pm 10\%$) |
| Размеры разъема (гнезда) для основного блока | 32 мм x 28 мм ($\pm 10\%$) |
| Батиметр: | |
| Габаритные размеры | 31,5 x 31,5 мм x 4,0 мм ($\pm 0,2$ мм) |
| Толщина отдельных цилиндров | 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм |
| Общая максимальная толщина | 4,2 мм |
| Защитные очки: | |
| Диапазон фильтрации световой волны | до 500 нм |
| Габариты | 150 мм x 48 мм |
| Размеры оправы | 64 мм x 48 мм |
| Расстояние между оправами | 17 мм |
| Расстояние между шарнирами дужек | 145 мм |

Таблица выбора режима работы лампы полимеризационной

| Режимы работы | X-Cure | |
|-------------------------------------|----------------------------------|-------------------|
| | Длина волны, мВт/см ² | Время |
| Турбо/Максимальный (Turbo/P1/ High) | 2300 – 2500 | 1с; 2с; 3с |
| Средний (Normal/P2/Soft) | 1000 – 1200 | 5с; 10с; 15с; 20с |
| Проверочный (Check) | 200 – 400 | 30с; 60с |

Установка и демонтаж

1. Вставьте оптоволоконный наконечник в верхнюю часть основного блока из светодиодов (необходимо закрутить оптоволоконный наконечник, не наклоняя его).
2. Когда батарею необходимо зарядить, подключите вилку адаптера к источнику питания AC 100В ~ 240В. Затем подключите выходной разъем адаптера к входному 15 В штекеру основания, а затем установите основной блок на основание. Вытащите адаптер после зарядки.

Настройка и работа

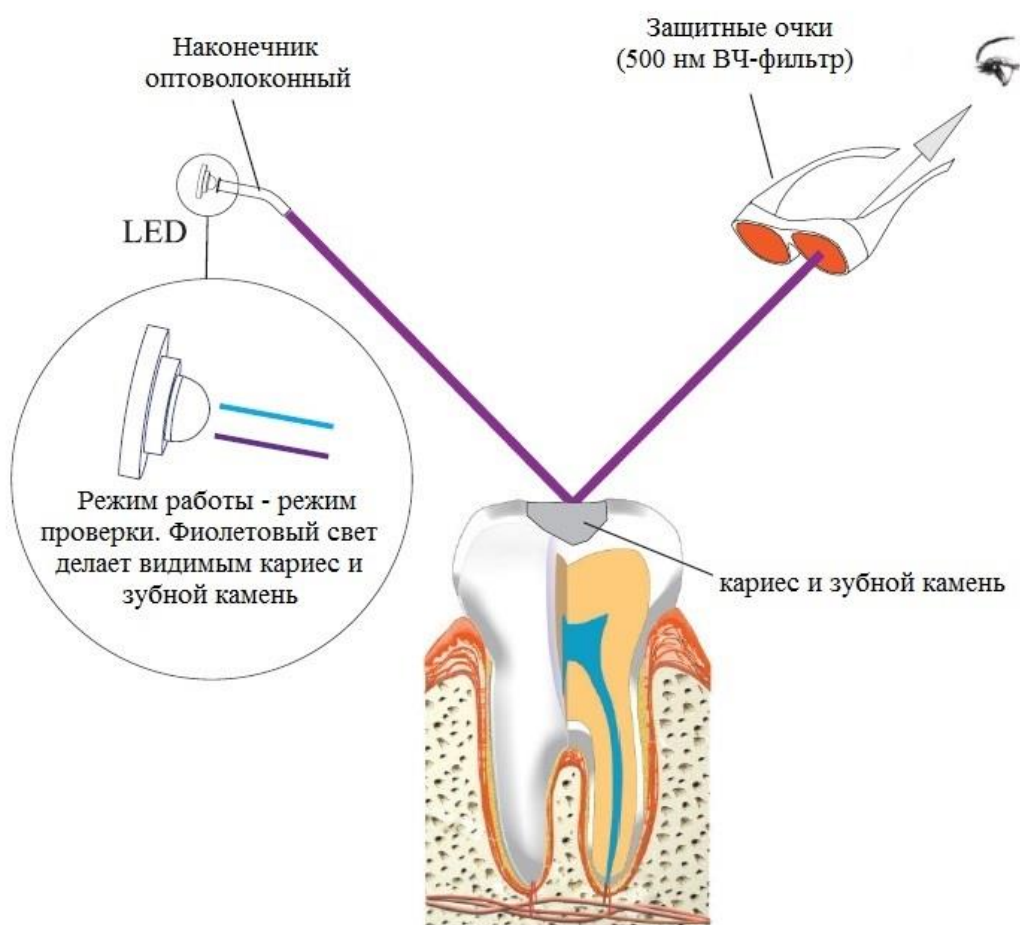
1. Установите световой фильтр на наконечник оптоволоконный съемный.
2. Нажмите кнопку выбора режима работы, соответствующий индикатор загорится при установке режима.
 - Максимальный: 2300~2500 мВт/см²
 - Средний: 1000~1200 мВт/см²
 - Проверочный: 200~400 мВт/см²
3. Нажмите кнопку времени для установки времени полимеризации:
 - Максимальный: 1С, 2С, 3С
 - Средний: 5С, 10С, 15С, 20С
 - Проверочный: 30С, 60С
4. При работе установите оптоволоконный наконечник в правильное положение, нажмите кнопку питания, появится звук «ди», светодиод загорится синим светом и начнет работать в выбранном режиме. Экран начнет отображать время обратного отсчета. Когда обратный отсчет достигнет 0, работа закончится. Затем экран вернется к настройке времени.
5. Во время работы, чтобы остановить излучение синего света, нажмите кнопку питания в любое время.
6. По завершению рабочего цикла, оператор может начать новый цикл совершив короткое нажатие на кнопку включения. Остановите использование если оборудование начинает очевидно нагреваться, не включайте пока оборудование не остынет. Осуществляйте продолжительные рабочие циклы не более 10 раз.
7. Детекторная схема батареи жестко закреплена внутри основного блока, когда обнаруживается низкая мощность, дисплей основного блока начинает мигать, пожалуйста, осуществляйте зарядку вовремя.
8. Подключите адаптер к зарядному устройству. Установите основной блок из светодиодов в гнездо зарядного устройства. При обнаружении повреждения аккумулятора или других неисправностей индикатор зарядки мигает.

9. При завершении работы, пожалуйста, очистите оптическое волокно с хлопчатобумажной тканью, чтобы избежать ухудшения интенсивности света.
10. Оборудование выключится автоматически, если в течении 2 минут не будет осуществляться никаких действий, чтобы включить его, нажмите любую кнопку.
11. Эффективная интенсивность света у этого оборудования намного выше, чем у галогенной лампы. Глубина отверждения композита не менее 4 мм за 10 секунду.

Проверочный режим

Лампа полимеризационная, модель X-Cure имеет проверочный режим, который используется для обнаружения зубного камня, кариеса и треснувшего зуба.

Принцип работы



ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Лампа полимеризационная, модели: X-Cure, B-Cure, i Led, LED.H не содержит в своем составе материалов животного и человеческого происхождения.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

- 1) Данное оборудование не включает в себя запасные части для самостоятельной замены. Техническое обслуживание данного оборудования должно проводиться в профессиональной или специализированной ремонтной мастерской.
- 2) Пожалуйста, используйте аксессуары, которые предназначены и поставляются нашей компанией, заключите договор с региональным дистрибьютором или нашей компанией, если вы хотите купить дополнительные аксессуары. Использование других деталей, разработанных и поставляемых другими производителями, может привести к потенциальной опасности для лампы полимеризационной или другим повреждениям.
- 3) Только наконечник оптоволоконный съемный данного оборудования может стерилизоваться в автоклаве при высокой температуре 134 ° C и давлении 0,22 Мпа.
- 4) Перед каждым использованием протирайте поверхность медицинского изделия мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным в 75% медицинском спирте. Повторите протирание не менее 3 раз.
После каждого использования протирайте поверхность изделия мягкой тканью, смоченной чистой водой (дистиллированной или деионизированной водой) или чистой одноразовой салфеткой. Повторите протирание не менее 3 раз.
- 5) Необходимо очищать наконечник оптоволоконный съемный, чтобы избежать присутствия остатков композита на поверхности и уменьшения продолжительность службы и эффективности затвердевания.

Повторная стерилизация и методы хранения простерилизованных изделий

Максимальное количество стерилизаций наконечника оптоволоконного - 500 раз.
После стерилизации наконечник 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.

Диагностика неисправностей

| Проблемы | Причины | Решения |
|---------------------------------|---|--|
| Нет индикации, Нет ответа | Аккумуляторная батарея разряжена Работает система защиты батареи основного блока Неисправность батареи. | Зарядить оборудование Поместите основной блок в разъем на зарядном устройстве для активации Пожалуйста, свяжитесь с нашей специальной ремонтной мастерской или с нами. |
| Экран показывает "Er" (Ошибка). | Системная ошибка Неисправность основного блока. | Отправить на послепродажное обслуживание для ремонта. |
| Интенсивность света слабая | На наконечнике оптоволоконном остатки композита | Очистить наконечник Заменить на новый оптоволоконный наконечник |

| | | |
|--|---|--|
| Батарея быстро разряжается | Уменьшилась емкость батареи | Пожалуйста, свяжитесь с нашей специальной ремонтной мастерской или с нами. |
| Экран / индикатор режима мигает при зарядке | Низкий заряд батареи | Нормальная работа возобновится через 15 минут зарядки. |
| Оборудование не заряжается, когда подключен адаптер. | Адаптер не подключен должным образом. Ошибка или несовместимость адаптера. Загрязнение точки зарядки. | Переподключите. Замените адаптер. Очистите спиртовым раствором. |

Если проблему не удаётся решить, обратитесь к местным дистрибьюторам или к изготовителю.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Пожалуйста, заряжайте аккумулятор не менее 4 часов перед первым использованием.
- 2) Во время работы, оптоволоконный наконечник должен быть направлен прямо на композит для эффективной полимеризации. Не направляйте синий свет прямо в глаза.
- 3) Обязательно используйте оригинальный световой фильтр, для предотвращения повреждения глаз. Не направлять оптоволоконный наконечник в глаза.
- 4) Можно использовать только оригинальный адаптер, поскольку адаптеры других марок могут повредить схему.
- 5) Запрещается использовать металлические или другие проводники при прикосновении к основному блоку и точке зарядки основания, так как это может сжечь внутренний контур или привести к короткому замыканию литиевого аккумулятора.
- 6) Пожалуйста, заряжайте аккумулятор в прохладном и проветриваемом помещении. Обязательно отожмите зажим между основным блоком и подставкой, в противном случае зарядка батареи может быть неудачной из-за плохого контакта.
- 7) Не разбирайте литиевую батарею, это приведет к короткому замыканию или утечке электролита.
- 8) Запрещается сдавливать, трясти или бить по батарее. Литий-ионный аккумулятор не должен находиться в ситуациях, которые могут вызвать короткое замыкание, запрещено класть батарею рядом с металлом или другими проводниками.
- 9) Прибор может создавать электромагнитные помехи. Не используйте вблизи электронного управления. В условиях сильных электромагнитных помех следует соблюдать осторожность при использовании прибора.
- 10) Не использовать при зарядке.
- 11) Во избежание электромагнитных помех на медицинском участке должно быть установлено устройство, отвечающее требованиям электромагнитной совместимости.
- 12) Перегревание: устройство не может использоваться в течение 20 секунд непрерывно.
- 13) Возможен ожог вследствие высокой температуры. Устройство запрещено направлять на губы и слизистые оболочки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

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

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

Условия транспортировки

При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам. Ставить прибор аккуратно и не переворачивать вверх дном.

Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.

При транспортировке избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги, в виде дождя и снега.

Температура транспортировки от -15°C до + 50 °C, при относительной влажности: ≤ 80 %.

Условия хранения

С оборудованием необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников вибраций, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.

Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, едкими, и взрывчатыми.

Это оборудование должно храниться в помещении с относительной влажностью 10% ~ 93%, атмосферным давлением 70кПа ~ 106кПа и температурой -10 °C ~ + 50 °C.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное оборудование не представляет опасности для окружающей среды. Его следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов, клиник, действующих местных законов.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы лампы полимеризационные X-Cure, составляет 5 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока службы.

УТИЛИЗАЦИЯ

Лампы полимеризационные X-Cure следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

Для полной утилизации устройства необходимо связаться с компанией «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.», China, по тел. +86-773-5855350

Или обратиться к компании, имеющей все необходимые документы, для работы с данными видами отходов, в соответствии с требованиями РФ.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Мы предлагаем один год бесплатного ремонта данного оборудования в соответствии с гарантийным талоном.

Ремонт оборудования должен выполняться специалистом компании или дилера. Мы не несем ответственности за любое постороннее вмешательство третьих лиц в конструкцию оборудования.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с Уполномоченным представителем в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»
Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68
Тел./факс: +7 (495) 665-79-32
E-mail: info@mydent24.ru

Внимание:

Гарантия действительна только при наличии правильно и четко заполненного гарантийного талона, печати и товарного чека.

Важно:














Ремонт оборудования должен осуществляться специалистом нашей компании. Изделие снимается с гарантии, если изделие имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия, были превышены объемы выполняемых работ, рекомендованных производителем.

МАРКИРОВКА

Маркировка лампы полимеризационной, модели X-Cure включает в себя:

Наименование изделия;

Символы на упаковке медицинского изделия:

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Серия |  | Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE) |
|  | Изготовитель |  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|  | Уникальный Идентификатор Изделий (UDI Unique Device Identifier) |  | Серийный номер |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно |  | Температурный диапазон |
|  | Ограничение атмосферного давления |  | Диапазон влажности |
|  | Восстановление работоспособного состояния |  | Беречь от влаги |
|  | QR- код (код быстрого реагирования) | | |





Символы на медицинском изделии





Наименование изделия;

Символы на основном блоке из светодиодов:

| | | | |
|---|---|---|-----------------------|
|  | Серия |  | Рабочая часть типа В |
|  | Инструкция по эксплуатации |  | Винт внутри / снаружи |
|  | Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE) |  | Изделие КЛАССА II |

Символы на зарядном устройстве:

| | | | |
|---|-------------------|---|---|
|  | Изготовитель |  | Дата изготовления |
|  | Изделие КЛАССА II |  | Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE) |


| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Рабочая часть типа В |  | Соответствует требованиям Директивы по утилизации отходов электрооборудования (WEEE) |
|  | Обратиться к сопроводительной документации |  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |

Символы на адаптере:

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Соответствует требованиям Директивы по утилизации отходов электрооборудования (WEEE) |  | Положительная полярность |
|  | Изделие КЛАССА II |  | Продукт проверен на безопасность и имеет сертификат TUV |
|  | Использовать только в помещении | | |

Маркировка внешней упаковки лампы полимеризационной X-Cure (картонная коробка):
На коробку наклеена маркировка, выполненная типографическим способом с указанием следующей информации:

- Наименования изделия (на русском языке);
- Наименование и адрес производителя (на русском языке);
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в России;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Серийный номер

| | |
|--|-------|
| <p>Лампа полимеризационная, модель: X-Cure  «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd» («Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»), Китай Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China</p> <p>Уполномоченный представитель в России: Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24») Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68 Тел./факс: +7 (495) 665-79-32; e-mail: info@mydent24.ru РУ: XX</p> | 70 мм |
| 110 мм | |

Медицинское изделие соответствует международным стандартам

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию».
- EN 60601-1:2006 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам»
- EN 60601-1-6:2010 «Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования»
- ENISO 9687:1995 «Стоматология. Стоматологическое оборудование. Графические условные обозначения»
- ISO 15223-1-2012 «Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»
- EN ISO 7405:2008 + A1:2003 «Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов»
- ENISO 17665-1:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
- EN 60601-1-2:2007 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- EN 62366:2008 «Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре»
- EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
- EN 1041:2008 «Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы»
- ENISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ENISO 10993-1:2009«Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска»
- EN ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи»

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЭМС

Приборы испытаны на электромагнитную совместимость и одобрены в соответствии с EN 60601-1-2. Это никоим образом не гарантирует, что данные приборы не могут подвергнуться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать приборы в сильной электромагнитной среде.


| Руководство и декларация изготовителя- электромагнитное излучение | | |
|---|---------------------------|---|
| Лампа полимеризационная X-Cure предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь лампы полимеризационной X-Cure должны убедиться, что она используется в такой среде. | | |
| Испытания на выбросы | Уровень | Электромагнитная среда - руководство |
| Радиопомехи по СИСПР 11 | Группа 1 | Лампа полимеризационная X-Cure использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиопомехи по СИСПР 11 | Класс В | Лампа полимеризационная X-Cure пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: |
| Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения / мерцающие выбросы IEC 61000-3-3 | Соответствует требованиям | Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения лампы полимеризационной X-Cure или экранирование места размещения. |

| Руководство и декларация - электромагнитная помехоустойчивость | | | |
|--|---|---|---|
| Лампа полимеризационная X-Cure предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю лампы полимеризационной X-Cure следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке | | | |
| Испытание на устойчивость | IEC 60601 контрольный уровень | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - руководство |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 | ±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд | ±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30% |

| | | | |
|---|---|---|--|
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 | ±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода | ±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля" | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля" | Питание должно быть обычным для коммерческой или больничной среды. |
| Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | <5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с | <5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с | Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю лампы полимеризационной X-Cure необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание лампы полимеризационной X-Cure осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 | 30 А/м | 30 А/м | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. |
| ПРИМЕЧАНИЕ: уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия. | | | |

Руководство и декларация - помехоустойчивость

Лампа полимеризационная X-Cure предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ламп полимеризационных X-Cure следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

| Испытание на устойчивость | IEC 60601 контрольный уровень | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - руководство |
|---|---|----------------------|---|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | <p>3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств</p> <p>10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для</p> | <p>3В</p> <p>6В</p> | <p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом лампы X-Cure, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое пространственный разнос:</p> $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>(от 80 до 800 МГц);</p> $d = \left[\frac{23}{E_2} \right] \sqrt{P}$ <p>(от 800 МГц до 2,5 ГГц),</p> |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 | <p>ПНМ ВЧ устройств.</p> <p>10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p> | <p>3В/м</p> | <p>где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |

В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнесения для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения лампы полимеризационной X-Cure превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой лампы полимеризационной X-Cure с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение лампы полимеризационной X-Cure.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и лампами полимеризационными модели X-Cure

Лампа полимеризационная X-Cure предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ламп полимеризационных X-Cure может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между лампами полимеризационными X-Cure и портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

| Номинальная максимальная мощность передатчика Вт | Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика | | |
|--|--|--|--|
| | В полосе от 150кГц до 80МГц | В полосе от 80МГц до 800МГц | В полосе от 800 МГц до 2,7 ГГц |
| | $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 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 |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Производитель:



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. (Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд)
Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»
ООО «МайДент24»
Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68
Тел./факс: +7 (495) 665-79-32
E-mail: info@mydent24.ru