

Лампа полимеризационная B-Cure

Руководство по эксплуатации



Пожалуйста прочтите
данную инструкцию
перед началом работы

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа полимеризационная, модель В-Cure в составе:

1. Основной блок из светодиодов.
2. Наконечник оптоволоконный съемный.
3. Световой фильтр.
4. Зарядное устройство.
5. Адаптер.
6. Аккумуляторная батарея.
7. Батиметр.
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 В-Cure предназначена для активации процесса полимеризации светоотверждаемых материалов.

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 побочных 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 В-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 В-Cure воздействует на светоотверждаемые материалы световой волной, активируя процесс полимеризации материалов.

Лампа полимеризационная В-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.

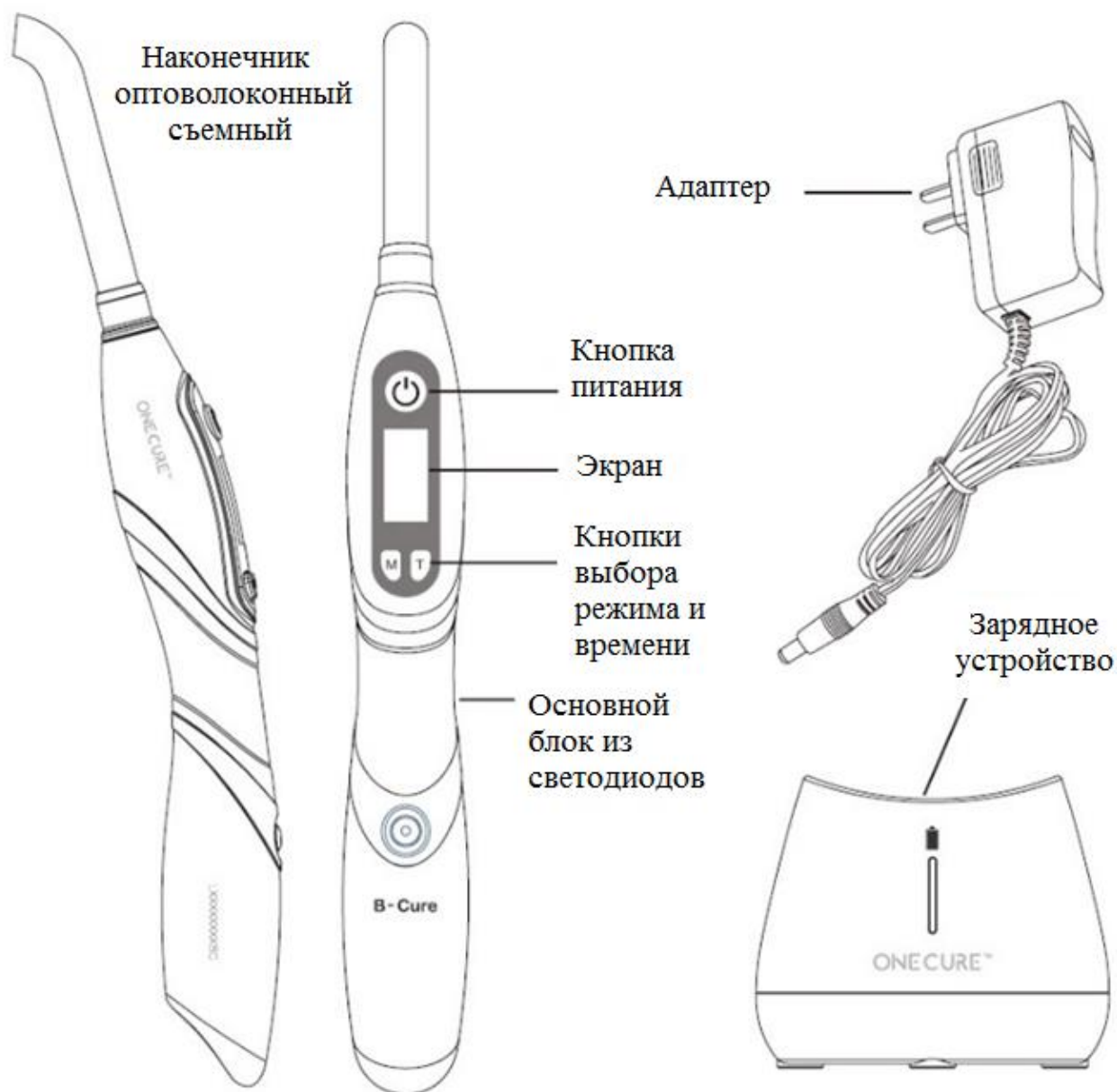
Адаптер подключается к источнику электрического тока и зарядному устройству.

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.

Общий вид медицинского изделия

Лампа полимеризационная B-Cure



Описание и общий вид компонентов медицинского изделия

<p>Основной блок из светодиодов</p>		<p>Основной блок из светодиодов представляет собой рукоятку с цифровым дисплеем и кнопками включения/выключения, выбора режима, настройка времени.</p>
<p>Наконечник оптоволоконный съемный</p>		<p>Наконечник оптоволоконный съемный представляет из себя канюлеобразную изогнутую трубку с источником света на конце.</p>
<p>Световой фильтр</p>		<p>Световой фильтр - это защитный экран с низкой пропускающей способностью светового излучения для защиты глаз оператора.</p>
<p>Зарядное устройство</p>		<p>Зарядное устройство представляет собой держатель основного блока и используется для зарядки аккумуляторной батареи основного блока, а также в качестве подставки в нерабочее время.</p>
<p>Адаптер</p>		<p>Адаптер - используется для подключения зарядного устройства к электрической сети.</p>
<p>Аккумуляторная батарея</p>		<p>Вставляется в основной блок из светодиодов.</p>
<p>Батиметр</p>		<p>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.</p>

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметры	B-Cure
Габаритные размеры	263 мм × 28мм × 28 мм (±10%)
Вес:	117 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)	5 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 60 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: B-Cure V1.0 Класс А
КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ	
Наконечник оптоволоконный:	
Длина	94,5 мм (±10%)
Диаметр	Ø 12 мм (±10%)
Аккумуляторная батарея:	
Модель батареи:	ICR14500
Напряжение и емкость батареи:	3.7В / 750мАч

Продолжительность непрерывной работы батареи до повторной зарядки	2000 сек. (33,4 мин.)
Габаритные размеры	98 мм x 28 мм ($\pm 0,3$ мм)
Адаптер:	
Параметры сети питания:	от 100В до 240В, 50Гц/60 Гц
Потребляемая мощность:	Не более 10 Вт
Выходная мощность:	5В; 1А
Габаритные размеры	74,5 мм x 29 мм x 78,5 мм ($\pm 1,0$ мм)
Длина кабеля	1200 мм (± 100 мм)
Световой фильтр:	
Эффективная фильтрация для длины волны (полоса пропускания фильтра)	385-515 нм
Степень фильтрации	не менее 80%
Габаритные размеры	81,7 мм x 65,5 мм x 2,6 мм ($\pm 10\%$)
Зарядное устройство:	
Габаритные размеры	67,5 мм x 80 мм x 80 мм ($\pm 10\%$)
Размеры разъема (гнезда) для основного блока	$\varnothing 27$ 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

Таблица выбора режима работы лампы полимеризационной

Режимы работы	B-Cure	
	Длина волны, мВт/см ²	Время
Турбо/Максимальный (Turbo/P1/ High)	2000-2500	3с; 5с
Орто (Ortho/P1)	1800-2000	3с x 10, 5с x 10
Средний (Normal/P2/Soft)	1000-1200	5с; 10с; 15с; 20с
Пульсирующий (Pulse)	1000-1200	5с; 10с; 15с; 20с

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 5 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.
 - Turbo (турбо)/Ortho (орто): 1800~2500 мВт/см²,
Отклонение: ±10
 - Normal (средний), Soft (мягкий), Pulse (пульсирующий): 1000~1200 мВт/см²,
Отклонение: ±10
3. Нажмите кнопку времени для установки времени полимеризации:
 - Turbo (турбо): 3С, 5С
 - Ortho (орто): 3Сx10, 5Сx10
 - Normal (средний), Soft (мягкий),
- Pulse (пульсирующий): 5С, 10С, 15С, 20С
4. При работе установите оптоволоконный наконечник в правильное положение, нажмите кнопку питания, появится звук «пи», 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. Для завершения работы нажмите кнопку питания.
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. Индикатор зарядки станет красным.
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 сила света этого оборудования намного выше, чем у галогенной лампы. Глубина отверждения композита не менее 4 мм за 10 секунду.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Лампа полимеризационная В-Cure 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 полимеризационной В-Cure, составляет 5 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока службы.

УТИЛИЗАЦИЯ

Лампу полимеризационную В-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 B-Cure включает в себя:



Наименование изделия;

Символы на упаковке медицинского изделия:

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

Символы на медицинском изделии






Символы на основном блоке из светодиодов и аккумуляторной батарее:

	Серия		Рабочая часть типа В
---	-------	---	----------------------

	Обратиться к сопроводительной документации		Винт внутри / снаружи
	Общий знак предупреждения		Изделие КЛАССА II
	Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)		

Серийный номер нанесен на блок из светодиодов.

Символы на зарядном устройстве:

	Изготовитель		Дата изготовления
	Изделие КЛАССА II		Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)
	Рабочая часть типа B		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 имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)
	Использовать только в помещении		

Маркировка внешней упаковки лампы полимеризационной, модели B-Cure:

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

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»
- EN ISO 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»
- EN ISO 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»
- EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- EN ISO 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»

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