1. Введение

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования изделием. Компания-производитель и авторизованный торговый представитель оставляют за собой право на внесение изменений в цвет и конструкцию изделия, а также в содержание данной инструкции без предварительного предупреждения. Лампа предназначена для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами, должным образом ознакомленными с необходимыми методиками и инструкциями по использованию оборудования такого типа. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

1.1 Название изделия

Лампы полимеризационные с функцией кариесдетектора

1. Лампа – 1 шт.
2. Подставка с зарядным устройством – 1 шт.
3. Адаптер – не более 1 шт.
4. Световой наконечник – не более 1 шт.
5. Защитные очки – не более 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Краткое руководство по эксплуатации – не более 1 шт.

1.2 Назначение изделия

Изделие предназначено для активации процесса полимеризации стоматологического материала на полимерной основе в полости рта.

1.3 Описание изделия и показания

Используется в стоматологической хирургии для обнаружения участков, пораженных кариесом. Принцип работы основан на том, что при облучении светом определённой длины бактерии флюоресцируют на кариесе в соответствии с определёнными свойствами, что позволяет легко выявить и удалить заражённые твёрдые ткани зуба(-ов).

2. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

Во избежание помех или повреждений оборудования не рекомендуется использовать изделие вблизи электронных устройств.

Не рекомендуется подвергать воздействию лампы пациентов, не достигших 16 лет, беременных женщин, а также лиц, имеющих серьёзные заболевания десен и полости рта, таких как:

- повреждения полости рта;
- со сломанным, выпавшим зубом;
- некоронованными/дефектными резцами;
- с заболеваниями пародонта;
- с заболеваниями зубного камня

Меры предосторожности

Внимание:

Перед началом использования изделия внимательно изучите следующую информацию. Гарантия распространяется только в случае точного соблюдения инструкций, представленных в данном документе.

- Данное изделие необходимо использовать строго по назначению в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несёт ответственности за повреждения, возникшие в результате несанкционированного использования и несоблюдения инструкции по применению изделия.
- Перед подключением к электросети убедитесь, что напряжение соответствует нормам и требованиям изделия. Несоответствие напряжения может привести к повреждениям изделия или травме врача/пациента.
- При работе с изделием всегда используйте защитное стекло, избегайте вредного прямого контакта глаз с источником света.
- Используйте изделие при комнатной температуре. Особенно в тех случаях, когда лампа перенесена из холодного помещения в тёплое.
- Не используйте другие аккумуляторные батареи, только оригинальную аккумуляторную батарею. Использование других типов аккумуляторных батарей может привести к серьёзным повреждениям изделия или нанести вред пользователю/пациенту.
- Запрещено использование легковоспламеняющихся веществ и жидкостей вблизи изделия.
- Во избежание поражения электрическим током не допускайте попадания посторонних предметов вовнутрь лампы.
- Используйте оригинальные комплектующие: световой наконечник, зарядное устройство, аккумуляторную батарею. Производитель не несёт ответственности за повреждения и неполадки, возникшие в результате использования других комплектующих.
- Не допускайте попадания моющего средства внутрь лампы, так как это может привести к короткому замыканию.
- Не видоизменяйте, не разбирайте изделие. Любые модификации снимают все гарантийные обязательства с производителя.
- Нестабильное напряжение, электромагнитные помехи могут повлиять на нормальную работу изделия.
- Не используйте изделие при лечении пациента, использующего кардиостимулятор или другие электронные приборы.
- Утилизация компонентов осуществляется в полном соответствии с региональными правилами утилизации электронного оборудования.

3. Показания и противопоказания

Показания: Модель данной лампы используется в стоматологической хирургии для обнаружения участков, пораженных кариесом.
Противопоказания: Использование не рекомендуется пациентам с имплантированным кардиостимулятором (или другим электрическим инструментом) и пациентам, имеющим противопоказания к использованию небольших электрических приборов (таких как электробритвы, фены и т. д.).

4. Технические характеристики

Класс защиты от поражения электрическим током: класс II, с внутренним источником питания
Рабочая часть: тип B
Режим работы – продолжительный

Адаптер	Входная мощность	100-240 В, 50/60 Гц переменного тока
	Выходная мощность	5В, 0.5 А постоянного тока
Световой наконечник	Длина волны	405 ± 20 нм
Аккумуляторная батарея	Ёмкость	320 мА/ч
	Напряжение	3.7 В постоянного тока
Габаритные размеры	Диаметр основания	15 мм
	Диаметр под светового наконечника	9 мм
	Диаметр светового наконечника на выходе	4,5 мм
	Длина	115,7 мм
	Длина светового наконечника	73.83 мм
	Масса	81 грамм
Подставка с зарядным устройством	Габаритные размеры	Основание –Ø 60 мм Вход для зарядки– Ø 19,7 мм Высота – 51,5 мм
	Вес	60 грамм
Класс влагозащиты		IPX0

Прим. Допустимые отклонения от приведённых выше показателей может достигать ± 5%

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

Гарантия на изделие составляет 12 месяцев.

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкциями. Любые изменения изделия или случайное повреждение аннулируют все гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует ремонт изделия или замену отдельных компонентов только в том случае, если их поломка не вызвана неправильным использованием изделия или нарушением инструкций данного руководства.

Производитель не несёт ответственность за изделие в следующих случаях:

- Нарушение условий эксплуатации, указанных производителем.
- Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.
- Повреждение вызвано внешними причинами, например аномальным напряжением или огнем, и т.п.
- При ремонте или технической поддержке изделия лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.
- Эксплуатация с использованием несоответствующей электрической системы.
- Использование изделия не по назначению.
- Несоблюдение инструкций, описанных в руководстве по применению.
- Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.
- Изделие снимается с гарантии, если оно имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия.

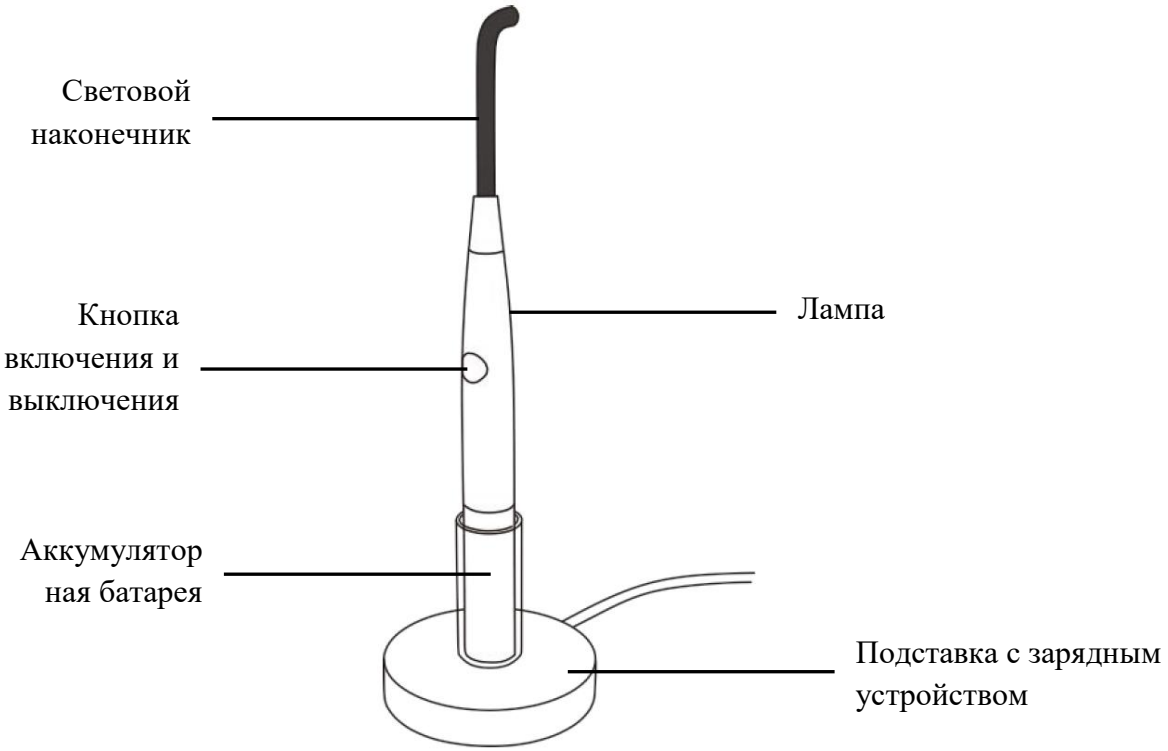
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	**Эксплуатация**	**Хранение и**

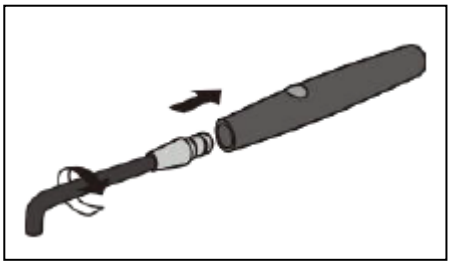
		транспортировка
Температура (°C)	+10 ~ +40	- 10 ~ +55
Относительная влажность воздуха (в %):	30 ~75	20 ~85
Атмосферное давление (кПа)	80 ~ 106	50 ~ 106

7. Монтаж и эксплуатация изделия

Устройство лампы



Подготовка к эксплуатации



Вставьте световой наконечник прямо в лампу до щелчка, подтверждающего правильность установки.

Эксплуатация

1) Перед использованием изделия наденьте защитные очки, чтобы избежать попадания света в глаза;
2) Удерживайте световой наконечник на расстоянии 5 - 10 мм от поверхности зуба;
3) Если лампа находится в режиме ожидания, нажатие кнопки включения включает свет в световом наконечнике, повторное нажатие выключает свет;
4) Зуб будет флюоресцировать, когда свет коснется его, флуоресцентные результаты светового зонда предоставляют информацию о поверхности полостей, что может помочь в лечении. Разница в цвете покажет области с разной степенью здоровья, флуоресцентная зелёная область указывает на здоровые ткани, флюоресцентный красный цвет показывает кариес.

Аккумуляторная батарея

Перед первым использованием убедитесь, что аккумуляторная батарея полностью заряжена. Процесс зарядки занимает около 1,5 часов.

1. Когда аккумуляторная батарея разряжена, свет будет мигать каждую секунду, напоминая пользователю о необходимости зарядки.

2. Подключите соответствующий источник питания, индикатор адаптера засветится. Затем поставьте изделие на подставку с зарядным устройством.
3. Поставьте лампу в подставку с зарядным устройством, индикатор зарядки загорится красным, аккумуляторная батарея заряжается.
4. По окончании зарядки индикатор на подставке зарядного устройства загорится зелёным, зарядка остановится автоматически.

8. Техническое обслуживание

Ремонт выполняется компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя. Техническое обслуживание пользователем не предусмотрено.

9. Информация о стерилизации и дезинфекции

1) Перед первым использованием проведите тщательную очистку и стерилизацию изделия;
2) Избегайте использования моющих средств или материалов, которые содержат легковоспламеняющиеся вещества. Если все же используете, убедитесь, что они полностью испаряются перед началом работы.
3) Выполняйте очистку лампы и подставки с зарядным устройством по отдельности. После каждого пациента световой наконечник должен быть тщательно очищен и стерилизован;
4) При очистке компонентов изделия допускается использование 75% спирта и нейтральных растворителей. Использование каустических и полировочных средств, а также очистка с помощью ультразвука не допускаются;
5) Не прикасайтесь световым наконечником к обрабатываемой поверхности в ходе проведения процедуры, следите, чтобы на изделии не оставалось следов загрязнений. При наличии таких следов аккуратно прочистите изделие, не используя металлические инструменты. При обнаружении повреждений на световом наконечнике замените его на новый;
6) Допускается очистка светового наконечника при помощи 75% спирта. Стерилизация светового наконечника проводится автоклавированием в течение 3 минут при температуре в 134°C;
7) Убедитесь, что на соединительных контактах аккумуляторной батареи и изделия нет следов загрязнения. При наличии загрязнений удалите их при помощи 75% спирта;
8) При необходимости кратковременного прерывания работы лампу рекомендуется устанавливать на подставку с зарядным устройством. При длительном периоде простоя рекомендуется извлечь аккумуляторную батарею и световой наконечник для хранения в надлежащих условиях.

10. Устранение неисправностей

В случае возникновения неполадок при работе устройства пользователь, прежде чем обращаться к Уполномоченному представителю, должен попытаться выявить причину проблемы самостоятельно. В этих целях используется следующая таблица.

Проблема	**Причина**	**Решение**
Изделие не заряжается	Плохое подключение рукоятки или адаптера	Проверьте подключение
	Не правильное подключение аккумуляторной батареи	Извлеките аккумуляторную батарею, очистите оба конца спиртом, подключите аккумуляторную батарею, соблюдая полярность
Лампа работает некорректно	Низкий уровень заряда аккумуляторной батареи	Проверьте соединение или заряжайте достаточное количество времени

	Поломка аккумуляторной батареи	Проверьте подключение аккумуляторной батареи и монтажной платы.

Если не удалось устранить неполадки, согласно данной таблице – обратитесь в авторизированный сервисный центр.

11. Возможные побочные реакции

Не установлены.

12. Утилизация

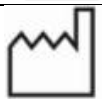
Все компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

13. Маркировка

Символ	Описание
	Производитель
	**Дата производства**
	Срок годности
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Знак соответствия европейским стандартам
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Защита от поражения электрическим током - тип B
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор

	электрического и электронного оборудования
	Медицинское изделие II класса
	Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий
	Беречь от попадания влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх, не кантовать

14. Обслуживание клиентов

Если Вам нужна техническая помощь для правильного использования или установки данного изделия, или же Вы столкнулись с проблемой, которую можно решить с помощью техобслуживания или ремонта, тогда свяжитесь с торговым представителем компании/Уполномоченным представителем.

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия в отдел технической поддержки Уполномоченного представителя.

15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.

⚠ Внимание:

1) Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.
2) Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если потребуется соседнее использование, необходимо следить за работой данного изделия, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Лампы полимеризационные для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.		
Проверка на излучение	**Соответствие**	**Руководство по электромагнитной среде**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Лампа полимеризационная использует энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Лампы полимеризационные подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Излучение от	Не применимо	

изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2		

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Лампы полимеризационные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Контрольный уровень IEC 60601**	**Уровень соотношения**	**Руководство по электромагнитной среде**
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для сети электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	Не применимо	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим	Не применимо	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	100 % U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периода.	Не применимо	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Лампы полимеризационные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Контрольный уровень IEC 60601**	**Уровень соотношения**	**Руководство по электромагнитной среде**
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГЦ до 2,7 ГГц	Не применимо	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабеля, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$800 МГц - 2.5 ГГц Где **P** – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а *d* – необходимый пространственный

			разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнетического участка[a], должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты [b]. Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.
ПРИМЕЧАНИЕ: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

a. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовалась лампа полимеризационная, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтобы установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы.
b. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и лампами полимеризационными.

Лампы полимеризационные предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и лампами полимеризационными так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	**Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 x\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 x\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 x\sqrt{P}$
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разносы d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- **При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты.**

Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

Наименование и юридический адрес производителя:
Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай)
BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China.