

SOPRU 617

User's manual



Vitali srl
San Marino di Bentivoglio (Bo)
Italy

ENGLISH

Contents

1	FOREWORD.....	2
2	DENTAL CAMERA INTRODUCTION	3
3	SAFETY INSTRUCTIONS.	5
4	REGULATORY REQUIREMENTS.....	6
5	INSTALLATION.....	12
6	CONNECTING TO A VIDEO SCREEN.	13
7	CONNECTING TO A COMPUTER.	15
8	DESCRIPTION OF THE CONNECTION BOXES.....	17
9	MAINTENANCE.	20
10	AFTER-SALES SERVICE.	22
11	TECHNICAL FEATURES.	25

ENGLISH

1

FOREWORD

To optimize the use of this device, whilst taking all the necessary precautions, we recommended you read carefully and follow the owner's manual.

Please carefully consider the messages "CAUTION", "WARNING", and "NOTE" when using the system.

 **CAUTION:** the term CAUTION describes potential incidents likely to jeopardize safety.

 **WARNING:** the term WARNING refers to the incidents likely to disturb the smooth running of the imaging system.

 **NOTE :** the term NOTE highlights particular points in order to facilitate the system maintenance or to clarify important information.

ENGLISH

2

DENTAL CAMERA INTRODUCTION

Congratulations on your purchase of the SOPRO 617.

It is an extra- and intra-oral camera designed for dental applications. It allows the user to see anatomical and pathological details that cannot be seen with the naked eye, as well as pathology control and post-treatment.

This fluorescence Imaging device is composed of a handpiece (SOPRO 617) and a connection box (DOCK M_USB2, DOCK M_VIDEO, DOCK MU_USB2, DOCK U_USB2, DOCK MU_VIDEO, DOCK USB2) as well as various accessories necessary for it to work.

SOPRO 617

- 1 handpiece integrating the camera electronics and lighting.
- 1 handpiece holder.
- 10 dental barriers.
- CD of SOPRO Imaging software (in basic version) including documentations.
- A quick start of SOPRO 617 and SOPRO-Imaging software

DOCK M_USB2

- A connection box with integrated image memory and USB2 digital output.
- Power supply.
- A 2.5 metre cable to connect the handpiece to the connection box (5 metres and 7 metres optionally).
- An S-video Y/C cable
- An RCA video cable.
- A USB cable.

DOCK M_VIDEO

- A connection box with integrated image memory.
- Power supply.
- A 2.5 metre cable to connect the handpiece to the connection box (5 metres and 7 metres optionally).

ENGLISH

- An S-video Y/C cable
- An RCA video cable.

DOCK USB2

- A USB2 connection box with a 3.5 metre connecting cable.
- CD of SOPRO Imaging software (in basic version) including documentations.
- A quick start of SOPRO-Imaging software

DOCK MU_VIDEO

- A connection box with integrated image memory.
- A 2.5 metre cable to connect the handpiece to the connection box (5 metres and 7 metres optionally).
- An installation manual.

DOCK U_USB2

- A connection box with USB2 digital output.
- A 2.5 metre cable to connect the handpiece to the connection box (5 metres and 7 metres optionally).
- An installation manual.

DOCK MU_USB2

- A connection box with integrated image memory and USB2 digital output.
- A 2.5 metre cable to connect the handpiece to the connection box (5 metres and 7 metres optionally).
- An installation manual.

This device has been packaged in a custom carton. This carton should be kept for future possible transportation. As a complement to the dental camera, we provide some dental barriers necessary for intra-oral use of dental camera. For more details about these products, please refer to our catalogue or contact our commercial service.

NOTE :

The device was designed and developed with its accessories in order to guarantee to you safety and performance maximum. The use of different origin accessories can represent a risk for you, your patients and your device.

ENGLISH

3

SAFETY INSTRUCTIONS

- DO NOT expose the SOPRO camera to water spray and do not store it in a humid environment (to prevent risk of electrocution).
- When handling camera and dental barriers, always take the appropriate hygiene measures and precautions in order to prevent cross contamination risks.
- Infection control procedures must be observed when using accessories such as dental barriers. When using accessories always follow the manufacturer's instructions on how to use said accessory and prevent cross contamination risk from one patient to another.
- Install the camera in a clean, dry, and well-ventilated place.
- Disconnect the connection box from the power supply if you are not going to use it for several days. Do not pull on the cable.
- DO NOT compress or nip the handpiece cable.
- DO NOT expose the product to high vibrations.
- DO NOT drop the handpiece.
- Handpiece should NEVER be immersed in any liquid, NOR should it be autoclaved.
- For each new patient, it is essential to use the dental barriers provided with the handpiece. Before using the camera, make sure it does not have any sharp edges.
- The surface temperature in the light emission area can reach above 41 °C (after several minutes of use). Therefore avoid maintaining this emission area in contact with the patient's mouth.
- The camera is a product using group 1 LEDs according to IEC 62471. To avoid any ocular risk do not look directly at the light.

NOTE :

If the hygienic protection is torn while examining a patient or if the handpiece was "infected" while withdrawing the hygienic protector, it is essential to totally disinfect the handpiece. In order to do this: please refer to the maintenance chapter.

CAUTION:

Modification of the product, without the permission of the manufacturer, is prohibited.

CAUTION:

If the medical equipment is changed, an appropriate control and test should be performed to ensure that the medical equipment still can be used safely.

ENGLISH

4

REGULATORY REQUIREMENTS

4.1. COMPLIANCE WITH STANDARDS AND REGULATIONS

This product was designed and manufactured by a company having an authorized quality system. It meets the European directive 93/42/EEC requirements relative to medical devices. Therefore, it particularly meets electrical safety and electromagnetic compatibility standards (IEC) (CEM).

4.2. ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND ELECTROSTATIC DISCHARGES

Electromagnetic compatibility (CEM) is the ability of electronic device elements to correctly interact in an electronic environment. Although the SOPRO system was designed according to this compatibility and complies with the electromagnetic interference thresholds established by the regulatory agency, there is no guarantee about interference likely to occur on a particular installation. If the device generates interference with radio communication services (which can be determined by switching it off and on), it is recommended to try to correct this phenomenon by taking whole or part of the following measures:

- Change the receiving antenna orientation
- Reposition the product according to the receiver.
- Take the computer away from the receiver.

The SOPRO camera is designed and tested to be used in a home environment, class B Group 1, according to CISPR11 standard.

ENGLISH

4.3. MEDICAL DEVICE VIGILANCE

As with any medical device, this device is subjected to medical device vigilance dispositions; any serious dysfunction should then be the subject of a description to the competent authorities and to the manufacturer as soon as possible and as precisely as possible.

4.4. END OF LIFE

This device bears the recycling symbol according to the European directive 2002/96/EC about electric and electronic equipment waste (DEEE or WEEE). By correctly disposing of this device, you will contribute to avoiding any damage to the environment and human health.

The symbol  on the device or on the accompanying documentation indicates this product cannot be, in any case, treated as household waste. Therefore, it should be transferred to a waste collection centre that handles electric and electronic equipment recycling. Please respect the standards relative to waste disposal in force in the installation country. For more details about the device treatment, recuperation and recycling, please contact your dental device distributor (or failing that, the group ACTEON site www.acteongroup.com), so that you can be informed of the procedure.

ENGLISH

4.5. ELECTROMAGNETIC COMPTABILITY

Guide and declaration of the manufacturer - electromagnetic emissions		
SOPRO device is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The user should make sure it is used in this environment.		
Emission trial	Compliance	Electromagnetic environment - Guide
RF emissions CISPR 11	Group 1	SOPRO device only uses radio energy for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are unlikely to cause interference with nearby electronic devices.
RF emissions CISPR 11	Class B	SOPRO device may be used in all domestic environments, including the ones directly connected to the public low voltage power distribution network used to supply household buildings.
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / Flicker EN 61000-3-3	Applicable	

ENGLISH

Guide and declaration of the manufacturer - electromagnetic immunity			
SOPRO device is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The user should make sure it is used in this environment.			
Immunity trial	CEI 60601 Severity level	Compliance level	Electromagnetic environment Guide
Electrostatic discharges EN 61000-4-2	± 6 kV when in contact ± 8 kV in the air	± 6 kV ± 8 kV	The floor should be wooden, concrete or tile. If the floor is covered with a synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Far transient bursts EN 61000-4-4	± 2 kV for the feed cables ± 1 kV for the input/out- put cables	± 2 kV ± 1 kV	The main power supply quality should be one of a traditional commercial or hospital environment.
Voltage shocks EN 61000-4-5	Differential mode ± 1 kV Common mode ± 2 kV	± 1 kV N.A.	The main power supply quality should be one of a traditional commercial or hospital environment.
Dips, brief outages and power voltage variation EN 61000-4-11	• <5% Ut - for 10 ms • 40% Ut - for 100 ms • 70% Ut - for 500 ms • <5% Ut - for 5 s	<5% Ut 10 ms <40% Ut 100 ms <70% Ut 500 ms <5% Ut 5 s	The main power supply quality should be one of a traditional commercial or hospital environment. If the user of SOPRO device requires it to continue to operate during main power supply outages, it is recommended SOPRO device is fed by an inverter or a battery.
Magnetic field with the network frequency (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	The magnetic field with the network frequency should be at a characteristic level of a location in a traditional commercial or hospital environment.
Note: Ut is the power voltage nominal value applied during the trial.			

ENGLISH

Guide and declaration of the manufacturer - electromagnetic immunity			
SOPRO device is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The user should make sure it is used in this environment.			
Immunity trial	CEI 60601 Severity level	Compliance level	Electromagnetic environment Guide
Conducted RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	Portable and mobile RF communication devices should not be used at a distance from SOPRO device including the cables, lower than the recommended separation distance, calculated with the applicable formulas depending on the emitter frequency. Recommended separation distance $d = 1.16/P$
Radiated RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3V/m	$d = 1.16/P$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33/P$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum rated output of the transmitter in watts (W) by the transmitter manufacturer and d the recommended separation distance in metres (m). The field levels emitted by the fixed RF transmitters, determined by an electromagnetic measurement of the site, should be lower than the compliance level in each frequency band b. Interference may occur in the vicinity of the devices bearing the following symbol: 
Note 1 : At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency band applies. Note 2 : These recommendations may not apply in every situation. Electromagnetic wave propagation is modified by the absorption and reflection due to the structures, objects and persons.			

ENGLISH

- a The fixed transmitter field levels, such as the base stations of the radio telephones (cellular/wireless) and the terrestrial mobile radios, domestic radio, AM, FM, and TV radio communication cannot be theoretically assessed precisely. To obtain the electromagnetic environment due to the fixed RF transmitters, a site measurement should be performed. If a field level measured in the use environment of SOPRO device exceeds the compliance levels above applicable, the good operation of SOPRO device should be checked. If abnormal operations are proved, some further measures should be taken, such as reorientation or relocation of the standard device.
- b Above the 150 kHz to 80 MHz frequency band, the field level should be lower than 3 V/m.

Recommended separation distances between the portable and mobile RF communication devices and SOPRO device			
SOPRO device is intended to be used in an electromagnetic environment in which the irradiated RF disturbances are checked. The user of SOPRO device can help to avoid electromagnetic interference by maintaining a minimal distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the recommended SOPRO device such as recommended below, depending on the maximum output power of the communication device.			
Rated maximal output power of the transmitter W	Separation distance depending on the transmitter frequency - m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1.6 / P$	$d = 1.6 / P$	$d = 2.33 / P$
0.001	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	0.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

For the transmitters whose maximal output is not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined by using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximal output of the transmitter in watts (W) rated by the transmitter manufacturer.

Note 1 : At 80 MHz and at 800 MHz, the separation distance given in the higher frequency band applies.

Note 2 : These recommendations may not apply in every situation. The electromagnetic wave propagation is modified by absorption and reflection due to the structures, objects and persons.

ENGLISH

5

INSTALLATION

The device is intended to be used by a dental practitioner. Its installation does not require any special training. Consult the instructions in this manual.

5.1. CONNECTING

Fastening the handpiece holder:

1. Choose a plain area that can be easily accessible for use.
2. Use the wipe provided to clean the surface on which you are going to fasten the holder.
3. Remove the double-sided adhesive tape protection that is on the support, place it, and then press it into place several times. The maximum sticking performances are obtained after two hours, so avoid any stress on the holder during this two hour period.

CAUTION :

This holder is equipped with magnets that can damage devices sensitive to magnetic fields. Make sure you do not install this holder near these devices (cathode ray tube video screen, magnetic videotapes, etc.)

5.2 FURTHER CONNECTION BOXES (optional)

You can install a connection box near each dental chair (no limitation). You will just have to transport the handpiece from one chair to the other.

The handpiece holder is intended to maintain the connecting cable connector when the cable is not linked to the handpiece. When you disconnect the handpiece connecting cable to take it to another chair (or when you put the handpiece on its holder), the last stored image is displayed on the screen or the last four if you were in four-image mode, or the colour-bar pattern if no image was stored (except on Dock USB2 and Dock U_USB2).

ENGLISH

6

CONNECTING TO A VIDEO SCREEN

6.1. CONNECTION OF DOCK M_USB2 OR DOCK M_VIDEO

- Connect the video cable (preferably Y/C “S-video”) between the connection box and the monitor video input
- Connect the connecting cable between the connection box and the handpiece.
- If you prefer using a footswitch rather than SoproTouch to  freeze the image, you just have to connect the footswitch (optional) to the connection box. With this configuration, SoproTouch  is inhibited.
- Connect the power supply to the outlet, and then to the connection box (the green indicator light should be on).
- Only use the power supply provided with the connection box.

6.2. CONNECTION OF DOCK MU_USB2 OR DOCK MU_VIDEO

- Please refer to DOCK MU_USB2/DOCK MU_VIDEO integration manual for its connections.
- Connect the connecting cable to the handpiece.
- Connect the video cable (preferably Y/C “S-video”) between the connection box and the monitor video input.

6.3. OPERATION OF SOPROTOUCH IMAGE FREEZE ON CAMERA

- When powering on, the camera automatically selects the one-image mode.
- To switch to four-image mode, press SoproTouch  or more than three seconds (until a black flash appears on the screen or, if

ENGLISH

you have chosen to use a footswitch, press it for more than three seconds).

- Perform the same procedure to switch back to one-image mode.

• In one-image mode, you just have to slightly touch SoproTouch  (or briefly press the footswitch once) as soon as the desired image appears on the monitor. The image is automatically stored in the camera and displayed on the screen. If you want to return to direct mode, you just have to slightly touch SoproTouch  once more (or press the footswitch).

• Another little gentle touch on SoproTouch  (or press on the footswitch) will freeze another image by deleting the previous one.

• In four-image mode, the image is stored in one of the quarters of the screen when you slightly touch SoproTouch  (or press the footswitch) and remains displayed on the screen. Another little slight touch on SoproTouch  (or press of the footswitch) will return the image to direct mode. A third little slight touch (or press) will store a second image in another quarter of the screen and so on until obtaining the four images.

NOTE :

The footswitch must be conformed IPX1 according to IEC 60529 standard (Article 15.4.7.3 of IEC 60601-1 ed3 standard).

ENGLISH

7

CONNECTING TO A COMPUTER

7.1. REQUIRED CONFIGURATION FOR THE COMPUTER

To use the SOPRO device, you must make sure the computer and its peripherals do not have any usage limitation that could concern personal safety. It should also meet the following requirements:

Windows® configuration:

	Minimal Configuration	Recommended Configuration
Operating system	Windows® XP Pro SP3	Windows® 7 Pro SP1
Processor	Intel® Pentium IV - 1,3 GHz	Intel® Core 2
Memory	512 MB	2 GB or more
Hard disk	250 GB	320 GB or more
USB ports	2 USB2.0 Hi-Speed ports	4 USB2.0 Hi-Speed ports
Video board	Graphic board 32 MB of unshared video RAM compatible with DirectX 9	Chipset Nvidia or ATI / 512 MB RAM unshared video RAM compatible with DirectX 9 or higher.
USB Chipset	Intel or NEC® / RENESAS®	Intel or NEC® / RENESAS®
Screen resolution	1024 x 768	1280 x 1024 or more

MAC® configuration:

	Minimal Configuration	Recommended Configuration
Computer	MAC® Book Pro 13.3" ou iMac® 21.5"	iMac® 27"
Operating system	MAC® OS X 10.6 Snow Leopard	MAC® OS X 10.7 Lion
Processor	Intel® Core 2	Intel® Core i7
Memory	2 GB	4 GB

ENGLISH

7.2. DOCK M_USB2 CONNECTION

- Connect the USB cable between the connection box and one of the computer USB ports.
- Connect the connecting cable between the connection box and the handpiece.
- If you prefer using a footswitch rather than SoproTouch to freeze the image, you just have to connect the footswitch (optional) to the connection box. With this configuration, SoproTouch is inhibited.
- Connect the power supply to the outlet, and then, to the connection box (the green indicator light should be on).

7.3. DOCK MU_USB2 OR DOCK U_USB2 CONNECTION

- Refer to DOCK MU_USB2 / DOCK U_USB2 integration manual.
- Connect the connecting cable to the handpiece.
- Connect the USB cable between the connection box and one of the computer USB ports.

7.4. DOCK USB2 CONNECTION

- Connect the USB cable to one of the computer USB ports.
- Connect the connecting cable to the handpiece.

7.5 SOPRO IMAGING SOFTWARE INSTALLATION

Refer to the Sopro Imaging owner's manual that is on the Sopro Imaging CD-ROM in the document directory.

7.6. SOPRO IMAGING SOFTWARE CONFIGURATION WITH THE CAMERA

Refer to the Sopro Imaging owner's manual that is on the Sopro Imaging CD-ROM in the document directory.

ENGLISH

8

DESCRIPTION OF THE CONNECTION BOXES

⚠ CAUTION:

Devices that connect to the inputs / outputs must be conformed to IEC 60950-1 standard.

8.1. DOCK M_USB2 AND DOCK M_VIDEO POWER SUPPLY

SOPRO device power supply is connected to the power outlet. The other end of the cord is connected to the connection box where the symbol 6 V  is located (PHIHONG, PSA 10R-060 Model or FRIWO, MPP15 FW 7555M/06 model). The power supply automatically adapts to the electric networks 115 V- - 230 V-; 60 Hz - 50 Hz; 0.5 A. SOPRO device voltage is powered by 6V  of a continuous low voltage type.

8.2. DOCK MU_USB2 / DOCK MU_VIDEO POWER SUPPLY

The electrical connection of this connection box should be performed by the installer. SOPRO device power supply is performed through the connection box that should be connected 24 V-; 50 Hz - 60 Hz; 10 VA.

8.3. DOCK U_USB2 POWER SUPPLY

The electrical connection of this connection box should be performed by the installer. SOPRO device power supply is performed through the connection box that should be connected 24 V-; 50 Hz - 60 Hz; 15 VA.

8.4. DOCK USB2 POWER SUPPLY

The dental camera electrical supply is directly performed through the computer USB port. The voltage powering the camera is of continuous 5 V low voltage type  (0.5 A).

ENGLISH

8.5. VIDEO AND USB OUTPUTS

These connection boxes has two independent video outputs* - a composite one and a Y/C "S-Video" one. One of these two outputs should be connected to the monitor video input (preferably Y/C "S-Video"). This connection box has a digital USB 2.0 output that can be connected to a computer USB2 port.

*Except on Dock USB2 and DOCK U_USB2.

8.6. FOOTSWITCH

The footswitch should be connected* here  if you have selected it to freeze the image. (*Except on DOCK USB2)

8.7. IDENTIFICATION

The indications born on the boxes identify the SOPRO device according to the international standards IEC 60601-1, IEC 60601-2-18 and IEC 60417.



Class II power supply not grounded. The plug of the power supply is used as the disconnecting device on the network. Only for M_USB2 and M_VIDEO docking stations.



Dental barriers for single use.



Video output.



Handpiece connection.



Footswitch connection.



Continuous voltage.



USB2 output.

ENGLISH



"BF type camera".



Follow instructions for use.



Disposal of electric and electronic equipment marketed after 13/August/2005. This symbol indicates that the product cannot be treated with domestic waste.



For medical devices, this symbol is associated to the manufacturing year (expressed with four digits).



For medical devices, this symbol is associated to the manufacturer name and address.



Product compliance according to the European directive 93/42/EEC relative to medical devices.



Grounding (for MU_USB2 and MU_VIDEO docking stations).

The devices that connect to video or USB outputs should comply with IEC 60950 standard.

ENGLISH

9

MAINTENANCE

The camera does not need any maintenance if it is used according to the manufacturer's use and cleaning instructions. Before first using it, it is imperative to follow the complete disinfecting procedure.

Any camera returned from servicing or maintenance should be completely disinfected before being used.

⚠ WARNING:

Do not use products containing:

- Ammoniac, trichloroethylene
- Dichloroethylene
- Ammonium hydrochlorid
- Chlorinated and aromatic hydrocarbon
- Ethylene dichloride
- Methylene chloride
- Ketones

Use of these chemicals subject plastic parts to risk of deterioration.

⚠ WARNING:

Do not directly spray disinfecting products on SOPRO products.

⚠ WARNING:

Infection control procedures must be observed when using accessories such as dental barriers in order to prevent cross contamination risk from one patient to another.

ENGLISH

9.1. HANDPIECE OR CONNECTION BOX MAINTENANCE

📌 NOTE:

In case of contact with blood or excessive soiling, it is strongly recommended to follow a disinfecting process. First of all, clean the handpiece with disinfecting wipes, then wrap the handpiece in several disinfecting wipes and leave for 15 minutes.

DESCRIPTION	RECOMMENDATIONS	USE INSTRUCTIONS AND PRECAUTIONS	
		✓	✗
Disinfecting	Surface cleaning and disinfecting wipes e.g. Septol™ Wipes from Pierre Rolland.	✓ Take the wipe, remove excess moisture, and then wipe the equipment until visible cleanliness is obtained. ✓ Allow to dry in the open air. ✓ Carefully close the packaging box.	✗ Do not scrub ✗ Do not rinse. ✗ Do not immerse in a disinfecting liquid.

ENGLISH

10

AFTER-SALES SERVICE

10.1. WARRANTIES

SOPRO ensures its products to be free from material and manufacturing defects for a period of one (1) year from the date of purchase. This warranty does not apply to misused, modified, untended, or accidentally damaged products, or products subject to abnormal use and handling conditions. The distributors, other than ACTEON Group's subsidiaries, are not authorized to apply an extended warranty period on behalf of SOPRO.

The entire liability of SOPRO is limited to its convenience when replacing or repairing, free of charge the defective product, if it has been sent to SOPRO After-Sales Service. This applies for the warranty period.

Outside of France, access to the warranty is only possible if the product was bought at a point of sale by an authorized SOPRO dealer in the country where it will be used.

THIS WARRANTY APPLIES ONLY TO THIS UNIQUE REMEDY. IT REPLACES ANY OTHER WARRANTY, FOR EXAMPLE, A WARRANTY OF ADEQUACY TO A PARTICULAR AIM, SHOULD IT BE EXPLICIT OR IMPLICIT. SOPRO SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY PARTICULAR DAMAGE, INDIRECT, ACCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL NOR FOR ANY DETERIORATION OR DATA LOSS, ON A CONTRACTUAL, NON-CONTRACTUAL OR OTHER BASIS.

The liability exclusion or limitation for direct or indirect damages does not apply under the regulatory or legal rules in force in some countries and the present exclusion may not apply to a purchaser in those countries.

ENGLISH

10.2. IN CASE OF FAILURE

PROBLEMS	CAUSES	SOLUTIONS
With a video monitor		
No image displays on the screen and camera LEDs are not on.	- Defective power supply. - connection problem.	1. Check the power supply is correctly connected to the network and to the connection box. 2. Check the connecting cable is correctly connected to the handpiece and to the connection box.
The camera switches on but no image displays on the screen.	- Defective monitor power supply. - Connection problem.	1. Check the video cable is correctly connected to the monitor and to the connection box. 2. Check the monitor is switched on.
An image displays on the screen, but the quality is not satisfactory.	Monitor configuration.	Check the video monitor configuration is correctly set up (brightness, contrast, saturation, etc.)
An image displays, but it is not really clear (blurry)	Hygienic protector.	Check the hygienic protector is correctly positioned on the camera head.
With a computer		
No image displays on the screen and the camera LEDs are not on.	- Defective power supply. - connection problem.	1. Check the power supply is correctly connected to the network and to the connection box. 2. Check the connecting cable is correctly connected to the handpiece and to the connection box.
The camera switches on but no image displays on the screen.	- Configuration - Driver - Connection problem.	1. Check the camera is correctly set up in Sopro Imaging (please, refer to Sopro Imaging user's manual). 2. Check the camera is correctly detected in the device driver (correct installation of its driver). 3. Check the USB cable coming from the DOCK is correctly connected to the HUB.

ENGLISH

An image displays on the screen, but the quality is not satisfactory.	Camera driver configuration	Check the camera configuration in the Sopro Imaging software (brightness, contrast, saturation, etc.). Please refer to Sopro Imaging user's manual.
An image displays, but it is not really clear (blurry)	• Hygienic protector.	Check the hygienic protector is correctly positioned on the camera head.

The camera should be sent to us in its totality (connection box, handpiece, cables). Please enclose your packing list with a brief explanatory note relative to the noticed defect.

If some parts constituting the camera happen to break, it is imperative to send in everything so that the defective parts can be replaced.

When your material is returned to you, you should check its condition and note any discrepancies on the delivery slip, if necessary. You will then have 48 hours to confirm by registered letter sent to the carrier. After 48 hours, the carrier will be able to deny these discrepancies.

If any material we sent was damaged during transportation, the repair charges will be billed either to the carrier (if the discrepancies were made within the period) or to the recipient. Check as soon as possible that all material is correctly working.

ENGLISH

11

TECHNICAL FEATURES

SOPRO 617

- High sensitivity CCD 1/4".
- Resolution: (752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC.
- Definition: 470 lines.
- Sensitivity: 2 lux.
- Lighting: eight LEDs.
- Adjustment: automatic.
- Non-inverted image.
- Image capture through SoproTouch or footswitch (optional).
- Angle of view: 70°.
- Cable length: 2.5m.
- Handpiece dimensions: L: 205; W: 28; H: 24 mm.
- Usable part dimensions: W: 16 x D: 11.10 mm.
- Handpiece weight: 55 g.

DOCK M_USB2

- Memory one and four images.
- Power supply: 115 V~ - 230 V~; 60 Hz - 50 Hz
- 1 PAL or NTSC video output.
- 1 PAL or NTSC S-video output.
- 1 digital USB output 2.0.
- Controller dimensions: L: 145; W: 130; H: 35 mm.
- Controller weight: 245 g.

ENGLISH

DOCK M_VIDEO

- Memory one and four images.
- Power supply: 115 V~ - 230 V~; 60 Hz - 50 Hz
- 1 PAL or NTSC video output.
- 1 PAL or NTSC S-video output.
- Controller dimensions: L: 145; W: 130; H: 35 mm.
- Controller weight: 245 g.

DOCK U_USB2

- Power supply: 24 V-; 50 Hz - 60 Hz.
- Consumption: 15 VA.
- 1 digital USB output 2.0.
- Controller dimensions: L: 50; W: 75; H: 36 mm.
- Dock weight: 76 g.

DOCK MU_USB2

- Memory one and four images.
- Power supply: 24 V-; 50 Hz - 60 Hz.
- Consumption: 10 VA.
- 1 PAL or NTSC video output.
- 1 PAL or NTSC S-video output.
- 1 digital USB output 2.0.
- Controller dimensions: L: 100; W: 72; H: 36 mm.
- Dock weight: 190 g.

ENGLISH

DOCK MU_VIDEO

- Memory one and four images.
- Power supply: 24 V-; 50 Hz - 60 Hz.
- Consumption: 10 VA.
- 1 PAL or NTSC video output.
- 1 PAL or NTSC S-video output.
- Controller dimensions: L: 100; W: 72; H: 36 mm.
- Dock weight: 190 g.

DOCK USB2

- Cable length: 3.5 m.
- 1 digital USB output 2.0.
- Controller dimensions: L: 100; l: 46; H: 20 mm.
- Dock weight: 165 g.

- BF-type applied part.
- Operating temperature: +10°C to +40°C.
- Storage temperature: -20°C to +45°C.
- Relative humidity: 10 % to 90 %.
- Atmospheric pressure: 900 hPa to 1060 hPa.
- Continuous service.
- Not protected against water chutes (IPX0).
- Not adapted to the use in presence of an anaesthetic mixture flammable with air, oxygen or dinitrogen monoxide.
- Complies with the European directive 93/42/EEC.
- Complies with IEC60601-1 standard.
- Complies with IEC60601-2-18 standard.
- Complies with UL 60601-1 et CSA 60601-1 standard.

CE
0459

SOPRO • A company of ACTEON Group • ZAC Athélia IV - Avenue des Genèvevriers - 13705 LA CLOTAT cedex • FRANCE
Tel + 33 (0) 442 98 01 01 • Fax + 33 (0) 442 71 76 90
E-mail : info@sopro.acteongroup.com • www.acteongroup.com



044.011210 F - November 2004 - Non contractual document - Copyright 2004 SOPRO. All rights reserved. No information or part of this document may be reproduced or transmitted in any form without the prior permission of SOPRO.

Перевод с английского

Английский

SOPRO 617

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

представлен
ASTEON

Печать, подпись

VITALI

Витали СрЛ

Сан Марино ди Бентивольо (БО)

Италия

Содержание

1. Введение
2. Презентация интраоральной видеокамеры
3. Меры предосторожности
4. Стандартные требования
5. Установка
6. Подключение к видеоэкрану
7. Подключение к компьютеру
8. Описание блока сопряжения
9. Обслуживание
10. Послепродажное обслуживание
11. Технические характеристики

1. Введение

Благодарим Вас за приобретение данного прибора. Для оптимальной работы прибора необходимо прочесть и следовать указаниям данного руководства.

Уделяйте внимание сообщениям **ОСТОРОЖНО**, **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**, **НА ЗАМЕТКУ** во время пользования прибором.

ОСТОРОЖНО обозначает ошибки, ставящие под угрозу безопасность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ обозначает ошибки, которые могут помешать правильной работе прибора.

НА ЗАМЕТКУ используется для обозначения важной информации.

2. Презентация интраоральной камеры

Интраоральная камера используется в стоматологии. Она позволяет видеть детали, которые не видно невооруженным глазом и используется для контроля патологии до и после лечения. Ее сверхлёгкий наконечник, чувствительность и разрешающая способность, а также точность в подборе цвета делают ее идеальным медицинским инструментом. Камера состоит из наконечника (Sopro 617), блока сопряжения (DOCK M-Video, DOCK MU-Video, DOCK M-USB2, DOCK MU-USB2), а также различных аксессуаров, необходимых для работы.

SOPRO 617

10 защитных чехлов

1 наконечник со встроенной электроникой и светом.

1 держатель наконечника

DOCK M_VIDEO

Блок сопряжения со встроенной памятью рисунков

Блок питания

2,5м кабель для соединения блока сопряжения с наконечником (5 и 7м опция)

Видеокабель Y/C S-video

Видеокабель RCA

Руководство по эксплуатации

Программное обеспечение (демоверсия)

DOCK M_USB2

Блок сопряжения с памятью рисунков и выходом USB2

Блок питания

2,5м кабель для соединения блока сопряжения с наконечником (5 и 7м опция)

Видеокабель Y/C S-video

Видеокабель RCA

Кабель USB

Руководство по эксплуатации

Программное обеспечение (демоверсия)

DOCK MU_VIDEO

Блок сопряжения со встроенной памятью рисунков
2,5м кабель для соединения блока сопряжения с наконечником(5 и 7м опция)
Руководство по эксплуатации
Руководство по установке
Программное обеспечение(демоверсия)

DOCK MU_USB2

Блок сопряжения с памятью рисунков и выходом 2 USB2
2,5м кабель для соединения блока сопряжения с наконечником(5 и 7м опция)
Руководство по эксплуатации
Руководство по установке
Программное обеспечение(демоверсия)

Оборудование упаковано в коробку. Коробку следует сохранить для возможной транспортировки. В дополнение к камере идут несколько защитных чехлов, необходимых для ее использования.

За более точной информацией обратитесь к нашему каталогу или свяжитесь с нами.

3. Меры предосторожности

Не подвергайте воздействию воды и не храните во влажной среде (есть риск поражения электрическим током).

Устанавливайте интраоральную видеокамеру в сухом и хорошо проветриваемом помещении.

Выключите прибор из сети если не намерены использовать его в течение нескольких дней

Не сдавливайте шнур наконечника

Не подвергайте прибор сильным механическим колебаниям.

Не бросайте камеру

Ни при каких обстоятельствах не погружайте видеокамеру в жидкость и не стерилизуйте в автоклаве

Температура среды, в которую выпускается свет, может немного превысить 41 С (после нескольких минут использования). Поэтому, избегайте контакта между этой средой и ротовой полостью пациента

Очень важно использовать защитные экраны, входящие в комплект прибора или поставляемые дополнительно, для каждого нового пациента. Перед каждым использованием убедитесь, что у камеры нет заостренной кромки

SOPRO 617 имеет светодиоды класса 2, в соответствии с IEC 60825. Не смотрите на них во избежание риска ослепления.

НА ЗАМЕТКУ:

Если во время процедуры гигиеническая защита камеры порвана, необходимо тщательно продезинфицировать камеру. Подробнее об этом в главе ОБСЛУЖИВАНИЕ.

4. Стандартные требования

4.1 Совместимость со стандартами и законами

Данный прибор произведен компании с качественным сервисом. Он отвечает требованиям европейской директивы 93/42/ЕЕС, касающейся медицинского оборудования. Также прибор отвечает стандартам по электрической безопасности и электромагнитной совместимости(IEC,CEM)

4.2 Электромагнитные помехи и электростатические разряды

Электромагнитная совместимость-способность элементов электроприбора взаимодействовать в электронной среде. Хотя камера и была разработана в соответствии с этой совместимостью и совместима с порогом электромагнитных помех, нет гарантии, что помехи не возникнут при установке.

Если камера создает помехи с радиоприборами(это можно обнаружить, включая и выключая прибор), для исправления данного феномена следует сделать следующее:

Перенастроить принимающую антенну

Передвинуть прибор

Убрать компьютер от приемника

Камера Sopro 617 разработана и протестирована для использования в домашних условиях, класс В, группа 1, стандарт CISPR11.

4.3 Внимание к прибору

Как и любой медицинский прибор, данный прибор требует к себе внимания. Любая дисфункция должна быть подробно описана компетентными органами или производителем в максимально короткий срок.

4.4 Конец службы

На приборе имеется символ европейской директивы 2002/96/ЕС о ликвидации электрического оборудования (DEEE или WEEE). Правильная ликвидация при бора поможет избежать риска окружающей среде и здоровью человека.

Символ на приборе не позволяет утилизировать его в домашних условиях. Его необходимо сдать в центр переработки электронных и электрических приборов. При сдаче в лом, с уважением относитесь к законам о переработке в конкретной стране. Для более точной информации о переработке и ликвидации обратитесь к вашему дистрибьютору (или сайту АСТЕОН) за дальнейшими указаниями.

4.5 Электромагнитная совместимость

SOPRO 617 требует осторожностей по отношению к электромагнитной совместимости. Он должен быть установлен и приведен в готовность в соответствии с частью 4.

Некоторые типы мобильных телекоммуникационных приборов, таких как мобильные телефоны могут нанести вред SOPRO 617.

Должны соблюдаться рекомендуемые дистанции.

SOPRO 617 не должен находиться рядом или на другом приборе.

Если этого нельзя избежать, заранее надо проверить его работу в данных условиях.

Использование аксессуаров, отличных от продукции SOPRO в качестве запасных частей может увеличить излучения и уменьшить помехоустойчивость SOPRO 617.

Помехоустойчивость			
SOPRO 617 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной в нижеприведенной таблице. Пользователь должен убедиться, что SOPRO используется в такой среде.			
Сопrotивляемость	CEI 60601 Severity level	Допустимый уровень	Требования
Электростатический разряд EN 61000-4-2	$\pm 6 \text{ kV}$ when in contact $\pm 8 \text{ kV}$ in the air	$\pm 6 \text{ kV} \pm 8 \text{ kV}$	Полы должны быть цементными, деревянными или кафельными Если полы покрыты синтетическим материалом, уровень влажности должен быть не более 30%
Кабели питания EN 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ for the feed cables $\pm 1 \text{ kV}$ for the input/output cables	$\pm 2 \text{ kV} \pm 1 \text{ kV}$	Качество электросети должно соответствовать больничным или коммерческим условиям (больница, клиника).
Короткое замыкание EN 61000-4-5	Differential mode $\pm 1 \text{ kV}$ Common mode $\pm 2 \text{ kV}$	$\pm 1 \text{ kV N.A.}$	Качество электросети должно соответствовать больничным или коммерческим условиям (больница, клиника).
Перебои с электропитанием EN 61000-4-11	• $<5\% U_T$ - for 10 ms • $40\% U_T$ - for 100 ms • $70\% U_T$ - for 500 ms • $<5\% U_T$ - for 5 s	$<5\% U_T$ 10 ms $<40\% U_T$ 100 ms $<70\% U_T$ 500 ms $<5\% U_T$ 5 s	Качество электросети должно соответствовать больничным или коммерческим условиям. Если использование Sopro требует работы при сбоях в электросети, необходимо, чтобы прибор работал от альтернативного источника питания (UPS, и.т.д.).
Магнитные поля электросетей с частотой (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Качество электросети должно соответствовать больничным или коммерческим условиям (больница, клиника).

Sopro 617 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи.

Пользователь может предотвратить электромагнитные помехи при соблюдении дистанции между переносными радиочастотными передатчиками и Sopro 617 в соответствии с выходной мощностью, указанной в нижеследующей таблице.

Рекомендованные расстояния между портативными RF передатчиками и камерой Sopro			
Пользователь SOPRO может предотвратить электромагнитные помехи при соблюдении дистанции между переносными радиочастотными передатчиками и КАМЕРОЙ в соответствии с выходной мощностью, указанной в нижеследующей таблице.			
Макс. мощность передатчика (W)	Дистанция в метрах (m) в соответствии с частотой передатчиков		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1,16k\sqrt{P}$	$d = 1,16k\sqrt{P}$	$d = 2,33k\sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3
Для передатчиков с макс. мощностью, не указанной выше, рекомендуемая дистанция в метрах(m) может быть подсчитана с учетом частоты передатчика, где P является макс.мощностью передатчика в ваттах(W)в соответствии с производителем.			

5. Установка

5.1 Наладочные работы

Крепление держателя наконечника:

1. Выберите ровную поверхность, куда хотите прикрепить держатель
2. Протрите поверхность ветошью

3. Снимите двустороннюю защитную пленку с держателя, прислоните к поверхности и нажмите несколько раз. Чтобы как-следует прилипнуть, держателю потребуется около двух часов, поэтому избегайте использовать его в этот период.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: держатель оснащен магнитами, которые могут повредить оборудованию, чувствительному к магнитным полям. Не устанавливайте камеру вблизи с таким оборудованием

5.2 Дополнительные соединительные приборы

Вы можете установить блок сопряжения вблизи каждого кресла (без ограничений). Всё, что Вам нужно будет делать, это переносить наконечник от одного кресла к другому. Держатель наконечника разработан для поддержки кабеля соединения, когда он не вставлен в наконечник.

Когда Вы отсоединяете шнур наконечника для перемещения его к другому креслу, или вставляете наконечник в держатель, на экране высвечивается последнее изображение или последние 4 изображения, если Вы работали в четырех имиджевой системе. Если в памяти не было изображений, на экране высвечивается тест-таблица цветов.

6. Подключение к видеозэкрану

6.1 Подключение DOCK M_VIDEO или DOCK M_USB2

1. Поместите видеокабель (желательно Y/C "S-video") между блоком сопряжения и входом для видео вашего монитора.
2. Поместите соединительный кабель между блоком сопряжения и наконечником.
3. Если для фиксации изображения вы предпочитаете использовать педаль (заказывается дополнительно), а не SoproTouch, просто подключите её к блоку сопряжения. В этом случае, SoproTouch будет неактивна.
4. Вставьте блок питания в розетку и подключите к блоком сопряжения (должен загореться зеленый индикатор).
5. Используйте блок питания, поставляемый только вместе с блоком сопряжения.

6.2 Подключение DOCK MU_USB2 или DOCK MU_VIDEO

1. Обратитесь к руководству по DOCK MU_USB2 и DOCK MU_VIDEO касательно подключения.
2. Поместите соединительный кабель между блоком сопряжения и наконечником.
3. Поместите видеокабель (желательно Y/C "S-video") между блоком сопряжения и входом для видео вашего монитора.

6.3 Функционирование SoproTouch

1. Когда функция SoproTouch включена, камера автоматически выбирает 1 модуль изображения.
2. Для того, чтобы переключить на модуль изображения 4, прикоснитесь к SoproTouch и удерживайте более 3 секунд (пока на экране не мелькнет черная вспышка)
3. **Для того, чтобы вернуться к модулю 1, проделайте ту же операцию.**
4. **При работе в модуле изображения 1, как только желаемое изображение появится на мониторе, слегка прикоснитесь к кнопке SoproTouch (или легкое нажатие на педаль).** Изображение автоматически запомнится в камере и высветится на экране.

Если вы хотите вернуться в тот же модуль, просто еще раз прикоснитесь к кнопке SoproTouch.

5. Следующее прикосновение к кнопке SoproTouch (или на педаль) фиксирует другое изображение, удаляя предыдущее.
6. В модуле 4, при легком прикосновении к кнопке SoproTouch, изображение запоминается и высвечивается в ¼ экрана. Следующее прикосновение к кнопке оставляет вас в том же модуле, вновь высвечивается изображение. Третье прикосновение запоминает второе изображение во второй части экрана и т.д. пока на экране не высветятся 4 изображения.

7. Подключение к компьютеру

Проверьте, отвечает ли ваш компьютер требованиям, необходимым для использования данного оборудования:

- Тип компьютера ПК
- Совместимость со стандартом IEC 60950
- Процессор Pentium III 500Mhz
- Жесткий диск на 20Гб
- Оперативная память 512 Мб
- Windows 2000 Pro SP4/ Windows XP SP1
- 2 скоростных USB порта
- Графическая карта на 32Мб совместимая с DirectX 9
- Чипсет USB NEC или Intel
- Разрешение экрана 1024 X 768

7.1 Подключение DOCK USB2 или DOCK M_USB2

1. Поместите USB кабель между блоком сопряжения и USB портом компьютера
2. Поместите соединительный кабель между блоком сопряжения и наконечником.
3. Если для фиксации изображения вы предпочитаете использовать педаль (только DOCK M_USB2), а не SoproTouch, просто подключите её к блоку сопряжения. В этом случае, SoproTouch будет неактивна.
4. Вставьте блок питания в розетку и подключите к блоку сопряжения (должен загореться зеленый индикатор).

7.2 Подключение DOCK MU_USB2

1. Обратитесь к руководству по DOCK MU_USB2
2. Поместите соединительный кабель между блоком сопряжения и наконечником.
3. Поместите USB кабель между блоком сопряжения и USB портом компьютера

7.3 Установка программного обеспечения Sopro

Вставьте диск Sopro в дисковод. Он запустится автоматически.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если CD-ROM автоматически не запускается или версия ОС ниже Win XP SP1, выполните следующие действия:

- Войдите в главное меню>выполнить
- Директория D:\setup.exe(вместо D название диска)
- Затем нажмите ОК. Когда файл запустится, следуйте требованиям установки

НА ЗАМЕТКУ:

Нажав «Проводник», у вас есть возможность просмотреть все содержимое диска.

В корневом каталоге диска есть файлы для автоматической или ручной установки.

-В папке «Документ» и его поддиректориях есть вся информация по SOPRO и Sopix. Она в формате PDF. Установите Acrobat Reader для чтения.

-Папки с драйверами содержат необходимые для работы драйвера(Sopix, камеры SOPRO USB1 и 2)

-Папка «SOPRO» содержит программу установки SOPRO Imaging

-Папка «Инструменты» содержит DirectX 9.0c и Adobe Acrobat Reader

НА ЗАМЕТКУ:

Для лучшей работы SOPRO Imaging необходимо установить DirectX 9.0c. Чтобы сделать это, нажмите «Установить DirectX» и следуйте инструкциям. DirectX является продуктом Microsoft. В случае проблем с установкой просмотрите информацию издателя.

Для достижения максимальной совместимости всех программ все документы на диске хранятся в формате PDF. Этот формат разработан компанией ADOBE и может читаться при помощи Acrobat Reader.

Если Acrobat Reader не установлен, нажмите «Установить Acrobat Reader» и следуйте инструкциям. Acrobat Reader разработан компанией ADOBE. В случае проблем с установкой просмотрите информацию издателя.

-Открывается диалоговое окно-это главное установочное меню, через которое устанавливаются все компоненты SOPRO Imaging

-Нажмите «Установить SOPRO Imaging». Окно предложит выбрать нужный вам язык во время инсталляции.

-Появится диалоговое окно. На нем будет высвечиваться лицензия, ознакомившись с которой, нажмите «Далее».

-По умолчанию все компоненты будут устанавливаться в директорию C:\Program files \SOPRO Imaging. Для начала установки нажмите «Далее».

-По окончании установки нажмите «Готово».

7.4 Конфигурация SOPRO Imaging

Обратитесь к руководству по установке и конфигурации SOPRO, которое находится на диске в папке с документами.

8.Описание блоков сопряжения

8.1 Блок питания DOCK M_USB2, DOCK M_VIDEO

Блок питания камеры подключается к розетке. Другой конец кабеля подключается к базе с символом 6V (PHIHONG, PSA 10R-060 FRIWO model MPP15 FW 7555M/06)

Блок питания автоматически переключается на 110-230В, 50-60Гц, 0.5А

Камера питается от 6В низковольтного типа (1.67А)

8.2 Блок питания DOCK MU_USB2, MU_VIDEO

Подключение блока сопряжения должен производить установщик. Электропередача реализуется при помощи блока сопряжения с напряжением 24В, 50-60Гц, 10Вт.

8.3 Блок питания DOCK USB2

Электропитание камеры осуществляется через USB порт компьютера. Оно низковольтного типа 5В(0.5А)

8.4 Видео и USB выходы

У камеры есть два независимых видеовыхода- составной и «Y\C S-video»

Один из выходов должен быть подключен ко входу монитора(Y\C S-video).

У камеры есть выход USB 2.0, который может быть подключен к USB порту2 компьютера.

8.5 Ножной привод

Подключается здесь, если вы выбрали режим заморозки картинок(для DOCK M_USB2, DOCK M_VIDEO). Что касается DOCK MU_USB2, DOCK MU_VIDEO-обратитесь к руководствам.

8.6 Обозначения

Обозначения на коробке камеры в соответствии со стандартами CEI 601-1 и CEI 417

Видеовыход

Подключение наконечника

Подключение ножного привода

Постоянное напряжение

Выход USB2

Камера типа BF

Осторожно, ознакомьтесь с прилагаемыми документами

Переработка электроприборов от 1 августа 2005

Для активных медицинских приборов, обозначает год выпуска

Для активных медицинских приборов, обозначает имя и адрес производителя

Совместимость продукта с Европейской директивой 93/42/ЕЕС для медицинского оборудования.

Заземление

Приборы, подключаемые к видео и USB выходам, должны отвечать стандарту IEC 60950

9.Обслуживание

Для каждого нового пациента рекомендуется использовать экраны, поставляемые вместе с камерой.

Перед первым использованием необходимо провести полную процедуру дезинфекции.

Любая интраоральная камера после обслуживания и ремонта должна быть продезинфицирована перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не использовать продукты, содержащие:

- хлористый аммоний
- дихлорэтилен
- гидрохлорид аммония
- хлорированный или ароматизированный углеводород
- этиленхлорид
- метиленхлорид
- кетоны

Возможно повреждение пластиковых частей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не распылять дезинфектанты на продукцию SOPRO

9.1 Обслуживание блоков сопряжения и наконечника

Описание:

Дезинфекция

Рекомендации:

Чиста поверхностей дезинфицирующей ветошью Wipes Septol от Pierre Rolland

Инструкция:

- Достаньте ветошь, отожмите и протрите поверхность до визуальной чистоты
- Дайте высохнуть на воздухе
- Аккуратно закройте упаковку
- Не скрести
- Не погружать в жидкость
- Не полоскать

НА ЗАМЕТКУ:

При контакте с кровью или с грязью необходимо провести дезинфекцию. Сначала почистите наконечник ветошью, затем оберните вокруг него несколько ветошей и оставьте на 15 минут.

10.Послепродажное обслуживание

10.1 Гарантия

SOPRO дает гарантию на год, со дня приобретения. Гарантия не касается неиспользованных, модифицированных или нечаянно поврежденных приборов, а также приборов, использовавшихся не по назначению.

При сдаче в послепродажную службу SOPRO, ремонт проводится бесплатно и квалифицированно. Это касается только периода гарантии.

10.2 Проблемы и их решение

С монитором:

Нет изображения, а диоды камеры выключены:

- Проверьте подключение блока питания к сети и блоку сопряжения
- Проверьте кабель на правильность подключения к наконечнику и блоку сопряжения

Камера включена, но на дисплее ничего нет:

- Проверьте видеокабель на правильность подключения к монитору и блоку сопряжения
- Проверьте, включен ли монитор

Дисплей работает, но качество неудовлетворительное:

- Проверьте конфигурацию монитора(яркость, контраст)

Есть рисунок, но он нечеткий:

- Проверьте, правильно ли установлена гигиеническая защита

С компьютером:

Нет изображения, а диоды камеры выключены:

- Проверьте подключение блока питания к сети и блоку сопряжения
- Проверьте кабель на правильность подключения к наконечнику и блоку сопряжения

Камера включена, но на дисплее нет рисунка

- Проверьте, правильно ли установлено программное обеспечение SOPRO(обратитесь к инструкции SOPRO Imaging)
- Проверьте, обнаруживает ли драйвер камеру(правильная установка драйвера)
- Проверьте USB кабель от DOCK к HUB.

Рисунок показывается, но качество неудовлетворительное

- Проверьте конфигурацию камеры через программное обеспечение SOPRO Imaging(яркость, контраст). Обратитесь к инструкции SOPRO Imaging

Есть рисунок, но он нечеткий:

- Проверьте, правильно ли установлена гигиеническая защита

Если присутствует дефект и вы вернете нам камеру, верните ее в оригинальной упаковке. Убедитесь, что вы возвращаете всю систему (блок сопряжения, наконечник, кабели). Вложите письмо с объяснением того вида неисправности, с которым вы столкнулись. По возвращению оборудования после ремонта, проверьте состояние прибора. Если нужно, сделайте записи в накладной о неисправности. В течение 48 часов подтвердите проблему, отправив заказное письмо в отдел доставки компании. Позднее этого срока претензии не принимаются.

В том случае, когда оборудование пострадало при транспортировке, плата за ремонт выставляется либо транспортной компании, либо виновнику повреждения. Пожалуйста, проверьте работу прибора сразу после доставки.

11. Технические характеристики

SOPRO 617

- Высокая чувствительность CCD1/4"
- Разрешение (752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC
- Резкость: 470 линий
- Чувствительность: 2 люкс
- Подсветка: 8 LED
- Автоматическая настройка
- Не инвертированный образ
- Изображение фиксируется с помощью кнопки SoproTouch или педали(опция)
- Угол обзора 80 градусов
- Размеры наконечника: длина:205, ширина 28, высота 24 мм
- Размер пригодной к использованию части: 16.5 x 10.8 мм
- Вес наконечника: 55 гр
- Тип устройства BF

DOCK M_USB2

- Память 1 или 4 изображений
- Энергообеспечение: 110 В – 230В, 60Гц – 50Гц
- Затраты энергии: 9 ВА
- 1 PAL или NTSC видео выход
- 1 PAL или NTSC S-видео выход
- 1 USB 2.0 port
- Размер контроллера длина:145, ширина: 130, высота :35 мм
- Вес контроллера: 245 гр

DOCK M_VIDEO

- Память 1 или 4 изображений
- Энергообеспечение: 110 В – 230В, 60Гц – 50Гц
- Затраты энергии: 9 ВА
- 1 PAL или NTSC видео выход
- 1 PAL или NTSC S-видео выход
- Размер контроллера длина:145, ширина: 130, высота :35 мм
- Вес контроллера: 245 гр

DOCK MU_USB2

- Память 1 или 4 изображений
- Энергообеспечение: 24 В, 60Гц – 50Гц
- Затраты энергии: 10 ВА
- 1 PAL или NTSC видео выход
- 1 PAL или NTSC S-видео выход
- 1 USB 2.0 port
- Размер контроллера длина:100, ширина: 72, высота :36 мм
- Вес контроллера: 190 гр

DOCK MU_VIDEO

- Память 1 или 4 изображений
- Энергообеспечение: 24 В, 60Гц – 50Гц
- Затраты энергии: 10 ВА
- 1 PAL или NTSC видео выход
- 1 PAL или NTSC S-видео выход
- Размер контроллера длина:100, ширина: 72, высота :36 мм
- Вес контроллера: 190 гр

Перевод с английского языка на русский язык
Перевела  Фальковская Н.Я.

Российская Федерация, город Москва
Тридцатого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы,**
свидетельствую подлинность подписи переводчика **Фальковской Нины**
Яковлевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018- *1-5439*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 200 руб.
00 коп.



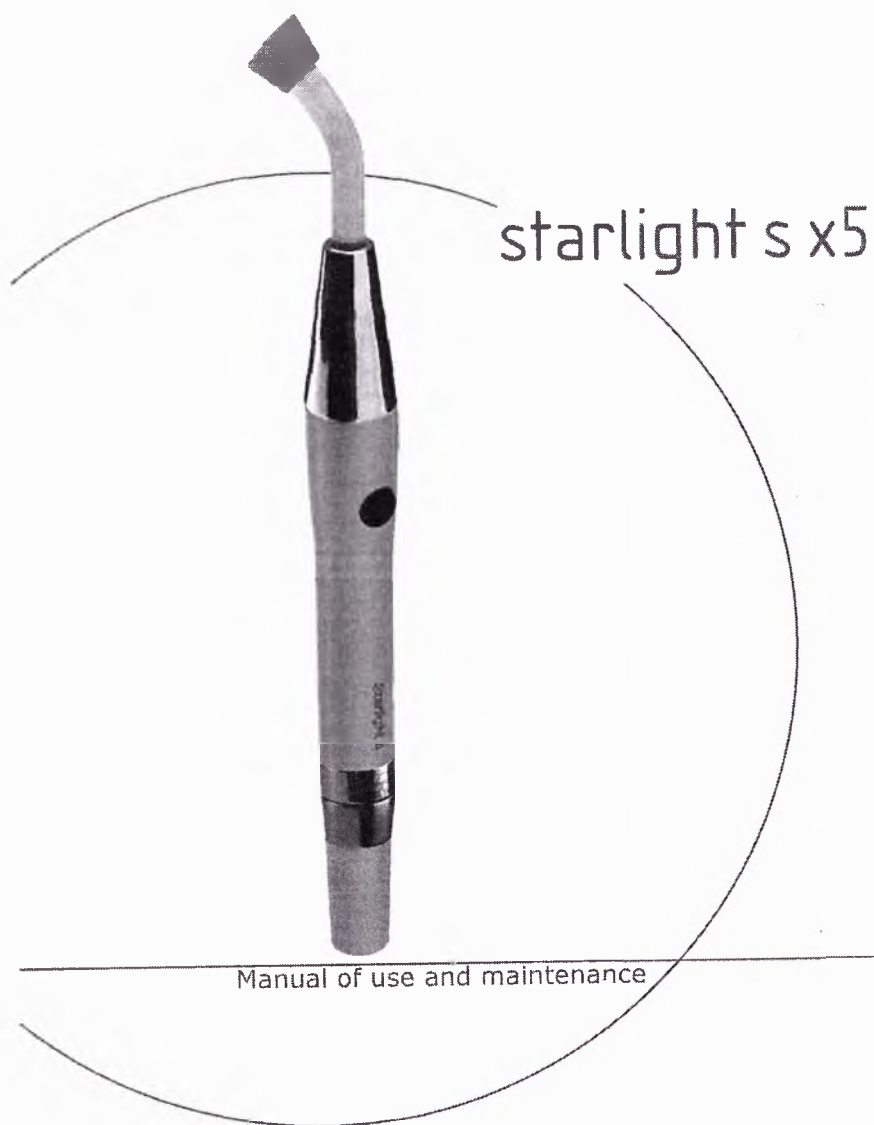
А.Р. Бибишева



Всего прошито, пронумеровано и
Скреплено печатью *71* листа
Нотариус 

mectron
medical technology

English



CE
0476

~~VITALI~~
Vitali srl
San Marino di Bentivoglio (Bo)
Italy

Summary

00.0	Introduction.....	3
00.1	Foreword	3
00.2	Description of the apparatus.....	3
00.3	Intended use	4
00.4	Safety requirements	4
01.0	Identification data	6
01.1	Identification data	6
01.2	Identification plate of the Starlight s handpiece	6
02.0	Testing	7
02.1	Testing of the equipment	7
03.0	Delivery.....	7
03.1	Delivery of the apparatus.....	7
03.2	List of material included in the standard supply.....	7
04.0	Use	8
04.1	Description of the controls and signalling lamps	8
04.2	Connecting the accessories	8
04.3	Safety requirements during use	9
04.4	Instructions for use	9
04.5	Safety protection	10
05.0	Cleaning, disinfection, sterilisation	10
05.1	Cleaning and disinfecting the starlight s handpiece	10
05.2	Sterilisation procedure.....	10
05.3	Cleaning, disinfection e sterilisation of the optical fibre.....	11
05.4	Cleaning, disinfection and sterilisation of the optical protection	11
06.0	Disposal procedures and precautions	11
07.0	Symbols.....	12
08.0	Problem-solving	12
09.0	Technical specifications.....	13
09.1	Electromagnetic compatibility EN 60601-1-2.....	14
10.0	Warranty	18

00.0 Introduction

00.1 Foreword

Before proceeding with the installation, use, maintenance or any other activities on the equipment please read this manual carefully.
Always keep this manual within easy reach.

Important: To avoid causing personal injuries or damage to property, read all the points concerning "Safety requirements" contained in this manual with particular attention.
Depending on the level of risk involved, safety requirements are classed under the following indications:

-  **DANGER** (always referred to personal injury)
-  **WARNING** (referred to possible damage to property)

The purpose of this manual is to ensure that operators are aware of the safety requirements, of the installation procedures and of the instructions for correct use and maintenance of the apparatus.
The user is not authorised to tamper with the equipment under any circumstances.

If any problems are encountered, please contact a Mectron Service Centre.

Any attempts on the part of the user or any unauthorised personnel to tamper with or alter the apparatus will invalidate the warranty and release the Manufacturers from any liability in respect of any harm or damage to persons or property.

The information and illustrations contained in this manual are up-dated to the date of publication indicated on page 20.

MECTRON are committed to continuous up-dating of their products, which may entail changes to components of the equipment. If there are any discrepancies between the descriptions contained in this manual and your equipment, please contact your dealer or the MECTRON After-Sale service for explanations.

Using this manual for purposes other than those relating to the installation, use and maintenance of the equipment is strictly prohibited.

00.2 Description of the apparatus

The Starlight s is an apparatus for polymerising photo-hardening composites.

The light source used is a very high-efficiency monochromatic LED with a dominant wavelength between 440 nm and 465 nm.

Unlike traditional halogen lamps, therefore, all the light being emitted by the Starlight s is used to activate the camphorquinone photoinitiator. This means that it is possible to achieve excellent polymerisation performance levels using decidedly less power and without emitting heat.

Furthermore, the light emitted by the diode is focused on the optical fibre by means of an optical elements, the shape of which was designed specifically for this purpose.

The Starlight s can be used to operate in either of two emission modes:

- Constant intensity of emission - **fast** (cycle lasting 10 seconds);
- Gradual intensity of emission - **slow rise** (cycle lasting 20 seconds).

00.3 Intended use

Polymerisation of photo-hardening dental materials with a photoinitiator that can be activated in the wavelength band comprised between 440 and 480 nm with a narrow peak at 460 nm.

Although most composite materials are activated within this wavelength range, in case of uncertainty consult the specifications of the composite material or contact the manufacturer.

This equipment may be used only in a dentist's surgery or out-patient's department where there are no inflammable gases (anaesthetic mixtures, oxygen, etc.).

00.4 Safety requirements

Mectron will not accept any liability for direct or incidental personal injury or damage to property in the following cases:

- 1 If the equipment is used for purposes other than that for which it is intended.
- 2 If the equipment is not used in accordance with all the instructions and requirements described in this manual.
- 3 If the wiring system in the room where the equipment is used does not comply with the applicable standards and appropriate requirements.
- 4 If any assembly operations, extensions, settings, alterations or repairs have been carried out by personnel not authorised by Mectron.
- 5 If the environmental conditions in which the device is kept and stored do not comply with the requirements indicated in the chapter on technical specifications.

⚠ DANGER: Qualified and specialised personnel.

The equipment should be used only by specialised personnel having the appropriate training. The equipment does not produce any side effects if it is correctly used.

⚠ DANGER: Intended use.

Use the equipment solely for the purpose for which it is intended (see point "00.3"). Failure to comply with this requirement could lead to serious harm to the patient and/or to the operator and/or damage to/failure of the equipment.

⚠ DANGER: Contraindications.

Do not use this equipment on patients fitted with pace-makers or any other implantable electronic devices. This requirement applies equally to the operator.

⚠ DANGER: Point the beam of light directly at the material to be polymerised

Do not use the beam of light on the gums or other soft tissues (if necessary these parts should be suitably shielded). The effect of the light should be limited to that part of the oral cavity to be clinically treated.

⚠ DANGER: Never point the beam of light towards the eyes.

The effect of the light should be limited to that part of the oral cavity to be clinically treated.

⚠ DANGER: Contraindications.

Do not use this equipment for patients who have a case history of positive reaction to stimulation by light e.g. urticaria solaris and/or porphyria, etc. or who are receiving treatment with photosensitising drugs. In all cases of possible risk consult a specialised physician.

⚠ DANGER: Contraindications.

Adopt strict safety measures for patients who have undergone cataract surgery and who are therefore particularly sensitive to light (e.g. protective goggles able to filter out blue light should, be worn).

⚠ DANGER: Contraindications.

Patients who have a case history of diseases of the retina should consult their optician beforehand and be specifically authorised to receive treatment with the Starlight s.

⚠ DANGER: Cleaning, disinfection and sterilisation of new or repaired products.

Before treatment, all new or repaired products should be cleaned and disinfected and, if suitable for this treatment, autoclave sterilised following the instructions provided under point "05.0" strictly.

⚠ DANGER: Infection control.

In order to ensure maximum safety for both the patient and the operator, clean, disinfect and sterilise the optical fibre and the optical protection before each treatment. Follow the instructions provided under point "05.0" closely.

⚠ DANGER: Use only original Mectron accessories and spare parts.

⚠ DANGER: Checking the condition of the device before treatment.

Before each treatment always check that the equipment is in proper working order and that the accessories are efficient. Do not carry out the treatment if any problems are encountered in operating the apparatus. If the problems concern the equipment contact an authorised technical service centre.

⚠ DANGER: Do not instal the equipment anywhere where there is a risk of explosions.

The equipment cannot function in places where there is an inflammable atmosphere (anaesthetic mixtures, oxygen, etc.).

01.0 Identification data

01.1 Identification data

An exact description of the model including the serial number of the equipment will make it easier for our After-Sale Service to respond quickly and efficiently to your queries.
Always provide the above information whenever you contact a Mectron Service Centre.

01.2 Identification plate of the Starlight s handpiece

The Starlight s handpiece serial number is engraved on its connector (Fig.1 - Ref.E).



Fig. 1

02.0 Testing

02.1 Testing of the equipment

All equipment manufactured by MECTRON is thoroughly checked and tested, including all components.

During the testing procedure the components are subjected to a number of work cycles.

The tests highlight any malfunctioning due to faulty components.

This procedure ensures proper functioning and reliability of all components.

03.0 Delivery

03.1 Delivery of the apparatus

The equipment contains electronic components that may be damaged by impacts even inside the packaging. Special care must therefore be taken for both transport and storage.

In order to avoid crushing, do not place cartons on top of one.

All material shipped by MECTRON is checked at the time of shipment.

The equipment is delivered properly protected and packaged.

At the time of receipt of the equipment check it for possible transport damage. If any damage is found, make a complaint to the carrier.

03.2 List of material included in the standard supply

- 1 Starlight s handpiece (Fig.1 - Ref.A).
- 1 Optical fibre (Fig.1 - Ref.B).
- 1 Optical protection (Fig.1 - Ref.D).

This equipment may vary at the time of promotional campaigns.

04.0 Use

04.1 Description of the controls and signalling lamps

Description of the controls (Fig. 1):

Ref. F - Push-button for activating and cutting off the emission of light.
Function: This starts or stops a polymerisation cycle.

Description of the acoustic signals of the handpiece (Table 1):

Function	Push-button control	Acoustic signal
Fast polymerisation	Brief pressure of push button	1 beep on starting exposure 1 beep on completing exposure (10 seconds)
Slow Rise polymerisation	Pressure of push button for at least 2 seconds.	1 beep when starting and 1 beep after 2 seconds 1 beep after 10 seconds of exposure 1 beep on completing exposure (20 seconds)
Interruption of exposure cycle	Pressure of push button during exposure	1 beep
Thermal protection signal		3 beep during the exposure cycle.

04.2 Connecting the accessories

⚠ DANGER: Check the condition of the device before the treatment.

Before each treatment, always make sure that the apparatus is working properly and check the efficiency of the accessories. If any improper functioning is noted, do not proceed with the treatment. If the problem concerns the apparatus contact an authorised technical assistance centre.

⚠ DANGER: Infection control.

To ensure maximum safety both of the patient and of the operator, clean, disinfect and sterilise the optical fibre and the optical protection before each treatment. Follow the instructions given under point "05.0" very carefully.

In order to use the Starlight s, the following accessories have to be connected:

- 1 Fit the optical fibre into the handpiece. Do this by hand, rotating it slightly in a clockwise direction until it reaches the end of travel.
- 2 Fit the optical protection onto the optical fibre by hand.
- 3 Connect properly the starlight s handpiece to the cord and make sure that the electrical contacts of both are thoroughly dry. If necessary dry them with the syringe.

04.3 Safety requirements during use

⚠ DANGER: Never point the beam of light in the direction of the eyes.

⚠ DANGER: Before each cycle of exposure make sure that the optical fibre is fitted correctly and fully into the handpiece.

⚠ DANGER: Before each cycle of exposure always make sure that the optical protection has been fitted onto the end of the optical fibre.

⚠ DANGER: Point the beam of light directly onto the material to be polymerised. Do not subject the gum or other soft tissues to the beam of light (shield these parts suitably if necessary). The effect of the light should be limited to the oral cavity and in particular to the sector requiring clinical treatment.

⚠ WARNING: During the first few seconds of exposure avoid contact of the optical fibre with the material to be polymerised. Deposits of composite material adhering to and polymerised to the surface of the tip of the optical fibre lower the amount of light transmitted and will therefore prejudice subsequent polymerisation operations.

⚠ WARNING: If the optical fibre is damaged or not efficient, this will reduce the intensity of the light being emitted considerably. In such cases it should therefore be replaced.

04.4 Instructions for use

The Starlight s can be used in two different modes:

- **Fast:** exposure time of 10 seconds at the maximum light intensity.
- **Slow rise:** exposure time 20 seconds with a gradual increase of the light intensity during the first 3 seconds up to the maximum intensity.

Selecting the Fast exposure mode.

- To start the Fast exposure cycle press the push button on the handpiece briefly (Fig.1 - Ref.D). An acoustic signal will be heard (1 beep).
- After 10 seconds an acoustic signal will be heard (1 beep). The Fast cycle has been completed.

Selecting the Slow Rise exposure mode.

- To start the Slow Rise exposure cycle hold the push button on the handpiece down for 2 seconds (Fig.1 - Ref.F). At the start an acoustic signal will be heard and after 2 seconds another acoustic signal to confirm the Slow Rise cycle beginning.
- After 10 seconds an acoustic signal will be heard (1 beep).
- After 20 seconds an acoustic signal will be heard (1 beep). The Slow Rise cycle has been completed.

NOTE: Interrupting the cycle.

Both in the Fast and in the Slow Rise mode, the exposure cycle can be broken off at any time by pressing the push button on the handpiece (Fig.1 - Ref.F).

NOTE: Additional exposure cycles.

At the end of any exposure cycle, it is possible to carry out one or more additional cycles by pressing the push button on the handpiece again each time (Fig.1 - Ref.F).

For a quick guide to the signalling, see Tables 1.

starlight s x5 - manual of use and maintenance

04.5 Safety protection

In the event of extremely heavy duty use, with long and repeated exposure cycles, a thermal protection device is triggered automatically. An acoustic signal (3 beeps) will be heard. This protection device will temporarily prevent use of the lamp for a few minutes.

05.0 Cleaning, disinfection, sterilisation

05.1 Cleaning and disinfecting the starlight s handpiece

⚠ DANGER: The handpiece is not protected against the penetration of liquids.

⚠ DANGER: Do not spray liquids directly onto its surface or onto the electric contacts.

⚠ DANGER: The handpiece should not be sterilised.

Proceed as follows after each treatment:

- 1 Remove the optical fibre and optical protection from the handpiece.
- 2 Clean and disinfect the surface of the handpiece using a cloth moistened with a solution of mild detergent/disinfectant having a neutral pH (pH = 7). Follow carefully the instructions provided by the manufacturer of the disinfectant solution. Allow the disinfectant solution to dry in air before using the handpiece again. Above all, make sure that the electric contacts are completely dry.

NOTE: Water-based disinfectants with a neutral pH are strongly recommended. Some alcohol-based disinfectant solutions may be harmful and cause damage to plastic materials.

05.2 Sterilisation procedure

⚠ WARNING: Carry out sterilisation only in a steam autoclave at a maximum temperature of 135° for 20 minutes.

Do not use any other sterilisation procedures (dry heat, radiation, ethylene oxide, gas, low-temperature plasma, etc.).

⚠ DANGER: The handpiece should not be sterilised.

⚠ DANGER: Infection control - Sterilisable parts.

To avoid infection caused by bacteria or viruses, always clean the following components after each treatment:

- 1 Optical fibre;
- 2 Optical protection.

The above components are made of materials that will withstand a maximum temperature of 135 °C for maximum of 20 minutes.

The autoclave sterilisation process must be carried out using either of the following parameters:

- Cycle at 121°C for 16 minutes;
- Cycle at 134°C for 4 minutes.

All the stages of sterilisation must be carried out by the operator in accordance with EN ISO 17665-1:2006 and EN 556-1:2001 standards.

05.3 Cleaning, disinfection e sterilisation of the optical fibre

⚠ WARNING: Do not use sharp-edged objects to clean the optical fibre.

Carry out the following operations:

- 1 Eliminate any residues of polymerised composites from the surface of the optical fibre with alcohol.
- 2 Disinfect the surface using a cloth moistened with a solution of mild detergent/disinfectant having a neutral pH (pH = 7).
- 3 Dry.
- 4 Seal the optical fibre in a disposable bag on its own.
- 5 Autoclave sterilise the optical fibre.

05.4 Cleaning, disinfection and sterilisation of the optical protection

⚠ WARNING: Do not use sharp-edged objects to clean the optical protection.

Proceed as follows:

- 1 Clean and disinfect the surface using a cloth moistened with a solution of mild detergent/disinfectant having a neutral pH (pH = 7).
- 2 Dry.
- 3 Seal the optical protection in a disposable bag on its own.
- 4 Autoclave sterilise the optical protection.

06.0 Disposal procedures and precautions

- This equipment must be disposed of and treated as waste requiring separate collection;
- At the end of the life-cycle of this equipment, the purchaser is entitled to return the equipment to the dealer supplying new equipment. Instructions for disposal are available from Mectron S.p.A.;
- Failure to comply with the foregoing points may entail punishment in accordance with Directive 2002/96/EC;

⚠ DANGER: Hospital waste.

Treat the following items as hospital waste:

- Optical fibre, when worn or broken
- Optical protection, when worn or broken

07.0 Symbols



N.B.: Please read carefully the instructions for use



Class II apparatus



Type "BF" applied part



Manufacturer



This device and its accessories shouldn't be disposed or treated as solid urban waste



Apparatus in accordance with EC Directive 93/42 EEC
Including EN 60601-1 and EN 60601-1-2.
Notified body: CERMET

08.0 Problem-solving

If the apparatus appears not to be working correctly, read the instructions again and then check the following table.

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
An acoustic signal (3 beeps) is heard during the exposure cycle and at the end of the cycle Starlight s will not enable any further treatment to be carried out.	The thermal protection has been activated.	It will be possible to use the apparatus only after it has cooled down.
The polymerisation is insufficient.	The surface of the tip of the optical fibre is soiled.	See point "05.3"

09.0 Technical specifications

this apparatus complies with Directive 93/42/EEC:

Class IIa.

Class according to EN 60601-1:

II
Type BF
IP 20 (Device)

Handpiece for intermittent operation:

120" ON 40" OFF.

Supply voltage:

According to the instructions given by the dental unit manufacturer.

Max. absorbed power:

According to the instructions given by the dental unit manufacturer.

Source of light:

High-luminosity LED with optics.
Dominant wavelength: 440 - 465 nm
Average life media: 1,800,000 cycles of 20 seconds each.

Optical fibre included in the supply:

Diameter 8 mm.
Composition: Drawn coherent fibres surfused in transparent quartz.
Autoclave sterilisable (max. temp. 135 °C for 20 minutes - max. 500 cycles).

Exposure:

Fast: Exposure time 10 seconds
- Acoustic signals indicating start and end of exposure
Slow rise: Exposure time 20 seconds
- Acoustic signal at the start, after 10 seconds and at the end of the 20 seconds.
The cycles can be stopped or repeated at any time.

Operating conditions:

from 10 °C to 40 °C
Relative Humidity from 30% to 75%

Transport and storage conditions:

from -10 °C to 70 °C
Relative Humidity from 10% to 90%
Air pressure P: 500 hPa/1060 hPa

Weights and dimensions:

Starlight s handpiece: Weight 65 g
L 148 mm Ø max 22 mm

09.1 Electromagnetic compatibility EN 60601-1-2

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions		
The STARLIGHT S is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the STARLIGHT S should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The STARLIGHT S uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The STARLIGHT S is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity			
The STARLIGHT S is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the STARLIGHT S should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycle 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycle <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycle 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycle <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity			
The STARLIGHT S is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the STARLIGHT S should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the disposal including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range^a. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Notes: (1) At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the STARLIGHT S is used exceeds the applicable RF compliance level above, the STARLIGHT S should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the STARLIGHT S. b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the STARLIGHT S			
The STARLIGHT S is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the STARLIGHT SO can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the STARLIGHT S as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter "W"	Separation distance according to frequency of transmitter "m"		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note: (1) At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

10.0 Warranty

Before being placed on the market, all MECTRON equipment undergoes a thorough final check to ensure that it is in proper working order.

MECTRON warrant their products, purchased brand-new from authorised MECTRON dealers or importers, free from material or manufacturing defects for a period of 3 (THREE) years from the date of purchase.

Throughout the warranty period, MECTRON undertake to repair (or, at their sole discretion, to replace) free of charge any parts that, in their opinion, are faulty.

Complete replacement of MECTRON products is excluded.

Mectron cannot accept any liability for direct or incidental damage or personal injury in the following cases:

- If the equipment is used for purposes other than that for which it is intended.
- If the equipment is not used in accordance with all the instructions and requirements described in this manual.
- If the wiring system in the room where the equipment is used does not comply with the applicable standards and appropriate requirements.
- If the wiring system in the room where the equipment is used does not comply with the applicable standards and appropriate requirements.
- If any assembly operations, extensions, settings, alterations or repairs have been carried out by personnel not authorised by Mectron.
- If the environmental conditions in which the device is kept and stored do not comply with the requirements indicated in the chapter on technical specifications.

Accidental damages due to transport, incorrect use or carelessness or to connection to power supplies other than as envisaged and damage to the signalling lamps, handpieces and all accessories are excluded from the warranty.

The warranty will no longer apply if the apparatus has been tampered with or repaired by unauthorised personnel.

WARNING

The warranty is valid only if the warranty slip enclosed with the product has been completed in full and returned to us or, if appropriate, to your MECTRON dealer or importer within 20 (TWENTY) DAYS from the date of purchase, as proven by the consignment note/invoice issued by the dealer/importer.

In order to benefit from the warranty service, the customer must return the apparatus to be repaired to the MECTRON dealer/importer from which it was purchased, at his own expense.

The apparatus should be returned suitably packed (possibly in its original packing material), accompanied by all the accessories and by the following information:

- a) Owner's details, including his telephone number.
- b) Details of the dealer/importer
- c) Photocopy of the consignment note/purchase invoice of the apparatus issued to the owner and indicating, in addition to the date, also the name of the apparatus and its serial number.
- d) A description of the problem.

Transport and any damages caused during transport are not covered by the warranty.

In the event of failures due to accidents or improper use, or if the warranty has lapsed, repairs to MECTRON products will be charged on the basis of the actual cost of the materials and labour required for such repairs.

The information given in this manual is not binding and can be modified without prior notice.

MECTRON

Медицинские технологии

STARLIGHT s x5

Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию

CE
0476

Печать, подпись

VITALI
Витали СрЛ
Сан Марино ди Бентивольо (БО)
Италия

mectron

медицинская техника

starlight s x5

Руководство по использованию и техническому обслуживанию

Краткое описание

Оглавление

00.0 Введение.....	1
00.1 Предисловие	1
00.2 Описание устройства	2
00.3 Предполагаемое использование.....	2
00.4 Требования техники безопасности	3
01.0 Идентификационные данные	4
01.1 Идентификационные данные	4
01.2 Табличка с паспортными данными наконечника Starlight s	4
02.0 Проверка.....	4
02.1 Проверка оборудования	4
03.2 Список материалов, включенных в стандартный комплект поставки	5
04.0 Использование	5
04.1 Описание органов управления и сигнальных ламп	5
04.2 Подключение дополнительных аксессуаров	5
04.3 Требования техники безопасности во время использования	6
04.4 Инструкции по эксплуатации	6
04.5 Защита	7
05.0 Чистка, дезинфекция, стерилизация	7
05.1 Чистка и дезинфекция стоматологической лампы для полимеризации Starlight s.....	7
05.2 Процедура стерилизации.....	8
05.3 Чистка, дезинфекция и стерилизация оптоволоконна	8
05.4 Чистка, дезинфекция и стерилизация оптической защиты.....	8
06.0 Процедуры по утилизации и предупредительные мероприятия	8
08.0 Решение проблем	9
09.0 Технические характеристики	9
09.1 Электромагнитная совместимость EN 60601-1-2	10
10.0 Гарантия.....	14

00.0 Введение

00.1 Предисловие

Прежде чем приступить к установке, использованию, техническому обслуживанию или к любым другим действиям на оборудовании, внимательно прочитайте это руководство.

Настоящее руководство всегда должно находиться в пределах легкой доступности.

Важная информация: чтобы избежать причинения травм персоналу или материального ущерба, с особым вниманием прочитайте все пункты, относящиеся к "Требованиям техники безопасности", содержащимся в настоящем руководстве.

В зависимости от уровня возможной опасности требования техники безопасности классифицируются в соответствии со следующими признаками:

ОПАСНОСТЬ (всегда относится к несчастному случаю)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (относится к возможному материальному ущербу)

Цель настоящего руководства состоит в том, чтобы гарантировать то, что операторы будут осведомлены о требованиях техники безопасности, процедурах установки и инструкциях по правильному использованию и техническому обслуживанию устройства.

Пользователю не разрешено ни при каких обстоятельствах разбирать без необходимости оборудование.

При возникновении каких-либо проблем свяжитесь с сервисным центром компании Mectron. Любые попытки со стороны пользователя или со стороны какого-либо неуполномоченного персонала разбирать без необходимости или изменять конструкцию аппарата аннулируют гарантию и освобождают производителя от любой ответственности в отношении любого вреда здоровью людей или причинения материального ущерба.

Информация и иллюстрации, содержащиеся в этом руководстве, обновлены на дату публикации, приведенную на странице 20.

Компания MECTRON привержена непрерывному обновлению своих продуктов, что может повлечь за собой изменения компонентов оборудования. При наличии каких-либо расхождений между описаниями, содержащимися в настоящем руководстве и вашим оборудованием, пожалуйста, свяжитесь со своим дилером или Службой послепродажного обслуживания компании MECTRON для получения поясняющей информации.

Использование настоящего руководства в целях, отличных от целей, относящихся к установке, использованию и техническому обслуживанию оборудования, строго запрещены.

00.2 Описание устройства

Starlight s является устройством для полимеризации для полимеризации светоотверждаемого композитного пломбировочного материала.

Используемый источник света является очень высокоэффективным монохроматическим светодиодом с доминирующей длиной волны между 440 нм и 465 нм.

Поэтому, в отличие от обычных галогенных ламп, весь свет, выделяющийся стоматологической лампой для полимеризации Starlight s, используется, чтобы активировать фотоинициатор камфорохинона. Это означает, что имеется возможность достичь превосходных уровней качества полимеризации, используя значительно меньшую мощность без использования излучающей головки. Кроме того, свет, излучаемый светодиодом, сфокусирован на оптоволоке посредством оптических элементов, форма которых была разработана специально для этой цели. Стоматологическая лампа для полимеризации Starlight s может использоваться для работы в любом из двух режимов излучения:

- Постоянная интенсивность излучения – быстро (цикл, продолжающийся 10 секунд);
- Постепенное возрастание интенсивности излучения – медленное возрастание (цикл, продолжающийся 20 секунд).

00.3 Предполагаемое использование

Полимеризация светоотверждаемых пломбировочных материалов с помощью фотоинициатора, который может быть активирован в диапазоне длины волн между 440 и 480 нм с узким пиком на уровне 460 нм. Несмотря на то, что большинство композитных материалов активируется в пределах этого диапазона длин волн, в случае неопределённости обратитесь к спецификациям на композитный материал или свяжитесь с его производителем. Это оборудова-

ние может использоваться только в стоматологическом кабинете или в амбулаторном отделении, где нет никаких горючих газов (обезболивающие смеси, кислород и т.д.).

00.4 Требования техники безопасности

Компания Mectron не несет никакой ответственности за причинение прямого или случайного вреда пациенту или за нанесенный материальный ущерб в следующих случаях:

- 1 Если оборудование используется для целей, отличных от тех, для которых оно предназначено.
- 2 Если оборудование не используется в соответствии со всеми инструкциями и требованиями, описанными в этом руководстве.
- 3 Если система соединений в комнате, где используется оборудование, не соответствует применимым стандартам и соответствующим требованиям.
- 4 В случае выполнения каких-либо операций по сборке, расширению, настройке, внесению изменений или ремонту персоналом, не уполномоченным компанией Mectron.
- 5 Если окружающие условия, в которых устройство содержится и хранится, не удовлетворяют требованиям приведенным в главе с техническими характеристиками.

ОПАСНОСТЬ: квалифицированный и специализированный персонал.

Оборудование должно использоваться только специализированным персоналом, прошедшим соответствующее обучение. Оборудование не оказывает какого-либо побочного воздействия при правильном его использовании.

ОПАСНОСТЬ: предполагаемое использование.

Используйте оборудование только в целях, для которых оно предназначено (см. пункт "00.3"). Несоблюдение этих требований может привести к причинению серьезного вреда пациенту и/или оператору и/или повреждению/отказу оборудования.

ОПАСНОСТЬ: противопоказания.

Не используйте это оборудование на пациентах, у которых установлены стимуляторы сердца или любые другими имплантированные электронные устройства. Это требование в равной степени относится и к оператору.

ОПАСНОСТЬ: направляйте пучок света непосредственно на материал, который необходимо полимеризировать

Не направляйте пучок света на десны или другие мягкие ткани (в случае необходимости, эти части тела должны быть соответствующим образом защищены). Воздействие света должно ограничиваться той частью полости рта, которая будет клинически лечиться.

ОПАСНОСТЬ: никогда не направляйте пучок света на глаза.

Воздействие света должно ограничиваться той частью полости рта, которая будет клинически лечиться.

ОПАСНОСТЬ: противопоказания.

Не используйте это оборудование для тех пациентов, которые в анамнезе пациента имеют положительную реакцию на стимуляцию светом, например, солнечную крапивницу, и/или порфириновую болезнь и т.д. или тех пациентов, которые проходят лечение фотосенсибилизирующими средствами. Во всех случаях возможной опасности проконсультируйтесь с узким специалистом.

ОПАСНОСТЬ: противопоказания.

Обеспечьте строгое соблюдение мер безопасности для пациентов, которые перенесли операцию по удалению катаракты и поэтому особенно чувствительны к свету (например, необходимо надевать защитные очки, которые в состоянии отфильтровывать синий свет).

ОПАСНОСТЬ: противопоказания.

Те пациенты, у которых в анамнезе пациента имеются заболевания сетчатки, должны заранее проконсультироваться со своим оптиком и должны получить конкретные разрешения на лечение с помощью стоматологической лампы для полимеризации Starlight s.

ОПАСНОСТЬ: чистка, дезинфекция и стерилизация новых или отремонтированных изделий. Перед лечением все новые или отремонтированные изделия должны быть очищены и продезинфицированы и, если это отвечает требованиям этого лечения, должны быть простерилизованы в автоклаве в соответствии с инструкциями, приведенными в пункте "05.0".

ОПАСНОСТЬ: инфекционный контроль.

Для того чтобы обеспечить максимальную безопасность и для пациента, и для оператора, перед каждой процедурой лечения очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте оптоволоконно и оптическую защиту. Точно следуйте инструкциям, приведенным в пункте "05.0".

ОПАСНОСТЬ: используйте только оригинальные аксессуары и запасные части компании Mectron.

ОПАСНОСТЬ: проверка состояния устройства перед лечением.

Перед каждым лечением всегда убедитесь в том, что оборудование находится в исправном рабочем состоянии и что дополнительные аксессуары эффективны. Не выполняйте лечение, если в процессе работы с аппаратом сталкиваетесь с какими-либо проблемами. Если проблемы имеют отношение к оборудованию, обратитесь в авторизованный центр технического обслуживания.

ОПАСНОСТЬ: не устанавливайте оборудование там, где существует опасность взрывов.

Оборудование не может функционировать в местах, в которых существует горючая атмосфера (анестезирующие смеси, кислород и т.д.).

01.0 Идентификационные данные

01.1 Идентификационные данные

Точное описание модели в том числе серийный номер оборудования поможет нашей службе послепродажного обслуживания быстро и эффективно реагировать на ваши запросы.

Всегда предоставляйте приведенную выше информацию каждый раз, когда вы связываетесь с сервисным центром компании Mectron.

01.2 Табличка с паспортными данными наконечника Starlight s

Серийный номер наконечника Starlight s выгравирован на его разъёме (Рис. 1 – Ссылка E).

Рис. 1

02.0 Проверка

02.1 Проверка оборудования

Все оборудование, произведенное компанией MECTRON, должно проходить тщательную проверку и контроль, включая все компоненты.

Во время процедуры проверки компоненты должны выполнить несколько рабочих циклов.

В результате проверок выявляются неисправности из-за наличия неисправных компонентов.

Эта процедура обеспечивает правильность надежное функционирование и безотказность всех компонентов.

03.0 Поставка

03.1 Поставка аппарата

Оборудование содержит электронные компоненты, которые могут быть повреждены вследствие ударных воздействий даже в упаковке. Поэтому необходимо соблюдать особую осторожность при транспортировке и хранении.

Для того чтобы избежать смятия, не помещайте картонные упаковки одну на другую.

Весь материал, отправленный компанией MECTRON, проверяется во время транспортировки.

Оборудование поставляется правильно защищенным и упакованным.

Во время получения оборудования проверяйте его на предмет возможного повреждения при транспортировке. При обнаружении какого-либо повреждения, подайте жалобу на транспортное агентство.

03.2 Список материалов, включенных в стандартный комплект поставки

- 1 Наконечник стоматологической лампы для полимеризации Starlight s (Рис. 1 – Ссылка A).
- 1 Оптоволокно (Рис. 1 – Ссылка B).
- 1 Оптическая защита (Рис. 1 – Ссылка D).

Это оборудование может изменяться во время рекламных кампаний.

04.0 Использование

04.1 Описание органов управления и сигнальных ламп

Описание органов управления (Рис. 1):

Ссылка F – Кнопка для активизации и отключения излучения света.

Выполняемая функция: запускает или останавливает цикл полимеризации.

Описание звуковых сигналов наконечника стоматологической лампы для полимеризации (Таблица 1):

Выполняемая функция	Кнопочное управление	Звуковой сигнал
Быстрая полимеризация	Кратковременное нажатие кнопки	1 звуковой сигнал при запуске воздействия 1 звуковой сигнал при завершении воздействия (10 секунд)
Медленное возрастание полимеризации	Нажатие кнопки в течение, по крайней мере, 2 секунд.	1 звуковой сигнал при запуске и 1 звуковой сигнал через 2 секунды 1 звуковой сигнал после 10 секунд воздействия 1 звуковой сигнал при завершении воздействия (20 секунд)
Прерывание цикла воздействия	Нажатие кнопки во время воздействия	1 звуковой сигнал
Сигнал тепловой защиты		3 звуковых сигнала во время цикла воздействия.

04.2 Подключение дополнительных аксессуаров

ОПАСНОСТЬ: Проверьте состояние устройства перед лечением.

Перед каждой процедурой всегда удостоверьтесь в том, что аппарат работает правильно, и проверьте работоспособность дополнительных аксессуаров. При обнаружении ненадлежащего функционирования, не приступайте к процедуре лечения. Если проблема имеет отношение к устройству, обратитесь в авторизованный центр технического содействия.

ОПАСНОСТЬ: инфекционный контроль.

Чтобы обеспечить максимальную безопасность, как пациента, так и оператора, перед каждым лечением очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте оптоволоконно и оптическую защиту. Тщательно соблюдайте инструкции, приведенные в пункте "05.0".

Для того чтобы использовать стоматологическую лампу для полимеризации Starlight s, должны быть подключены следующие дополнительные аксессуары:

- 1 Вставьте оптоволоконно в наконечник стоматологической лампы. Делайте это вручную, немного поворачивая его в направлении по часовой стрелке до тех пор, пока не достигнете конца передвижения.
- 2 Вручную наденьте оптическую защиту на оптоволоконно.
- 3 Правильно подсоедините наконечник стоматологической лампы Starlight s к шнуру и удостоверьтесь в том, что их электрические контакты совершенно сухие. Если необходимо, высушите их спринцовкой.

04.3 Требования техники безопасности во время использования

ОПАСНОСТЬ: никогда не направляйте пучок света в направлении глаз.

ОПАСНОСТЬ: перед каждым циклом воздействия удостоверьтесь в том, что оптоволоконно правильно и полностью установлено в наконечник стоматологической лампы.

ОПАСНОСТЬ: перед каждым циклом воздействия всегда убеждайтесь в том, что оптическая защита была установлена на конец оптоволоконно.

ОПАСНОСТЬ: направьте пучок света непосредственно на материал, который необходимо полимеризовать.

Не подвергайте воздействию пучка света десну или другие мягкие ткани (в случае необходимости защищайте эти части тела соответствующим образом). Воздействие света должно ограничиваться полостью рта, а именно сектором, для которого требуется клиническое лечение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: в течение первых нескольких секунд воздействия избегайте контакта оптоволоконно с материалом, который необходимо полимеризовать.

Отложения композитного материала, прилипая и полимеризируясь на поверхности кончика оптоволоконно снижают передаваемое количество света и поэтому будут наносить вред последующим операциям полимеризации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если оптоволоконно будет повреждено или будет неэффективно работать, это значительно уменьшит интенсивность излучаемого света. В таких случаях оно должно быть заменено.

04.4 Инструкции по эксплуатации

Стоматологическая лампа для полимеризации Starlight s может использоваться в двух различных режимах:

- Быстрая полимеризация: длительность воздействия 10 секунд при максимальной интенсивности света.
- Медленное повышение интенсивности: длительность воздействия 20 секунд с постепенным увеличением интенсивности света в течение первых 3 секунд до достижения максимальной интенсивности.

Выбор быстрого режима воздействия.

- Чтобы запустить цикл быстрого воздействия кратковременно нажмите кнопку на наконечнике (Рис. 1 - ссылка D). Будет выдан звуковой сигнал (1 звуковой сигнал).
- Через 10 секунд будет выдан звуковой сигнал (1 звуковой сигнал). Цикл быстрого воздействия завершен.

Выбор режима медленного повышения интенсивности воздействия.

- Чтобы запустить цикл медленного повышения интенсивности воздействия удерживайте нажатой кнопку на наконечнике в течение 2 секунд (Рис. 1 - ссылка F). При запуске будет выдан звуковой сигнал, а через 2 секунды будет выдан другой звуковой сигнал, подтверждая начало цикла медленного повышения интенсивности воздействия.

- Через 10 секунд будет выдан звуковой сигнал (1 звуковой сигнал).

- Через 20 секунд будет выдан звуковой сигнал (1 звуковой сигнал). Цикл медленного повышения интенсивности воздействия завершен.

ПРИМЕЧАНИЕ: прерывание цикла.

И в режиме быстрого режима воздействия, и в режиме медленного повышения интенсивности воздействия, цикл воздействия может быть прерван в любой момент путем нажатия кнопки на наконечнике (Рис. 1 - ссылка F).

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительные циклы воздействия.

В конце любого цикла воздействия можно выполнить один или несколько дополнительных циклов, повторно нажимая каждый раз кнопку на наконечнике (Рис. 1 - ссылка F).

Краткое руководство по выдаваемым сигналам приводится в Таблице 1.

04.5 Защита

В случае очень поспешного использования с длительными и повторяющимися циклами воздействия, автоматически включается устройство тепловой защиты. Выдается звуковой сигнал (3 звуковых сигнала). Это защитное устройство будет временно препятствовать использованию лампы в течение нескольких минут.

05.0 Чистка, дезинфекция, стерилизация

05.1 Чистка и дезинфекция стоматологической лампы для полимеризации Starlight s

ОПАСНОСТЬ: наконечник стоматологической лампы для полимеризации не защищен от проникновения жидкостей.

ОПАСНОСТЬ: не распыляйте жидкости непосредственно на его поверхность или на электрические контакты.

ОПАСНОСТЬ: нельзя выполнять стерилизацию наконечника стоматологической лампы для полимеризации.

После каждой процедуры лечения выполняйте следующее:

1 Снимите оптоволокно и оптическую защиту с наконечника стоматологической лампы для полимеризации.

2 Очистите и продезинфицируйте поверхность наконечника стоматологической лампы для полимеризации, используя ткань, смоченную раствором мягкодействующего моющего средства / дезинфицирующего средства, имеющего нейтральную величину pH (величина pH = 7). Строго исполняйте инструкции, обеспеченным производителем дезинфицирующего раствора. Дайте дезинфицирующему раствору высохнуть на воздухе перед повторным использованием наконечника стоматологической лампы для полимеризации. Прежде всего, удостоверьтесь в том, что электрические контакты абсолютно сухие.

ПРИМЕЧАНИЕ: настоятельно рекомендуется использовать дезинфицирующие средства на водной основе с нейтральной величиной pH. Некоторые дезинфицирующие растворы на основе спирта могут быть вредными и вызывать повреждение пластмассовых материалов.

05.2 Процедура стерилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: стерилизацию выполняйте только в паровом стерилизаторе при максимальной температуре 135° в течение 20 минут.

Не используйте другие процедуры стерилизации (сухое тепло, излучение, этиленоксид, газ, низкотемпературная плазма и т.д.).

ОПАСНОСТЬ: нельзя выполнять стерилизацию наконечника стоматологической лампы для полимеризации

ОПАСНОСТЬ: Инфекционный контроль - стерилизуемые компоненты.

Чтобы избежать инфекции, вызываемой бактериями или вирусами, после каждой процедуры лечения всегда очищайте следующие компоненты:

- 1 Оптоволокну;
- 2 Оптическую защиту.

Вышеупомянутые компоненты сделаны из материалов, которые выдерживают максимальную температуру 13 °C в течение максимум 20 минут.

Процесс стерилизации в автоклаве необходимо выполнять, используя любой из следующих параметров:

- Цикл при температуре 121°C в течение 16 минут;
- Цикл при температуре 134°C в течение 4 минут.

Все стадии стерилизации должны выполняться оператором в соответствии со стандартами EN ISO 17665-1:2006 и EN 556-1:2001.

05.3 Чистка, дезинфекция и стерилизация оптоволокну

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте заостренные предметы для очистки оптоволокну.

Проведите следующие операции:

- 1 С помощью спирта удалите любые остатки полимеризованных композитных материалов с поверхности оптоволокну.
- 2 Проздезинфицируйте поверхность, используя ткань, смоченную раствором мягкодействующего моющего средства / дезинфицирующего средства, имеющего нейтральную величину pH (величина pH = 7).
- 3 Высушите.
- 4 Упакуйте оптоволокну само по себе в пакет одноразового использования.
- 5 Выполните стерилизацию оптоволокну в автоклаве.

05.4 Чистка, дезинфекция и стерилизация оптической защиты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте заостренные предметы для очистки оптической защиты.

Выполните следующие действия:

- 1 Очистите и продезинфицируйте поверхность, используя ткань, смоченную с растворе мягкодействующего моющего средства / дезинфицирующего средства, имеющего нейтральную величину pH (величина pH = 7).
- 3 Высушите.
- 4 Упакуйте оптическую защиту саму по себе в пакет одноразового использования.
- 5 Выполните стерилизацию оптической защиты в автоклаве.

06.0 Процедуры по утилизации и предупредительные мероприятия

- Это оборудование необходимо утилизировать и перерабатывать как отходы, требующие раздельного сбора;

- В конце периода эксплуатации этого оборудования покупатель имеет право вернуть оборудование дилеру, поставляющему новое оборудование. Инструкция по утилизации можно получить у компании Mectron S.p.A.;
- Несоблюдение предшествующих пунктов может повлечь за собой наказание в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС;

ОПАСНОСТЬ: отходы лечебных учреждений.

Относитесь к следующим изделиям, как к отходам лечебных учреждений:

- Оптоволоконно при его износе или повреждении
- Оптическая защита при его износе или повреждении

07.0 Условные знаки

Обратить особое внимание: внимательно прочитайте инструкции по эксплуатации

Прибор класса II

Тип "Изделие типа BF"

Производитель

Это устройство и его дополнительные аксессуары не должны утилизироваться или рассматриваться как твердые городские отходы

Прибор соответствует Директиве 93/42 ЕЕС, включая EN 60601-1 и EN 60601-1-2.

Уполномоченный орган: CERMET

08.0 Решение проблем

Если прибор, как представляется, не работает правильно, еще раз прочитайте инструкции, а затем используйте следующую таблицу.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Во время цикла воздействия выдается звуковой сигнал (3 звуковых сигнала), и в конце цикла стоматологическая лампа для полимеризации Starlight s не дает возможность выполнять дальнейшее лечение.	Была активирована тепловая защита.	Прибор можно будет использовать только после того, как он остынет.
Полимеризация недостаточна.	Запачкана поверхность наконечника оптоволоконна.	Смотрите пункт "05.3"

09.0 Технические характеристики

этот прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС:

	Класс IIa.
Класс в соответствии со стандартом EN 60601-1:	II
	Тип BF
	IP 20 (Устройство)
Наконечник для прерывистого режима:	120" ВКЛ 40" ВЫКЛ.
Напряжение питания:	В соответствии с инструкциями, предоставленными производителем стоматологической установки.

Максимальная поглощаемая мощность:	В соответствии с инструкциями, предоставленными производителем стоматологической установки.
Источник света:	Светодиод высокой яркости с оптикой. Длина волны, определяющая цветовой тон: 440 - 465 нм Прибор среднего срока службы: 1 800 000 циклов по 20 секунд каждый.
Оптическое волокно, включенное в комплект поставки:	Diameter 8 mm. Состав: когерентное оптическое волокно, переохлаждаемое в прозрачном кварце. Стерилизуемое в автоклаве (максимальная температура 135°C в течение 20 минут – максимум 500 циклов).
Воздействие:	Быстрое: длительность воздействия 10 секунд - Звуковые сигналы, обозначающие начало и конец воздействия Медленное повышение: Длительность воздействия 20 секунд - Звуковой сигнал в начале, через 10 секунд и в конце 20 секунд. Циклы могут быть остановлены или повторены в любой момент.
Условия эксплуатации:	от 10°C до 40°C Относительная влажность от 30% до 75%
Условия транспортировки и хранения:	от -10°C до 70°C Относительная влажность от 10% до 90% Давление воздуха P: 500 гПа / 1 060 гПа
Вес и размеры:	Стоматологическая лампа для полимеризации: Вес 65 г длина 148 мм Ø макс. 22 мм

09.1 Электромагнитная совместимость EN 60601-1-2

Рекомендации и декларация производителя - Электромагнитные излучения		
Стоматологическая лампа для полимеризации STARLIGHT S предназначена для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Заказчик или пользователь стоматологической лампы для полимеризации STARLIGHT S должны гарантировать, что она используется в такой окружающей среде.		
Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - Рекомендации
Радиоизлучения CISPR 11	Группа 1	В стоматологической лампе для полимеризации STARLIGHT S используется радиочастотная энергия только для ее внутренней функции. Поэтому ее радиоизлучения очень низкие и вряд ли вызовут какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиоизлучения CISPR 11	Класс В	Стоматологическая лампа для полимеризации STARLIGHT S подходит для использования во всех учреждениях, в том числе и в жилых помещениях и для тех из них, которые напрямую подключены к коммунальной низковольтной электросети, питающей здания коммунального назначения.
Гармонические излучения в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2	Класс А	

Колебания напряжения / фликкер-шумы в соответствии со стандартом IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям
--	---------------------------

Рекомендации и декларация производителя - Защита от электромагнитных полей			
Стоматологическая лампа для полимеризации STARLIGHT S предназначена для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Заказчик или пользователь стоматологической лампы для полимеризации STARLIGHT S должны гарантировать, что она используется в такой окружающей среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - Рекомендации
Электростатический разряд (ESD) в соответствии со стандартом IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрываются синтетическим материалом, относительная влажность должна быть, по крайней мере, 30%.
Кратковременный выброс напряжения / пробой в соответствии со стандартом IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого электропитания должно соответствовать качеству стандартной коммерческой или больничной среды.
Всплеск напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	Качество сетевого электропитания должно соответствовать качеству стандартной коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, короткое прерывание и скачки напряжения в соответствии со стандартом IEC/EN61000-4-11	<5% U_T (>95% провал напряжения при U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% провал напряжения при U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% провал напряжения при U_T) для 5 циклов	<5% U_T (>95% провал напряжения при U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% провал напряжения при U_T) для 5 циклов	Качество сетевого электропитания должно соответствовать качеству стандартной коммерческой или больничной среды.

	жения при U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95 % провал напряжения при U_T) для 5 сек	70% U_T (30% провал напряжения при U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95 % провал напряжения при U_T) для 5 сек	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) в соответствии со стандартом IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне характеристик типичного местоположения в стандартной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T является напряжением сети переменного тока перед применением контрольного уровня.			

Рекомендации и декларация производителя - Защита от электромагнитных полей			
Стоматологическая лампа для полимеризации STARLIGHT S предназначена для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Заказчик или пользователь стоматологической лампы для полимеризации STARLIGHT S должны гарантировать, что она используется в такой окружающей среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - Рекомендации
Наведенные радиопомехи в соответствии со стандартом IEC 61000-4-6	3 Вольта От 150 кГц до 80 МГц	3 В действующее напряжение	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться не ближе к какой-либо части расположения, в том числе кабелям, чем рекомендованный пространственный разнос, вычисленный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = 1,2$

Излучаемые радиоволны в соответствии со стандартом IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3$ От 800 МГц до 2,5 ГГц где Р является значением максимальной выходной мощности передатчика в Ваттах (W) по данным производителя передатчика, а d является рекомендованным пространственным разномом в метрах (м). Напряженности поля от фиксированных радиопередатчиков, что установлено при электромагнитном обследовании объекта, не должны превышать уровень соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот". Помехи могут возникать около оборудования, отмеченного следующим значком:
--	-------------------------------	-------	--

Примечания:

(1) При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте.

(2) Эти рекомендации могут не быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а Напряженности поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительской радиосвязи, радиовещательных передач AM и FM диапазонов и телевизионного вещания невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от стационарных радиочастотных передатчиков, должно рассматриваться электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется стоматологическая лампа для полимеризации STARLIGHT S, превышает приведенный выше применимый радиочастотный уровень соответствия, необходимо понаблюдать за стоматологической лампой для полимеризации STARLIGHT S, чтобы удостовериться в нормальной ее работе. Если наблюдается нарушение работоспособности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения стоматологической лампы для полимеризации STARLIGHT S.

б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, напряженности поля не должны превышать 3 В/м.

Рекомендованные значения пространственного разнота между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и стоматологической лампой для полимеризации STARLIGHT S

Стоматологическая лампа для полимеризации STARLIGHT S предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь стоматологической лампы для полимеризации STARLIGHT S может помочь предотвратить воздействие электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчики) и стоматологической лампой для полимеризации STARLIGHT S, как рекомендуется

в приведенной ниже таблице, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика "Вт"	Пространственный разнос согласно частоте передатчика "м"		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3$
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

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в приведенный выше список, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно определить с помощью формулы применимой к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

Примечание:

(1) При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте.

(2) Эти рекомендации могут не быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

10.0 Гарантия

Прежде чем быть предложенным на рынке, все оборудование компании MECTRON подвергается тщательному выходному контролю, чтобы гарантировать то, что оно находится в надлежащем рабочем состоянии.

Компания MECTRON гарантирует, что ее продукты, купленные совершенно новыми у официальных дилеров компании MECTRON или импортеров, имеют гарантию от дефектов материала или производственных дефектов в течение 3 (трех) лет с момента продажи.

В течение гарантийного срока компания MECTRON берет на себя обязательства по ремонту (или, по ее собственному усмотрению, замене) на безвозмездной основе любых частей прибора, которые, по их мнению, неисправны. Полная замена продуктов компании MECTRON включена.

Компания Mectron не может принять на себя какую-либо ответственность за прямой или случайный ущерб или вред, причиненный пациенту в следующих случаях:

- Если оборудование используется для целей, отличных от тех, для которых оно предназначено.
- Если оборудование не используется в соответствии со всеми инструкциями и требованиями, описанными в этом руководстве.
- Если система соединений в помещении, где используется оборудование, не отвечает требованиям соответствующих стандартам и надлежащих требований.
- Если система соединений в помещении, где используется оборудование, не отвечает требованиям соответствующих стандартам и надлежащих требований.
- Если персоналом, не уполномоченным компанией Mectron были выполнены какие-либо операции по сборке, расширению оборудования, настройке, изменению или ремонту.

- Если условия окружающей среды, в которых устройство находится и хранится, не удовлетворяют требованиям, приведенным в главе с техническими характеристиками.

Случайные повреждения в результате транспортировки, неправильного использования или небрежности или в результате подключения к источникам питания, отличным от предусмотренных, и повреждение сигнальных ламп, наконечников и всех дополнительных аксессуаров исключены из гарантии.

Гарантия больше не будет действовать, если прибор самостоятельно вскрывался и ремонтировался посторонним персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Гарантия действительна, только в том случае, если гарантийный талон, приложенный к изделию, был заполнен в полном объеме и возвращен нам или, если это целесообразно, вашему дилеру компании MECTRON или импортеру в пределах 20 (ДВАДЦАТИ) ДНЕЙ с момента продажи, что подтверждается товарной накладной/счетом, выданным дилером / импортером. Для того, чтобы пользоваться преимуществами, вытекающими из гарантийного обслуживания, заказчик должен за свой счет вернуть устройство, которое необходимо отремонтировать дилеру/импортеру компании MECTRON, у которого оно было куплено. Устройство должно быть возвращено упакованным соответствующим образом (можно в оригинальном упаковочном материале), вместе со всеми дополнительными аксессуарами и следующей информацией:

- a) Сведения о владельце, включая его номер телефона.
- b) Сведения о дилере/импортере
- c) Фотокопия товарной накладной / счёта на приобретённое устройство, выданных владельцу и в дополнение к дате должны быть приведены название устройства и его серийный номер.
- d) Описание проблемы.

На транспортировку и на какие-либо повреждения, причиненные во время транспортировки, гарантия не распространяется. В случае отказа в результате повреждения или неправильного использования, или истечения гарантийного срока, ремонт изделий компании MECTRON, будут оплачиваться исходя из фактической стоимости материалов и труда, требуемого для такого рода ремонтных работ.

Информация, предоставленная в настоящем руководстве, не имеет обязательной силы и может быть изменена без заблаговременного уведомления.

mectron
medical technology
Торговый посредник
производитель:
Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
e-mail: mectron@mectron.com

Перевод с английского языка на русский язык
Перевела  Фальковская Н.Я.

Российская Федерация, город Москва
Тридцатого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Фальковской Нины
Яковлевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018-1-5442

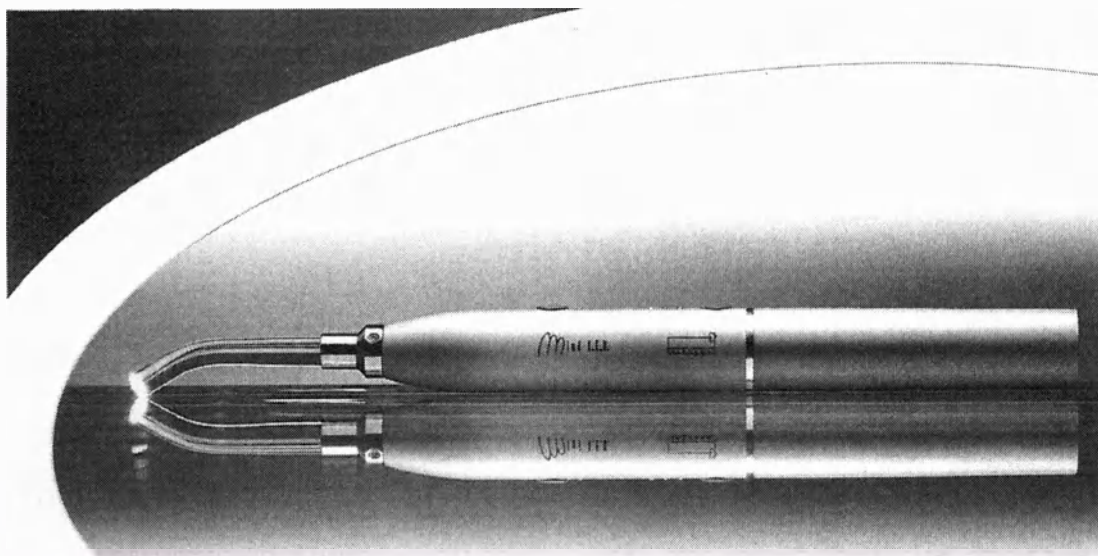
Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 200 руб.
00 коп.

А.Р. Бибишева

Всего прошито, пронумеровано и
Скреплено печатью  листа
Нотариус 





Mini LED.

User's manual / Manuel d'utilisation / Manual de uso
Bedienungsanleitung / Manuale d'uso / Handleiding voor de gebruiker



VITALI
Vitali srl
San Marino di Bentivoglio (Bo)
Italy

MINI L.E.D.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

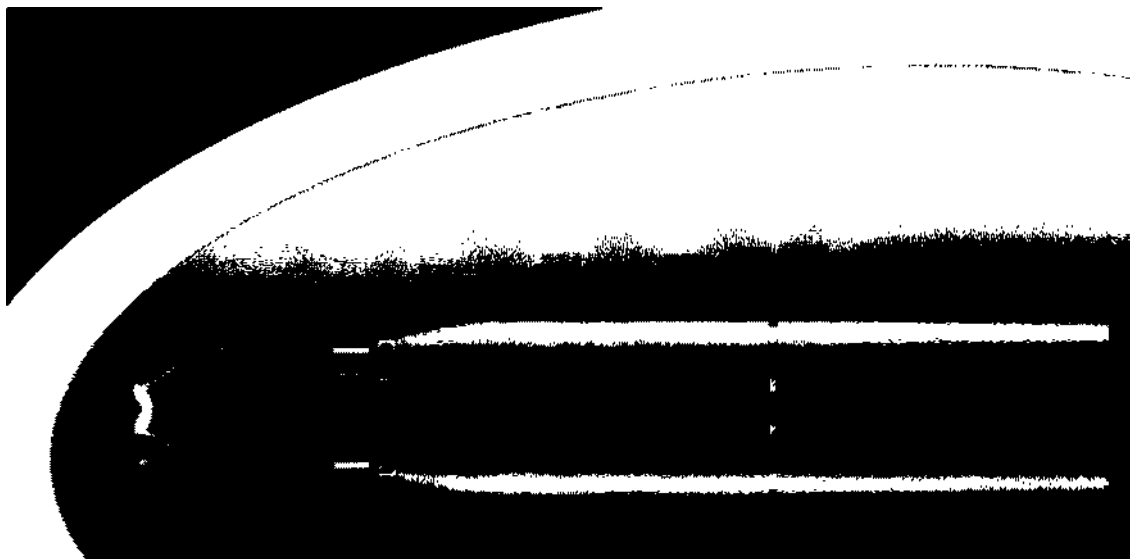
Печать, подпись

VITALI

Витали СрЛ

Сан Марино ди Бентивольо (БО)

Италия



User's manual / Manuel d'utilisation / Manual de uso
Bedienungsanleitung/ Manuale d'uso / Handleiding voor de gebruiker



ENGLISH

SUMMARY

1- SAFETY INSTRUCTIONS	4
2- PRESENTATION	5
3- INSTALLATION	5
4- PRODUCT DESCRIPTION	5
5- MODES USED	6
6- EVERYDAY USE	6
7- CARE	6
8- TROUBLESHOOTING	7
9- SPECIFICATIONS	8
10- ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	9
11-DISPOSAL AND RECYCLING	11
12- LIABILITY	11
13- REGULATIONS	11
14- SYMBOLS AND ABBREVIATIONS	12

1 - SAFETY INSTRUCTIONS



Warning: Before using your **Mini L.E.D.**, please read the whole of this Safety Instructions section carefully. The manufacturer's warranty is applicable only if these instructions concerning the operation and the safety of the unit have been properly applied. All these safety measures assume a good level of knowledge of dental techniques and photo-polymerization, and the more specific knowledge regarding the use of the **Mini L.E.D.** contained in this Operating Manual.

- 1) This unit must be used in strict accordance with the instructions contained in this Operating Manual. The manufacturer declines any liability if these rules are not followed or if the unit is used for any other application.
- 2) Before connecting the unit, make sure that the power voltage is compatible with the voltage marked on the power adapter used to charge the curing light. A different voltage would damage the unit and could result in injury to the patient and/or the operator.
- 3) The light radiation produced by this type of unit can be dangerous and must not be pointed at the eyes, even if the practitioner or the patient is wearing suitable protective eyewear (class 2M laser). The light produced by this equipment must be directed only at the zone to be treated in the oral cavity.
- 4) Any condensation inside electrical equipment can be a hazard. If the curing light has to be moved from a cool place to a warm place, do not use it immediately: let it reach the new room temperature first.
- 5) Do not replace the battery during use.
- 6) Comply with all the instructions given in this Manual. Do not insert or attempt to insert metal objects into the unit or its base station, as this could cause an electrical discharge.
- 7) The manufacturer declines all liability if damaged parts or accessories are not replaced exclusively by the manufacturer's products. In particular, the use of other light guides, power adapters or batteries could be dangerous for the patient and the operator.
- 8) In the case of a fault, unplug the base station immediately and make sure that no one can use the curing light before it is checked by the manufacturer or dealer. The fault may be the result of non-compliance with the safety rules or of a technical problem in the unit.
- 9) Do not use the unit near a heat source. Do not use solvents, detergents or flammable products, which may damage the unit or cause short-circuits.
- 10) Only the unit manufacturer or dealer is qualified to carry out repairs.
- 11) All lights used for photo-polymerization, including the **Mini L.E.D.**, must not be used on persons who are suffering or have suffered from photo-biological reactions (including urticaria solaris or erythropoietic protoporphyria) or who are receiving treatment including photosensitizing medications (including methoxsalens or chlorotetracycline).
- 12) Persons (practitioners or patients) who have previously suffered from a retina or crystalline lens condition or who have undergone eye surgery, in particular for cataracts, must see their ophthalmologist before using the **Mini L.E.D.**. Even if the eye specialist agrees, prudence is strongly recommended, because the intensity of the light could cause accidents. Class 2M protective eyewear, suitable for use with units emitting radiation at wavelengths between 420 and 480 nm, should be worn at all times.
- 13) **Mini L.E.D.** must not be used if the patient and/or the operator has a cardiac stimulator or any other active implant (e.g. a cochlear implant).
- 14) The device is not designed to withstand shocks delivered by an electric defibrillator.
- 15) Any variation of the power supply voltage or the magnetic field outside the limits in force could switch the curing light to automatic operation or interfere with its operation.
- 16) Electromagnetic interference: the unit complies with the applicable standards (IEC 60 601-1-2) for emission (radiated electrical field and interference with the supply voltage) and for immunity (protection against electrical fields, fast supply transients in bursts, electrostatic discharge and supply surges).
- 17) Your dealer carries stocks of all spare parts that you might need. Used batteries must be returned to the dealer.

- 18) For use only by dental professionals.
- 19) When you need to transport the unit, unscrew the battery and protect the light guide against impacts.
- 20) For long-term storage we recommend that you remove the battery from the unit body so that it does not discharge slowly and risk damage.
- 21) When your unit reaches the end of its life, we recommend that you contact your dental equipment dealer or, failing this, one of the ACTEON sites (listed at the end of this manual) to find out what procedure is advised.

2 - PRESENTATION

The **Mini L.E.D.** produces a visible blue light between a wavelength of 420 and 480nm for the photo-polymerization of dental materials. After checking the packaging for damage (please retain the packaging), you will find the following:

- the handpiece, fitted with a protective cap, incorporating the light-emitting diode,
- the base station for recharging the unit, with a built-in radiometer,
- the power adapter,
- the lithium ion battery,
- the multifibre light guide, 45° curvature, Ø7.5mm, sterilizable,
- the protective light shield,
- the Operating Manual and other documents.

Available options:

- a multifibre light guide, opalescent, curvature 45°, Ø5.5mm, sterilizable

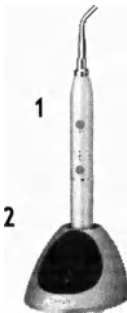
3 - INSTALLATION

- 1- Prior to each use, sterilize the light guide and disinfect both base station and handpiece (see also the chapter on care).
- 2- Screw the battery onto the handpiece, insert the sterilized light guide into the handpiece. Ensure that the light guide is inserted correctly (the friction contact makes a click).
- 3- Place the base station on a stable surface. Plug in the mains adapter and ensure that the plug is suitable for the voltage of your power supply. The green light will

- flash twice.
- 4- Place the handpiece on its base station (there will be an audible beep each time the lamp is put in the base) and leave it to charge for at least 2 hours 30 minutes, to make sure that the battery is fully charged.
- 5- The green light starts to flash indicating that the battery is being charged. As soon as the battery is fully charged, the light stops flashing and stays lit.

4 - PRODUCT DESCRIPTION

Now that the **Mini L.E.D.** is fully charged, you need to familiarize yourself with its buttons and menus:



Handpiece (1)

a) LED indicators:

The handpiece has four LED indicators:

- One LED located at the top, next to the light guide, indicates the status:

Color	Mode
Green	Normal mode
Red	Power supply problem/battery low
Red flashing	Thermal protection

- A row of three LEDs indicates the curing mode selected.

Symbol	Mode
	Fast
	Pulse
	Stepped

b) Buttons

The handpiece has two buttons:

- one navigation button which is used to switch from one

- menu to another
- one on/off light button (trigger) close to the light guide.

Base station (2)

a) Wattmeter

A built-in wattmeter, associated with an LED indicator allows the operator to check accurately the curing light's performance. The aperture is located on the front part of the base station. An adjustable ring allows you to adapt the wattmeter's input aperture to the Ø5.5mm light guide.

b) To proceed

- Set the device in Fast Curing mode.
- Insert the light guide into the handpiece after checking no VLC material remains on the light guide.
- Place the end of the light guide in the aperture and activate the Mini L.E.D..

c) LED indicator

Color	Mode
Green	Power over 800mW/cm²
Red	See troubleshooting chapter

d) Charge

When the handpiece is inserted in the base station, another LED displays the charge status for the battery:

Color	Mode
Green flashing	Charging
Green	Battery fully charged

There are two receptacles in the front of the base station, used to hold light guides when they are not inserted in the handpiece.

5 - MODES USED

The Mini L.E.D. has three different modes. To select the mode you want to use, press the navigation button. The green LED indicator next to each symbol shows the mode selected.

"FAST CURING" mode: when the handpiece is removed from the base station, the device will be set on fast

curing program. This menu activates maximum light power (depending on the light guide) for 10 seconds.

"PULSE CURING" mode: Selected by means of the navigation key. This menu gives full power in a pulsed mode, which consists of an emission of 10 successive one second flashes with a rest period of 250ms between the flashes.

"STEPPED CURING" mode: Selected by means of the navigation key. "Stepped curing" (curing similar to the step menu in a halogen device), gives you:

- a soft start of 10 seconds
- full power for 10 seconds.

6 - EVERYDAY USE

- 1) The Mini L.E.D. is normally positioned on the base station. The first time you screw it onto the battery it will be activated in the fast curing mode. For further details, please refer to chapter 5.
- 2) Your Mini L.E.D. is ready to use once the menu has been selected.
- 3) Place the light guide as close as possible to the surface of the VLC material without touching it, as this could greatly damage the light guide and decrease its efficiency (staining)
- 4) Press the On/Off button briefly to start the curing cycle). The setting will be confirmed by an audible signal (beep).
- 5) At the end of the cycle, you will hear another beep. However, the cycle can be interrupted at any time simply by pressing the On/Off button.
- 6) If the device is not used, after three minutes it goes into Standby mode and all the indicator lights go out. Press any button to reactivate the device.

7 - CARE

Warning: For everyday maintenance of the Mini L.E.D., make sure that the unit is not on its rest. Disconnect the rest from the Mini L.E.D. before using a disinfectant.

- 1) The Mini L.E.D. and its accessories can be cleaned and disinfected with ready-to-use cleaning and disinfecting wipes impregnated with alcohol, an

amphoteric and a biguamide (refer to manufacturer's instructions) for at least two minutes. Leave the product to take effect for at least 15 minutes. Use wipes that have CE marking or that are in compliance with any standard required by the national regulations.

Wipe dry using a disposable clean non-woven cloth until there are no traces of liquid.

Packaging: Keep sterilizable accessories in single-use sterilization sleeves or bags in compliance with the specifications defined in standard EN ISO 11607-1 or in any equivalent standard required by the national regulations.

Sterilize the light guide and the flexible optical shield individually in an autoclave before each patient, according to the following parameters:

- autoclave, compliant with standard EN 13060, class B
- sterilization temperature: 134 °C
- duration of the sterilization hold time: 18 minutes
- Pressure: 2 bars

Storage: Then, store the sterilized products in a dry place protected from dust.

Before re-use, if the integrity of the packaging is not conformable, recondition and re-sterilize in accordance with the defined protocol.

Disposition of the product: Dispose of the product in receptacles for waste materials of healthcare activities involving infectious risks.

- 2) **Before cleaning the handpiece, insert the protective cap in place of the light guide to prevent any liquid entering the handpiece.**
- 3) After each use, check thoroughly that no composite residue has adhered to the light guide. Remove any residue immediately and check that the surface of the light guide has not been altered. If damage is detected, replace the light guide, as the power of the curing light could be reduced significantly.
- 4) Under normal conditions of use, the power of the curing light does not vary if the battery is properly charged. Consequently there is no need to check the power as in the case of ordinary curing lights. However, if in doubt, check the power using the light guide.
- 5) The battery unscrews from the handpiece for replacement.
- 6) Remove the light guide to check that the LED is clean

and undamaged. Clean it with a dry air jet if necessary.

- 7) Never use an ultrasound bath for cleaning the **Mini L.E.D.** or its accessories.
- 4) The battery is located at the end of the handpiece. It can be removed by unscrewing.
- 5) The LED (located at the end of the handpiece) against which the light guide is fitted should regularly be checked for cleanness. If necessary, use a jet of perfectly dry air to clean it.
- 6) The light guide is not chemically safe. The conditions and sterilization cycles are according to the autoclave instructions. Steam sterilization: 134°C at 2 bars (200kPa) for 18min.
- 7) Disposal of the equipment and its accessories should be carried out by a collection centre for electronic equipment or by returning them to SATELEC's After Sales Service. In no case should the device and its accessories be disposed of by the user.

8 - TROUBLESHOOTING

If a problem appears, before calling your dealer's after sales service:

- 1) Check that the base station is connected properly to the mains to ensure that the battery recharges normally. If the LED is not lit up in spite of proper connection, contact the after sales service.
- 2) Check that the battery indicator shows that it is fully charged before pressing the On/Off button. If the LED is red, an automatic safety mechanism will stop the device from being activated. In this case, recharge your battery by replacing the handpiece on the base station, or just replace with a second fully charged battery.
- 3) Intensive use of the lamp will generally cause a rise in its external temperature that can be felt by the hand holding it. This is absolutely normal. If the temperature inside the **Mini L.E.D.** should rise too high, an automatic safety mechanism will stop the lamp, and the status indicator will flash red. Leave the device for a few minutes to cool down and then carry on as normal.
- 4) If the wattmeter control LED is red, check that the LED and the light guide are clean. Use a jet of dry air to remove any dust. If the problem persists or if the

light guide is damaged, the MINI L.E.D. must be returned to the after-sales service department.

Your dealer's after sales service is at your disposal to help with any technical problem.

9 - SPECIFICATIONS

Handpiece

Model:	MINI L.E.D.
Weight:	165 g
Size:	Ø23 x 200mm
Classification:	Ordinary Type B Continuous service IPX0



Power supply adapter

Input voltage:	110 - 240V AC
Frequency:	47 - 63 Hz
Output voltage:	12 V
Output current:	1,25 A
Classification:	II IP 40



Base station

Input voltage:	12 VDC
Protection:	Fuse 2 A
Classification:	Continuous service IPX 0



Battery

Type:	Lithium-Ion
Size:	90 x Ø21 mm
Capacity:	2000 mAh

Optical specifications

Wavelength:	420-480 nm
Intensity:	1250 to 2000 mW/cm² ± 10% (depending on light guide) class 2M laser



Temperatures

Operating:	+10°C to +40°C
Storage:	-20°C to +70°C

Humidity

Operating:	30% to 75%
Storage:	10% to 100% including condensation

10 - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Warning: The charger power cord must be kept apart from those of any nearby devices.

MINI L.E.D. requires special precautions to be taken with regard to electromagnetic compatibility. It must be installed and prepared for use as described in chapter 3.

Certain types of mobile telecommunication devices such as mobile telephones are likely to interfere with the MINI L.E.D.. The recommended separation distances in this paragraph must therefore be complied with.

The MINI L.E.D. must not be used near or on top of another device.
If this cannot be avoided, its operation under the conditions of use must be checked beforehand.
The use of accessories other than those specified or sold by SATELEC as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the MINI L.E.D..

10.1 - Electromagnetic emissions

The MINI L.E.D. is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below. The user and/or installer must ensure that the MINI L.E.D. is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emission - CISPR 11.	Group 1 Class B	MINI L.E.D. uses RF energy for internal operation. Therefore, its radiofrequency emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby equipment. MINI L.E.D. uses RF energy for internal operation. Therefore, its radiofrequency emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby equipment.

10.2 - Magnetic and electromagnetic immunity

The MINI L.E.D. ORTHO is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below.
The user and/or installer must ensure that the MINI L.E.D. ORTHO is used in such an electromagnetic environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Magnetic field at 50Hz. IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	The intensity of the magnetic field should be equivalent to that of a typical commercial or hospital environment (hospital, clinic).
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2.	± 6KV contact ± 8KV air	± 6KV contact ± 8KV air	Floors must be wood, concrete, cement or tiled. If floors are covered with synthetic material (carpet, etc.), the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transients IEC 61000-4-4.	± 2KV for power supply lines	± 2KV for power supply lines	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges IEC 61000-4-5.	± 1KV differential mode ± 2KV common mode	± 1KV differential mode ± 2KV common mode	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations IEC 61000-4-11.	<5% UTτ (>95% dip in Ur) for 0.5 cycles. 40% Ur (60% dip in Ur) for 5 cycles 70% Ur (30% dip in Ur) for 25 cycles <5% Ur (>95% dip in Ur) for 250 cycles	<5% Ur (>95% dip in Ur) for 0.5 cycles. 40% Ur (60% dip in Ur) for 5 cycles 70% Ur (30% dip in Ur) for 25 cycles <5% Ur (>95% dip in Ur) for 250 cycles	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the use of the MINI L.E.D. requires continued operation during a power cut, it is recommended that the product be powered from a separate power supply (UPS, etc.).

10.3 - Electromagnetic immunity / mobile radiofrequency equipment

The MINI L.E.D. is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below.
The user and/or installer must ensure that the device is used in such an electromagnetic environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	aCompliance level	Electromagnetic environment - guidance
Portable and mobile radiofrequency communications devices must not be used near the MINI L.E.D. (including its cables) at a distance less than that recommended and calculated according to the frequency and power of the emitter.			
Conducted disturbance, radiofrequency fields. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz to 80 MHz	3 V/m	Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated radiofrequency electromagnetic field. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz. $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz. Where P is the maximum power rating of the emitter in watts (W) according to the manufacturer's specifications and d is the recommended minimum separation distance in meters (m).
The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, as determined by an electromagnetic environment measurement (a), must be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur near equipment marked with the symbol below: 			

- Note 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- Note 2:** These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.
- (a):** The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, such as base stations for mobile telephones (cellular/cordless), mobile radios, amateur radios, AM/FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be determined exactly by theory. To assess the electromagnetic environment due to fixed radiofrequency emitters, an electromagnetic environment measurement must be made. If the measured radiofrequency field strength in the immediate environment where the product is used exceeds the compliance level specified above, the performance of the product must be tested to verify whether it conforms to the specifications. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the product.
- (b):** In the 150 kHz to 80 MHz frequency range, the electromagnetic field strengths must be less than 3 V/m.

10.4 - Recommended separation distances

The MINI L.E.D. is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled. The MINI L.E.D. user and/or installer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile radiofrequency communications equipment (emitters) and the MINI L.E.D., according to the maximum output power of the equipment, as recommended in the table below.

Rated max. power of the emitter (W)	Separation distance in meters (m) according to emitter frequency		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m
For emitters rated at max. power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the emitter, where P is the max. power rating of the emitter in watts (W) according to the manufacturer.			

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.

10.5 - Cable lengths

Cables and accessories	Maximum length	Complies with:
charger power cord	<3m	RF emission, CISPR 1 - Class B Immunity to magnetic fields: IEC61000-4-8. Immunity to electrostatic discharge: IEC61000-4-2 Immunity to electrical fast transients/bursts: IEC61000-4-4 Immunity to surges: IEC61000-4-5 Immunity to voltage dips, short interruptions and voltage variations: IEC61000-4-11 Immunity to conducted disturbances induced by radiofrequency fields: IEC61000-4-6 Immunity to radiated radiofrequency electromagnetic fields: IEC61000-4-3

11 - DISPOSAL AND RECYCLING

As electrical and electronic equipment, the device must be disposed of according to a specialized procedure for collection, pick-up and recycling or destruction (in particular on the European market, with reference to Directive 2002/96/EC of 23/01/2003).

When your device reaches the end of its life, we consequently recommend that you contact your dental equipment dealer (or, failing this, the nearest ACTEON GROUP office, the list of which is given in chapter 15), for information on how to proceed.

12 - LIABILITY

The manufacturer is not liable if:

- the manufacturer's installation recommendations have not been followed (supply voltage, electromagnetic environment, etc.);
- repairs have been performed by persons not authorized by the manufacturer;
- the device has been used in an electrical installation which does not comply with current standards;
- the device has been used in a way which is not stipulated in this Manual;
- accessories other than those supplied by SATELEC have been used;
- the instructions in this document have not been followed.

The manufacturer reserves the right to modify the unit and/or the Operating Manual without notice.

13 - REGULATIONS

This medical device is classified as class IIa according to European Directive 93/42/EEC.

This equipment is manufactured in compliance with the current IEC 60601-1 standard.

This equipment has been designed and manufactured according to an ISO 13485-certified quality assurance system.

14 - SYMBOLS AND ABBREVIATIONS

SYMBOL	DEFINITION
	Alternating current
	Direct current
	Warning, please refer to the accompanying documentation
	Device emitting Class 2M laser rays
	Type B
	Class II

Note:

Technical personnel of the Satelec authorized dealer network can obtain from ACTEON Group on request all the information they need for repair of the parts of the curing light that ACTEON has identified as repairable.

Mini L.E.D.

Руководство по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

1-	ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ	2
2-	ОСНАЩЕНИЕ УСТРОЙСТВА	4
3-	НАЧАЛО РАБОТЫ	4
4-	ОПИСАНИЕ MINI L.E.D.	5
5-	РЕЖИМЫ РАБОТЫ ПО ВЫБОРУ	6
6-	ПОРЯДОК ОБРАЩЕНИЯ С УСТРОЙСТВОМ	7
7-	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	7
8-	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ	8
9-	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
10-	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	11
11-	УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА	14
12-	ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	14
13-	НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ	14
14-	СИМВОЛЫ И СОКРАЩЕНИЯ	15

1- ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ



Внимание: перед началом работы с Mini L.E.D. просим внимательно прочитать весь раздел с указаниями по технике безопасности. Гарантийные обязательства изготовителя сохраняют свое действие только в том случае, если обеспечивается соблюдение указаний по работе с устройством и его безопасности. Указания по технике безопасности основываются на знаниях в специализированной области – стоматологии и фотополимеризации – а также специфических требованиях по применению Mini L.E.D. в настоящем руководстве.

- 1) Настоящее устройство должно использоваться в соответствии с указаниями в настоящем руководстве. Мы не несем никакой ответственности в случае несоблюдения данных указаний, либо применения устройства для иных целей.
- 2) Перед подключением прибора просим проверить соответствие сетевого напряжения с параметрами напряжения на сетевом блоке для зарядки лампы. Иные параметры напряжения могут повредить прибор и нанести повреждения пациенту и/или оператору.
- 3) Излучаемое устройством излучение может быть опасным и не должно направляться в сторону глаз, даже при условии использования защитных очков (лазер класса 2М). Свет может направляться только на обрабатываемый объект в ротовой полости.
- 4) Любые отложения конденсата в электрическом приборе могут быть опасными. Если лампа переносится из холодной среды в теплое помещение, то не следует сразу начинать ее использование, необходимо дождаться ее прогрева до комнатной температуры.
- 5) Никогда не меняйте аккумулятор во время работы.
- 6) Соблюдайте все указания в настоящем справочнике и никогда не пытайтесь вводить металлические предметы в устройство или его крепление. Это может привести к удару током.
- 7) Изготовитель не несет никакой ответственности, если происходит замена неисправных элементов или принадлежностей на неоригинальные части, поставляемые изготовителем. Это касается, в частности, использования оптических светопроводников, сетевого адаптера и аккумуляторов, которые могут представлять опасность для пациента и оператора.
- 8) В случае возникновения неисправностей или аномалий следует немедленно отключить устройство от сети. Убедитесь, что никто не сможет воспользоваться лампой, прежде чем она не будет проверена изготовителем или уполномоченным дилером. Такие неисправности или аномалии могут возникать в случаях, когда не соблюдаются

указания по технике безопасности или возникновении технических повреждений в устройстве.

- 9) Не используйте лампу вблизи источников тепла. При использовании растворителей или горючих веществ в устройстве могут возникнуть повреждения или даже короткое замыкание.
- 10) Ремонтные работы могут осуществляться только изготовителем или авторизованным дилером.
- 11) Все лампы для фотополимеризации, в том числе, Mini L.E.D., не могут использоваться на лицах, которые страдают или страдали фото-биологической реакцией (в том числе, световая крапивница или эритропоэтическая порфирия), либо на лицах, которые в настоящее время принимают медикаменты, ведущие к повышенной чувствительности к свету (в том числе, метоксален и хлоротетрациклин).
- 12) Лица, которые ранее имели заболевания роговицы или хрусталика, либо перенесли операции на глазах, в частности, вследствие катаракты, обязаны проконсультироваться со своим окулистом перед использованием Mini L.E.D. Даже при наличии его согласия рекомендуется проявлять осторожность, потому что интенсивность света может стать причиной повреждений. Особо рекомендуется использовать защитные очки класса «2М», которые рассчитаны на использование прибора, который излучает свет с длиной волны от 420 до 480 nm.
- 13) Не допускается использование Mini L.E.D., если пациент и/или оператор носят водитель ритма сердца или иной активный имплантат.
- 14) Устройство не рассчитано на импульсы, которые дает электрический дефибриллятор.
- 15) Отклонения или колебания сетевого напряжения или электромагнитного поля вне нормальных пределов безопасности могут перевести лампу в автоматический режим или повлиять на ее работу.
- 16) Электромагнитные интерференции: устройство соответствует действующим нормам (EN 60 601-1-2), как в смысле уровня выбросов (воздействие на электрические поля или электроснабжение), так и в смысле помеховой безопасности (воздействие электрических полей, при быстрой временной разрядке, при электростатическом заряде и при пиковых перепадах в электроснабжении).
- 17) Все комплектующие вы можете получить у авторизованного дилера. Использованные аккумуляторы следует возвращать дилеру.
- 18) Устройство должно эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.
- 19) Перед транспортировкой следует снимать аккумулятор и обеспечить защиту проводников света от возможных ударов или повреждений.
- 20) Для длительного хранения рекомендуется отделять аккумулятор от устройства во избежание длительной и вредной разрядки.

- 21) После окончания срока службы устройства рекомендуется обращаться к дилеру стоматологической техники или в одно из подразделений АСТЕОН (список – в конце настоящего справочника) для получения необходимой информации.

2- ОСНАЩЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Mini L.E.D. излучает видимый голубой свет с длиной волны от 420 до 480 nm для полимеризации стоматологических материалов. После проверки упаковки на предмет возможных повреждений (которую следует сохранить и не выбрасывать) вы обнаружите следующее:

- Ручку с защитным колпачком и LED
- Зарядное устройство и встроенный радиометр
- Сетевой адаптер
- Литиево-ионный аккумулятор
- Стерилизуемый мультволоконный светопроводник, наклоненный на 45°, диаметром 7,5 мм
- Защитное покрытие
- Справочник пользователя и сопроводительную документацию

Опционально:

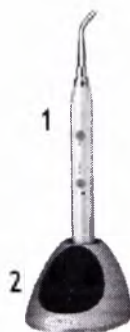
- Стерилизуемый мультволоконный светопроводник, наклоненный на 45°, диаметром 5,5 мм, опалесцирующий

3- НАЧАЛО РАБОТЫ

- 1) Перед каждым использованием следует стерилизовать светопроводник, дезинфицировать устройство и зарядный блок (см. раздел Техническое обслуживание устройства).
- 2) Вкрутите аккумулятор в ручку, снимите защитный колпачок и вставьте стерилизованный светопроводник в прибор. Следите за тем, чтобы светопроводник располагался правильно. Он входит в пазы с характерным щелчком.
- 3) Установите цоколь прибора на твердую поверхность. Подключите сетевой адаптер, после того, как вы убедились, что сетевое напряжение соответствует параметрам прибора. Зеленый контрольный индикатор мигает два раза.
- 4) Установите лампу на цоколь прибора, при этом раздается подтверждающий сигнал, оставьте лампу на зарядке не менее, чем на 2,5 часа для полной зарядки аккумулятора.
- 5) Во время зарядки мигает зеленый световой индикатор. После зарядки аккумулятора индикатор перестает мигать и горит непрерывно.

4- ОПИСАНИЕ MINI L.E.D.

Теперь Mini L.E.D. полностью заряжен, вы можете ознакомиться с кнопками и функциями устройства.



Ручка (1)

а) Контрольные индикаторы

Ручка имеет 4 контрольных индикатора:

- Индикатор состояния находится в верхней части вблизи светопроводника

Цвет	Режим работы
Зеленый	Нормальный режим
Красный	Неисправность электроснабжения
Красный, мигает	Защита от перегрева

- Три световых индикатора в ряд показывают выбранный режим полимеризации.

Символ	Режим
	Стандарт
	Импульсный
	Мягкий

б) Клавиатура

Состоит из 2 кнопок:

- Функциональная кнопка для выбора режима работы
- Кнопка вкл/выкл (кнопка запуска) вблизи светопроводника

Цоколь устройства (2)

а) Ваттметр

В основание устройства встроен ваттметр с индикатором, который позволяет точно контролировать правильность работы лампы. Отверстие для ввода

светопроводника располагается на передней стороне модуля. Кольцо для настройки позволяет менять окно входа ваттметра для светопроводника диаметром 5,5 мм.

b) Порядок работы

- Выбрать режим «стандарт»
- Установить светопроводник в ручку, после того, как вы убедились, что на оптическом светопроводнике нет композитного материала
- Введите конец светопроводника в отверстие ваттметра и включите Mini L.E.D.

c) Контрольный индикатор

Цвет	Режим
Зеленый	Мощность свыше 800 mw/cm^2
Красный	См. раздел «Технический сервис клиентов»

d) Зарядка аккумулятора

Если рукоятка находится в базовом модуле, то второй световой индикатор **показывает зарядку аккумулятора:**

Цвет	Режим
Зеленый, мигает	Идет зарядка
Зеленый	Аккумулятор заряжен полностью

Два держателя на передней стороне цоколя позволяют держать в них светопроводники, если они не установлены в рукоятку.

5- РЕЖИМЫ РАБОТЫ ПО ВЫБОРУ

Mini L.E.D. имеет 3 различных режима работы. Нажмите кнопку для выбора. Зеленый индикатор, который находится рядом с каждой пиктограммой, показывает выбранный режим работы.

Режим «Стандарт»: когда вы вынимаете прибор из цоколя, зеленый индикатор показывает выбранный режим работы. Это меню активирует максимальную интенсивность света (в зависимости от проводника) на 10 секунд.

Режим «Импульсный»: выбор осуществляется при помощи функциональной кнопки. Здесь лампа работает с максимальной интенсивностью в режиме «импульсный», она дает излучение 10 интервалами подряд по 250 ms.

Режим «Мягкий»: выбор осуществляется при помощи функциональной кнопки. Режим «Мягкий» (постепенная полимеризация, как с помощью галогеновой лампы) предлагает

- «Мягкий старт» на 10 секунд
- После чего полную мощность на 10 секунд

6- ПОРЯДОК ОБРАЩЕНИЯ С УСТРОЙСТВОМ

- 1) Mini L.E.D. как правило располагается на базовом модуле. При вынимании из модуля лампа автоматически настраивается на режим «стандарт». Подробнее см. в разделе 5.
- 2) После выбора меню лампа готова к работе.
- 3) Поднесите светопроводник как можно ближе к поверхности с композитными материалами, которые должны быть обработаны. Вместе с тем, будьте внимательны, чтобы светопроводник ни в коем случае не касался композитного материала, потому что так можно повредить его, а эффективность использования будет снижена из-за загрязнения.
- 4) Коротко нажмите на кнопку вкл/выкл, чтобы начать цикл полимеризации. Подтверждение – звуковой сигнал.
- 5) Окончание цикла также обозначается световым сигналом. Вместе с тем, вы можете в любое время прервать цикл обработки легким нажатием кнопки вкл/выкл.
- 6) Если прибор в течение 3 минут не используется, то лампа переключается в режим «Stand by», все индикаторы гаснут. Нажатие любой кнопки снова включает лампу.

7- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Внимание: при ежедневном техническом обслуживании Mini L.E.D. сначала убедитесь, что устройство не находится в креплении. Отсоедините крепление Mini L.E.D. от электросети, прежде чем начинать чистку устройства дезинфекционными средствами.

- 1) Mini L.E.D. и принадлежности могут чиститься обычными (см. инструкции изготовителя) тканями для чистки и дезинфекционными средствами на основе алкоголя, амфотеров и бигауанида, не менее 2 минут. Оставьте продукт примерно на 15 минут. Используйте ткани, которые имеют обозначение CE или соответствуют применимым национальным нормам.

Просушите устройство нетканой чистой одноразовой салфеткой, чтобы не оставались следы жидкости.

Упаковка: стерилизуемые части устройства хранятся в стерилизуемых одноразовых мешочках или оболочках в соответствии с EN ISO 11607-1 или применимыми национальными нормами.

Стерилизовать светопроводник и гибкий оптический экран следует отдельно в автоклаве перед каждым новым пациентом с учетом следующих параметров:

- Автоклав, в соответствии с нормами EN 13060, класс B
- Температура стерилизации: 134°C
- Длительность: 18 минут
- Давление: 2 бар

Хранение: стерилизуемые продукты хранятся в сухом и защищенном от пыли месте. Если упаковка повреждена и не соответствует требованиям, то перед повторным применением следует упаковать ее заново и снова простерилизовать.

Утилизация продукта: утилизация продукта осуществляется в емкостях для медицинских отходов, которые опасны в смысле инфекционного заражения.

- 2) Перед чисткой рукоятки введите защитный колпачок на место светопроводника, чтобы жидкости не попадали в рукоятку.
- 3) После каждого использования проверяйте, чтобы на светопроводнике не оставались частицы композитного материала. Если частицы есть, то убирайте их немедленно, убеждайтесь, что поверхность светопроводника не повреждена. При повреждении светопроводник следует заменить, потому что при повреждении значительно уменьшается эффективность работы лампы.
- 4) В обычных условиях работы эффективность работы лампы не меняется, если аккумулятор правильно заряжен. Поэтому нет необходимости (как при использовании обычных ламп для полимеризации) проверять эффективность работы лампы. В случае сомнений проверяйте эффективность работы с помощью светопроводника.
- 5) Аккумулятор находится в конце рукоятки и может быть заменен посредством отвинчивания.
- 6) Для проверки чистоты LED и отсутствия повреждений на нем следует снять светопроводник. При необходимости прочистите LED с помощью струи сухого воздуха.
- 7) Ни при каких обстоятельствах не используйте ультразвук для чистки Mini L.E.D. и принадлежностей.

8- ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

Неисправности и мероприятия перед вызовом технической службы дилера:

- 1) Проверьте правильность подключения цоколя прибора к сети, чтобы аккумулятор соответствующим образом заряжался. Если контрольный LED, несмотря на правильное подключение, не загорается, позвоните в техническую службу.

- 2) Проверьте, чтобы горел индикатор «полная зарядка аккумулятора», перед тем, как нажимать кнопку вкл/выкл. Если индикатор горит красным светом, то автоматическая защита снижает функциональность прибора. В этом случае следует заново зарядить аккумулятор, для чего лампа ставится в зарядный модуль, либо устанавливается новый, полностью заряженный аккумулятор.
- 3) Интенсивное использование лампы может стать причиной повышения температуры устройства. В этом случае автоматическая защитная функция снижает интенсивность работы устройства, мигает красный индикатор. Оставьте прибор на несколько минут остудиться. После этого лампа может использоваться снова.
- 4) Если контрольный индикатор ваттметра горит красным светом, то необходимо проверить, чтобы LED и светопроводник были чистыми. Имеющиеся скопления пыли очищаются струей сухого воздуха. Если неисправность сохраняется, или если светопроводник имеет повреждения то лампу следует передать в техническую службу. При любых технических проблемах и неисправностях следует связываться с технической службой авторизованного дилера.

9- ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рукоятка

Модель: Mini L.E.D.
 Масса: 165 г
 Размеры: диаметр 23 x 200 мм
 Классификация: норма



Тип В
 Длительный режим
 IPXO

Сетевой адаптер

Сетевое напряжение: 110-240 В AC
 Частота сети: 47-63 Гц
 Исходное напряжение: 12 В
 Исходная сила тока: 1,25 А
 Классификация: II



~ IP 40

Цоколь прибора

Питание: 12 V DC
 Предохранитель: 2 А
 Классификация: Длительный режим
 — — — IPX 0

Аккумулятор

Тип: литиево-ионный
Размеры: 90 x диаметр 21 мм
Емкость: 2000 mAh

Особенности оптики

Длина волны: 420-480 nm
Мощность излучения: $1250 - 2000 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$
(в зависимости от проводника)
Лазер класса 2М

**Температура:**

Условия работы: +10°C - + 40°C
Условия хранения: -10°C - + 70°C

Влажность воздуха:

Условия работы: 30-75%
Условия хранения: 10-100% вкл. выпадение конденсата

10- ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Примечание: сетевой кабель должен храниться быть от других кабелей устройства

В вопросах электромагнитной совместимости следует принять следующие меры при использовании устройства Mini L.E.D.

Устройство должно быть установлено и подключено в соответствии с указаниями в разделе 3. Во время работы определенных типов мобильных устройств, как напр. мобильных телефонов, могут возникать интерференции с Mini L.E.D. Поэтому следует соблюдать минимальные расстояния, которые рекомендуются в настоящем разделе. Mini L.E.D. не следует использовать вблизи других устройств или устанавливать на другой прибор.

Если же этого невозможно избежать, то исправность работы следует проверить до начала использования в условиях, соответствующих нормальной эксплуатации.

Использование других принадлежностей кроме тех, которые считаются таковыми или продаются в качестве таковых компанией SATELEC, может привести к увеличению уровня излучения или снижению уровня защиты Mini L.E.D.

10.1 - Электромагнитное воздействие

Mini L.E.D. предназначается для использования в электромагнитном окружении в соответствии с приведенной ниже таблицей.

Пользователь и/или специалист по инсталляции должен убедиться в том, что Mini L.E.D. используется в условиях, указанных ниже.

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – примечания
Высокочастотное излучение CISPR 11	Группа 1 Класс В	Mini L.E.D. использует энергию высокой частоты для внутренней работы. Следовательно, высокочастотные излучения от него очень низкие и не должны приводить к интерференции с соседними устройствами. Mini L.E.D. предназначается для использования в любых учреждениях, в том числе, для бытового применения и в любых зданиях, которые подключены непосредственно к общественным сетям снабжения питанием с низким напряжением, которые питают частные домашние хозяйства.

10.2 - Магнитная и электромагнитная защита

Mini L.E.D. предназначается для использования в электромагнитном окружении в соответствии с приведенной ниже таблицей. Пользователь и/или специалист по инсталляции должен убедиться в том, что Mini L.E.D. используется в электромагнитных условиях, указанных ниже.

Тест защиты	Уровень теста в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение - примечания
Магнитное поле при 50 Гц IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Интенсивность магнитного поля должна быть эквивалентной обстановке в коммерческом или клиническом учреждении (клиника, больница)
Электростатическая разрядка (ESD) IEC61000-4-2	± 6 КВ при контакте ± 8 КВ в воздухе	± 6 КВ при контакте ± 8 КВ в воздухе	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном, цементом или плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами (ковролин), то относительная влажность должна быть не менее 30%
Быстрые электрические переменные IEC61000-4-4	± 2 КВ для проводов питания	± 2 КВ для проводов питания	Качество электропитания должно быть эквивалентным типичному окружению или обстановке в учреждении (больница, клиника)
Импульсное напряжение IEC61000-4-5	± 1 КВ противофаза ± 2 КВ синфаза	± 1 КВ противофаза ± 2 КВ синфаза	Качество электропитания должно быть эквивалентным типичному окружению или обстановке в учреждении
Прерывание напряжения, краткое отключение питания и колебание напряжения IEC61000-4-11	<5% U_T (>95% возврат U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% возврат U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% возврат U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% возврат U_T) для 250 циклов	<5% U_T (>95% возврат U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% возврат U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% возврат U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% возврат U_T) для 250 циклов	Качество электропитания должно быть эквивалентным типичному окружению или обстановке в учреждении. Если использование Mini L.E.D. предполагает непрерывное питание, то настоятельно рекомендуется оборудовать изделие автономным питанием (выпрямитель и т.п.).

10.3 - Электромагнитная защита / переносные высокочастотные устройства

Mini L.E.D. предназначается для использования в электромагнитном окружении в соответствии с настоящей таблицей. Пользователь и / или специалист по инсталляции должен убедиться в том, что Mini L.E.D. применяется в такой электромагнитной среде.

Тест защиты	Уровень теста в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение - примечания
Переносные и мобильные устройства коммуникации не должны использоваться вблизи Mini L.E.D. (т.ч. кабели) на расстоянии менее : рекомендуемого, которое рассчитывается в соответствии с уровнем частоты и излучения			
Неисправность Высокочастотный провод IEC 61000-4-6	3 В/м 150 КГц – 80 МГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние: $D = 1.2 \sqrt{P}$
Излучаемое электромагнитное высокочастотное поле IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$D = 1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $D = 2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц P = максимальная номинальная мощность передатчика в ватт (W) в соответствии со спецификациями изготовителя, а d – рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (m)
Интенсивность электромагнитных полей стационарного излучателя высоких частот, рассчитываемых посредством замеров электромагнитного окружения (a), должна быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частоты (b). Вблизи приборов, которые обозначены этим символом, могут возникать интерференции.			



- Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частоты
- Примечание 2: Данные спецификации могут действовать не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют абсорбция и отражение структур, предметов и лиц.

(a): Интенсивность электромагнитного поля стационарных источников высоких частот, как напр. базовых модулей переносных телефонов (мобильные телефоны / беспроводные телефоны), мобильных радиоприборов, любительских радиостанций, радиопередатчиков АМ /

ФМ и ТВ-устройств не может быть точно определена в теории. Для оценки электромагнитного окружения в условиях работы источников высоких частот следует провести замер электромагнитного окружения. Если измеренная интенсивность высокочастотного поля в непосредственной близости от продукта выше, чем указанный выше уровень соответствия, то следует проверить работу продукта, чтобы удостовериться в соответствии спецификациям. Если в этом случае работа устройства носит аномальный характер, то могут потребоваться дополнительные мероприятия, напр. изменение ориентирования или переустановка устройства.

(b): В диапазоне 150 КГц – 80 МГц электромагнитные поля должны быть менее 3 V/m.

10.4 - Рекомендуемые расстояния

Mini L.E.D. предназначается для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются помехи, создаваемые высокочастотным излучением.

Пользователь и/или специалист по установке Mini L.E.D. могут способствовать предотвращению электромагнитных интерференций посредством соблюдения минимальных расстояний, которые зависят от максимальной мощности переносных или мобильных высокочастотных устройств (передатчиков) между прибором и Mini L.E.D. Более подробные сведения приведены в рекомендациях в таблице.

Максимальная номинальная мощность передатчика в ватт	Расстояние в соответствии с уровнем частоты передатчика, (м)		
	150 КГц – 80 МГц $D = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $D = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $D = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,38 м	0,38 м	0,73 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,8 м	3,8 м	7,3 м
100	12 м	12 м	23 м

Для передатчиков с максимальной мощностью, которая не указана здесь, рекомендуемое расстояние в метрах может быть оценено с помощью уравнения для частоты передатчика, причем P = максимальная мощность передатчика в ватт в соответствии с данными изготовителя

- Примечание 1:
- При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частоты
- Примечание 2:
- Данные спецификации могут действовать не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют абсорбция и отражение структур, предметов и лиц.

10.5 - Длина шланга

Кабель и принадлежности	Максимальная длина	В соответствии со следующими нормами:
Сетевой кабель устройства	Менее 3 м	Излучение высокой частоты, CISPR 1 – класс В Защита от магнитной переносимости: IEC61000-4-8 Защита от электростатического заряда: IEC61000-4-2 Защита от быстрых электрических переменных в импульсе - IEC61000-4-4 Защита от толчков напряжения - IEC61000-4-5 Защита от прерывания напряжения, кратковременного отключения питания и колебания напряжения - IEC61000-4-11 Защита проводов - сигналы высокой частоты по проводам - IEC61000-4-6

11- УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

Ввиду того, что устройство является электрическим и электронным прибором, его утилизация должна осуществляться в соответствии со специальными процедурами для сбора, транспортировки и переработки / уничтожения (в частности, на европейском рынке в соответствии с положением № 2002/96/CE от 23.01.2003 г.)

Если необходима утилизация устройства, то мы рекомендуем проконсультироваться с ближайшим дилером стоматологической техники (либо см. список в разделе 15 на сайте ACTEON GROUP).

12- ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Ответственность изготовителя не применяется:

- если не соблюдаются указания изготовителя при инсталляции (сетевое напряжение, электромагнитное окружение),
- если работы или ремонт осуществляются лицами, которые не авторизованы изготовителем,
- если устройство эксплуатируется в комбинации с электрооборудованием, которое не соответствует действующим нормам,
- если прибор применяется для иных целей, чем те, которые указаны в руководстве по эксплуатации,
- если применяются принадлежности, которые поставляются не компанией SATELEC,
- если не соблюдаются указания в настоящем документе.

Изготовитель оставляет за собой право в любое время вносить изменения в устройство и/или справочник пользователя без предварительного извещения.

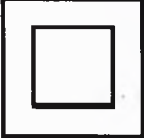
13- НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ

Настоящее медицинское устройство отнесено к классу IIa в соответствии с европейскими нормами CEE / 93 / 42.

Настоящее устройство изготовлено в соответствии с IEC 60601-1.

Настоящий прибор разработан и изготовлен в рамках системы обеспечения качества, которая сертифицирована в соответствии с ISO 13485.

14- СИМВОЛЫ И СОКРАЩЕНИЯ

СИМВОЛЫ	ЗНАЧЕНИЕ
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Внимание, см. документы
	Прибор с лазерным излучением, тип 2М
	Тип В
	Класс II

Примечание:

SATELEC по отдельному запросу предоставляет техническому персоналу авторизованного группой АСТЕОН дилеру все необходимые сведения, которые могут быть признаны АСТЕОН как допустимые для использования в ремонте.

Перевод с английского языка на русский язык
Перевела  Фальковская Н.Я.

Российская Федерация, город Москва
Тридцатого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Бибишева Амалия Романовна**, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика **Фальковской Нины Яковлевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018- *1-5741*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 200 руб.

00 коп.



 А.Р. Бибишева



Всего прошито, пронумеровано и
Скреплено печатью *26* листа
Нотариус 

ENGLISH

TFT LCD MONITOR VT-220XPN7

USER'S MANUAL

V0.A

1

VITALI

Vitali srl
San Marino di Benivoglio (Bo)
Italy

Federal Communications Commission (FCC) Statement

This Equipment has been tested and found to comply with the limits for a class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Warning:

A shielded-type power cord is required in order meet FCC emission limits and also to prevent interference to the nearby radio and television reception. It is essential that only the supplied power cord be used.

Use only shielded cables to connect I/O devices to this equipment.

You are cautioned that changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void your authority to operate the equipment.

IMPORTANT SAFEGUARDS

Warning:

1. Read all of these instructions.
2. Save these instructions for later use.
3. Unplug this monitor from the wall outlet before cleaning. Do not use liquid cleaners or aerosol cleaners. Use a damp cloth for cleaning.
4. Do not use attachments not recommended by the monitor manufacturer as they may cause hazards.
5. Do not use this monitor near water. For example near a bathtub, washbowl, kitchen sink, or laundry tub, in a wet basement, or near a swimming pool, etc..
6. Do not place this monitor on an unstable cart, stand, or table. The monitor may fall, causing serious injury to a child or adult, and serious damage to the appliance. Use only with a cart or stand recommended by the manufacturer or sold with monitor. Wall or shelf mounting should follow the manufacturer's instructions, and should use a mounting kit approved by the manufacturer.
7. Slots and openings in the cabinet and the back or bottom are provided for ventilation, and to insure reliable operation of the television receiver and to protect it from overheating, these openings must not be blocked or covered. The openings should never be blocked by placing the monitor on a bed, sofa, rug, or other similar surface. This monitor should never be placed near or over a radiator or heat register. This monitor should not be placed in built-in installation such as a bookcase unless proper ventilation is provided.
8. This monitor should be operated only from the type of power source indicated on the marking label. If you are not sure of the type of power supplied in your home, consult your monitor dealer or local power company.
9. This monitor is equipped with a three-wire grounding type plug, a plug having a third (grounding) pin. This plug will only fit into a grounding-type power outlet. This is a safety feature. If you are unable to insert the plug into the outlet, contact your electrician to replace your obsolete outlet. Do not defeat the safety purpose of the grounding-type plug.
10. Do not allow anything to rest on the power cord. Do not locate this monitor where the cord will be abused by persons working on it.

11. Follow all warnings and instructions marked on the monitor.
12. For added protection for this monitor, when it is left unattended and unused for long periods of time, unplug it from the wall outlet. This will prevent damage to the monitor due to power-line surges.
13. Do not overload wall outlets and extension cords as this can result into fire or electric shock.
14. Never push objects of any kind into this monitor through cabinet slots as they may touch dangerous voltage points or short out parts that could result in a fire or electric shock. Never spill liquid of any kind on the monitor.
15. Do not attempt to service this monitor yourself since opening or removing covers may expose you to dangerous voltage or other hazards. Refer all servicing to qualified service personnel.
16. Unplug this monitor from the wall outlet and refer servicing to qualified service personnel under the following conditions:
 - a. When the power cord or plug is damaged or frayed.
 - b. If liquid has been spilled into the monitor.
 - c. If the monitor has been exposed to rain or water.
 - d. If the monitor does not operate normally by following the operating instructions. Adjust only those controls that are covered by the operating instructions as improper adjustment of other controls may result in damage and will often require extensive work by a qualified technician to restore the monitor to normal operation.
 - e. If the monitor has been dropped or the cabinet has been damaged.
 - f. When the monitor exhibits a distinct change in performance- this indicated a need for service.
17. When replacement parts are required, be sure the service technician has used replacement parts specified by the manufacturer that has the same characteristics as the original parts. Unauthorized substitutions may result in fire, electric shock, or other hazards.
18. Upon completion of any service or repairs to this monitor, ask the service technician to perform routine safety checks to determine that the monitor is in safe operating condition.
19. The Accessory Card Reader or Accessory Card shall be connected to ITE product with Limited Power Source(LPS) Output approved by Underwriters Laboratories(UL)

22" TFT COLOR MONITOR

1. Installing the Monitor

Unpacking

Open the shipping cartons and check the contents. If any items are missing or damaged, contact your dealer immediately.

The package should include the following items:

- TFT color monitor
- User's guide
- VGA signal cable
- HDMI signal cable
- DP cable
- Audio cable
- Power adaptor
- Power cord

Installing the Monitor

Confirm the line voltage designation on the rear panel of the monitor. Follow these steps to install the monitor:

1. Before you connect the cables, make sure that the monitor and the system unit power switches are off.
2. Plug one end of the 15pin-signal cable to the monitor and the other end to the video signal connector at the rear of the system. Tighten the two screws on the cable connector.
3. Connect the DC power cable to the DC jack.
4. Connect the AC power cable.

2. Control Functions FOR Monitor

The monitor digital control functions are located on the front panel.

3. Function Select

With the $\triangle$ and ∇ knobs, you can adjust the speakers volume.
 Press the "MENU/SELECT" knob to show the OSD menu. Then use the $\triangle$ and ∇ knobs to select a function.
 Press the "AUTO/EXIT" knob to close the OSD menu.
 You can hold the "AUTO/EXIT" knob for more than 3 second to adjust the image quality automatically.
 The OSD menu will close automatically after 3-10 seconds without operation and saves any changes you have made.

4. Function Adjustment

1.Signal Select



VGA

- Select the image signal coming from the VGA cable.



HDMI

- Select the image signal coming from the HDMI cable.



DP

- Select the image signal coming from the Display-Port cable.



Exit

- Close the OSD menu.

2.Video



Brightness

- Adjust the luminance level in the image.



Contrast

- Adjust the difference in luminance between light and dark areas of the image.



Exit

- Close the OSD menu.

3.Audio



Volume - Adjust the volume of speakers.



Exit - Close the OSD menu.

4.Color



Color -Adjust the color level of the image. (HDMI/DP mode only)



TINT -Adjust the tint level of the image. (HDMI/DP mode only)



Color Temperature



User - Adjust the R.G.B. gain level.



6500K - Select color temperature to 6500°K.



9300K - Select color temperature to 9300°K.



Exit - Close the OSD menu.

5.Image



Auto Tune - Adjust geometry of the image automatically.



Clock - Adjust the horizontal sync size of signal.



Phase - Adjust the horizontal sync phase of signal.



H. Position - Adjust the horizontal position of the image.



V. Position - Adjust the vertical position of the image.



Exit - Close the OSD menu.

6.Language



- Sets the language of the OSD windows.

7.Tools

OSD Control



OSD Timer - Setting the OSD menu display time.



OSD H. Position- Adjust the horizontal position of the OSD menu.



OSD V. Position- Adjust the vertical position of the OSD menu.



OSD Rotation -Rotate the OSD menu.



Exit - Close the OSD menu.



Recall - Recall the factory default setting.



Sharpness - Adjust the picture display more clearly.



Key Lock -Set the function keys locked.(option)



Exit - Close the OSD menu.

8.Exit



- Close the OSD menu.

5. Micro-controller Features

The micro-controller automatically detects the video board installed in your system. When you turn on the monitor, the micro-controller first checks the display mode memory stored in the user setting area of the video board, and then the factory presetting area. It then adjusts to the proper display mode.

6. Display Modes Memory

The micro-controller has the memory capacity to store different display modes, including timing formats and display-settings.

Factory Presetting Area

There are some preferred display modes preset in the micro-controller. These display modes are preset at the factory and include the most popular display modes currently available. The micro-controller searches for a proper display mode in this area if it fails to find a proper display mode in the user setting area.

	MODE	Resolution (Dots*lines)	Horizontal Freq.(KHz)	Vertical Freq.(Hz)	Remark
1.	VGA	640×350	31.5	70	Non-interlaced
2.	VGA	720×400	31.5	70	Non-interlaced
3.	VGA	640×480	31.5	60	Non-interlaced
4.	VESA/75	640×480	37.5	75	Non-interlaced
5.	VESA/60	800×600	37.9	60	Non-interlaced
6.	VESA/75	800×600	46.9	75	Non-interlaced
7.	VESA/60	1024×768	48.4	60	Non-interlaced
8.	VESA/70	1024×768	56.5	70	Non-interlaced
9.	VESA/75	1024×768	60.0	75	Non-interlaced
10.	—	1280×720	44.8	60	Non-interlaced
11.	VESA/60	1280×1024	64.0	60	Non-interlaced
12.	VESA/75	1280×1024	80.0	75	Non-interlaced
13.	—	1360X768	47.7	60	Non-interlaced
14.	—	1360X768	60.3	75	Non-interlaced
15.	—	1680X1050	65.3	60	Non-interlaced

7. Power Saving Feature

When the power saving active them the power indicator LED will be from Green Light to Amber, And power saving feature complies with these VESA power saving modes:

Mode	H. Sync.	V. Sync.	LED	Power Consumption
Normal	On	On	Green	<37W
Stand-by	Off	On	Amber	<2W
Suspend	On	Off	Amber	<2W
Off	Off	Off	Amber	<1W

The monitor uses the H. Sync and V. Sync signals to determine the operation mode to enter. The monitor power-saving feature automatically turns off H. Sync and V. Sync if there is no input from the system for a certain period of time. To use this feature, you need a green PC that is compliant with the VESA power saving feature or a software utility to detect system input such as keyboard or mouse.

Time Settings

Time settings are adjusted from the system unit by software. To fulfill the requirements in the NUTEK specification 803299/94 the total time from indicated inactivity to Power Saving position A2 (VESA OFF) must not be set more than 70 minutes. We recommend you switch off the monitor when you do not intend to use it for awhile.

8. Specifications

Model	VT-220XPN7
LCD Panel	
Size:	22"
Pixel Pitch:	0.282mm
Brightness:	250 cd/m ²
Contrast Ratio:	2000:1(typ.)
Response Time:	20 ms(G to G)
Maximum viewable size	22 inch (55.9cm)
Video Input	Analog:15-pin, D-sub connector Digital: HDMI, DP connector
Display area	474mmx296mm(HxV)
Input voltage:	12V DC / 3.1A
Consumption	37 watts maximum
External controls	Power-switch, VGA, HDMI, DP, Brightness, Contrast, Volume, Color temperature (User,6500°K,9300°K), Clock, Phase, H-position, V-position, OSD-control, Recall, Sharpness, Exit
Horizontal frequency	30-82KHz
Vertical frequency	50-75Hz
Dimensions(with carton)	590mm×185mm×480mm (W×D×H)
Max. Resolution	1680×1050 (Non-Interlaced)
Power Saving	With EPA standard
Plug & Play	DDC 1/2B
Weight	N.W.:6.4 kg G.W.:7.4 kg
Ambient temperature	
Operation:	0°C – 50°C
Non-operating	-20°C – 60°C
Humidity	
Operating:	5%-90%
Storage:	5%-90%

*Specifications are subject to change without notice.

Warning:

※Excessive usage may harm your vision.

※Rest for 10 minutes for every 30 minutes of usage.

※Infants under 2 years old should not be shown any screen images,
while infants over 2 years old should restrict their exposure to less than one hour per day.

※使用過度恐傷害視力。

※使用 30 分鐘請休息 10 分鐘。

※2 歲以下幼兒不看螢幕,兩歲以上每天看螢幕不要超過 1 小時。

TFT ЖК-МОНИТОР

VT-220XPN7

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Печать, подпись

VITALI

Витали СрЛ

Сан Марино ди Бентивольо (БО)

Италия

TFT ЖК-МОНИТОР
VT-220XPN7
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
V0.A

Заявление федеральной комиссии США по связи (FCC)

Это оборудование было проверено и установлено, что оно соответствует ограничениям для цифровых устройств Class B в соответствии с Частью 15 Правил FCC. Эти ограничения разработаны, чтобы обеспечить достаточную защиту от вредных помех при установке оборудования в жилых помещениях. Данное устройство генерирует, использует и может излучать высокочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с настоящим руководством, может создавать недопустимые помехи для радиосвязи. Однако гарантировать отсутствие помех в каждом конкретном устройстве невозможно. Если данное устройство создает недопустимые помехи приему радио- или телевизионных программ, что можно определить путем включения и выключения устройства, рекомендуем вам попытаться устранить помехи одним из следующих способов:

- Переориентируйте или переместите приемную антенну.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Оборудование и приемник должны использовать разные штепсельные розетки.
- Проконсультируйтесь с дилером или опытным техническим специалистом по радиосвязи/телевидению.

Предупреждение:

Шнур электропитания экранированного типа требуется в целях удовлетворения норм на эмиссию Федеральной комиссии по связи США и также для предотвращения возникновения помех расположенным поблизости радио и телевизионным приёмникам. Важно, чтобы использоваться только шнур питания, входящий в комплект поставки. Для подключения входных/выходных устройств к этому оборудованию используйте только экранируемые кабели. Предупреждаем, что изменения или модификации без четкого разрешения стороны, отвечающей за соблюдение требований, могут аннулировать ваши полномочия по эксплуатации оборудования.

ВАЖНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение:

1. Прочитайте все эти инструкции.
2. Сохраните эти инструкции для последующего использования.
3. Перед чисткой вытащите шнур питания этого монитора из сетевой розетки. Не используйте жидкие чистящие средства и аэрозоли. Для очистки используйте влажную ткань.
4. Не используйте приспособления, не рекомендуемые производителем монитора, так как они могут вызывать опасные ситуации.
5. Не используйте этот монитор около воды. Например, около ванны, раковины, кухонной мойки или ванны для стирки, в сыром подвале или около бассейна и т.д.
6. Не устанавливайте этот монитор на неустойчивую тележку, подставку или стол. Монитор может упасть, причинив тяжкие телесные повреждения ребенку или взрослому и серьезные повреждения прибору. Используйте его только с тележкой или подставкой, рекомендуемой производителем или проданной вместе с монитором. Крепление на стену или полку должны выполняться в соответствии с инструкциями производителя и при этом необходимо использовать набор монтажных инструментов, одобренных производителем.
7. Отверстия и вырезы в корпусе и на тыльной и нижней стороне монитора предназначены для вентиляции, и обеспечивают безотказную работу телевизионного приёмника и защищают его от перегрева, эти отверстия нельзя блокировать или перекрывать. Отверстия ни в коем случае

нельзя блокировать, устанавливая монитор на кровати, диване, коврике или прочей подобной поверхности. Этот монитор ни в коем случае нельзя помещать рядом или над радиатором или вентиляционной решеткой системы отопления. Этот монитор нельзя помещать во встроенные конструкции с недостаточной вентиляцией, например, книжный шкаф, за исключением случаев, когда они обеспечены соответствующей вентиляцией.

8. Этот монитор должен работать только от источника электропитания, тип которого указан на маркировочной этикетке. Если вы не уверены в типе источника электропитания, имеющегося в вашем доме, проконсультируйтесь с фирмой-продавцом монитора или местной компанией-производителем электроэнергии.

9. Этот монитор снабжен заземляющей вилкой с тремя проводами, электрической вилкой, имеющей третий (заземляющий) контакт. Эту электрическую вилку можно вставлять только в штепсельную розетку с заземлением. Это является мерой обеспечения безопасности. Если вы не можете вставить электрическую вилку в штепсельную розетку, обратитесь к своему электрику, чтобы он заменил устаревшую штепсельную розетку. Не повреждайте заземляющую вилку, предназначенную для обеспечения безопасности.

10. Не допускайте, чтобы на шнуре электропитания лежали какие-либо предметы. Не размещайте этот монитор в местах, где шнур будет эксплуатироваться с нарушениями, работающими с ним людьми.

11. Соблюдайте все предупреждения и инструкции, нанесенные на монитор.

12. Для обеспечения дополнительной защиты этого монитора, когда он оставляется без присмотра и не используется в течение длительного времени, отключите его от сетевой розетки. Это предотвратит повреждение монитора вследствие бросков тока в линии электропитания.

13. Не перегружайте сетевые розетки и удлинители, так как это может привести к пожару или поражению электрическим током.

14. Никогда не засовывайте какие-либо предметы в этот монитор через прорези в корпусе монитора, так как они могут коснуться точек с опасным напряжением или накоротко замкнуть детали, что может привести к возникновению пожара или поражению электрическим током. Никогда не проливайте какую-либо жидкость на монитор.

15. Не пытайтесь самостоятельно обслуживать этот монитор, так как его открывание или снятие с него крышек может подвергнуть вас воздействию опасного напряжения или прочим опасностям. Предоставьте выполнять все виды обслуживания квалифицированному обслуживающему персоналу.

16. Отключите этот монитор от сетевой розетки и предоставьте выполнять обслуживание квалифицированному обслуживающему персоналу при следующих условиях:

a. Когда шнур электропитания или электрическая вилка повреждены или изношены.

b. Если в монитор была пролита жидкость.

c. Если монитор находился под дождем или во влажной среде.

d. Если при нормальных условиях монитор не работает в соответствии с инструкциями по эксплуатации. Регулируйте только те органы управления, которые приводятся в руководстве по эксплуатации, так как неправильная регулировка других органов управления может повлечь за собой возникновение неисправности, и часто квалифицированному специалисту потребуются выполнить значительный объем работы, чтобы восстановить нормальный режим работы монитора.

e. Если монитор падал, или был поврежден корпус.

f. Когда монитор работает неправильно или заметно медленнее – это указывает на необходимость выполнить сервисное обслуживание.

17. В случае, когда требуются запасные части, убедитесь в том, что специалист по обслуживанию оборудования использовал запасные части, определенные производителем, которые имеют одинаковые характеристики, что и оригинальные запасные части. Несанкционированные замены могут привести к пожару, поражению электрическим током или другим опасностям.

18. По завершении сервисного обслуживания или ремонта этого монитора, попросите, чтобы специалист по обслуживанию оборудования выполнил стандартные контрольные проверки, чтобы убедиться в том, что монитор находится в надлежащем рабочем состоянии.

19. Дополнительный считыватель карт или дополнительная карта должны быть подключены к ITE продукту с помощью выхода источника питания с внутренней защитой (LPS), одобренного Лабораторией по технике безопасности США (UL).

22" ЦВЕТНОЙ TFT МОНИТОР

1. Установка монитора

Распаковка

Откройте транспортную упаковку и проверьте содержимое. Если какие-либо изделия отсутствуют или повреждены, немедленно свяжитесь с фирмой-продавцом.

В упаковке должны находиться следующие изделия:

- Цветной TFT монитор
- Руководство пользователя
- Сигнальный кабель VGA
- Сигнальный кабель HDMI
- Кабель DP
- Аудиокабель
- Адаптер питания
- Шнур электропитания

Установка монитора

Убедитесь в соответствии напряжения в сети на задней панели монитора. Чтобы установить монитор выполните следующие шаги:

1. Прежде чем вы подсоедините кабели, удостоверьтесь в том, что выключатели питания монитора и системного блока выключены.
2. Вставьте один конец 15-контактного сигнального кабеля в монитор, а другой конец в видеоразъем на задней панели системного блока. Затяните два винта кабельного разъема.
3. Подсоедините шнур питания постоянного тока к гнезду постоянного тока.
4. Подсоедините кабель питания переменного тока.

2. Функции управления ДЛЯ монитора

Функции цифрового управления монитора находятся на передней панели.

3. Выбор выполняемой функции

С помощью кнопок $\triangle$ и ∇ вы можете отрегулировать громкость громкоговорителей.

Нажмите кнопку "MENU/SELECT", чтобы отобразить экранное меню. Затем используйте кнопки $\triangle$ и ∇ , чтобы выбрать функцию.

Нажмите кнопку "AUTO/EXIT", чтобы закрыть экранное меню.

Вы можете удерживать нажатой кнопку "AUTO/EXIT" в течение более 3 секунд, чтобы автоматически настроить качество изображения. Экранное меню закроется автоматически через 3-10 секунд при отсутствии каких-либо действий, и будут сохранены любые внесенные вами изменения.

4. Функции регулировки

1. Выбор сигнала

VGA - Выбирает сигнал изображения, поступающий из кабеля VGA.

HDMI - Выбирает сигнал изображения, поступающий из кабеля HDMI.

DP - Выбирает сигнал изображения, поступающий из кабеля Displayport.

Выход - Закрывает экранное меню.

2. Видео

Яркость - Регулирует уровень яркости изображения.

Контрастность - Регулирует различие в яркости между светлыми и темными областями изображения.

Выход - Закрывает экранное меню.

3. Звук

Громкость - Регулирует громкость громкоговорителей.

Выход - Закрывает экранное меню.

4. Цвет

Цвет - Регулирует уровень цвета изображения (только для режимов HDMI/DP).

Цветовой тон - Регулирует уровень цветового тона изображения (только для режимов HDMI/DP).

Цветовая температура

Пользователь - Регулирует уровень усиления R.G.B.

6500K - Устанавливает цветовую температуру в 6500°K.

9300K - Устанавливает цветовую температуру в 9300°K.

Выход - Закрывает экранное меню.

5. Изображение

Автоматическая настройка - Автоматически настраивает геометрию изображения.

Синхронизация - Настраивает размер строчного синхроимпульса сигнала.

Фаза - Настраивает фазу строчного синхроимпульса сигнала.

Положение по горизонтали - Настраивает положение изображения по горизонтали.

Положение по вертикали - Настраивает положение изображения по вертикали.

Выход - Закрывает экранное меню.

6. Язык

- Устанавливает язык окон экранного меню.

7. Инструменты

Управление экранным меню

Таймер экранного меню – Настраивает время отображения экранного меню.

Положение по горизонтали экранного меню – Настраивает положение по горизонтали экранного меню.

Положение по вертикали экранного меню - Настраивает положение по вертикали экранного меню.

Вращение экранного меню - Поворачивает экранное меню.

Выход - Закрывает экранное меню.

Возврат - Вызов установок по умолчанию.

Чёткость – Выполняет более чёткую настройку изображения.

Блокировка клавиш – Выполняет блокировку функциональных клавиш. (Доступно в качестве опции)

Выход - Закрывает экранное меню.

8. Выход

- Закрывает экранное меню.

5. Функции микроконтроллера

Микроконтроллер автоматически обнаруживает видеокарту, установленную в вашей системе. Когда вы включаете монитор, микроконтроллер сначала проверяет память режима отображения, хранящуюся в области установок пользователя видеокарты, а затем область заводских предустановок. Затем он настраивает соответствующий режим отображения.

6. Память режимов отображения

У микроконтроллера имеется объем памяти для хранения различных режимов отображения, включая форматы синхронизации и параметры настройки экрана.

Область заводских предустановок

В микроконтроллере имеется некоторая предпочтительная предустановка режимов отображения. Эти режимы отображения предварительно установлены на заводе-изготовителе и включают в себя самые распространенные режимы отображения. Микроконтроллер ищет соответствующий режим отображения в этой области, если он не может найти соответствующий режим отображения в области установок пользователя.

	РЕЖИМ	Разрешающая способность (Точки*строки)	Частота строк (КГц)	Частота кадров (Гц)	Примечание
1.	VGA	640*350	31.5	70	Без чередования строк
2.	VGA	720*400	31.5	70	Non-interlaced
3.	VGA	640*480	31.5	60	Без чередования строк
4.	VESA/75	640*480	37.5	75	Без чередования строк
5.	VESA/60	800*600	37.9	60	Без чередования строк
6.	VESA/75	800*600	46.9	75	Без чередования строк
7.	VESA/60	1024*768	48.4	60	Без чередования строк
8.	VESA/70	1024*768	56.5	70	Без чередования строк
9.	VESA/75	1024*768	60.0	75	Без чередования строк
10.	--	1280*720	44.8	60	Без чередования строк
11.	VESA/60	1280*1024	64.0	60	Без чередования строк
12.	VESA/75	1280*1024	80.0	75	Без чередования строк
13.		1360X768	47.7	60	Без чередования строк
14.		1360X768	60.3	75	Без чередования строк

15.		1680X1050	65.3	60	Без чередования строк
-----	--	-----------	------	----	-----------------------

7. Функция энергосбережения

Когда функция энергосбережения активна, то светодиод индикатора питания будет изменяться от зеленого цвета до желтого и функция энергосбережения, будет соответствовать следующие режимы энергосбережения VESA:

Режим	Горизонтальная синхронизация	Вертикальная синхронизация	Светодиод	Потребляемая мощность
Нормальный	Вкл	Вкл	Зеленый	<37 Вт
Режим ожидания	Выкл	Вкл	Желтый	<2 Вт
Временно отключить	Вкл	Выкл	Желтый	<2 Вт
Выкл	Выкл	Выкл	Желтый	<1 Вт

Монитор использует сигналы горизонтальной и вертикальной синхронизации, чтобы определить рабочий режим, который нужно ввести. Функция энергосбережения монитора автоматически выключает горизонтальную и вертикальную синхронизацию при отсутствии системного входного сигнала в течение определенного периода времени. Чтобы использовать эту функцию, вам понадобится "зеленый" персональный компьютер, который соответствует функции энергосбережения VESA или программная утилита, чтобы обнаружить системный ввод, такой как клавиатура или мышь.

Установки времени

Установки времени выполняются из системного блока программным обеспечением. Чтобы соответствовать требованиям в спецификации NUTEK 803299/94 общее время от указанного отсутствия активности до позиции Энергосбережения A2 (VESA ВЫКЛ) не должно быть установлено в более чем 70 минут. Мы рекомендуем выключать монитор, когда вы не собираетесь использовать его некоторое время.

8. Технические характеристики

Модель	VT-220XPN7
ЖК-панель	
Размер:	22"
Шаг пикселей:	0.282 мм
Яркость:	250 кд/м*
Коэффициент контрастности:	2000:1(typ.)
Время реакции:	20 мсек (от G до G.)
Максимальный видимый размер	22 дюйма (55,9 см)
Видеовход	Аналоговый: 15-контактный, разъем D-sub Цифровой: HDMI, разъем DP
Область изображения	474 мм x 296 мм(Вертик. x Гориз.)
Входное напряжение:	12 В постоянного тока / 3,1 А
Потребляемая мощность	Максимум 37 Ватт
Внешние органы управления	Выключатель питания, VGA, HDMI, DP, яркость, контрастность, громкость, цветовая температура (User, 6500°K, 9300°K), Clock, Phase, H-position, V-position, OSD-control,

	Recall, Sharpness, Exit
Частота строк	30-82 КГц
Частота кадров	50-75 Гц
Размеры (с картонной упаковкой)	590 мм x 185 мм x 480 мм(W*D*H)
Максимальная разрешающая способность	1680x1050 (Без чередования строк)
Энергосбережение	Со стандартом EPA
Plug & Play	DDC 1/2B
Вес	Вес нетто:6.4 кг Вес брутто:7.4 кг
Температура окружающего воздуха	
При работе:	0°C - 50°C
в нерабочем состоянии	-20°C - 60°C
Влажность	
При работе:	5%-90%
При хранении:	5%-90%

Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

Предупреждение:

- ※ Чрезмерное использование может наносить вредить вашему зрению.
- ※ Отдыхайте в течение 10 минут в течение каждые 30 минут использования.
- ※ Детям до 2 лет нельзя показывать какие-либо изображения на экране, в то время как детям свыше 2 лет необходимо ограничивать просмотр менее чем одним часом в день.

Перевод с английского языка на русский язык
Перевела  Фальковская Н.Я.

Российская Федерация, город Москва
Тридцатого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Бибишева Амалия Романовна**, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика **Фальковской Нины Яковлевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018- 1- 5444

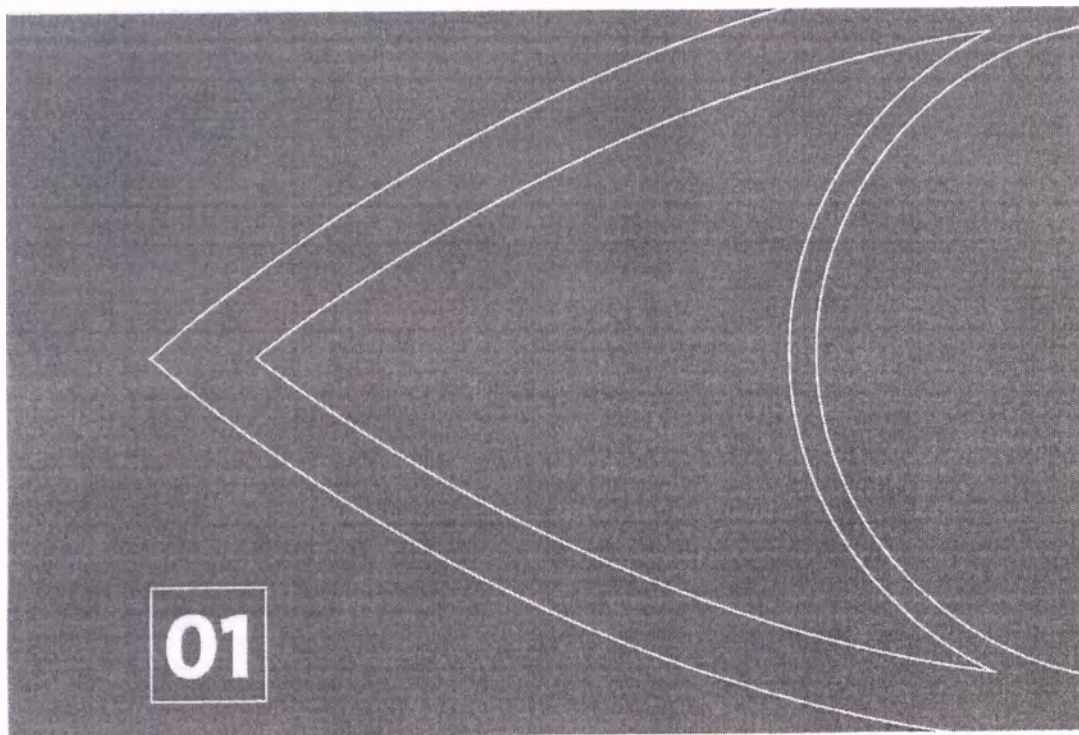
Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 200 руб.
00 коп.

 А.Р. Бибишева

Всего прошито, пронумеровано и
Скреплено печатью  17 листа
Нотариус





MAIA

LAMPADA DENTALE A LED
DENTAL LED LIGHT
LED口腔无影灯

MANUALE D'USO
INSTRUCTION MANUAL
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANLEITUNG
MANUAL DE USO
使用说明书



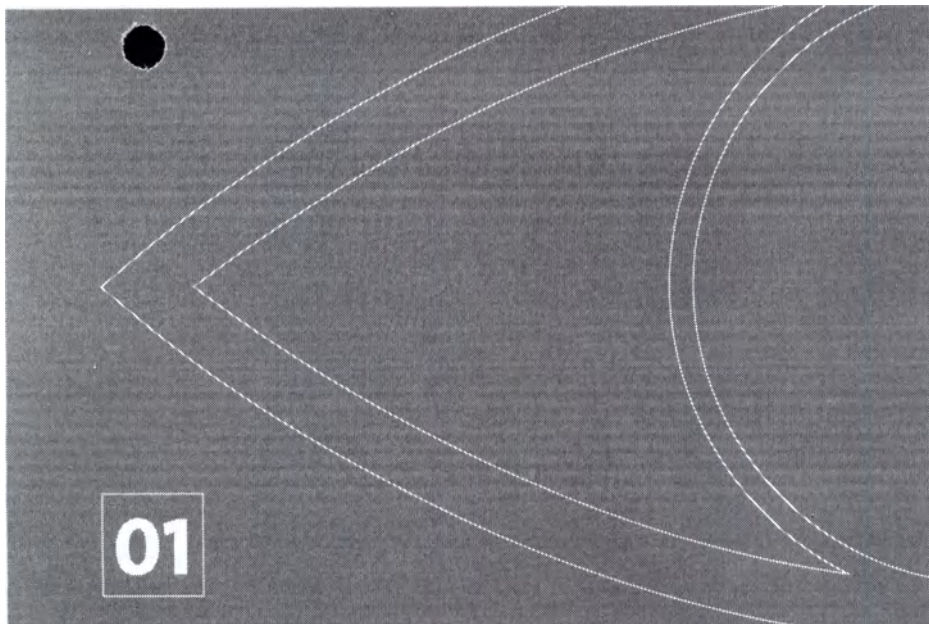
Dispositivo Medico conforme
alla direttiva 93/42/CE
FARO SPA Ornago (Italy)
医疗器械-
符合93/42/CE标准
FARO SPA Ornago (Italy)



DAL 1948: ESPERIENZA
E RINNOVAMENTO
始于1948年 经验与创新



Vitali srl
San Marino di Bentivoglio (Bo)
Italy



MAIA

LAMPADA DENTALE A LED
DENTAL LED LIGHT
LED口腔无影灯

MANUALE D'USO
INSTRUCTION MANUAL
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANLEITUNG
MANUAL DE USO
使用说明书



Dispositivo Medico conforme
alla direttiva 93/42/CE
FARO SPA Ornago (Italy)
医疗器械-
符合93/42/CE标准
FARO SPA Ornago (Italy)



DAL 1948: ESPERIENZA
E RINNOVAMENTO
始 1948年 经验与创新

SYMBOLS



DANGER

Paragraphs marked with this symbol contain instructions that must be carefully followed to avoid damage to the device, the operator and even the patient.



CAUTION

These instructions warn the user that extreme caution is required to avoid situations that could damage the device.



PROHIBITION

This symbol highlights what you must not do to avoid damaging the device.



TIPS

This symbol indicates information that allows more effective use of the device.



Dispose of the device in compliance with regulations for separate refuse collection of electric material.



Class II device.



PLEASE NOTE



Refer to the enclosed documentation.

SAFETY STANDARDS



- The dental lamp MAIA is designed to light up the oral cavity of the patient during dental procedures.
- The lamp must be used by qualified personnel.
The lamp must only be installed by specialised personnel.
Ensure that power-line voltage indicated on the information plate corresponds to that of the supply network.
The dental lamp must be installed on a specific control and power feed device, such as dental chairs, **or connected to a wiring system that meets IEC 364-1 standards and "national rules for installation of wiring systems in premises allocated for medical use."**

The lamp must be installed with a multipolar device to separate it from the supply network. Said device shall meet IEC/EN 61058 standards. A green status light shall be inserted to indicate that the lamp is powered.



- Do not do any maintenance work on the lamp when the power supply is on or in the presence of the patient. Disconnect the power cable from the supply socket before starting work.



- Do not insert any objects or equipment that could come in contact with live spots into the slits of the lamp head.



- The articulated arm and hinge joints of the head allow the light beam to be correctly positioned. Do not overload the arms and hinge joints with impact at the end of stroke.



- Do not use a fixed light beam for patients at risk (e.g. children, adults with eye disorders). Always use appropriate protection devices and precautions. Faro suggests using BLUE-BAN or BABY BLUE-BAN (for children) protective eyewear.

Faro eyewear are individual protection devices for protecting the eyes **of the patient** from the potential photobiological risks of light. Faro recommends using them for patients who are particularly exposed to such risks, namely children and adults with eye disorders who are taking photosensitive substances. The eyewear must be worn for the entire duration of treatment. They shall be cleaned and disinfected before and after use to prevent cross-contamination. Sterilise only at 121°C. Any scratches and/or haloes do not compromise their efficacy. Do not use in case of mechanical breakage.



- Not suitable for installation in rooms containing flammable gas.
- Do not spray detergents-disinfectants directly on the lamp head.
- The information plate with LED indications is fixed to the rear arm.
- Any inadequate performance of the device will not impair patient safety in any way.
- For cleaning plastic parts of the lamp MAIA, **DO NOT USE** detergents-disinfectants containing: **AMMONIUM HYDROXIDE SODIUM HYDROXIDE METHYLENE CHLORIDE METHYL ALCOHOL.**

Failure to comply with this indication might cause: risk of breakage of plastic parts • risk of structural breakdown of hinge joints with potential falling of the articulated arm. In case of doubt, please contact Customer Care Faro.



- Do not perform servicing or replacement operations on parts other than those specified in the manual. Any intervention not indicated in the same might impair the safety features of the device.
- For disinfection of surfaces, use hydro-alcohol-based disinfectants.
- Do not leave small components of the device unattended or at the reach of exposed



- The doctor shall use disposable protection devices on the handles of the lamp or guarantee its sterilisation for versions that envisage this option.
- Divide materials by type (e.g. ferrous, rubber, plastic, etc.). For scrapping and disposal of materials, comply with local regulations in force, even resorting to specialised firms that are recognised and authorised.
- The packaging of the lamp is suitable to adequately protect it from penetration of external agents.
- The lamp in its original packaging can be transported or kept in storage for a period of 15 weeks, if compliance with environmental conditions specified below is assured:
 - **Room temperature between -20° and 70°C**
 - **Relative humidity between 10% and 90%**
 - **Atmospheric pressure between 500 a 1060 mBar**
- The lamp must be used in the following environmental conditions:
 - **Temperature between 10 and 40°C**
 - **Relative humidity between 30 and 75%**
 - **Atmospheric pressure between 700 and 1060 mBar**

SAFETY STANDARDS

REQUIREMENTS FOR ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This section contains specific information concerning conformity of the product with the standard IEC 60601-1-2: 2007. The MAIA dental lamp is an electrical medical device which requires special precautions as regards: electromagnetic compatibility, and which must be installed and put into service in accordance with the electromagnetic compatibility information provided. Mobile and portable RF communication equipment (mobile phones, radio transceivers, etc.) may influence the medical system. The use of accessories, transducers and cables sold by the manufacturer of the equipment and the system as replacement parts may result in an increase in emissions or a decrease in the immunity of the equipment or systems.

Manufacturer's guidelines and statement – Electromagnetic emissions		
The lamp MAIA is designed to function in the electromagnetic environment specified below. The client or user must ensure its use in the said environment.		
Emission tests	Compliance	Electromagnetic environment - Guidelines
RF Emission CISPR15	Compliant	The lamp MAIA uses RF energy only for its internal function. Therefore its RF emissions are very low and most likely do not cause any interference in neighbouring electronic devices.
RF Emission CISPR15	Compliant	
Harmonic emission	Class C	
Voltage fluctuations/flicker emission	Compliant	

Recommended distances between portable and mobile radiocommunication devices and the dental unit			
The lamp MAIA is designed to function in an electromagnetic environment in which irradiating RF disturbances are under control. The client or operator of the unit can contribute toward preventing electromagnetic interferences by ensuring a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (transmitters) and the dental unit, as recommended below, depending on the maximum output power of the radiocommunication devices.			
Maximum nominal output power of the transmitter W	Distance for transmitter frequencies (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

For transmitters whose maximum nominal power is not listed above, the recommended distance d in metres (m) can be calculated by using the applicable equation for the transmitter frequency, with P as maximum nominal output of the transmitter in Watts (W), depending on the manufacturer.

Notes:
The highest frequency interval is applied at 80 MHz and 800 Mhz.
These guidelines might not apply to all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection of structures, objects and persons.

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Manufacturer's guidelines and statement – Electromagnetic immunity		
The lamp MAIA is designed to function in the electromagnetic environment specified below. The client or user must ensure its use in the said environment.		
Immunity test	Compliance	Electromagnetic environment - Guidelines
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	The floor must be in wood, concrete or ceramic. If the floor is covered with synthetic material, relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC/EN61000-4-4	± 2kV power supply ± 1kV for input/output lines	The quality of supply network voltage should be typical of commercial or hospital environments.
Surge IEC/EN61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	The quality of supply network voltage should be typical of commercial or hospital environments.
Voltage dips, short interruption and voltage variation IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut for 0,5 cycle 40% Ut for 05 cycle 70% Ut for 25 cycle <5% Ut for 5 sec.	The quality of supply network voltage should be typical of commercial or hospital environments. If the user of the lamp MAIA requires continuous use even without a supply network, use an uninterruptible power supply.
Power frequency magnetic field IEC/EN61000-4-8	3A/m	Level of magnetic field at the network frequency typical of commercial or hospital environments
Conducted immunity IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (for non life-supporting equipment)	Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the dental unit, including cables, unless they comply with recommended distances calculated with the applicable equation for transmitter frequency. Recommended distances: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ from 800 MHz to 2.5 GHz P is the maximum nominal power issued by the transmitter in Watts (W) depending on the manufacturer of the transmitter, and d is the recommended distance in metres (m). The intensity of the fixed RF transmitter field, as established in an electromagnetic investigation of site a, could be less than the compliance level of each frequency interval. There can be interference near devices marked with the following symbol: 
Conducted immunity IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz to 2.5GHz (for non life-supporting equipment)	

Note: Ut is the power-line voltage
 Note 1: The highest frequency interval is applied at 80 MHz and 800MHz.
 Note 2: These guidelines might not apply to all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection of structures, objects and persons
 a) ISN bands (industrial, scientific and medical) between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz and 40.66 MHz to 40.70 MHz.
 b) Compliance levels in ISN bands between 150 kHz and 80 MHz and 80 MHz to 2.5 GHz present a decreasing probability of portable transmission devices causing interference if inadvertently taken to the patient area.
 Therefore, an additional 10/3 factor has been incorporated into the formula used to calculate the distance between transmitters.
 c) Field intensities for fixed transmitters such as base stations for radiotelephones (mobiles and cordless) and cellular mobile radios on land, CB user equipment, AM and FM transmitters and TV transmitters cannot be theoretically estimated with precision. To establish an electromagnetic environment caused by fixed RF transmitters, an electromagnetic investigation of the site should be considered. If field intensity measured at the site of use of the dental unit exceeds the aforementioned applicable compliance level, normal function of the lamp should be monitored. If any abnormal performance is noticed, additional provisions such as a different orientation or position of the lamp might be necessary.
 d) The field intensity in an interval of frequencies from 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.

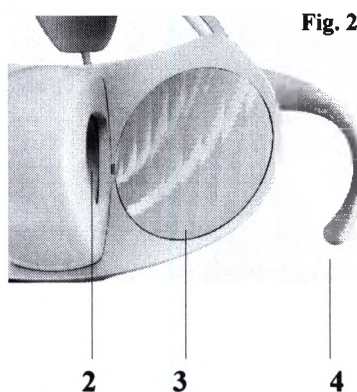
FEATURES

Versions

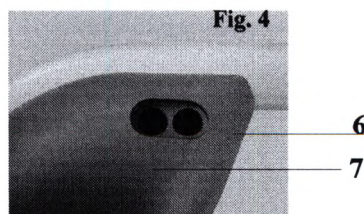
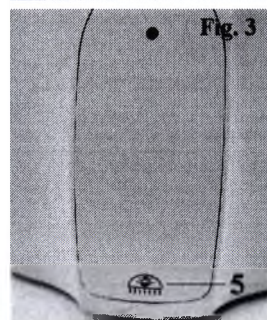
The dental lamp "Maia" is available in the following versions:

- *S/TS Lamp (with/without transformer) with switch*
- *S/TS Lamp (with/without transformer) with on/off cord-pull switch*
- *S/TS Lamp (with/without transformer) with proximity switch (only on request)*
- *S/TS Lamp (with/without transformer) ceiling version with switch or proximity switch (only on request)*
- **Light source** including two LEDs, whose light is mirrored on two dishes.
- **Reflecting surfaces** with dishes for creation of a regular and uniform spot of light at every intensity level and for uniform distribution of the light in the operating field without operator-generated shadows or dark areas.
- **Light intensity regulation** with switch or proximity switch (only on request).
- The **Proximity Switch** allows to switch the lamp on and off without direct contact, thus eliminating potential cross-infections (only on request).
- **Servicing** is facilitated by the application of new technologies that take into account the various requirements in terms of safety, ergonomics and hygiene.
- **Detachable handles** allow sterilisation.

DESCRIPTION OF THE PARTS



- 1 - Switch
- 2 - Lens
- 3 - Dish
- 4 - Handle
- 5 - Proximity Switch
- 6 - Fuses
- 7 - Trasformer



INSTALLATION AND CONNECTIONS**Dental Lamp "MAIA", version S/TS**

Check that the packaging contains the following components:

- Dental lamp (requested version)
- Envelope with lever + key
- Operating Manual



Clean the device before use
(see section Cleaning the device)



The device must be installed by specialised technicians.



Disconnect power supply during installation.

Lamp assembly, dental chair version

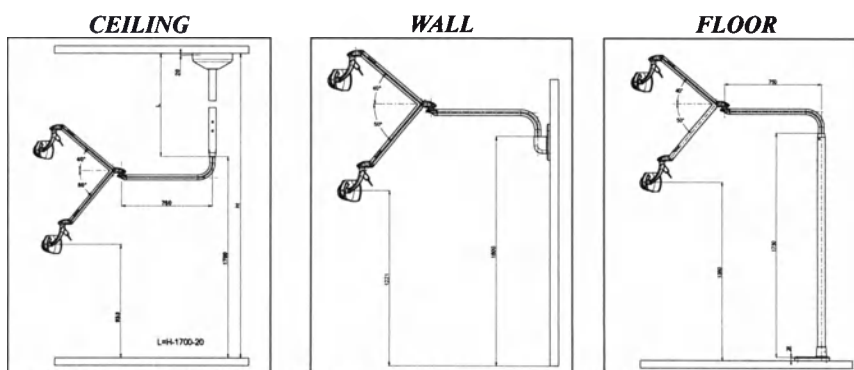
- Install the lamp by inserting the terminal lamp pin into the specific hole on the dental chair.

	SAFE WORKING LOAD	MINIMUM BREAKING LOAD
Long arm 855 mm	2.92 Kg	23.5 Kg.
Long arm 550 mm	2.56 Kg	20.5 Kg

- 1) **POWER CORD:** in the version without transformer be sure to keep no more than the bare minimum length for the connection
- **LAMP WITH TRANSFORMER;** it must be directly powered by the power-line voltage corresponding to characteristics printed on the information plate or in the technical specifications of the manual.
 - Ensure that the main switch complies with IEC/EN 61058 standards.
 - **LAMP WITHOUT TRANSFORMER;** it must be powered by low voltage alternate current (17 - 24V AC) using a safety transformer that meets EN 60601-1 standards.

Fitting the ceiling – wall – floor light

- The applications are not supplied with the lamp.



- For fitting the individual applications follow the relevant installation manual.

INSTRUCTIONS FOR USE

SWITCHES SYMBOL



SWITCH ON



SWITCH OFF

"MAIA" LAMP WITH SWITCH (see description of the parts)

On/Off/Adjustment

- To switch on or off, press and release the command lever to the left or right.
- Adjustment:
 - a) On command: (1 beep)
 - b) To reduce light intensity, hold the command lever (on rear of lamp) to the left until the desired intensity is reached. When the minimum intensity is reached you will hear an acoustic signal (1 beep).
 - c) To increase light intensity, hold the command lever (on rear of lamp) to the right until the desired intensity is reached. When the maximum intensity is reached you will hear an acoustic signal (1 beep).



Each time the lamp is turned on, the light intensity will be at the level memorised when it was turned off the time before.

The control lever must be managed very carefully to avoid breakage.

"MAIA" LAMP WITH PROXIMITY SWITCH (see description of the parts)

On/Off

- To turn the lamp on and off, place your hand close to the sensor, within a maximum distance of 3 cm. When the command is given, an acoustic signal will be heard (1 beep).
- For **light intensity** regulation, place the hand near the sensor until desired intensity is reached, from the maximum to the minimum level and from the minimum to the maximum level. On reaching maximum intensity, an acoustic signal will be heard (1 beeps); there will be 1 beep for minimum intensity.

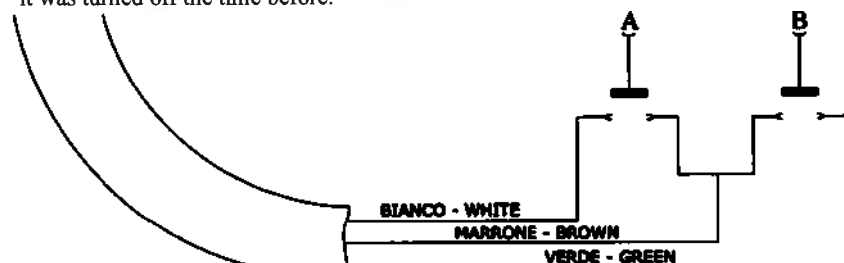
"MAIA" LAMP WITH REMOTE CONTROL DEVICE (see description of the parts)
Remote cable length 4 m – Maximum range from arm on the side of the pin: 2.5 m.



The remote cable must not be lengthened during installation. Any operation done on the remote cable could produce negative effects on the "EMC" performance.

On/Off/Adjustment

- To turn the lamp on and off, press and release button "A".
 - Adjustment:
 - a) to reduce the light intensity, keep button "A" pressed until the desired level of intensity is reached. When the minimum level of intensity is reached, an acoustic signal will be heard (1 beep).
When the minimum light intensity is obtained, you will hear an acoustic signal (1 beep).
 - b) To increase the light intensity keep the push-button "A" pressed, until the desired intensity is obtained.
When the minimum light intensity is obtained, you will hear an acoustic signal (1 beep).
- Each time the lamp is turned on, the light intensity will be at the level memorised when it was turned off the time before.



BUTTON B IS NOT ENABLED.

VIDEO-DIAGNOSTIC FUNCTION

The Maia lamp has a function that enables it to be used when filming with a television camera and/or using diagnostic instruments (Diagnodent and laser, for example) without causing interference that could alter the diagnostic result.

This function is only in manual switch equipped versions.

Activation of the Video-Diagnostic function:

1. Switch on the Maia dental lamp (a beep will be heard when the control is used).
2. Release the control.
3. Use the control again to reach the minimum light intensity (a beep will be heard when minimum intensity is reached) then **without releasing the control** keep it active for at least 4 seconds.
4. A beep is emitted as confirmation, the light intensity rises to the maximum level and the Video-Diagnostic function is ACTIVE.

If the lamp does not react as described in point 4 above, repeat the whole procedure from point 1.

Deactivation of the Video-Diagnostic function:

1. Switch on the Maia dental lamp (a beep will be heard when the control is used).
2. Release the control.
3. Use the control again to reach the minimum light intensity (a beep will be heard when minimum intensity is reached) then **without releasing the control** keep it active for at least 4 seconds.
4. A beep is emitted as confirmation, the light intensity rises to the maximum level and the Video-Diagnostic function is DEACTIVATED.

If the lamp does not react as described in point 4 above, repeat the whole procedure from point 1.

Dimming of the light intensity with the Video-Diagnostic function ACTIVATED:

With the Video-Diagnostic function activated, the regulation of the light intensity is modified from a continuous variation to a stepwise variation.

Two intermediate levels of light intensity can be chosen between the maximum and minimum.

Procedure:

1. Switch on the Maia dental lamp (a beep will be heard when the control is used)
2. Release the control.
3. Use the control again to reduce the light intensity and release the control at the intensity desired.

Note:

- On reaching minimum intensity, a beep will be heard.
- When the dental lamp is switched on again it will return to the maximum light intensity (a beep will be heard when the control is used).

SERVICING/CLEANING

Replacing fuses "6" in the lamp version with transformer (see description of parts)

The lamp with transformer is supplied with two identical fuses. To replace it, proceed as described below:

- ensure that power supply is disconnected,
- unscrew caps "6" located on the transformer holder,
- extract the fuses. After observing the interruption, replace the fuses.



Important: the new fuses must have the characteristics indicated on the information plate and in the technical specifications.



For cleaning plastic parts of the lamp MAIA, **do not use** detergents-disinfectants containing: **AMMONIUM HYDROXIDE SODIUM HYDROXIDE METHYLENE CHLORIDE METHYLALCOHOL**

Failure to comply with this indication might cause: risk of breakage of plastic parts • risk of structural breakdown of hinge joints with potential falling of the articulated arm. In case of doubt, please contact Customer Care Faro.

CLEANING THE DISHES "3" (see description of parts):

Clean with cotton wool and ethyl alcohol.

Do not use water-repellant or surfactant-based detergents, whose build-up can leave haloes.



Hydro-alcohol disinfectants with 70% isopropyl or ethyl alcohol are suitable.



PLEASE NOTE: other products might damage the reflectors (dishes). In case of doubt, please contact Customer Care Faro.



Slight haloes will not impair the quality of light.

STERILIZING THE HANDLES

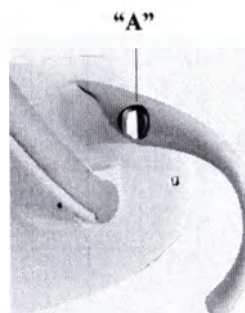
To remove the handle, unscrew button "A" and slip it off.
To insert it, push firmly and screw on "A".



Handles are not provided sterile and must, therefore, be sterilised before use.



Sterilize the device with standard cycles
at 121°/134° C for a total of 200 sterilisation cycles.



OTHER PARTS OF THE LIGHT (head-articulated arm)

Clean with a soft cloth.



For all lamp parts, it is absolutely forbidden to use abrasive substances, detergents based on trichloroethylene, benzene, turpentine or the like.

TROUBLESHOOTING

The lamp will not switch on

- Check that it is connected to the power supply.
- Check status of fuses.
- If none of these causes applies, contact Technical Support.

Intensity has considerably diminished

- Clean the dishes.
- In case of failure to restore initial conditions of irradiance, contact Technical Support.

Handles will not snap on or they snap off with difficulty

- Check that the position of the locking screw on the handle is completely open.

Patches have appeared on the reflectors (dishes)

- Clean the surfaces with the specific product “Faro Perflex”.
- Clean the surfaces with isopropyl alcohol.
- An unsuitable product for cleaning or disinfection has been used, thus damaging the surfaces.
- Contact Customer Care FARO.

PERIODIC CHECKS

- Check the lack of smooth motion in hinge joints of the arms (**yearly**)
- Check readability of information on the plate (**yearly**)
- Power safety checks: (**every two years**)
 1. Rigidity
 2. Dispersion.
- Light checks: (**every five years or 10,000 hours of function**)
 1. Maximum irradiance: $>35,000$ lux
 2. Blue light on emitted spectrum measured in W/m^2 : <100



If any anomalies occur during the periodic check, immediately contact Customer Care Faro.

ACOUSTIC SIGNALS

- MIN = 1 beep
- 1 Beep = at commands
- 1 Beep = on switching on

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Power-line voltage (w/o transformer)	: 17÷24V ac ± 10% - 50/60 Hz 22÷35V dc
Power-line voltage (with transformer)	: 230 V 50/60 Hz
Absorbed power	: 9VA
Fuses (version with transformer)	: 2 x T250mA1 250V
Protection against electrical hazards	: Class II device



The label complies with EN 60825-1:94+A1:02+A2:01 standards

OPTICAL FEATURES

Size of light spot	: 170 mm x 85mm
Lux	: 3000*-35000* lux @700mm
Colour temperature	: 5000 K

* Typical value

01

MAIA
Стоматологическая светодиодная лампа
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие соответствует
Директиве 93/42/СЕ

ФАРО СпА Орнаго (Италия)

ФАРО
От 1948: ОПЫТ И ОБНОВЛЕНИЕ

Печать, подпись
VITALI
Витали СрЛ
Сан Марино ди Бентивольо (БО)
Италия

МАІА

01

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЗНАЧКИ

ОПАСНОСТЬ!

Параграфы, отмеченные этим значком, содержат инструкции, которые нужно тщательно соблюдать, чтобы избежать причинения вреда устройству, оператору и пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В этих инструкциях приводятся рекомендации о необходимости проявлять внимание, чтобы избежать ситуаций, в которых устройство может быть повреждено.

ЗАПРЕТ

Эта иконка показывает, что необходимо избегать выполнять, чтобы не допустить повреждения устройства.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Эта иконка сообщает информацию, позволяющую использовать устройство самым эффективным способом.

Контейнер для сбора отходов. Утилизируйте устройство, соблюдая стандарты о раздельном сборе электрооборудования.

Устройство Класса II.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Прочитайте прилагаемую документацию.

НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Стоматологическая лампа МАІА предназначена для освещения полости рта пациента во время стоматологических операций.
 - Лампа должна использоваться квалифицированным персоналом.
- Лампу должен устанавливать только специализированный персонал.
- Удостоверьтесь, что сетевое напряжение, которое указано на информационной пластине, соответствует напряжению питающей электрической сети.
- Стоматологическая лампа должна быть установлена на специальном устройстве управления и подачи электропитания, например, стоматологические кресла, или подключена к системе соединений, которая соответствует стандартам IEC 364-1 и "национальным правилам установки систем соединений в помещении, предназначенном для медицинского применения".
- Лампа должна быть установлена с помощью многополюсного устройства, чтобы отделить ее от питающей электрической сети. Упомянутое устройство должно соответствовать стандартам IEC/EN 61 058. Должен быть вставлен зеленый индикатор состояния, чтобы служить признаком наличия питания лампы.
- Не выполняйте техническое обслуживание и ремонт лампы, когда источник электропитания включен или в присутствии пациента. Перед началом выполнения работ отсоедините провод электропитания от сетевой розетки.
 - Не вставляйте в прорези верхней части лампы, предметы или оборудование, которое могут прийти в соприкосновение с частями, находящимися под напряжением.
 - Шарнирный манипулятор и шарниры головки позволяют правильно позиционировать световой луч. Не перегружайте ручки и шарниры ударными воздействиями в конце длины хода.

- Не фиксируйте и не направляйте световой луч непосредственно на глаза пациента особенно в случае с пациентами с повышенным риском получения травмы глаз (например, дети с расстройствами зрения). В этом случае всегда используйте специальное защитное оборудование и примите меры необходимой осторожности: компания Faro советует использовать защитные очки BLUE-BAN или BABY BLUE-BAN (для детей).

Защитные очки компании Faro являются устройствами индивидуальной защиты глаз пациента от потенциальных фотобиологических опасностей света. Компания Faro рекомендует использовать их для пациентов, которые особенно подвергнуты воздействию такого рода опасностей, а именно, дети и взрослые с заболеваниями глаз, которые принимают светочувствительные вещества. Защитные очки должны быть надеты в течение всей процедуры лечения. До и после использования их необходимо очистить и продезинфицировать, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Стерилизуйте только при температуре 121°C. Любые царапины и/или ореолы не ставят под угрозу их эффективность. Не используйте очки в случае их механической поломки.

- Лампа не пригодна для установки в комнатах, содержащих горючий газ.

- Не распыляйте дезинфицирующие-очищающие средства непосредственно на верхнюю часть лампы.

- Информационная пластина со светодиодной индикацией закреплена на задней ручке.

- Несоответствующие рабочие характеристики устройства не ставят под угрозу безопасность пациента.

Для чистки пластмассовых частей в лампе MAIA, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ дезинфицирующие-очищающие средства, содержащие: ГИДРООКИСЬ АММОНИЯ - ГИДРООКИСЬ НАТРИЯ – МЕТИЛЕНХЛОРИД - МЕТИЛОВЫЙ СПИРТ.

Несоблюдение этого положения может привести к: опасности поломки пластмассовых частей

- опасность разрушения структуры шарниров с возможным падением шарнирного манипулятора. В случае сомнения, пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержкой компании Faro.

- Не выполняйте техническое обслуживание или операции по замене деталей на частях лампы, отличных от указанных в руководстве. Любое вмешательство, которое не определено в руководстве, может ухудшить защитные характеристики устройства.

- **Для** дезинфекции поверхностей используйте дезинфицирующие средства на основе воды или спирта.

- Не оставляйте мелкие детали оборудования без присмотра оператора или в досягаемости пациентов (детей), так как это может быть опасным.

- Врач должен использовать одноразовые защитные устройства на ручках лампы или гарантировать ее стерилизацию для версий устройства, которые предусматривают такую возможность.

- Разделите материалы в соответствии с их типом (железные, резиновые, пластмассовые и т.д.). Демонтирование и утилизация материалов должны выполняться в соответствии с местными действующими стандартами, при необходимости связываясь с авторизованными специальными центрами утилизации отходов.

- Упаковка лампы подходит, чтобы в достаточной мере защитить ее от воздействия внешних факторов.

- Устройство в оригинальной упаковке может транспортироваться или храниться в течение 15 недель, если соблюдаются следующие условия:

- Комнатная температура от -20°C до + 70°C

- Относительная влажность от 10% до 90%

- Атмосферное давление от 500 до 1 060 мбар

- Лампа должна использоваться в приведенных ниже условиях окружающей среды:

- Температура между 10 и 40 °C

- относительная влажность между 30 и 75%

- Атмосферное давление между 700 и 1 060 мбар

НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ

ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

В этом разделе приводится конкретная информация, имеющая отношение к соответствию изделия стандарту IEC 60601-1-2: 2007. Стоматологическая лампа MAIA - электрическое медицинское устройство, для которого требуется соблюдать особые меры предосторожности в отношении: электромагнитной совместимости, и которое должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией относительно электромагнитной совместимости. Портативная радиочастотная коммуникационная аппаратура (мобильные телефоны, приемопередающие радиостанции и т.д.) могут оказывать влияние на медицинскую систему. Использование дополнительных аксессуаров, датчиков и кабелей, проданных производителем оборудования и системы в качестве запасных частей, может повлечь за собой увеличение излучения или уменьшение помехоустойчивости оборудования или систем.

Рекомендации и заявления производителя - Электромагнитные излучения		
Лампа MAIA разработана для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь должны обеспечить ее использование в упомянутой окружающей среде.		
Проверки на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - Рекомендации
Радиоизлучение CISPR15	Соответствует	В лампе MAIA радиочастотное излучение используется только для ее функционирования. Поэтому ее радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не вызывают какие-либо помехи в соседних электронных устройствах.
Радиоизлучение CISPR15	Соответствует	Лампа MAIA подходит для использования во всех зданиях, в том числе в жилых помещениях, и в тех, которые напрямую подключены к низковольтной питающей электрической сети, которая питает здания с жилыми помещениями.
Гармоническое излучение	Класс C	
Колебания напряжения/фликер-шум	Соответствует	
Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиокоммуникационными устройствами и стоматологической установкой		
Лампа MAIA разработана для работы в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи находятся под контролем. Клиент или оператор устройства могут способствовать предотвращению электромагнитных помех, сводя к минимуму расстояние между передвижными и портативными радиокоммуникационными устройствами (передатчиками) и стоматологической установкой, как рекомендуется		

ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности радиокоммуникационных устройств.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние для частот передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$		От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,01	0,12
0,1	0,38	0,1	0,38
1	1,2	1	1,2
10	3,8	10	3,8
100	12	100	12

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых в приведенном выше перечне не указана, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить, используя соответствующее уравнение для частоты передатчика с P в качестве максимальной номинальной мощности передатчика в Ваттах (Вт), в зависимости от производителя.

Примечания:

Диапазон верхних частот применяется на уровне 80 МГц и 800 МГц. Эти рекомендации могут не быть применимы ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ

Рекомендации и заявления производителя — Защита от электромагнитных полей

Лампа МАІА разработана для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь должны обеспечить ее использование в упомянутой окружающей среде.

Электростатический разряд (ESD) в соответствии со стандартом IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрываются синтетическим материалом, относительная влажность должна быть, по крайней мере, 30%.
Кратковременный выброс напряжения / пробой в соответствии со стандартом IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого электропитания должно соответствовать качеству стандартной коммерческой или больничной среды.
Всплеск напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	Качество сетевого электропитания должно соответствовать качеству стандартной коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, короткое прерывание и скачки	<5% U_T для 0,5 цикла 40% U_T для 0,5 цикла 70% U_T для 25 цик-	Качество сетевого электропитания должно соответствовать качеству стандартной ком-

напряжения в соответствии со стандартом IEC/EN61000-4-11	лов <5% U_T для 5 сек.	мерческой или больничной среды. Если пользователю лампы МАIA необходимо непрерывное использование даже без питающей электрической сети, используйте источник бесперебойного электропитания.
Магнитное поле промышленной частоты в соответствии со стандартом IEC 61000-4-8	3 А/м	Уровень магнитного поля на частоте сети типичный для коммерческой или больничной среды.
Устойчивость к кондуктивным помехам в соответствии со стандартом IEC/EN61000-4-6	3 В действующее напряжение на частоте от 150 кГц до 80 МГц (для аппаратуры, не относящейся к системам жизнеобеспечения)	Портативные и передвижные коммуникационные устройства не должны использоваться около какой бы то ни было части стоматологической установки, в том числе кабелей, за исключением случаев, когда они соответствуют рекомендуемым расстояниям, вычисленным с помощью соответствующего уравнения для частоты передатчика. Рекомендуемые расстояния: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Р - максимальная номинальная мощность в Ваттах (Вт), выдаваемая передатчиком в зависимости от производителя передатчика, и d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Интенсивность поля стационарного радиопередатчика, как установлено в результате обследования электромагнитной обстановки объекта а, могла не превысить уровень соответствия требованиям помехоустойчивости каждого частотного диапазона. Помехи могут быть около устройств, помеченным сле-
Устойчивость к кондуктивным помехам в соответствии со стандартом IEC/EN61000-4-6	3 В действующее напряжение действующее напряжение на частоте от 80 МГц до 2,5 ГГц (для аппаратуры, не относящейся к системам жизнеобеспечения)	

		дующим значком:
Примечание: U_T является сетевым напряжением Примечание 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте. Примечание 2: Эти рекомендации могут не быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. а) Диапазоны ISN (промышленный, научный и медицинский) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. б) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах ISN между 150 кГц и 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц представляют собой уменьшающуюся вероятность переносных передающих устройств вызывать помехи, если по неосмотрительности они были взяты в место лечения пациента. Поэтому в формулу, используемую для вычисления расстояния между передатчиками, включен дополнительный коэффициент 10/3. с) Напряженности поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительской радиосвязи, радиовещательных передач АМ и FM диапазонов и телевизионного вещания невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от стационарных радиочастотных передатчиков, должно рассматриваться электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте применения стоматологической установки, превышает приведенный выше применимый радиочастотный уровень соответствия, необходимо наблюдать за стоматологической лампой для полимеризации, чтобы удостовериться в нормальной ее работе. Если наблюдается нарушение работоспособности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения лампы. д) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, напряженности поля не должны превышать 3 В/м.		

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

Версии

Стоматологическая лампа "Майя" доступна в приведенных ниже версиях:

- Лампа S/TS (с/без трансформатора) с переключателем
- Лампа S/TS (с/без трансформатора) с выключателем с тяговым шнурком для вкл/выкл
- Лампа S/TS (с/без трансформатора) с бесконтактным переключателем (только под заказ)
- Лампа S/TS (с/без трансформатора) потолочная версия с переключателем или бесконтактным переключателем (только под заказ)
- Источник света включает в себя два светодиода, свет которых отражается двумя отражателями.

- Отражающие поверхности с отражателями для формирования равномерного и однородного пятна света на каждом уровне интенсивности и для равномерного распределения света в рабочем поле без теней или темных областей от оператора.
- Регулирование интенсивности света с помощью переключателя или бесконтактного переключателя (только под заказ).
- Бесконтактный переключатель позволяет включать и выключать лампу без прямого контакта, уничтожая, таким образом, потенциальные перекрёстные инфекции (только под заказ).
- Техническое обслуживание облегчено, благодаря применению новых технологий, которые принимают во внимание различные требования относительно безопасности, эргономики и гигиены.
- Съёмные ручки позволяют выполнять стерилизацию.

ОПИСАНИЕ

Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

Рис. 4

1 - Переключатель

2 - Объектив

3 - Отражатель

4 - Ручка

5 - Бесконтактный переключатель

6 - Предохранители

7 - Трансформатор

УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЯ

Стоматологическая лампа "MAIA", версия S/TS

Убедитесь, что в упаковке находятся следующие компоненты:

- Стоматологическая лампа (требуемая версия)
- Корпус с рычагом + ключ
- Руководство по эксплуатации

Перед использованием очистите устройство
(см. раздел Очистка устройства)

Устройство должно быть установлено специализированным техническим персоналом. Во время установки источник электропитания необходимо отсоединить.

Лампы в сборе, версия для стоматологического кресла

- Установите лампу, вставив штырьковый вывод лампы в специальное отверстие, расположенное на стоматологическом кресле.

	БЕЗОПАСНАЯ РАБОЧАЯ НАГРУЗКА	МИНИМАЛЬНАЯ РАЗРУШАЮЩАЯ НАГРУЗКА
Длинный манипулятор рука 855 мм	2.92 Kг	23.5 Kг
Длинный манипулятор 550 мм	2.56 Kг	20.5 Kг

1) ШНУР ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ: в версии без трансформатора длина шнура для подсоединения обязательно должна быть не больше, чем абсолютно минимальная длина.

- ЛАМПА С ТРАНСФОРМАТОРОМ; Она должна питаться непосредственно от сети электропитания, соответствующей характеристикам, приведенным в табличке технических данных, или техническим характеристикам, приведенным в руководстве.

- Убедитесь в том, что общий сетевой выключатель отвечает требованиям стандарта IEC/EN 61058-1.

- ЛАМПА БЕЗ ТРАНСФОРМАТОРА; Она должна питаться от источника переменного тока низкого напряжения (17-24 вольт переменного тока), используя трансформатор безопасности, соответствующий стандарту EN 60601-1.

КРЕПЛЕНИЕ ЛАМПЫ НА ПОТОЛОК-СТЕНУ-ПОЛ

- Крепления не поставляются с лампой.

ПОТОЛОК

СТЕНА

ПОЛ

- Чтобы установить каждое крепление, просим ознакомиться с соответствующим руководством по эксплуатации

ЗНАЧОК ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕЙ

ВКЛ

ВЫКЛ

ВКЛЮЧИТЬ

ВЫКЛЮЧИТЬ

Лампа "МАІА" с переключателем (см. описание компонентов)

Включение/Выключение/Регулировка

- Чтобы включить или выключить, нажмите и сдвиньте рычаг управления влево или право.

- Регулировка:

а) Команда на включение: (1 звуковой сигнал)

б) Чтобы уменьшить интенсивность света, удерживайте командный рычаг (на тыльной стороне лампы) в левом положении до тех пор, пока не будет достигнута требуемая интенсивность света. Когда минимальная интенсивность будет достигнута, вы услышите звуковой сигнал (1 звуковой сигнал).

с) Чтобы увеличить интенсивность света, удерживайте командный рычаг (на тыльной стороне лампы) в правом положении до тех пор, пока не будет достигнута требуемая интенсивность света. Когда максимальная интенсивность будет достигнута, вы услышите звуковой сигнал (1 звуковой сигнал).

При каждом включении лампы, интенсивность света будет установлена в уровень, запомненный в момент, когда она была ранее выключена.

Рычагом управления нужно управлять очень аккуратно, чтобы избежать поломки.

ЛАМПА "МАІА" С БЕСКОНТАКТНЫМ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕМ (см. описание компонентов)

Включение/Выключение

- Чтобы включить и выключить лампу, поместите руку вблизи датчика, на расстоянии максимум 3 см. Когда команда будет выдана, прозвучит звуковой сигнал (1 звуковой сигнал).

- Для регулирования интенсивности света держите руку около датчика до тех пор, пока не будет достигнута требуемая интенсивность света, от максимального до минимального уровня и от минимального до максимального уровня. При достижении максимальной интенсивности света прозвучит звуковой сигнал (1 звуковой сигнал); 1 звуковой сигнал будет выдан для минимальной интенсивности света.

Лампа "МАІА" С УСТРОЙСТВОМ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ (см. описание компонентов), длина кабеля дистанционного управления 4 метра – Максимальное расстояние от ручки на боковой стороне шарнира: 2,5 м.

Кабель дистанционного управления нельзя удлинять во время установки. Любая операция, выполненная на кабеле дистанционного управления, может оказать отрицательное влияние на характеристики электромагнитной совместимости.

Включение/Выключение/Регулировка

- Чтобы включить и выключить лампу, нажмите и отпустите кнопку "А".

- Регулировка:

а) чтобы уменьшить интенсивность света, удерживайте кнопку "А" нажатой до тех пор, пока не будет достигнута требуемая интенсивность света. Когда минимальная интенсивность будет достигнута, вы услышите звуковой сигнал (1 звуковой сигнал).

Когда будет получена минимальная интенсивность света, вы услышите звуковой сигнал (1 звуковой сигнал).

б) Чтобы увеличить интенсивность света, удерживайте кнопку "А" нажатой до тех пор, пока не будет достигнута требуемая интенсивность света.

Когда будет получена максимальная интенсивность света, вы услышите звуковой сигнал (1 звуковой сигнал).

При каждом включении лампы, интенсивность света будет установлена в уровень, запомненный в момент, когда она была ранее выключена.

БЕЛЫЙ

КОРИЧНЕВЫЙ

ЗЕЛЕНый

КНОПКА В НЕ ВКЛЮЧЕНА

ФУНКЦИЯ ВИДЕО ДИАГНОСТИКИ

У лампы Maia имеется функция, которая включает ее при выполнении съемки телекамерой и/или при использовании диагностических инструментов (Diagnodent и лазер, например), не вызывая помехи, которые могут изменить результат диагностики. Эта функция находится только в версиях лампы снабженных ручным переключателем.

Активация функции видео диагностики:

1. Включите стоматологическую лампу Maia (когда используется рукоятка управления, выдается звуковой сигнал).
 2. Отпустите рукоятку управления.
 3. Используйте рукоятку управления снова, чтобы достичь минимальной интенсивности света (при достижении минимальной интенсивности света, будет выдан сигнал), затем, не отпуская рукоятку управления, держите ее включенной в течение, по крайней мере, 4 секунд.
 4. В качестве подтверждения выдается звуковой сигнал, интенсивность света повышается до максимального уровня, и функция видеодиагностики АКТИВИРУЕТСЯ.
- Если лампа не реагирует, как описано в приведенном выше пункте 4, повторите всю процедуру, начиная с пункта 1.

Деактивация функции видеодиагностики:

1. Включите стоматологическую лампу Maia (когда используется рукоятка управления, выдается звуковой сигнал).
2. Отпустите рукоятку управления.

3. Используйте рукоятку управления снова, чтобы достичь минимальной интенсивности света (при достижении минимальной интенсивности света, будет выдан сигнал), затем, не отпуская рукоятку управления, держите ее включенной в течение, по крайней мере, 4 секунд.

4. В качестве подтверждения выдается звуковой сигнал, интенсивность света повышается до максимального уровня, и функция видеодиагностики ДЕАКТИВИРУЕТСЯ.

Если лампа не реагирует, **как описано** в приведенном выше пункте 4, повторите всю процедуру, начиная с пункта 1.

Уменьшение интенсивности света при АКТИВИРОВАННОЙ функции видеодиагностики:

При активированной функции видеодиагностики регулирование интенсивности света можно менять от непрерывного изменения до ступенчатого изменения.

Между максимальным и минимальным значением можно выбрать два промежуточных уровня интенсивности света.

Процедура:

1. Включите стоматологическую лампу Maia (когда используется рукоятка управления, выдается звуковой сигнал).

2. Отпустите рукоятку управления.

3. Используйте рукоятку управления снова, чтобы уменьшить интенсивность света и отпустите рукоятку управления при достижении требуемой интенсивности света.

Примечание:

- При достижении минимальной интенсивности света будет выдан звуковой сигнал.
- Когда вы снова включите стоматологическую лампу, она возвратится к максимальной интенсивности света (когда используется рукоятка управления, выдается звуковой сигнал).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ/ОЧИСТКА

Замена предохранителей "6" в версии лампы с трансформатором (см. описание компонентов)

Лампа с трансформатором снабжена двумя идентичными предохранителями. Чтобы заменить их, действуйте, как описано ниже:

- убедитесь в том, что источник электропитания отсоединен,
- откройте крышки "6" расположенные на держателе трансформатора,
- **извлеките предохранители. После того, как вы убедитесь в том, что они перегорели, замените предохранители.**

Важная информация: новые предохранители должны иметь характеристики, которые указаны на информационной табличке и в технических характеристиках.

Для чистки пластмассовых частей в лампе MAIA, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ дезинфицирующие-очищающие средства, содержащие: ГИДРООКИСЬ АММОНИЯ - ГИДРООКИСЬ НАТРИЯ – МЕТИЛЕНХЛОРИД - МЕТИЛОВЫЙ СПИРТ

Несоблюдение этого положения может привести к: опасности поломки пластмассовых частей

- **опасность разрушения** структуры шарниров с возможным падением шарнирного манипулятора. В случае **сомнения, пожалуйста, свяжитесь со службой** технической поддержки компании Fago.

ОЧИСТКА ОТРАЖАТЕЛЕЙ "3" (см. описание компонентов): очистку выполняйте ватой и этиловым спиртом.

Не используйте водоотталкивающие очищающие средства или очищающие средства на основе поверхностно-активного вещества, накопление которых может оставлять ореолы.

Подходят водно-спиртовые дезинфицирующие средства с 70% изопропиловым или этиловым спиртом.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: другие изделия могут повреждать отражатели. В случае возникновения сомнений свяжитесь со службой технической поддержки FARO.

Небольшие ореолы не ухудшат интенсивность освещения.

"А"

СТЕРИЛИЗАЦИЯ РУЧЕК

Чтобы снять ручку, отвинтите маховичок "А" и снимите ручку. Чтобы вставить ручку, с усилием втолкните ее и привинтите маховичок "А".

Ручки не поставляются стерильными и должны, поэтому, стерилизоваться перед использованием.

Стерилизуйте устройство в соответствии со стандартными циклами на уровне 121°/134°С в объеме 200 циклов стерилизации.

ПРОЧИЕ КОМПОНЕНТЫ ЛАМПЫ СВЕТА (шарнирный манипулятор), чистится мягкой тканью. Для всех компонентов лампы категорически запрещается использовать абразивные вещества, очищающие средства на основе трихлорэтилена, бензина, скипидара или подобных веществ.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Лампа не включается	- Убедитесь, что она подключена к источнику электропитания. - Проверьте состояние предохранителей. - Если ни один из этих вариантов не подходит, обратитесь в службу технической поддержки.
Интенсивность света значительно уменьшилась	- Очистите отражатели. В случае неспособности восстановить исходное состояние интенсивности излучения, свяжитесь со службой технической поддержки.
Ручки не пристёгиваются, или они отстегиваются с трудом	- Убедитесь, что положение контрящего винта на ручке – полностью открыт.
На отражателях появляются пятна	- Очистите поверхности с помощью специального средства "Faro Perflex". - Очистите поверхности изопропиловым спиртом. - Для чистки или дезинфекции использовалось неподходящее средство, и, таким образом, были повреждены поверхности. - Свяжитесь со службой технической

поддержки FARO.

ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ

> Проверьте на предмет отсутствия плавного движения в шарнирах ручек (ежегодно)

> Проверьте удобочитаемость информации на табличке (ежегодно)

> Проверки энергетической безопасности: (каждые два года)

1. Устойчивость

2. Рассеиваемая мощность.

> Проверки света: (каждые пять лет или 10 000 часов работы)

1. Максимальная интенсивность излучения: > 35 000 люкс

2. Синий свет в выделенном спектре, измеренный в Вт/м²: <100

Если во время периодической проверки возникают какие-либо отклонения от нормы, немедленно свяжитесь со службой технической поддержки FARO.

ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ

MIN = 1 звуковой сигнал

1 звуковой сигнал = при выдаче команды

1 звуковой сигнал = при включении

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сетевое напряжение (без трансформатора) : 17 – 24 В переменного тока
± 10% - 50/60 Гц

22 – 35 В постоянного тока

Сетевое напряжение (с трансформатором) : 230 В 50/60 Гц

Поглощаемая мощность : 9 ВА

Предохранители (версия с трансформатором) : 2 x T250mA1 250V

защита от опасностей поражения электрическим током : Устройство класса II

Этикетка отвечает требованиям стандарта EN 60825-1:94+A1:02+A2:01

ОПТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Размер светового пятна : 170 мм x 85 мм

Освещённость : 3000*-35000* люкс @700 мм

Цветовая температура : 5000K

* Типичное значение

Перевод с английского языка на русский язык
Перевела *шд* Фальковская Н.Я.

Российская Федерация, город Москва
Тридцатого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Бибишева Амалия Романовна**, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика **Фальковской Нины Яковлевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018- *1-5454*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 200 руб.

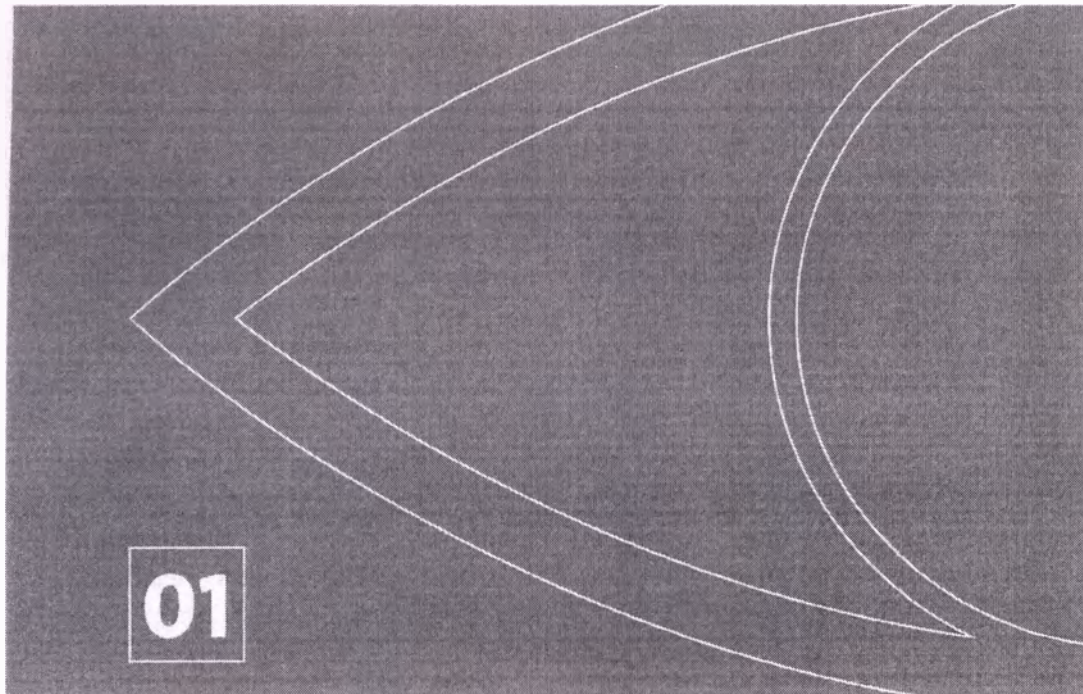
00 код:



а
А.Р. Бибишева



Всего прошито, пронумеровано и
Скреплено печатью *25* листа
Нотариус
2



EDI

LAMPADA DENTALE
DENTAL LIGHT

MANUALE D'USO
INSTRUCTION MANUAL
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANLEITUNG
MANUAL DE USO



Dispositivo Medico conforme
alla direttiva 93/42/CE
FARO SPA Ornago (Italy)



DAL 1948: ESPERIENZA
E RINNOVAMENTO



Vitali srl
San Marino di Bentivoglio (Bo)
Italy



TABLE OF CONTENTS



Symbols used in this manual.....	page 15
Safety Rules.....	page 16-17-18-19
Features.....	page 20
Installation.....	page 21
Operating Instructions.....	page 22
Maintenance.....	page 23-24
Troubleshooting	page 25
Data sheets.....	page 26



Drawings (*)
Electrical connection diagrams (*)



(*) Illustrations and connection diagrams at end of booklet.



SYMBOLS USED IN THIS MANUAL



DANGER

The paragraphs marked with this symbol contain instructions which must be observed carefully to avoid damage to the device, the operator and the patient.



WARNINGS

These instructions advise that attention should be paid to avoid situations which could damage the device.



PROHIBITION

This icon shows what to avoid doing to avoid damage to the device.



SUGGESTIONS

This icon signals information permitting use of the device in the most effective manner.



Disposal container. Dispose the device observing the standards about the differentiated collection of electrical material.



Device classe II.



ATTENTION



Consult the enclosed documentation.

SAFETY RULES

The dental operating lamp, used to light the operating site, should be used exclusively by medical staff in a dental practice.

- The device should be cleaned before use (see the section “Cleaning the device”).
- The package of the lamp is suitable to protect the same against external agents.
- Do not use the lamp if any of its parts are damaged.
- Do not use the lamp without the front screen: risk of projection of parts or irritation.
- The device should be installed exclusively by qualified staff.
- The dental operating lamp should be installed on a specific control and power device such as dental units, or equipped with electrical system compliant with standard IEC 60364-1 and the “national installation standards for electrical installations in medical locations”.
- The device should be installed with an omnipolar circuit breaker compliant with standard IEC 61058-1.
- Should the lamp be installed on a dental unit, the installer should ensure its compliance with standard IEC 60601-1.
- Make sure the supply voltage specified on the data plate matches the mains voltage.
- Do not clean the plastic parts of Edi lamp with disinfectants containing:
AMMONIUM HYDROXIDE - SODIUM HYDROXIDE - METHYLENE
CHLORIDE - METHYL ALCOHOL.

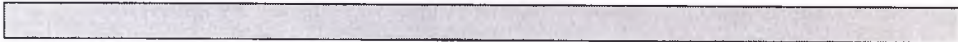
Failure to comply with this provision may lead to:

- risk of damage and subsequent rupture of plastic parts.

Should you have any doubt, contact The Customer Care Faro.

- Do not carry out any maintenance intervention on the lamp when the power is on; disconnect the power cord from the mains before proceeding.
- Do not insert in the slots the head of the lamp, objects or equipment that could come into contact with parts under voltage.
- Do not fix nor point the light beam directly to patient’s eyes especially in the case of patients at increased risk of eye injury (e.g. children with eye conditions). In this case, always use suitable protective equipment and adopt due caution: Faro suggests you use safety goggles BLUE-BAN or BABY BLUE-BAN (for children).

-
- Do not spray detergents-disinfectants directly on the head.
 - Do not obstruct the openings next to the fan.
 - Do not use the product with accessories that are not specified in this manual.
 - Data plate affixed to the rear arm of the device.
 - The device is not suitable for installation in explosive atmosphere or rich in oxygen.
 - The articulated arm and head joints enable correct positioning of the light beam. Do not overload the arms and the joints with shocks on the limit switch.
 - The dentist must use disposable safety equipment on lamp handles or guarantee their sterilisation.
 - Unsuitable performance of the device does not compromise patient's safety.
 - Divide the materials according to the type (ferrous, rubber, plastic etc.). Dismantling and disposal of materials should be carried out in accordance with the standards in force in your country, contacting special waste disposal centres, if required, that are acknowledged and authorized.
 - Do not leave small parts of the equipment unattended or at reach of exposed persons (children) as they can be hazardous.
 - Nominal arm load 5 Kg.
 - Do not carry out maintenance interventions or replacements other than those specified in the manual. Any intervention not specified in this manual may compromise the safety level provided by the device.
 - Carry out exclusively the operations given in this manual; centre for any other issue, contact the technical support.
 - FARO does not allow any change to the product unless specifically authorized in writing; failure to comply with this rule will nullify the compliance with safety standards and the warranty.
 - The device of the original package can be transported or stored for 15 weeks if the following conditions are met:
 - ⇒ **Room temperature from -20° C to + 70°C**
 - ⇒ **Relative humidity from 10% to 90%**
 - ⇒ **Atmospheric pressure from 500 to 1060 mBar**



SAFETY RULES

REQUIREMENTS FOR ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This section contains specific information concerning conformity of the product with the standard IEC 60601-1-2: 2007. The MAIA dental lamp is an electrical medical device which requires special precautions as regards: electromagnetic compatibility, and which must be installed and put into service in accordance with the electromagnetic compatibility information provided. Mobile and portable RF communication equipment (mobile phones, radio transceivers, etc.) may influence the medical system. The use of accessories, transducers and cables sold by the manufacturer of the equipment and the system as replacement parts may result in an increase in emissions or a decrease in the immunity of the equipment or systems.

Manufacturer's guidelines and statement – Electromagnetic emissions		
The lamp EDI is designed to function in the electromagnetic environment specified below. The client or user must ensure its use in the said environment.		
Emission tests	Compliance	Electromagnetic environment - Guidelines
RF Emission CISPR15	Compliant	The lamp EDI uses RF energy only for its internal function. Therefore its RF emissions are very low and most likely do not cause any interference in neighbouring electronic devices. The lamp EDI is fit for use in all buildings, including domestic ones and those directly connected to the public low voltage supply network that feeds buildings for domestic use.
RF Emission CISPR15	Compliant	
Harmonic emission	Class C	
Voltage fluctuations/flicker emission	Compliant	

Recommended distances between portable and mobile radiocommunication devices and the dental unit			
The lamp EDI is designed to function in an electromagnetic environment in which irradiating RF disturbances are under control. The client or operator of the unit can contribute toward preventing electromagnetic interferences by ensuring a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (transmitters) and the dental unit, as recommended below, depending on the maximum output power of the radiocommunication devices.			
Maximum nominal output power of the transmitter W	Distance for transmitter frequencies (m)		
	150 kHz to 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz to 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz to 2,5 GHz d = 2,3 √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
For transmitters whose maximum nominal power is not listed above, the recommended distance d in metres (m) can be calculated by using the applicable equation for the transmitter frequency, with P as maximum nominal output of the transmitter in Watts (W), depending on the manufacturer. Notes: The highest frequency interval is applied at 80 MHz and 800 Mhz. These guidelines might not apply to all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection of structures, objects and persons.			



ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Manufacturer's guidelines and statement – Electromagnetic immunity		
The lamp EDI is designed to function in the electromagnetic environment specified below. The client or user must ensure its use in the said environment.		
Immunity test	Compliance	Electromagnetic environment - Guidelines
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	The floor must be in wood, concrete or ceramic. If the floor is covered with synthetic material, relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC/EN61000-4-4	± 2kV power supply ± 1kV for input/output lines	The quality of supply network voltage should be typical of commercial or hospital environments.
Surge IEC/EN61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	The quality of supply network voltage should be typical of commercial or hospital environments.
Voltage dips, short interruption and voltage variation IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut for 0,5 cycle 40% Ut for 05 cycle 70% Ut for 25 cycle <5% Ut for 5 sec.	The quality of supply network voltage should be typical of commercial or hospital environments. If the user of the lamp EDI requires continuous use even without a supply network, use an uninterruptible power supply.
Power frequency magnetic field IEC/EN61000-4-8	3A/m	Level of magnetic field at the network frequency typical of commercial or hospital environments.
Conducted immunity IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (for non life-supporting equipment)	Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the dental unit, including cables, unless they comply with recommended distances calculated with the applicable equation for transmitter frequency. Recommended distances: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ from 80 Mhz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ from 800 Mhz to 2.5 GHz P is the maximum nominal power issued by the transmitter in Watts (W) depending on the manufacturer of the transmitter, and d is the recommended distance in metres (m). The intensity of the fixed RF transmitter field, as established in an electromagnetic investigation of site a, could be less than the compliance level of each frequency interval. There can be interference near devices marked with the following symbol: 
Conducted immunity IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz to 2.5GHz (for non life-supporting equipment)	
Note: Ut is the power-line voltage Note 1: The highest frequency interval is applied at 80 MHz and 800Mhz. Note 2: These guidelines might not apply to all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection of structures, objects and persons. a) ISN bands (industrial, scientific and medical) between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz and 40.66 MHz to 40.70 MHz. b) Compliance levels in ISN bands between 150 kHz and 80 MHz and 80 MHz to 2.5 GHz present a decreasing probability of portable transmission devices causing interference if inadvertently taken to the patient area. Therefore, an additional 10/3 factor has been incorporated into the formula used to calculate the distance between transmitters. c) Field intensities for fixed transmitters such as base stations for radiotelephones (mobiles and cordless) and cellular mobile radios on land, CB user equipment, AM and FM transmitters and TV transmitters cannot be theoretically estimated with precision. To establish an electromagnetic environment caused by fixed RF transmitters, an electromagnetic investigation of the site should be considered. If field intensity measured at the site of use of the dental unit exceeds the aforementioned applicable compliance level, normal function of the lamp should be monitored. If any abnormal performance is noticed, additional provisions such as a different orientation or position of the lamp might be necessary. d) The field intensity in an interval of frequencies from 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.		

FEATURES

The “edi” Lamp is supplied in the following models.

STANDARD

- *S/TS Lamp (with or without Transformer) with fixed handle and mechanical switch.*
- *S/TS Lamp (with or without Transformer) ceiling model*
- *Head and accessories in the FARO standard colors.*

VARIANTS

- *With detachable handle for sterilization*
- *With “infrared sensor” switch*

APPLICATIONS

- *Can be mounted on dental unit, wall, floor or ceiling*
- **Fan** incorporated in head to hold temperature within range ensuring compliance with safety requirements of Std 60601-1.
- **Light source** consisting of a halogen bulb whose light is reflected by a parabolic reflector.
- **The parabolic reflecting** surface is glass with dichroic treatment and has a geometry assuring a regular, uniform light spot at all levels of intensity. The reflector is designed with approximately 600 facets to distribute light uniformly in the operating area without shadows or obscuration by the operator.
- **Adjusting light intensity** by means of an adjustable screen. This system keeps color temperature of 5000 K constant.
- **Front Screen** protects operator and patient from any ultraviolet radiation.
- **Detachable Handles** allow sterilization.
- **Infrared sensor** permits to switch On/Off the lamp without direct contact to avoid the risk of cross contamination
- **Maintenance** is facilitated by application of new technology allowing for safety, human engineering and hygiene requirements.

INSTALLATION

Mod. S/TS "edi" Dental Lamp

Make sure all the components listed below are included in the package received.

- S/TS Dental Lamp (in the requested version)
- Wrench for removing Front Screen
- Instruction Manual



Clean the device before use (see section Cleaning the device).



This device should be installed by specialized technicians.



Power should always be cut off during installation.

LAMP ASSEMBLY, DENTAL CHAIR VERSION

- Install the lamp by inserting the terminal lamp pin into the specific hole on the dental chair.

	SAFE WORKING LOAD	MINIMUM BREAKING LOAD
Long arm 855 mm	2.92 Kg	23.5 Kg.
Long arm 550 mm	2.56 Kg	20.5 Kg

LAMP WITH TRANSFORMER

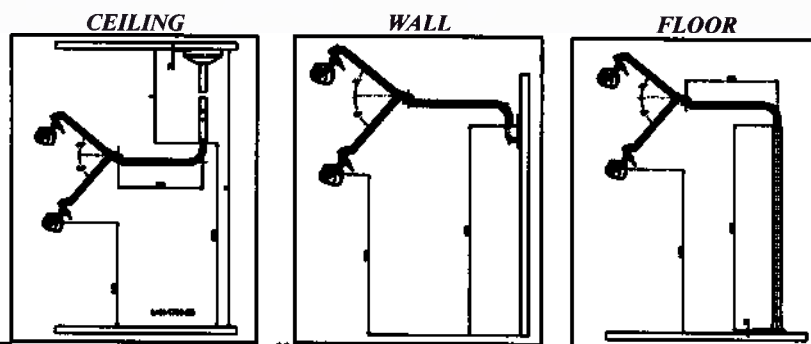
- It should be powered directly to the mains corresponding to the characteristics written on the data plate or the technical specifications given in the manual.
- Make sure the master switch comply with standard IEC/EN 61058-1.

LAMP WITHOUT TRANSFORMER

- It should be powered by alternate current at low voltage (17 V AC) using a safety transformer compliant with EN 60601-1.
- The final medical installation should be declared compliant with IEC/EN 60601-1 by the installer.
- Make sure that upstream the lamp is installed a fuse of T 8A L 250 V. Warning: the fuse is not supplied with the lamp.

MOUNTING THE LAMP ON CEILING-WALL-FLOOR

- The applications are not supplied with the lamp.



- To mount every single application please refer to the relative instruction manual

OPERATING INSTRUCTIONS

The Edi lamp is designed to illuminate the oral cavity during intervention procedures in the dentist's surgery. The optical parameters are obtained by positioning the lamp at a distance of 700 mm from the subject. At different distances the light spot may lose its optimum parameters in terms of size, homogeneity and illuminance. It is therefore advisable to work as close as possible to this distance.

Mod. S/TS "edi" Dental Lamp

Use of the lamp is limited to the following operations:

- **Turning On**

⇒ Mechanical. Use Switch "A"

(fig.1)

⊙ ON ○ • OFF

⇒ By Sensor. Place hand within not more than 3 cm distance of Sensor "B"(fig 2)

⊙ • ON / OFF
• **Adjusting Light Intensity**

⇒ Use Wheel "C" to adjust light intensity (fig 3).

Assembling forked lower handle (on request)

To insert forked lower handle proceed as follows:

- Remove front screen (fig.4 pag.20)
- Remove plugs by acting on points "M" (fig.10)
- Insert forked lower handle by pressing on points "L" (fig.9).
Release it when fitted in the holes.



**PLUGS OR FORKED LOWER HANDLE SHOULD BE ALWAYS
FITTED IN THE HEAD WHILE LAMP IS WORKING**



FOR FIXED HANDLES USE DISPOSAL COVER

MAINTENANCE

Replacing Front Screen (fig 4)

To remove Front Screen from Lamp proceed as follows:

- Turn screw on side of Screen counterclockwise using Tool supplied.
- Pull out Screen.

To reinstall Front Screen perform above operations in reverse.

Replacing Bulb (fig 5/6)

(mod.Halogen Lamp GY 6.35 17 V 95 W)

To remove Bulb proceed as follows:

- Remove Front Screen (fig 4).
- Pull out Screen while pressing sides (fig 5).
- Withdraw Bulb “D” by pulling it upward (fig 6).
- Fit new Bulb. It must be as specified in the Data Sheet or on Data Plate.

! The new Bulb should not be touched with the hands; handle it with the protective shell. If it is accidentally touched with the fingers wipe away the finger prints with cotton soaked in alcohol.

Replacing Fuse in Transformer model (fig 7).

The Lamp with Transformer has two Fuses of the same power. To replace them proceed as follows.

- Make sure Power Cord is disconnected.
- Unscrew Plugs “E” located on Transformer case.
- Withdraw Fuses, check for burn out, replace if necessary.

! New Fuses must have same rating as shown on data plate and in Data Sheet.

REGULAR CHECKS

• Yearly

- Check mechanical soundness of joints and plastic elements.
- Legibility of label.

• Every two years

- Insulation test in accordance with EN 62353.
- Test for leakage in the casing.
- Check maximum and minimum illuminance.



CLEANING

The handles are not supplied sterile. Sterilize them before use. The handles can be sterilized with saturated steam under pressure according to the following sterilisation cycles with saturated steam under pressure for up to maximum 200 sterilizations:

Sterilization temperature C°	Minimum holding time min	Press kPa
121	15	207
134	3	308

To remove sterilizable Handles proceed as follows.

Side Handle open (fig 8)

Turn knob “G” counterclockwise and pull until completely unhooked. To fit, reverse the operation.

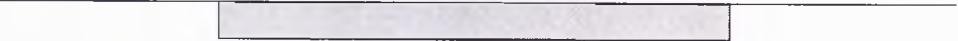
Forked lower Handle (fig 9)

Press points “L”, then pull out. To fit, reverse the operation.

Cleaning Front Screen and Parabolic Reflector

To remove Screen proceed as explained in **Replacing Front Screen** on page 20 fig.4. Cleaning should be done with a soft cloth moistened with a glass-cleaning liquid,

-  **Abrasive or detergent materials such as alcohol, trichloroethylene, gasoline (petrol), turpentine or the like should not be used on any part of the Lamp.**
-  **For cleaning plastic parts in the Lamp EDI DO NOT USE detergents-disinfectants containing: AMMONIUM HYDROXIDE - SODIUM HYDROXIDE - METHYLENE CLORIDE - METHYLALCOHOL. Failure to comply with this indication might cause: • deterioration risk of plastic parts with consequent breakage. In case of doubt, please contact Customer Care Faro.**

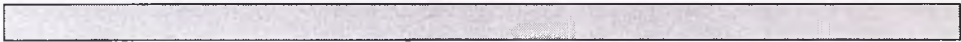




TROUBLESHOOTING

The Lamp does not light.	● Make sure Electric Power Cord is correctly plugged in. ● Check condition of Fuses. ● Check condition of Bulb. ● If the problem is not solved, call our Service Department.
Light intensity is considerably dimmed	● Clean Parabolic Reflector or Front Screen with soft cloth moistened in a glass-cleaning detergent. ● If light remains dim, call our Service Department.

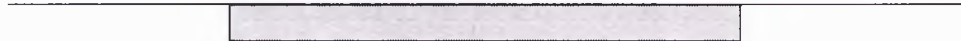




DATA SHEETS

	Version with trasformer	Version without trasformer
Supply voltage	230 V	17 V
Frequency	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz
Input power	105 W	105 W
Input current	0,5 A	6,2 A
Halogen lamp	17 V 95 W (mod Halogen Lamp GY 6.35)	17 V 95 W (mod Halogen Lamp GY 6.35)
Transformer	230 V-17 V	//
Spotlight dimensions (1)	60 mm x 180 mm	60 mm x 180 mm
Maximum illuminance (1)	25000 lux	25000 lux
Colour temperature (1)	5000 K	5000 K
Maximum temperature accessible surfaces	< 71°C under normal operating conditions (plastic materials)	< 71°C under normal operating conditions (plastic materials)
Fuses	T 1,6A L 250V	T 8A L 250V (*)
Fan noise level	< 40 dB (A)	< 40 dB (A)
Protection against electrical hazard	Equipment class II	Equipment class II
Type of operation	Continuous	Continuous
Environmental conditions for use	• Temperature from 10°C to 35°C • Relative humidity from 30 to 75% • Max altitude: 2000 m • Atmospheric pressure from 800 to 1060 mba	• Temperature from 10°C to 35°C • Relative humidity from 30 to 75% • Max altitude: 2000 m • Atmospheric pressure from 800 to 1060 mbar

(1) fuse not supplied



01

EDI
Стоматологическая светодиодная лампа
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие соответствует
Директиве 93/42/СЕ

ФАРО СпА Орнаго (Италия)

ФАРО
От 1948: ОПЫТ И ОБНОВЛЕНИЕ

Печать, подпись
VITALI
Витали СрЛ
Сан Марино ди Бентивольо (БО)
Италия

Оглавление

Значки, использованные в настоящем руководстве 1

Правила техники безопасности 1

Конструктивные особенности..... 6

Установка 7

Руководство по эксплуатации..... 8

Техническое обслуживание 8

Поиск и устранение проблем 10

Чертежи (*)

Схемы электрических соединений (*)

ЗНАЧКИ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

ОПАСНОСТЬ!

Параграфы, отмеченные этим значком содержат инструкции, которые нужно тщательно соблюдать, чтобы избежать причинения вреда устройству, оператору и пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В этих инструкциях приводятся рекомендации о необходимости проявлять внимание, чтобы избежать ситуаций, в которых устройство может быть повреждено.

ЗАПРЕТ

Эта иконка показывает, что необходимо избегать выполнять, чтобы не допустить повреждения устройства.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Эта иконка сообщает информацию, позволяющую использовать устройство самым эффективным способом.

Контейнер для сбора отходов. Утилизируйте устройство, соблюдая стандарты о раздельном сборе электрооборудования.

Устройство Класса II.

ВНИМАНИЕ

Прочитайте прилагаемую документацию.

ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Стоматологический операционный светильник, используемый для освещения места проведения операции, должен использоваться исключительно медицинским персоналом в зубо-врачебной практике.

- Перед использованием устройство должно быть очищено (см. раздел "Очистка устройства").
- Упаковка лампы подходит, чтобы защитить ее от внешних факторов.
- Не используйте лампу, если повреждена какая-либо из ее деталей.
- Не используйте лампу без переднего экрана: существует опасность выброса частиц или раздражения.
- Устройство должно устанавливаться исключительно квалифицированным персоналом.

- Стоматологический операционный светильник должен быть установлен на специальном устройстве управления и питания, таком как стоматологическая установка, или оборудован электрооборудованием, соответствующим стандарту IEC 60364-1 и "национальным стандартам на выполнение монтажных работ для электроустановок в медицинских помещениях".
- Устройство должно быть установлено с многополярным прерывателем цепи соответствующим стандарту IEC 61058-1.
- Если лампа установлена на стоматологической установке, установщик должен убедиться в соответствии ее стандарту IEC 60601-1.
- Убедитесь в том, что напряжение питания, указанное на табличке технических данных, соответствует сетевому напряжению.
- Не очищайте пластмассовые детали Edi-лампы дезинфицирующими средствами с содержанием: ГИДРООКИСЬ АММОНИЯ - ГИДРООКИСЬ НАТРИЯ - МЕТИЛЕНХЛОРИД - МЕТИЛОВЫЙ СПИРТ.
- Несоблюдение этого положения может привести к:
- опасности повреждения и последующее разрушение пластмассовых частей лампы.
- Если у вас есть какое-либо сомнение, обратитесь в службу технической поддержки компании Faro.
- Не выполняйте какое бы то ни было техническое обслуживание лампы при включенном питании; прежде чем выполнять его, отсоедините шнур электропитания от сети электропитания.
- Не вставляйте в прорези верхней части лампы, предметы или оборудование, которое могут прийти в соприкосновение с частями, находящимися под напряжением.
- Не фиксируйте и не направляйте световой луч непосредственно на глаза пациента особенно в случае с пациентами с повышенным риском получения травмы глаз (например, дети с расстройствами зрения). В этом случае всегда используйте специальное защитное оборудование и примите меры необходимой осторожности: компания Faro советует использовать защитные очки BLUE-BAN или BABY BLUE-BAN (для детей).
- Не распыляйте дезинфицирующие-очищающие средства непосредственно на верхнюю часть лампы.
- Не загорайте отверстия рядом с вентилятором.
- Не используйте изделие с дополнительными аксессуарами, которые не оговорены техническими условиями в настоящем руководстве.
- Табличка технических данных, прикреплена к задней ручке устройства.
- Устройство не пригодно для установки во взрывоопасной или богатой кислородом атмосфере.
- Соединения шарнирного манипулятора и головки позволяют выполнять правильное позиционирование светового луча. Не перегружайте кронштейны и соединения ударными нагрузками на концевом выключателе.
- Стоматолог должен использовать одноразовые средства защиты на рукоятках лампы или гарантировать их стерилизацию.
- Несоответствующие рабочие характеристики устройства не ставят под угрозу безопасность пациента.
- Разделите материалы в соответствии с их типом (железные, резиновые, пластмассовые и т.д.). Демонтирование и утилизация материалов должны выполняться в соответствии с действующими в вашей стране стандартами, при необходимости связываясь с авторизованными специальными центрами утилизации отходов.
- Не оставляйте мелкие детали оборудования без присмотра оператора или в досягаемости пациентов (детей), так как это может быть опасным.
- Номинальная нагрузка манипулятора 5 кг.

- Не выполняйте вмешательства для техобслуживания или замены, отличные от определенных в руководстве. Любое вмешательство, не оговоренное техническими условиями в настоящем руководстве, может ставить под угрозу уровень безопасности, обеспечиваемый устройством.
- Выполняйте только те операции, которые приведены в настоящем руководстве; при возникновении любой другой проблемы свяжитесь со службой технической поддержки.
- Компания FARO не разрешает вносить какие бы то ни было изменения в изделие, за исключением случаев, когда имеется специальное разрешение в письменной форме; несоблюдение этого требования аннулирует соответствие нормам безопасности и гарантию.
- Устройство в оригинальной упаковке может транспортироваться или храниться в течение 15 недель, если соблюдаются следующие условия:
 - ⇒ Комнатная температура от -20°C до + 70°C
 - ⇒ Относительная влажность от 10% до 90%
 - ⇒ Атмосферное давление от 500 до 1 060 мбар

ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ
ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

В этом разделе приводится конкретная информация, имеющая отношение к соответствию изделия стандарту IEC 60601-1-2: 2007. Стоматологическая лампа MAIA - электрическое медицинское устройство, для которого требуется соблюдать особые меры предосторожности в отношении: электромагнитной совместимости, и которое должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией относительно электромагнитной совместимости. Портативная радиочастотная коммуникационная аппаратура (мобильные телефоны, приемопередающие радиостанции и т.д.) могут оказывать влияние на медицинскую систему. Использование дополнительных аксессуаров, датчиков и кабелей, проданных производителем оборудования и системы в качестве запасных частей, может повлечь за собой увеличение излучения или уменьшение помехоустойчивости оборудования или систем.

ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ		
Лампа EDI разработана для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь должны обеспечить ее использование в упомянутой окружающей среде.		
Проверки на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - Рекомендации
Радиоизлучение CISPR15	Соответствие	В лампе EDI радиочастотное излучение используется только для ее функционирования. Поэтому ее радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не вызывают какие-либо помехи в соседних электронных устройствах.
Радиоизлучение CISPR15	Соответствующий	Лампа EDI подходит для использования во всех зданиях, в том числе в жилых помещениях, и в тех, которые напрямую подключены к низковольтной питающей электрической сети, которая питает здания с жилыми помещениями.
Гармоническое излучение	Класс C	
Колебания напряжения/фликер-шум	Соответствующий	
Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиокommunikационными устройствами и стоматологической установкой		

Лампа EDI разработана для работы в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи находятся под контролем. Клиент или оператор устройства могут способствовать предотвращению электромагнитных помех, сводя к минимуму расстояние между передвижными и портативными радиокоммуникационными устройствами (передатчиками) и стоматологической установкой, как рекомендуется ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности радиокоммуникационных устройств.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние для частот передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц d = 1,2 VP	От 80 МГц до 800 МГц d = 1,2 VP	От 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,3 VP
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

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых в приведенном выше перечне не указана, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить, используя соответствующее уравнение для частоты передатчика с P в качестве максимальной номинальной мощности передатчика в Ваттах (Вт), в зависимости от производителя.

Примечания:
Диапазон верхних частот применяется на уровне 80 МГц и 800 МГц.
Эти рекомендации могут не быть применимы ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ

Рекомендации и заявления производителя — Защита от электромагнитных полей		
Лампа EDI разработана для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь должны обеспечить ее использование в упомянутой окружающей среде.		
Испытания на помехоустойчивость	Соответствие	Электромагнитная среда - Рекомендации
Электростатический разряд (ESD) в соответствии со стандартом IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрываются синтетическим материалом, относительная влажность должна быть, по крайней мере, 30%.
Кратковременный выброс напряжения / пробой в соответствии со стандартом IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого электропитания должно соответствовать качеству стандартной коммерческой или больничной среды.
Всплеск напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	Качество сетевого электропитания должно соответствовать качеству стандартной коммерческой или больничной среды.

Провалы напряжения, короткое прерывание и скачки напряжения в соответствии со стандартом IEC/EN61000-4-11	<5% U_T для 0,5 цикла 40% U_T для 0,5 цикла 70% U_T для 25 циклов <5% U_T для 5 сек.	Качество сетевого электропитания должно соответствовать качеству стандартной коммерческой или больничной среды. Если пользователю лампы EDI необходимо непрерывное использование даже без питающей электрической сети, используйте источник бесперебойного электропитания.
Магнитное поле промышленной частоты в соответствии со стандартом IEC 61000-4-8	3 А/м	Уровень магнитного поля на частоте сети типичный для коммерческой или больничной среды.
Устойчивость к кондуктивным помехам в соответствии со стандартом IEC/EN61000-4-6 '1	3 В действующее напряжение на частоте от 150 кГц до 80 МГц (для аппаратуры, не относящейся к системам жизнеобеспечения)	Портативные и передвижные коммуникационные устройства не должны использоваться около какой бы то ни было части стоматологической установки, в том числе кабелей, за исключением случаев, когда они соответствуют рекомендуемым расстояниям, вычисленным с помощью соответствующего уравнения для частоты передатчика.
Устойчивость к кондуктивным помехам в соответствии со стандартом IEC/EN61000-4-6 '1	3 В действующее напряжение действующее напряжение на частоте от 80 МГц до 2,5 ГГц (для аппаратуры, не относящейся к системам жизнеобеспечения)	Рекомендуемые расстояния: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц P - максимальная номинальная мощность в Ваттах (Вт), выдаваемая передатчиком в зависимости от производителя передатчика, и d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Интенсивность поля стационарного радиопередатчика, как установлено в результате обследования электромагнитной обстановки объекта а, могла не превысить уровень соответствия требованиям помехоустойчивости каждого частотного диапазона. Помехи могут быть около устройств, помеченным следующим значком:

Примечание: U_T является сетевым напряжением

Примечание 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Диапазоны ISN (промышленный, научный и медицинский) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

б) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах ISN между 150 кГц и 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц представляют собой уменьшающуюся вероятность переносных передающих устройств вызывать помехи, если по неосмотрительности они были взяты в место лечения пациента.

Поэтому в формулу, используемую для вычисления расстояния между передатчиками, включен дополнительный коэффициент 10/3.

с) Напряженности поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительской радиосвязи, радиовещательных передач AM и FM диапазонов и телевизионного вещания невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от стационарных радиочастотных передатчиков, должно рассматриваться электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте применения стоматологической установки, превышает приведенный выше применимый радиочастотный уровень соответствия, необходимо понаблюдать за стоматологической лампой для полимеризации, чтобы удостовериться в нормальной ее работе. Если наблюдается нарушение работоспособности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения лампы.

д) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, напряженности поля не должны превышать 3 В/м.

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

Лампа "edi" поставляется в следующих моделях.

СТАНДАРТНАЯ

- Лампа S/TS (с или без трансформатора) с фиксированной ручкой и механическим переключателем.
- Лампа S/TS (с или без трансформатора) потолочная модель
- Головка и дополнительные аксессуары имеют стандартные цвета компании FARO.

ВАРИАНТЫ

- Со съёмной ручкой для стерилизации
- С переключателем "датчика инфракрасного излучения"

ВАРИАНТЫ ПРИМЕНЕНИЯ

- Может быть установлена на стоматологической установке, стене, полу или потолке
- Вентилятор, включенный в головку, для поддержания температуры в заданных пределах, изменяется в заданных пределах, обеспечивающих соответствие требованиям техники безопасности в соответствии со стандартом Std. 60601-1.
- Источник света, состоящий из галогенной лампы, свет которой отражается параболическим отражателем.

- Параболическая отражающая поверхность – это стекло с дихроичной обработкой и имеет геометрию, гарантирующую обычное(регулярное), однородное световое пятно на всех уровнях интенсивности. Отражатель конструируется приблизительно с 600 гранями, чтобы равномерно распределить свет в рабочей зоне без теней или затемнения оператором.
- Регулировка интенсивности света посредством регулируемого экрана. Эта система под-держивает постоянной цветовую температуру 5000 К.
- Передний экран защищает оператора и пациента от ультрафиолетового излучения.
- Съёмные ручки позволяют выполнять стерилизацию.
- Датчик инфракрасного излучения позволяет включать / выключать лампу без прямого кон-такта, чтобы устранить опасность перекрестного загрязнения
- Техническое обслуживание облегчено применением новой технологии с учетом безопас-ности, эргономики и санитарно-гигиенических требований.

УСТАНОВКА

Стоматологическая лампа модели S/TS "edi"
 Убедитесь в том, что все приведенные ниже компоненты включены в полученный комплект.

- Стоматологическая лампа модели S/TS (заказанной версии)
- Гаечный ключ для снятия переднего экрана
- Руководство по эксплуатации

Перед использованием очистите устройство (см. раздел Очистка устройства). Это устройство должно устанавливаться специализированными техническими специалистами. Во время уста-новки всегда должно быть отключено питание.

ЛАМПЫ В СБОРЕ, ВАРИАНТ ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО КРЕСЛА

- Установите лампу, вставив штырьковый вывод лампы в специальное отверстие, располо-женное на стоматологическом кресле.

	БЕЗОПАСНАЯ РА-БОЧАЯ НАГРУЗКА	МИНИМАЛЬНАЯ РАЗ-РУШАЮЩАЯ НАГРУЗКА
Длинный манипулятор рука 855 мм	2.92 Кг	23.5 Кг
Длинный манипулятор 550 мм	2.56 Кг	20.5 Кг

ЛАМПА С ТРАНСФОРМАТОРОМ

- Она должна питаться непосредственно от сети электропитания, соответствующей характери-стикам, приведенным в табличке технических данных, или техническим характеристикам, приведенным в руководстве.
- Убедитесь в том, что общий сетевой выключатель отвечает требованиям стандарта IEC/EN 61058-1.

ЛАМПА БЕЗ ТРАНСФОРМАТОРА

- Она должна питаться от источника переменного тока низкого напряжения (17 вольт пере-менного тока), используя трансформатор безопасности, соответствующий стандарту EN 60601-1.
- Итоговая медицинская установка должна быть объявлена установщиком соответствующей стандарту IEC/EN 60601.
- Убедитесь в том, что вверх по цепи от лампы установлен предохранитель T 8 A L 250 В. Пре-дупреждение: предохранитель не поставляется с лампой.

КРЕПЛЕНИЕ ЛАМПЫ НА ПОТОЛОК-СТЕНУ-ПОЛ

- Крепления не поставляются с лампой.

ПОТОЛОК

СТЕНА

ПОЛ

- Чтобы установить каждое крепление, просим ознакомиться с соответствующим руководством по эксплуатации

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Лампа "Edi" предназначена для освещения полости рта во время выполнения процедур в стоматологическом кабинете. Оптических параметров можно достичь, расположив лампу на расстоянии 700 мм от объекта. На других расстояниях световое пятно может потерять свои оптимальные параметры в том, что касается размера, однородности и освещённости.

Поэтому желательно работать, как можно ближе к этому расстоянию.

Стоматологическая лампа модели S/TS "edi"

Использование лампы ограничивается следующими операциями:

- Включение

⇒ Механическое. Используйте переключатель "А"

(рис. 1)

ВКЛ ВЫКЛ

⇒ Датчиком. Поместите руку в пределах, не превышающих расстояние в 3 см от датчика "В"

(рис. 2)

ВКЛ/ВЫКЛ

Регулировка интенсивности света

⇒ Используйте колесико "С" для регулировки интенсивности света (рис. 3).

Сборка раздвоенной нижней ручки (под заказ)

Чтобы вставить раздвоенную нижнюю ручку, выполните следующие действия:

- Снимите передний экран (рис. 4 стр. 20)
- Снимите вставки, воздействуя на точки "М" (рис. 10)
- Вставьте раздвоенную нижнюю ручку, нажимая на точки "L" (рис. 9). Отпустите ее, когда поместите ее в отверстие.

ВСТАВКИ ИЛИ РАЗДВОЕННАЯ НИЖНЯЯ РУЧКА, ДОЛЖНЫ ВСЕГДА НАДЕВАТЬСЯ НА ГОЛОВКУ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ЛАМПЫ

ДЛЯ ФИКСИРОВАННЫХ РУЧЕК ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОДНОРАЗОВУЮ КРЫШКУ

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Замена переднего экрана (рис. 4)

Чтобы снять передний экран с лампы, выполните следующие действия:

- Поверните винт на боковой стороне экрана против часовой стрелки, используя инструмент, входящий в комплект поставки.
- Вытащите экран.

Чтобы установить передний экран на место выполните приведенные выше операции в обратном порядке.

Замена лампы (рис. 5/6)

(модель галогенная лампа GY 6.35 17 В 95 Вт)

Чтобы снять лампу, выполните следующие действия:

- Снимите передний экран (рис. 4).
- Вытащите экран, нажимая на боковые стороны (рис. 5).
- Извлеките лампу "D", вытягивая ее вверх (рис. 6).
- Установите новую лампу. Она должна быть определена в Справочном листке технических данных изделия или на Табличке технических данных.

Новую лампу нельзя касаться руками; работайте с ней, используя предохранительную оболочку. Если вы случайно коснетесь ее пальцами, сотрите отпечатки пальцев хлопковой тканью, пропитанной спиртом.

Замена предохранителя в модели с трансформатором (рис. 7).

Лампа с трансформатором имеет два предохранителя такой же мощности. Чтобы заменить их, выполните следующие действия.

- Убедитесь в том, что отсоединен шнур электропитания.
- Отвинтите разъемы "Е" расположенные на корпусе трансформатора.
- Извлеките предохранители, проверьте, не перегорели ли они, в случае необходимости замените их. Новые предохранители должны иметь такой же номинал, который указан на табличке технических данных и в справочном листке технических данных изделия.

РЕГУЛЯРНЫЕ ПРОВЕРКИ

- Ежегодно
 - Проверьте механическую корректность соединений и пластмассовых элементов.
 - Четкость этикеток.
- Каждые два года
 - Измерение сопротивления изоляции в соответствии со стандартом EN 62353.
 - Испытания на утечку в корпусе.
 - Проверка на максимальную и минимальную освещённость.

ЧИСТКА

Ручки не поставляются стерильными. Стерилизуйте их перед использованием. Ручки могут стерилизоваться с помощью влажного пара под давлением в соответствии со следующими циклами стерилизации влажным паром под давлением для максимум 200 стерилизаций:

Температура стерилизации С°	Минимальное время выдержки минуты	Давление кПа
121	15	207
134	3	308

Чтобы снять стерилизуемые ручки выполните следующие действия.

Откройте боковую ручку (рис. 8)

Поверните ручку "G" против часовой стрелки и тяните до тех пор, пока не отсоедините полностью. Чтобы установить, выполните операции в обратном порядке.

Раздвоенная нижняя ручка (рис. 9)

Нажмите точки "L", затем вытягивайте. Чтобы установить, выполните операции в обратном порядке.

Очистка переднего экрана и параболического отражателя

Чтобы снять экран выполните действия, объясненные в разделе Замена переднего экрана на странице 20 рис. 4. Чистку необходимо выполнять мягкой тканью, смоченной чистящим средством для стекла.

Абразивные или чистящие материалы, такие как спирт, трихлорэтилен, бензин, скипидар или подобные им не должны использоваться для чистки какой-либо части лампы.

Для чистки пластмассовых частей в лампе EDI НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ дезинфицирующие- очищающие средства, содержащие: ГИДРООКИСЬ АММОНИЯ - ГИДРООКИСЬ НАТРИЯ – МЕТИЛЕН-ХЛОРИД - МЕТИЛОВЫЙ СПИРТ. Несоблюдение этого положения может привести к: опасности повреждения и последующее разрушение пластмассовых частей лампы. Если у вас есть какие-либо сомнения, обратитесь в службу технической поддержки компании Faro.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

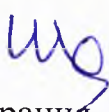
Лампа не светится.	• Убедитесь в том, что шнур электропитания вставлен правильно. • Проверьте состояние предохранителей. • Проверьте состояние лампы накаливания. • Если проблема не решена, обратитесь в наш отдел технического обслуживания.
Интенсивность света значительно снижена	• Очистите параболический отражатель или передний экран мягкой тканью, смоченной в чистящем средстве для стекла. • Если свет остается тусклым, обратитесь в наш отдел технического обслуживания.

ПРАВОВЧНЫЕ ЛИСТКИ ТЕХНИЧЕСКИХ ДАННЫХ ИЗДЕЛИЯ

	Версия с трансформатором	Версия без трансформатора
Напряжение питания	230 В	17 В
Частота	50/60 Гц	50 / 60 Гц
Входная мощность	105 Вт	105 Вт
Входной ток	0,5 А	6,2 А
Галогенная лампа	17 В 95 Вт (модель галогенная лампа GY 6.35)	17 В 95 Вт (модель галогенная лампа GY 6.35)
Трансформатор	230 В - 17 В	//
Размеры светильника направленного света (1)	60 мм x 180 мм	60 мм x 180 мм
Максимальная освещённость (1)	25 000 люкс	25000 люкс
Цветовая температура (1)	5000 К	5000 К
Максимальная температура доступных по-	< 71°С в нормальных условиях эксплуатации	< 71°С в нормальных условиях эксплуатации

верхностей	(пластмассовые материалы)	(пластмассовые материалы)
Предохранители	T 1,6 A L 250 B	T 8 A L 250 B (*)
Уровень шумов вентилятора	< 40 дБ (А)	< 40 дБ (А)
Защита против опасности поражения электрическим током	Оборудование Класса II	Оборудование Класса II
Тип работы	Непрерывный	Непрерывный
Условия окружающей среды	• Температура от 10°C до 35°C • Относительная влажность от 30 до 75% • Максимальная высота: 2 000 м • Атмосферное давление от 800 до 1 060 мбар	• Температура от 10°C до 35°C • Относительная влажность от 30 до 75% • Максимальная высота: 2 000 м • Атмосферное давление от 800 до 1 060 мбар

(1) предохранитель не входит в комплект поставки

Перевод с английского языка на русский язык
Перевела  Фальковская Н.Я.

Российская Федерация, город Москва
Тридцатого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Бибишева Амалия Романовна**, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика **Фальковской Нины Яковлевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

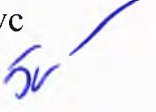
Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018- 

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 200 руб
00 коп.



 А.Р. Бибишева

Всего прошито, пронумеровано и
Скреплено печатью  листа
Нотариус 



КОПИЯ

01

ALYA

LAMPADA DENTALE A LED
DENTAL LED LIGHT

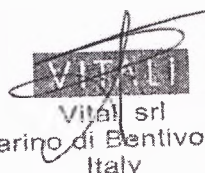
MANUALE D'USO
INSTRUCTION MANUAL
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANLEITUNG
MANUAL DE USO



Dispositivo Medico conforme
alla direttiva 93/42/CE
FARO SPA Ornago (Italy)



DAL 1948: ESPERIENZA
E RINNOVAMENTO



Vitali srl
San Marino di Bentivoglio (Bo)
Italy

CONTENT

1	SAFETY REQUIREMENTS	36
1.1	SYMBOLS USED	36
1.1.1	Symbols used in the manual	36
1.1.2	Symbols on the labels	36
1.1.3	Symbols on the packaging	37
1.2	PLANNED USE	37
1.3	PLANNED USER	37
1.3.1	Professional qualification:	37
1.3.2	Minimum skills	37
1.3.3	Experience	37
1.3.4	Possible user handicaps	37
1.4	GENERAL STANDARDS AND MAIN WARNINGS	38
1.5	STORAGE AND USE: ENVIRONMENTAL PROVISIONS	39
1.6	REQUIREMENTS FOR ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	39
2	GENERAL FEATURES	41
2.1	DESCRIPTION OF THE PRODUCT	41
2.2	DESCRIPTION OF THE PARTS	42
2.3	DEVICE IDENTIFICATION	42
3	DEVICE INSTALLATION	44
3.1	DIMENSIONS	44
3.2	COMPLETE DENTAL LIGHT	45
3.2.1	Electrical requirements	45
3.2.2	Complete combined version light assembly	46
3.2.3	Remote cable connection	46
3.2.4	Complete dental light connection to the ceiling, wall or floor	47
3.2.5	Installation applications	47
3.3	HEAD	56
3.3.1	Mechanical requirements	56
3.3.2	Electrical requirements	57
4	INSTRUCTIONS FOR USE	58
4.1	SWITCH ON AND OFF	58
4.1.1	Adjustment:	58
4.1.2	Light / Head WITH PROXIMITY	58
4.1.3	Light / Complete light with Theia Tech / "ALYA" head WITH REMOTE CONTROL	59
4.1.4	SYNCRONIZATION command	59
4.2	JOYSTICK ALYA JOYSTICK LEVER ASSEMBLY	61
5	ORDINARY MAINTENANCE	61
6	CLEANING	61
6.1	PARABOLA CLEANING	61
6.2	CLEANING THE HEAD	62
6.3	ARM CLEANING	62
7	STERILISING THE HANDLES	62
7.1	Removing the handles	62
7.2	Decontamination and disinfectant	62
7.3	Sterilisation	63
8	PERIODIC CHECKS	63
9	ACOUSTIC ALARM SIGNALS	63
9.1	Acoustic Signals	63
9.2	Guide to problems	64
10	Technical features	65
10.1	WIRING DIAGRAMS	66

1. SAFETY REQUIREMENTS

Dear Client,

FARO hopes you enjoy your work with the new high quality light. For safe work and to take full advantage of the performance of the product, carefully read this manual before using the device. In particular, follow all the warnings and the notes given.

1.1 SYMBOLS USED

1.1.1 Symbols used in the manual

	WARNING
The paragraphs marked with this symbol contain instructions that must be carefully followed to avoid damaging the device, harming the operator or the patient.	
	WARNING
These instructions warn you that you must pay attention to avoid situations that could damage the device.	
	FORBIDDEN
This icon highlights what you should not do to avoid damaging the device.	
	NOTES
This icon supplies information that allows you to use the device more efficiently.	

1.1.2 Symbols on the labels

The data plate is fixed:

- for the complete light: on the rear arm
- for the head: under the heat sink cover

and outlines the following data:

Serial Number (SN): year (YY) / range of origin (LD for dental light - TE for head only) plus the progressive number (NNNNNN) e.g.: SN14LD000001 for the complete light SN 14TE000001 for the head.

The following standardised symbols are also present:

	Read the use instructions. Supply electricity
	Manufacturing symbol pursuant to Directive 93/42/EEC
	The use instructions include safety warnings
	WEEE equipment in compliance with the Directive 1012/19/EC. Dispose of the product in compliance with this directive.
	Double insulation. Class 2 device against electrical risk
	Serial Number
	Can be sterilised with humid heat at 134°C
	Use the device at a temperature between 10°C and 40°C
	Use the device at pressure between 800mbar and 1060mbar
	Use the device at relative humidity between 30 RH and 75RH
	Symbol to adjust light intensity
	Symbol to switch on the light
	[Symbol to switch on/off the light on the rear arm]

1.1.3 Symbols on the packaging



HIGH



FRAGILE



DO NOT WET



DO NOT ROLL



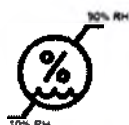
DO NOT USE HOOKS



MAXIMUM STACKABLE WEIGHT



STORAGE TEMPERATURE
TRANSPORT CONDITIONS



RELATIVE HUMIDITY



ATMOSPHERIC PRESSURE



RECYCLABLE CARDBOARD

1.2 PLANNED USE

The device is intended for use solely in dental practices by dentists and hygienists to light the operative and intervention site in the treatment of oral cavity and dental treatments.

In normal use, the device is positioned over the patient's body at a distance of 700mm, the distance for which the lighting features were designed.

The treated patients can be of all ages with typical dental pathologies.

1.3 PLANNED USER

The planned user is a dentist or dental hygienist.

1.3.1 Professional qualification:

- Degree in medicine with dentistry specialisation
- Degree in dentistry
- Degree in dental hygiene

1.3.2 Minimum skills

- Those planned for the professional qualification
- Understanding of language: Those acquired for the professional qualification

1.3.3 Experience

- Those outlined to conduct the profession

1.3.4 Possible user handicaps

- For use, complete use is necessary of an upper limb.
- Visual faculty compatible with the profession

1.4 GENERAL STANDARDS AND MAIN WARNINGS

- The device can be applied to the dental unit, but also be installed on specific applications. The device can be powered both by the dental unit and by a power supply unit connected directly to the mains. See the specific installation paragraph.
- The device does not have Essential Performances for which inadequacy of the device performance does not prejudice patient safety.
- The device does not provide life support.
- The device must be clean before use (see Device Cleaning paragraph).
- The packaging of the light is suitable to adequately protect it from penetration of external agents.

	Warnings against electrical danger and fire Do not use the light in the event parts are damaged. Installation of the device must only be carried out by qualified staff. The dental light must be installed on a specific control and power supply device, such as dental units, or with an electrical system that meets standard IEC 60364-1 and "national installation regulations for electrical systems in premises for medical use". The appliance must be installed with an omnipolar separation device from the mains and compliant with Standard IEC 61058-1. Installation and maintenance of device conformity with the standard IEC 60601-1 is the responsibility of the installation technician or the manufacturer of the combined units. Check the power supply voltage, indicated on the data plate, corresponds to the mains voltage. Do not carry out any maintenance on the light when the power supply is inserted: then disconnect the power supply from the mains before intervening.
	Warning against danger of wear of the mechanical parts and falling suspended weights Do not use detergents containing the following to clean plastic parts: AMMONIUM HYDROXIDE - SODIUM HYDROXIDE - METHYLENE CLORIDE – METHYL ALCOHOL. Non-compliance with this specification could cause: RISK OF WEAR ON PLASTIC PARTS RESULTING IN BREAKAGE. Do not spray any kind of chemical agent directly on the light. In particular, use is forbidden of abrasive substances, acids, containing chlorine.
	Warnings for danger of suspended loads falling Strictly comply with compliance for maximum loads planned. Do not knock against or overload the limit switches on the arms and heads.
	Warnings for biological danger and glare Do not fasten or focus the light strip directly in the patient's eyes, especially patients at greater risk of eye injury (e.g. children with eye diseases). In this case, always use appropriate guards and precautions. The light is classified as exempt from photo-biological risk in compliance with EN 62471. However, it cannot be excluded that particularly photo-sensitive patients or those who have taken photo-sensitising medicine can develop a rash or allergic reactions to light. In this case, suspend the treatment and use very low lighting levels. The articulated arm and the joints of the light allow correct positioning of the light strip.
	Warning for danger of damaging the electrical parts Do not overcharge the arms and the joints with end of stroke knocks. Rotation of the head and arms as well as the limit switches can damage the conductor insulations.
	Warning for danger of explosion The device is not suitable for installation in environments with the presence of inflammable gas or risks of oxygen.
	Warning for danger of patient-patient cross contamination The dentist must use disposable protection on the handles of the light and sterilise them after each patient. To disinfect the surfaces use water-alcohol mixed disinfectant (see maintenance/cleaning paragraph).
	Warning for danger of wrong maintenance Do not carry out maintenance operations or replacements of parts other than those outlined in the manual. Any intervention not indicated in the manual could compromise the safe appearance of the device. Only carry out the maintenance operations in the manual; in any other case, contact technical support.

The product is covered by WEEE Directive 2012/19/EU

To scrap and dispose of the materials, comply with the standard in force in your country, if necessary contacting recognised and authorised specialist companies.

At the end of the life cycle, divide the materials based on their type (ferrous, rubber, plastic). Do not leave small parts of the equipment unguarded or within reach of exposed people (children) because they are a potential sources of danger.

The company FARO does not allow any changes to the product not expressly authorised in writing, otherwise conformity to the safety standards and the warranty expires.

Other warnings are outlined in the titles of this manual.

1.5 STORAGE AND USE: ENVIRONMENTAL PROVISIONS

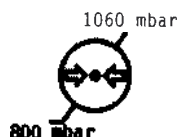
The appliance in the original packaging can be transported or kept in a warehouse for a period of 15 weeks if the following environmental conditions are met:

- Environmental temperature from -20°C to $+70^{\circ}\text{C}$
- Relative humidity from 10% to 90%
- Atmospheric pressure from 500 to 1060 mbar

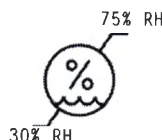
The appliance must be used in the following environmental conditions:

- Temperature from 10° to 40°C
- Max altitude: 2000 m
- Relative humidity from 30% to 75%

ATMOSPHERIC PRESSURE



RELATIVE HUMIDITY



USE TEMPERATURE



1.6 REQUIREMENTS FOR ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This medical device requires particular precautionary measures to ensure electromagnetic compatibility, and must be installed and used in compliance with the information provided in the accompanying documentation.

Manufacturer's guide and declaration - Electromagnetic emissions		
The ALYA lamp is made to function in the electromagnetic environment specified below. The client or user should make sure that it is effectively used in this environment.		
Emission tests	Conformity	Guide - Electromagnetic environment
RF Emission CISPR15	Yes	The ALYA lamp uses RF energy only for internal functioning. Therefore, its RF emissions are very low and probably do not cause any interference with other nearby electronic equipment.
RF Emission CISPR15	Yes	The ALYA lamp is suitable for use in all buildings, including domestic buildings and those connected directly to the low voltage public electricity mains that power domestic buildings.
Harmonic emission	Class C	
RF Emission CISPR11 / EN 55011	Yes	The ALYA lamp is not suitable for interconnections with other devices (ceiling model).

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Manufacturer's guide and declaration – Electromagnetic immunity		
The ALYA lamp is made to function in the electromagnetic environment specified below. The client or user should make sure that it is effectively used in this environment.		
Immunity test	Conformity	Guide – Electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	Flooring must be in wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC/EN61000-4-4	± 2kV power supply ± 1kV for input/output lines	The quality of network voltage should be equivalent to that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC/EN61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	The quality of network voltage should be equivalent to that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruption and voltage variation IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut for 0,5 cycle 40% Ut for 05 cycle 70% Ut for 25 cycle <5% Ut for 5 sec.	The quality of network voltage should be equivalent to that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ALYA lamp requires continuative use, also when electrical power is not present, it is advisable to have a UPS (uninterrupted power supply).
Power frequency magnetic field IEC/EN61000-4-8	3A/m	Level of the magnetic field at the typical power main frequency of a commercial or hospital environment.
Conducted immunity IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (for non life-supporting equipment)	Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the dental unit, including cables, except for when they comply with the recommended separation distances calculated by the equation applicable for the transmitter frequency. Recommended separation distances: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ from 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum nominal power emitted from the transmitter in Watts (W), according to the transmitter manufacturer, and d is the recommended separation distance in metres (m). The intensity of the fixed RF transmitter field, as determined in an electromagnetic study of the site a, could be less than the level of conformity of each frequency interval. Interference could be expected in proximity to devices bea-
Conducted immunity IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz to 2.5GHz (for non life-supporting equipment)	

Note: Ut is the value of the voltage.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency interval is applied.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by the absorption and reflection of structures, objects and people.

a) The ISM bands (industrial, scientific and medical) between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz, 13.553 MHz to 13.567 MHz, 26.957 MHz to 27.283 MHz and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

b) The levels of conformity of the ISM bands between 150 kHz and 80 MHz and in the bands 80 MHz to 2.5 GHz are indicative. The probability of a portable transmitter causing interference if accidentally brought in the range of a patient decreases depending on environment conditions. This is why an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formula used to calculate the separation distance from transmitters.

c) Field intensities for fixed transmitters like base stations for radio-telephones (cellular and cordless phones) and terrestrial transmitters, amateur radio stations, AM and FM radio transmitters and TV transmitters cannot be predicted theoretically and precisely. To establish an electromagnetic environment caused by fixed RF transmitters, an electromagnetic investigation of the site should be done. If the intensity of the field measured in the area of use of the dental unit is higher than the applicable level of conformity described above, it is necessary to monitor the lamp to check that it functions properly. If abnormal performance is detected, additional measures could prove necessary, such as a different orientation or position of the lamp.

d) The field intensity in an interval of frequencies from 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile radio-communication devices and the dental unit

The ALYA lamp is designed to function in an electromagnetic environment in which disturbances from RF emissions are kept under control. The client or operator of the unit can contribute to preventing electromagnetic interference by assuring a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (transmitters) and the dental unit, as recommended below, in relation to the maximum output power of the radio-communication devices.

Maximum nominal output power of the transmitter W	Separation distance at the transmitter frequency m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

For transmitters with a maximum nominal power emission not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be calculated using the equation applied to the transmitter frequency, where P is the maximum nominal power emission of the transmitter in Watts (W) according to the manufacturer.

Note:

At 80 MHz and 800 MHz, the highest interval is applied.

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by the absorption and reflection of structures, objects and people.

2. GENERAL FEATURES

2.1 DESCRIPTION OF THE PRODUCT

The device is used by the user to light the operative field when treating dental pathologies. The light source on the head is composed of two LED whose light reflects against two parabolas passing through two secondary lenses.

The parabolas enable a regular and uniform spotlight to be obtained at each lighting level and to evenly distribute the light in the operative field, without creating shadows or obstruction by the operator.

Adjustment of light intensity can be carried out with a joystick or proximity sensor. The proximity sensor switches on and off the light without having direct contact, thereby eliminating the possibility of cross infection on the command.

The "automatic switch on" or "Auto-on" function allows the light to switch on automatically each time the light power supply is activated.

The remote cable allows bringing the light commands to the combined unit. Comply with the instructions provided in the installation paragraph.

On the head near the joystick and/or the proximity sensor there is a button which allows for activation of the synchronization function with the environment lamp produced by Faro. The synchronization function allows the Alya lamp to control the level of illumination of the environment lamp in order to guarantee a more uniform level of illumination between the operating area and the surrounding zone, in order to reduce the effect of glare and to improve comfort. Visual.

In the version with light on the rear arm called "Alya with Theia Tech" the light source is composed of a series of LED whose light passes through a diffuser for distribution in the environment below.

Adjustment of the lighting level takes place in synchronous mode with that of the head for which on reducing or increasing lighting produced by the head, that on the arm also adjusts. The "Theia Tech" light version also has a local command intended only to provide on/off on the fixed arm.

Once the local command is switched on, the light automatically synchronises with the level of head intensity. If the light on the head is switched off, the light on the rear arm switches on to maximum intensity. On switching on the light on the head, the light on the arm will synchronise automatically.

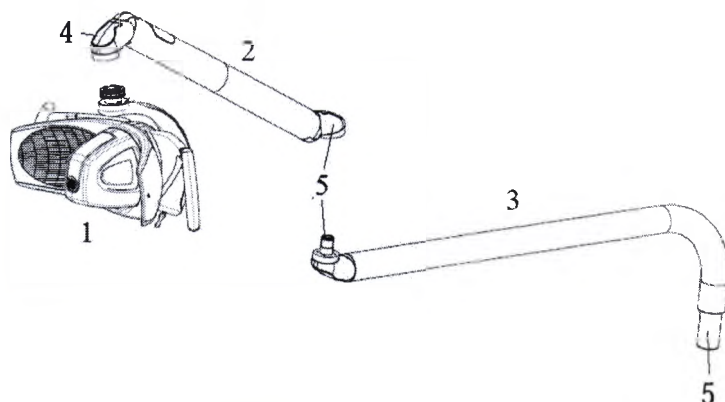
The light on the arm performs a visibility increase function in the pre-operative zone to reduce glare that generates following and/or after viewing the operative field.]

Maintenance is facilitated thanks to application of the new technologies which take into consideration the various needs for safety, ergonomics and hygiene.

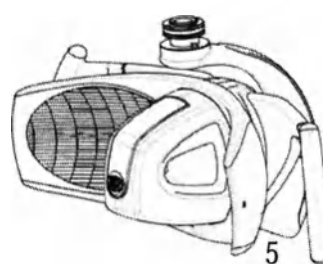
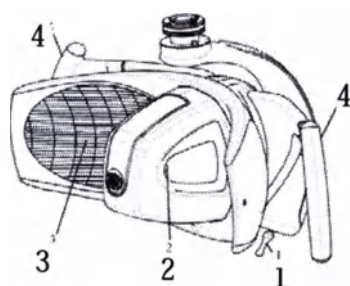
The handles can be removed and sterilised. Comply with the specifications defined in the specific section.

For the electrical connections, comply with the instructions supplied in the installation paragraph and the wiring diagrams included in this manual

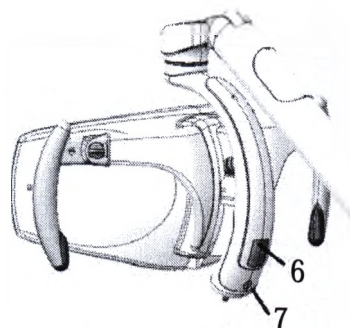
2.2 DESCRIPTION OF THE PARTS



- 1 – Head
- 2 – Central arm
- 3 – Rear arm without transformer with or without light (Theia Tech)
- 4 – Joints
- 5 – Pin for combined or application connection



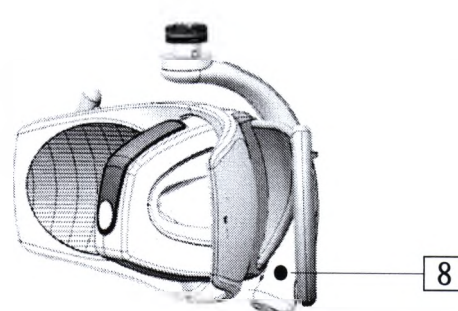
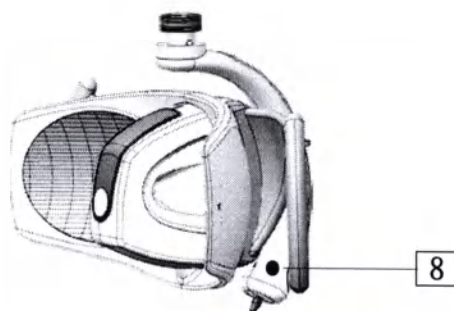
- 1 – Joystick
- 2 – LED secondary lens
- 3 – Parabola
- 4 – Sterilisable handles
- 5 – Proximity



- 6 – Electronic board slot
- 7 – Switch on and adjustment symbols
- 8 – Synchronization button

Joystick version

Sensor version



2.3 DEVICE IDENTIFICATION

The variants on the market are differentiated by:

- Type of device (complete light, complete light with Theia Tech or head)
- Switch on and adjustment interface (**Joystick or proximity sensor, for complete lights and head**)
- Combined control mode (on-off function, remote control; for complete light and head)
- Type of mount (combined, ceiling; for complete light only)
- Arms length (for complete light only)
- Power supply (with or without transformer, for complete light only)

Codes are developed as follows:

ALYA – Complete light					
Type	3° digit Mounting and combined control	4° digit – Voltage interface	5° digit – rear arm x central arm (mm)	6° digit Available	7° 8° 9° digits Customisation
5 1	0 Standard combined	0 Joystick 17-24 V AC 22-35 V DC	0 810x550	0	000 (std FARO) JJJ
	1 Ceiling	1 Proximity sensor 17-24 V AC 22-35 V DC	1 960x550		
	2 Combined Auto-on		9 810x 855		
	4 Combined Rem cable				

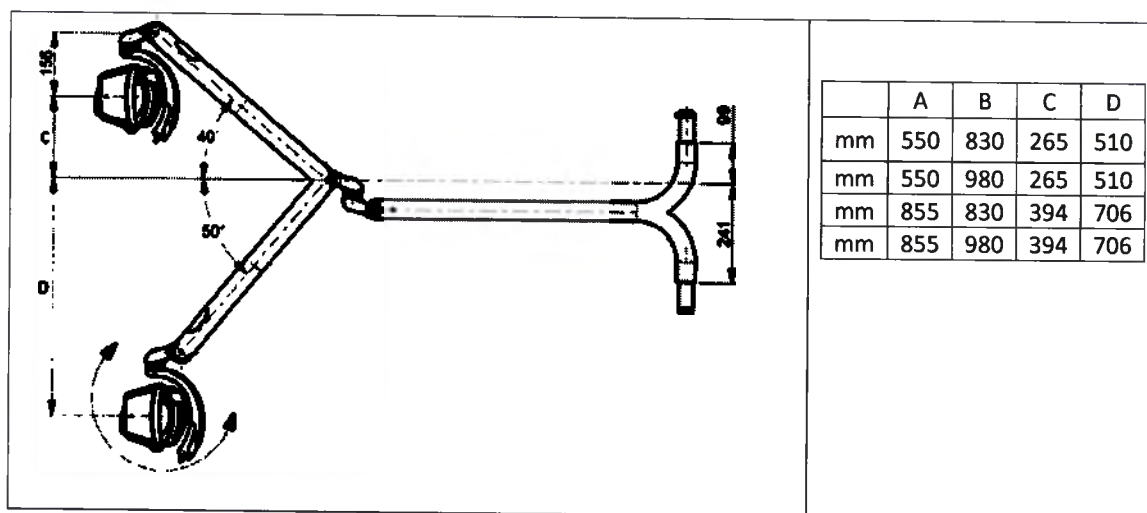
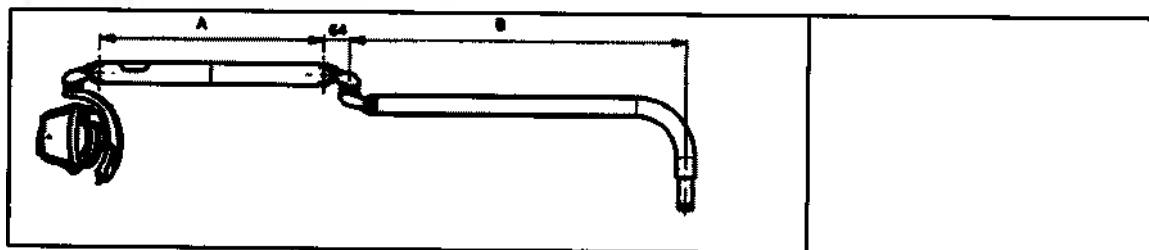
ALYA – Complete light with Theia Tech					
Type	3° digit Mounting and arm dimensions	4° digit Head type	5° digit interface type	6° digit Voltage	7° 8° 9° digits Customisation
52	1 Combined 550*810	1 Standard	1 joystick	1 24Vac 50/60Hz 24 V dc	000 (std FARO) JJJ
	2 Combined 550*960	2 With extension	2 Joystick auto-on		
	3 Combined 855*810		3 sensor		
	4 Combined 855*960		4 Auto-on sensor		
	5 Ceiling 550*810		5 Joystick + remote cable		
	6 Ceiling 550*960		6 Auto-on joystick + remote cable		
	7 Ceiling 855*810		7 Sensor + remote cable		
	8 Ceiling 855*960		8 Auto-on sensor + remote cable		

ALYA HEAD					
Type	3° digit Temperature col and combined control	4° digit – Power supply and control	5° digit Available	6° digit Colours	7° 8° 9° digits Custom
3 1	5 Optical unit 5000 K	0 Joystick 17-24 V AC 22-35 V DC	0	0 White	000 Std FARO
	6 Optical unit 5000 K On/Off	1 Proximity sensor 17-24 V AC 22-35 V DC		3 Grey	
	8 L.U. 4000 K				

3. DEVICE INSTALLATION

	Warnings for electrical danger, for the light and head:
	The device must be installed by specialist technicians. On installation, the power supply must always be disconnected. Refer to the wiring diagrams in the manual. Check the plate data before installation
	Note for installation
	The power supply cable on the complete light is supplied without any connector or terminal to allow connection according to the specifications of the combination or application. The functionality and safety of the light does not depend on the polarity of the power supply current. Therefore inversion of the power supply cables will not pose a risk of malfunctioning.

3.1 DIMENSIONS



3.2 COMPLETE DENTAL LIGHT

3.2.1 Electrical requirements

The requirements for correct installation for any application (combined, wall, floor or ceiling) are as follows:

Power supply	Power cable	Type of power supply and safety requirements	Classification	Compliance with IEC 60601-1
Complete light version 17-24 Vac 50/60 Hz		transformer complies with IEC/EN 60601-1 third edition and IEC/EN 60601-1-2 with thermal protection or protection downstream with at least one appropriate fuse: • T1.6AL 250V Minimum requirements: • Output: 17-24 Vac; • Power: 26 VA; • Class B; • Rigidity over 4000 V. • Thermal protection		
Complete light version 22-33Vdc	2 x 0.5 mm ² 300 V 105°C PVC insulation diameter insulation 1.85 mm Only use certified terminals and connectors with resistance to flame V1 or similar.	Power supply unit complies with IEC/EN 60601-1 third edition and IEC/EN 60601-1-2 with thermal protection or protection downstream with at least one appropriate fuse: • T630mAL 250V Minimum requirements: • Output: 22-33 Vdc; • Power: 14 VA; • Class B; • Rigidity over 4000 V. Continuous protection from short circuit or overcurrent	Component built-in	The medical system must be declared compliant with IEC/EN60601-1 by the installation technician or manufacturer. Note for the installation technician: ensure the combined version on which the light is installed is certified to host the complete light.
Complete light version with Theia Tech 24Vac 50/60Hz		transformer complies with IEC/EN 60601-1 third edition and IEC/EN 60601-1-2 with thermal protection or protection downstream with at least one appropriate fuse: • T2AL 250V Minimum requirements: • Output: 24Vac; • Power: 40VA • Class B; • Rigidity over 4000 V. Thermal protection		

Power supply	Power cable	Type of power supply and safety requirements	Classification	Compliance with IEC 60601-1
Complete light version with Theia Tech 24Vdc	2 x 0.5 mm ² 300 V 105°C PVC insulation diameter insulation 1.85 mm Only use certified terminals and connectors with resistance to flame V1 or similar.	transformer complies with IEC/EN 60601-1 third edition and IEC/EN 60601-1-2 with thermal protection or protection downstream with at least one appropriate fuse: • T2AL 250V Minimum requirements: • Output: 24 Vdc; • Power 28 VA • Class B; • Rigidity over 4000 V. Thermal protection	Component built-in	The medical system must be declared compliant with IEC/EN60601-1 by the installation technician or manufacturer. Note for the installation technician: ensure the combined version on which the light is installed is certified to host the complete light.

Tab 1 – Requirements for electrical connection and compliance with IEC 60601-1.

Check the packaging contains the following parts:

- Dental light / Head (in the required version)
- Sheet to download for site instructions www.faro.it/download

3.2.2 Safe working load

The dental light EDI Led type suits various installation positions:

DENTAL UNIT, CEILING, WALL, FLOOR.

SAFE WORKING LOAD

	Total load (SAFE WORKING LOAD)	Safety load (MINIMUM BREAKING LOAD)
Mobile arm 855 mm	29.2 N	235 N
Mobile arm 550 mm	25.6 N	205 N

3.2.3 Complete combined version light assembly

With a digital level, ensure the connection element is perfectly parallel to the ground.

Install the light by inserting the light terminal pin in the specific combined compartment.

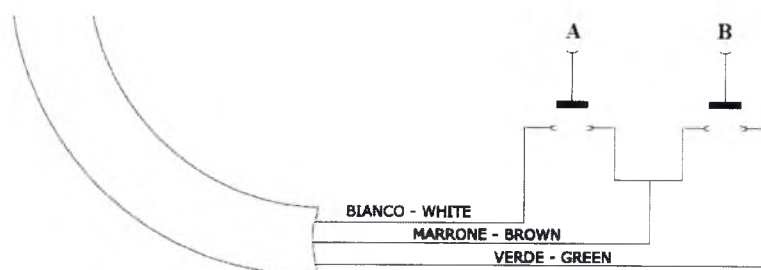
Connect the power supply cable according to the specifications outlined in Tab. 1.

Check the light stays balanced in all positions. If necessary, use the adjustment system on the spring to balance the light.

Check switch on and adjustment and (if present) the Auto-on command and the remote cable.

3.2.4 Remote cable connection

Connect the cable to the two buttons (A and B) with contact normally open (already supplied) according to the following diagram:



3.2.5 Installation applications

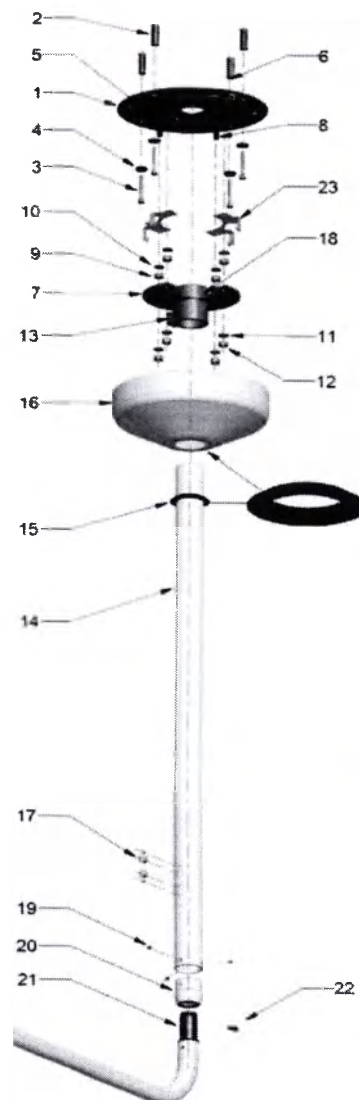
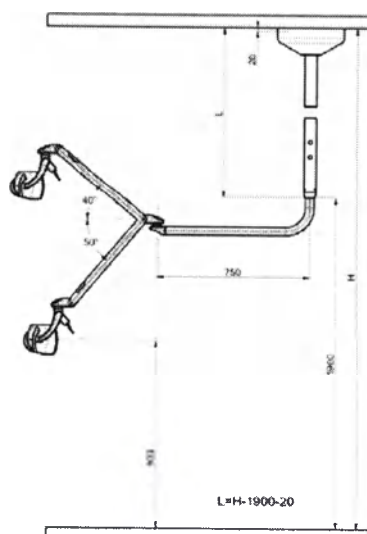
- The applications are not supplied with the light
- The device has to be installed by specialized technicians only

! The light has to be installed with FARO applications only.

⊖ The light is supplied with rotation limit switch between the fix and the mobile arm. THE LIMIT MUST NOT BE PASSED OVER OR FORCED.

CEILING MOUNTING INSTALLATION

1. Ceiling flange
2. Expander
3. Screw
4. Washer
5. Cable gland
6. Terminal board
7. Flange
8. Screw
9. Nut
10. Washer
11. Washer
12. Nut
13. Screw
14. Support column
15. Ring
16. Ceiling light support
17. Plug
18. Screw
19. Screw
20. Column coupling bushing
21. Lamp pin
22. Key switch
23. Fixing guide



CEILING MOUNTING

NB1. The device has to be installed by specialized technicians only

NB2. Always cut off the power supply prior to installation

NB3. Before proceeding with the assembly, ensure the ceiling can bear the application.

The authorized construction materials of the ceiling are concrete and natural stone. Use the supplied fittings or equivalent ones.

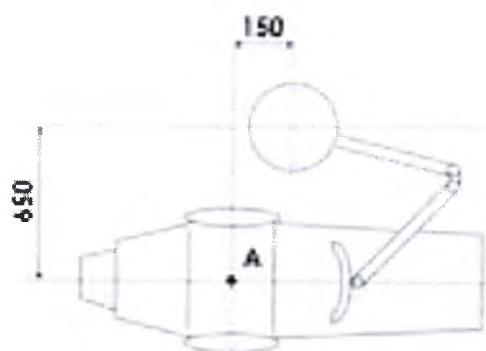
NB4. Maximum applicable load: 70 kg

NB5. Installation is allowed only in spaces provided with electrical plant compliant with the national legislation in force as regards spaces for medical use

NB6. The lamp without transformer must be powered with low-voltage (12-24Vac o 17-33Vdc) using a safety transformer (according to IEC/EN 60601-1) with thermal protection or at least one suitable fuse (T500mA/250V~).

INSTALLATION STEPS

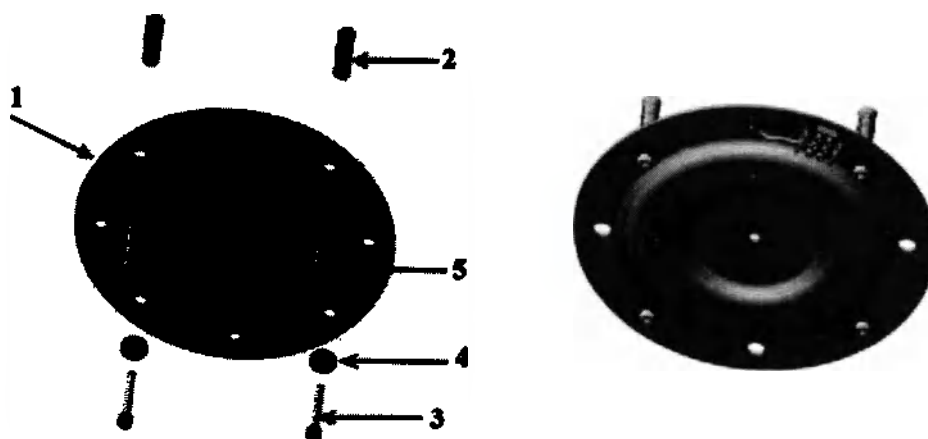
A After having fixed as reference point the chair centre (A), install at a distance of 650mm and 150mm, according to the directions given in the figure.



B. Unfit the flange (7) by removing the nuts (12) and washers (11).

C. By using as guide the flange (1), carry out on the ceiling 4 bores with Ø14 drill. Fit the expanders (2) in these bores.

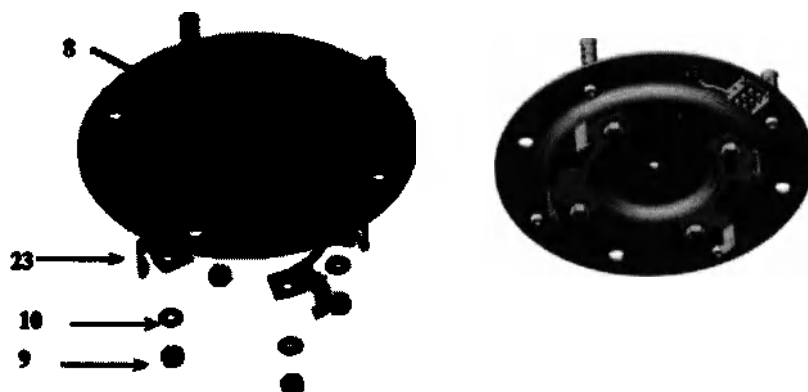
D. Take the flange (1). Pass the power cable through the cable gland (5), then push the flange (1) against the ceiling; do not choke the cable between the flange (1) and the ceiling. Pass the screws (3) and washers (4) through the 4 bores used as reference in drilling the ceiling. Lock with the special wrench (installation accessory) the screws (3)



E. Connect the power cable to the terminal board (6) (see electrical diagrams)

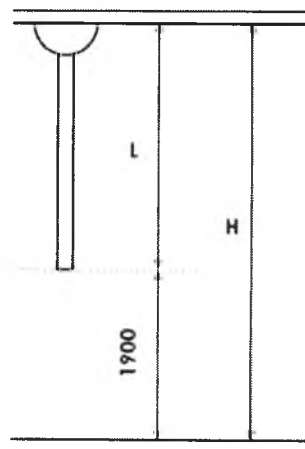
CEILING MOUNTING

- F. Match the 2 fixing guides (23) to the screws (8) and fix then by means of the nuts (9) and washers (10)



- G. Calculate the proper length of the column (14), according to the formula $L=H-1900\text{mm}$. Cut the exceeding column (14) part on the side where NO LATERAL BORES ARE PRESENT

- H. Insert the column (14) in the flange (7) and mark on the column (14) the position of the bores on the flange (7). Pay attention the orientation of the column in relation to the dental unit. Remove the column and carry out two $\varnothing 8$ bores at the marked points

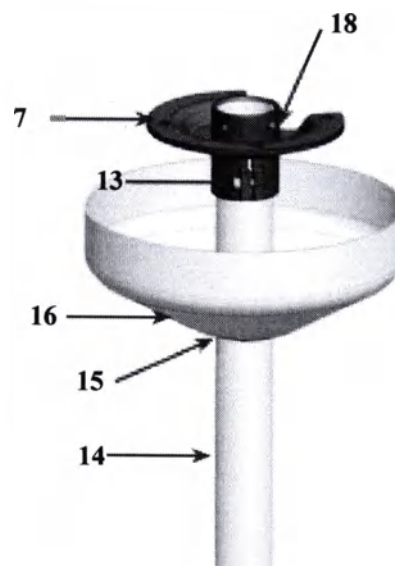


- I. Fit on the column (14) the ring (15) at about 300mm height (it is only temporary position to allow the assembling)

- J. Insert the ceiling light support (16) on the column (14)

- K. Fit the column (14) in the special bore of the column fixing flange (7)

- L. Lock the screw (13) and the two screws (18) with hexagonal spanners (installation accessory). Tighten sturdily the screw (13) and make sure the screws (18) have passed through the bores on the column (14)

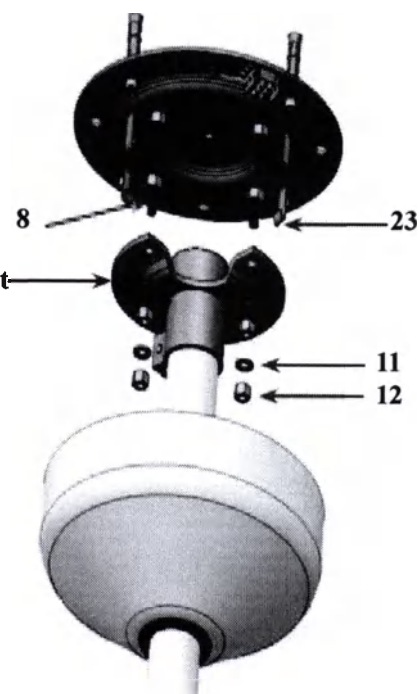


CEILING MOUNTING

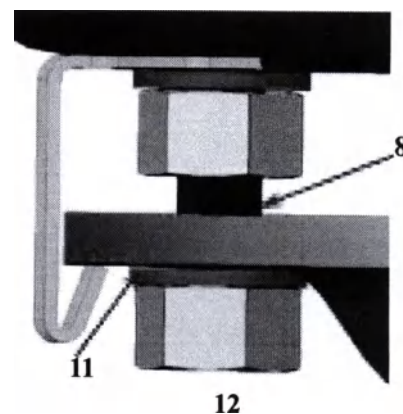
- M.** Hook the unit freshly assembled (column fixing flange (7) + column (14)) to the fixing guides (23), by matching the 4 bores of the flange (7) to the screws (8) of the flanged on the ceiling (1)



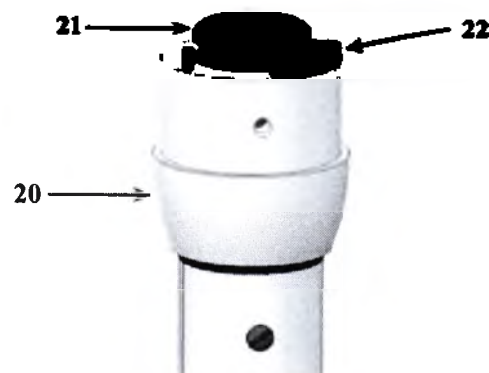
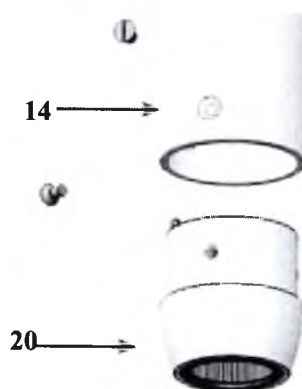
Flange-column unit
7+14



- N.** Screw (without locking) the nuts (12) and the remaining washers (11) on the screws (8) of the ceiling flange (1)

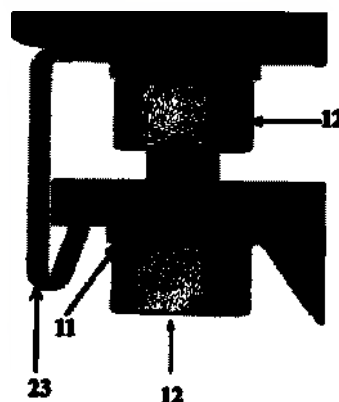


- O.** Unscrew the three screws (19) of the column (14) and remove the bushing (20)
P. Insert the bushing (20) on the lamp pin (21)
Q. Insert in the pin (21) groove the key switch (22)



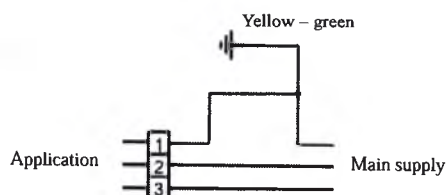
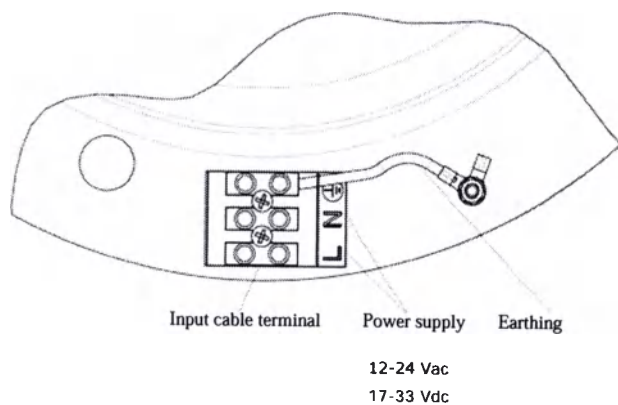
CEILING MOUNTING

- R. Slip - from the top - inside the column (14) a traction cord.
- S. Connect the lamp conductor to the traction cord.
- T. Fit the lamp on the column (14) and fix it with the three screws (19); make sure the bores of the bushing (20) match the screws seat on the column (14) and tighten. Simultaneously pull the traction cord to push out the conductor of the lamp from the column fixing flange (7) of about 200 mm.
- U. Connect the lamp conductor to the terminal board (6) (see electrical diagrams).
- V. Verificare la perpendicolarità della colonna agendo sui dadi (9).
- W. Stringere i dadi (12) e le rondelle (11) per fissare la flangia (7), rendendola indipendente dalle guide di fissaggio (23).
- X. Far aderire la plafoniera (16) al soffitto, spingendovi contro l'anello (15).



WIRING DIAGRAM

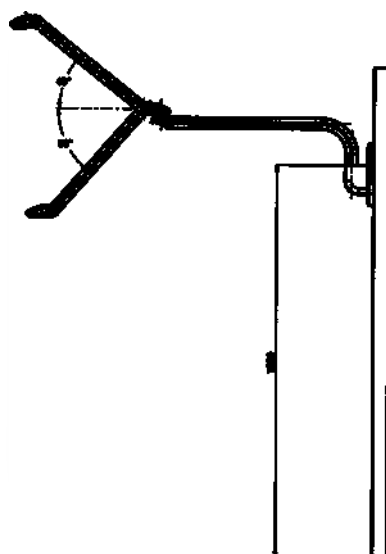
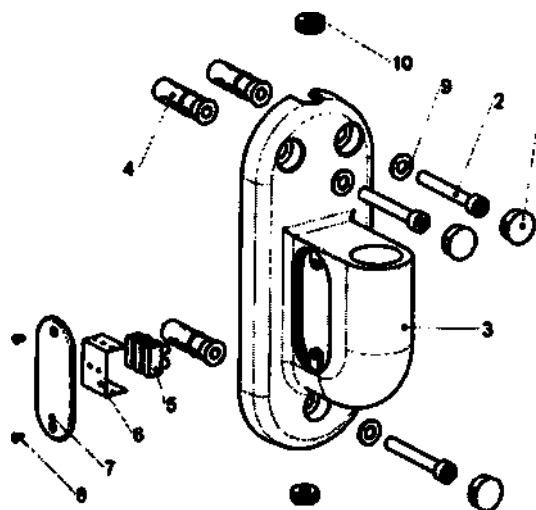
CEILING MOUNTING WITHOUT transformer



WALL MOUNTING

LIGHT MOUNTING WALL MOUNTING

1. Plug
2. Screw
3. Wall mounting
4. Expanders
5. Terminal board
6. Terminal board cover
7. Cover
8. Screw
8. Washer
8. Cable gland



NB1. The device has to be installed by specialized technicians only

NB2. Always cut off the power supply at the installation site prior to installation

NB3. Before proceeding with the assembly, ensure the wall can bear the application.

The authorized construction materials of the wall are concrete and natural stone. Use the supplied fittings or equivalent ones.

NB4. Maximum applicable load: 70 kg

NB5. Installation is allowed only in spaces provided with electrical plant compliant with the national legislation in force as regards spaces for medical use

NB6. The lamp without transformer must be powered with low-voltage (12-24Vac o 17-33Vdc) using a safety transformer (according to IEC/EN 60601-1) with thermal protection or at least one suitable fuse (T500mA/250V~).

The resulting medical system has to be declared by the installer as being compliant with IEC/EN 60601-1

WALL MOUNTING

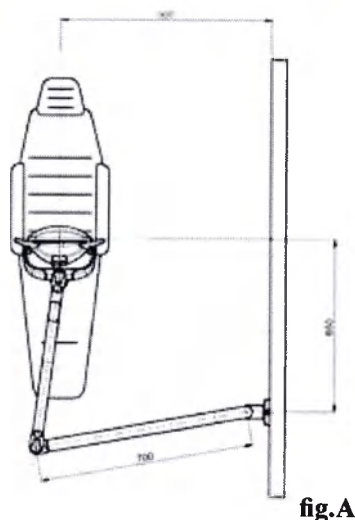


fig.A

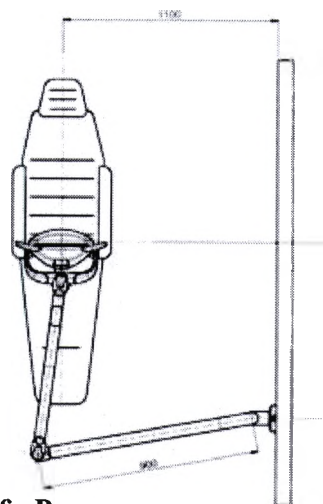


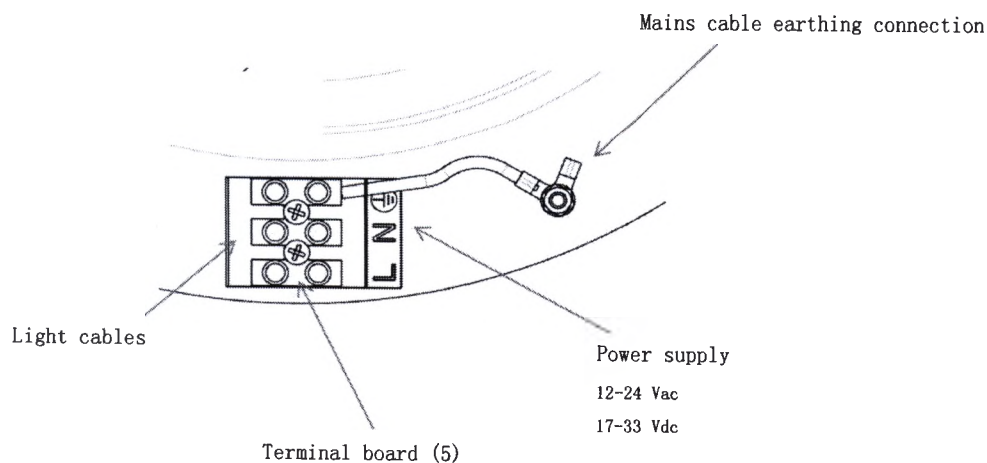
fig.B

Always cut off the power supply at the installation site prior to installation

- After having fixed as reference point the chair centre (see fig. A-B), carry out on the wall three d.14 bores at the bores of the wall mounting (3); pay attention the perpendicularity of the bore.
- Insert the expanders (12) in the d.14 bores previously carried out and block with the special hex spanner (installation accessory) the 2 screws; do not choke the cable between the application (3) and the wall.
- Apply three plugs (1) on the wall mounting (3) bores.
- Unscrew the screw (8) Remove the cover (7), insert the lamp arm inside the application and grease the pin. Connect the lamp cables to the terminal board (5) (see the electrical diagram below), including the earthing cable. Connect the wires which come out of the wall to the terminal board, if previously walled in. In the absence of such arrangement, the connection as to be carried out with a movable cable, to be passed in the cable gland (10).
- Fit back the cover (7) by means of screws (8).

WIRING DIAGRAM

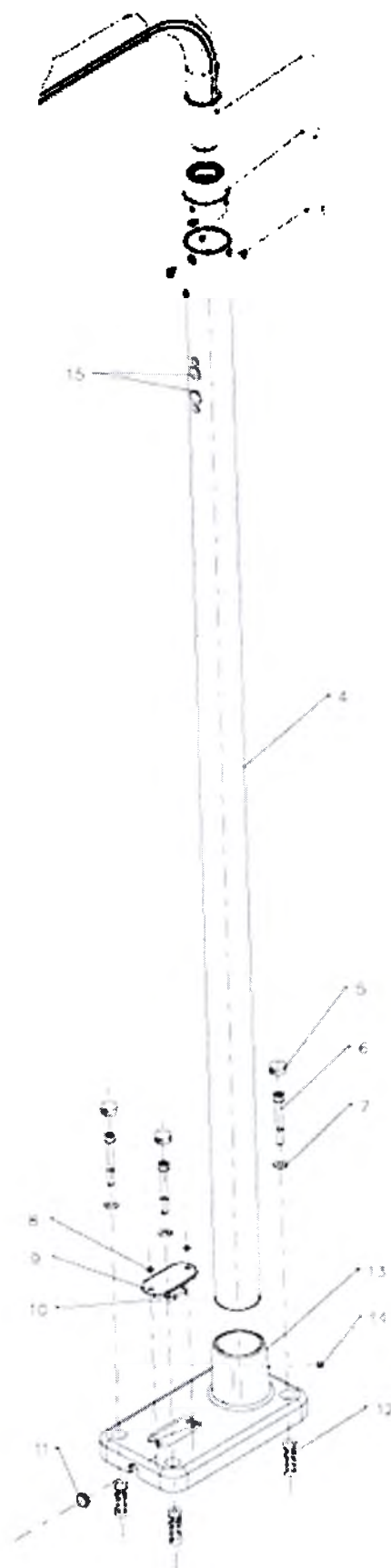
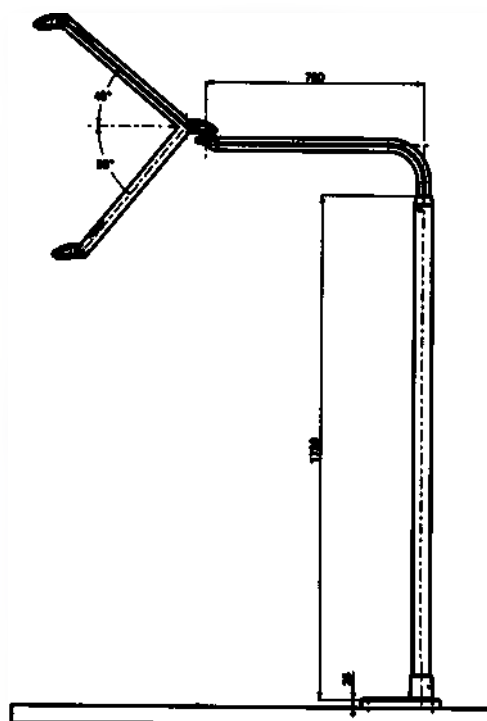
Wall mounting



FLOOR MOUNTING

FLOOR MOUNTING

1. Pin
2. Bushing
3. Screw
4. Support column
5. plugs
6. Screw
7. Washer
8. Screw
9. Cover
10. Terminal board
11. Cable gland
12. Expanders
13. Floor support
14. Dowels
15. Plug



FLOOR MOUNTING

The device has to be installed by specialized technicians only

NB2. Always cut off the power supply prior to installation

NB3. Before proceeding with the assembly, ensure the floor can bear the application.

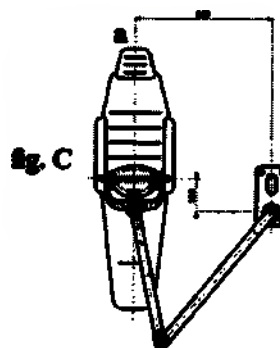
The authorized construction materials of the wall are concrete and natural stone. Use the supplied fitting or equivalent ones.

NB4. Maximum applicable load: 70 kg

NB5. Installation is allowed only in spaces provided with electrical plant compliant with the national legislation in force as regards spaces for medical use

NB6. The lamp without transformer must be powered with low-voltage (12-24 Vac o 17-33 Vdc) using a safety transformer (according to IEC/EN 60601-1) with thermal protection or at least one suitable fuse (T500mA L250V~). The resulting medical system has to be declared by the installer as being compliant with IEC/EN 60601-1

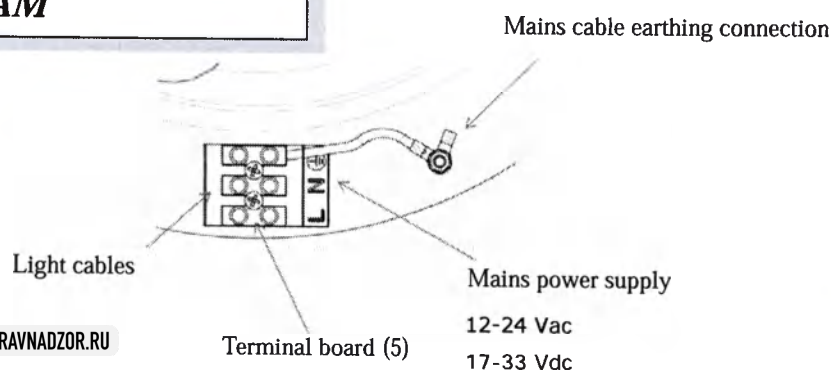
A. After having fixed as reference the centre of the chair "a", install at a distance 650mm and 150mm according to the directions given in figure "C "



- Always cut off the power supply at the installation site prior any operation
- After having fixed as reference point (a) the chair centre (see fig.C), drill four d.14 bores in the floor, so that they match the bores on the support (13).
- Prepare the floor support (13) by passing through the washer (7) and screw (6), then screw the expanders (12) on the screws (6) a few turns, pass the power cable through the cable gland (11).
- Insert the expanders (12) in the d.14 bores previously carried out and block with the special hex spanner (installation accessory) the 6 screws; do not choke the cable between the support (13) and the floor.
- Apply four plugs (5) on the floor support (13) bores.
- Untighten the screws (8) and remove the cover plate (9) Connect the power supply cable to the terminal board (10).
- Fix the column (4) to the floor support (13); while securing it, ensure the column is perpendicular. Secure with the three screws (3) the bushing (2) to the column (4); ensure the holes of the bushing (2) match the screws on the column (4).
- Connect the light cables to the terminal board (10).
- Fit the cover plate (9) to the floor support (13) with two screws (8).

WIRING DIAGRAM

Floor mounting



3.3 HEAD

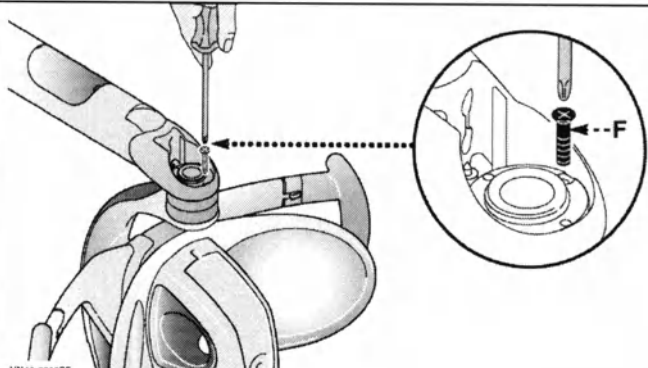
3.3.1 Mechanical requirement

For mechanical connection you must have an adequate space for the pin in the head and the G. fastening components.

The support system must be designed to support the following loads, multiplied by the safety factors outlined by IEC 60601-1 or IEC 80601-2-60

Alya Head	Alya Screen
1,80 kg	0,35 kg
2,15 kg	

For mechanical connection, follow the procedure below:

1 - Support the head and insert the washers in the threaded pin in compliance with the sequence in the figure. 2 - Then insert ring nut G in compliance with the sequence indicated in the figure and screw in with adequate equipment. The ring nut must be screwed in to give the right rotational force to the head.	
3 - Screw in the 2 safety screws F.	
	Attention The central arm without the head load tends to rise in a sudden manner with the risk of knocking against parts of the body. During the entire installation, keep the central arm in position and do not release it until head installation is complete.
	Warnings for danger of suspended loads falling Attention - Risk of head falling after installation: - only use screws supplied by FARO. - screw in the safety screws together.

Once mechanical connection is complete, complete electrical wiring.

3.3.2 Electrical requirements

The requirements for correct installation of **the head** are as follows:

Power supply	Power cable	Type of power supply and safety requirements	Classification	Compliance with IEC 60601-1
17-24 Vac 50/60 Hz	Power cable: 2 red unipolar cables: UL Style 1061 300 V T 80°C 1x26 AWG VW 1 Ø max 1.02mm Std connector: molex 51021-0300 with 3 poles	Transformer complies with IEC/EN 60601-1 third edition and IEC/EN 60601-1-2 with thermal protection or protection downstream with at least one appropriate fuse: • T1.6AL 250V Minimum requirements: • Output: 17 - 24 Vac; • Power: 26 VA; • Class B; • Rigidity over 4000 V. • Thermal protection	Component built-in	The medical system must be declared compliant with IEC/EN60601-1 by the installation technician or manufacturer. Note for the installation technician: ensure the combined version on which the light is installed is certified to host the complete light.
22-33 Vdc		Power supply unit complies with IEC/EN 60601-1 third edition and IEC/EN 60601-1-2 with thermal protection or protection downstream with at least one appropriate fuse: • T630mAL 250V Minimum requirements: • Output: 22-33 Vdc • Power: 14 VA; • Class B; • Rigidity over 4000 V. • Continuous protection from short circuit or overcurrent		

4. INSTRUCTION FOR USE

Read paragraph 1 carefully for safe use of the device.

The device must be clean before use (see Device Cleaning paragraph).

	Attention Simultaneous use of the light with electro-surgical scalpels can cause its malfunctioning.
	Attention The control joystick must be handled with care to avoid breakages. Never move the light using the joystick to grip.
	Note Each time you switch on the light, the light intensity will be saved on previous switch off.
	Warning - danger of contact with powered parts do not use the device if parts or casing are damaged.

4.1 SWITCH ON AND OFF

Refer to §1.1 for the switch on and adjustment symbols.

Complete Light

To switch on and off the light, press and release the joystick lever using the right or left side. The light intensity on switch on will always be the last used before switch off.

Complete light with Theia Tech

Same operations of the complete light plus those on the fixed arm switch on and/or off in sync with that of the head.

The light on the fixed arm can be switched on/off even using the button on the arm. If the light is switch on, the light will be automatically synchronised, if the light on the head is off, it will be regulated to maximum intensity.

4.1.1 Adjustment:

a) to reduce light intensity keep the lever pressed on the joystick on the left side (light rear view) until the desired intensity is reached.

On reaching the minimum intensity, you will hear an acoustic signal (1 beep).

a) to increase light intensity keep the lever pressed on the joystick on the right side (light rear view) until the desired intensity is reached.

On reaching the maximum intensity, you will hear an acoustic signal (1 beep).

c) to skip to maximum intensity, press and release the joystick lever using the front or rear side. On subsequent pressing on the front or rear side, the light intensity will return to that previously saved.

The light on the fixed arm is adjusted in sync with that of the head, it cannot be adjusted independently.

4.1.2 Light / Head WITH PROXIMITY

Switch on/off

Complete Light: To switch on or off, approach the sensor once up to a maximum distance of 3 cm.

Complete light with Theia Tech: same operations of the complete light plus the light on the fixed arm switch on and/or off in sync with that of the head.

Adjustment

Complete light: To adjust light intensity, you need to stay still near the sensor until the desired intensity is obtained. Adjustment enables passage from the maximum value to the minimum value again to the maximum. On reaching the maximum intensity, you will hear an acoustic signal (2 beeps). On reaching the minimum intensity, you will hear an acoustic signal (1 beep).

	Note
	Each time you switch on the light, the light intensity will be saved on previous switch off.

Complete light with Theia Tech same operations of the complete light plus the light on the fixed arm will adjust in sync with that of the head.

4.1.3 Light / Complete light with Theia Tech / "ALYA" head WITH REMOTE CONTROL

Switch on / Switch off / Adjustment

- To switch on and/off press and release button "A".

- Adjustment:

a) to reduce the light intensity keep button "A" pressed until reaching the desired intensity.

On reaching the minimum intensity, you will hear an acoustic signal (1 beep).

b) to increase the light intensity keep button "A" pressed until reaching the desired intensity.

On reaching the maximum intensity, you will hear an acoustic signal (2 beeps).

c) to immediately reach the minimum light intensity, press button "B".

On reaching the minimum intensity, you will hear an acoustic signal (1 beep).

Subsequent button pressing will bring the light back to the previous light intensity selected.

	Note
	Each time you switch on the light, the light intensity will be saved on previous switch off.

4.1.4 LAMP / COMPLETE LAMP WITH THEIA TECH / "ALYA" HEAD WITH SYNCHRONIZATION COMMAND

Where foreseen, it is possible to connect the Alya lamp to the Faro environment lamp in wireless mode in order to turn them into a synchronized lighting system named "Synchro".

The "Synchro" mode has been purposefully designed to improve the comfort of the medical dentist/orthodontist, in order to reduce the effect of glare generated when passing from observation of a highly illuminated surface (e.g. oral cavity with a dental lamp) to a poorly lit surface (e.g. dental quiver).

With the method named "Synchro", activatable using the button situated at the head of the Alya lamp, it is possible to change the illumination produced by the Faro environment lamp automatically on the basis of the value of illumination produced by Alya.

Note: Between the dental lamp and the environmental one, a small delay in synchronization may be experienced. This is due to the communications protocol. This effect is normal and does not signify a defect.

The "Synchro" function, in order to be enabled, requires a "Pairing" process (which should only be carried out once) in order to create a link between the two lamps. Subsequently, the "Synchro" function can be enabled and/or disabled as required by the user, from the button situated on the dental lamp.

"PAIRING" PROCEDURE

NOTE:

- The "Pairing" procedure is only necessary at the first connection, although it can be repeated in the event of changing the Alya lamp or the electronics of one of the two interconnected lamps.

- If there should be more environment lamps in the surgery, ensure that the other lamps are turned off or have been on for more than 60 seconds.

To carry out the **“Pairing”**, proceed as follows:

1. Apply current to the Faro environment lamp you wish to couple.
The environment lamp prepares itself for a Pairing connection, for a maximum time of 60 seconds.
2. Within the 60 seconds, press the “synchro” button on the dental lamp for at least 3 seconds, but for no more than 6 seconds, otherwise the procedure will be cancelled.
On receipt of the **“Pairing”** request by the dental lamp, the environment lamp activates the blue LED on the aluminium body. If the blue LED should not activate, it is possible (within 60 seconds from switching on) to carry out other attempts. Once the time has been exceeded, it is necessary to repeat the procedure from point 1.
3. From the blue LED illuminating on the environment lamp, there are 60 seconds to confirm the **“Pairing”** by pressing the programming button  situated on the remote control of the environment lamp. At this point, the blue LED (of the environment lamp) flashes at double speed and then goes out. If the button  on the remote controls is not pressed within 60 seconds, the blue LED goes out and the procedure must be repeated from point 1.

Having carried out the **“Pairing”**, synchronization between the 2 lamps is now enabled.

To **ACTIVATE THE SYNCHRONIZATION FUNCTION**, proceed as follows:
Press the Synchro button for 2 seconds then release it.

On release, a sound signal (Beep) will be heard and the blue LED on the environment lamp will light to indicate that synchronization has been activated.

To **DE-ACTIVATE THE SYNCHRONIZATION FUNCTION**, proceed as follows:
Press the Synchro button for 2 seconds then release it.

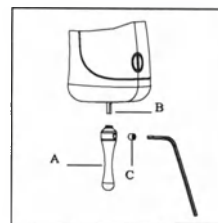
On release, a sound signal (Beep) will be heard and the blue LED on the environment lamp will go out to indicate that synchronization has been disabled.

Note connected with synchronization:

- When the Faro environment lamp is synchronized with the Alya lamp (or it adjusts itself automatically), the blue LED on the body is lit and steady. When the LED is off, the synchronization is not active.
- The remote control is always enabled, so it is therefore possible to change the illumination value. Nevertheless, if the environment lamp should find itself in a synchronized state (with the blue LED lit), as soon as a new adjustment is carried out on the Alya lamp, the illumination value will immediately be updated.
- If the Alya lamp should be turned off, the environment lamp will remain lit at the illumination value in use.
- If the Alya lamp should be turned on, the environment lamp will turn on automatically.

4.2 JOYSTICK ALYA JOYSTICK LEVER ASSEMBLY

- Fully insert lever "A" on the pin of the joystick.
- The hole in lever "A" must be positioned corresponding to surface "B".
- Fully screw in grub screw "C" with the wrench supplied.



Attention

The control joystick must be handled with care to avoid breakages. Never move the light using the joystick to grip.

5. ORDINARY MAINTENANCE

There are no ordinary maintenance operations.

6. CLEANING



Warning against danger of wear and corrosion and falling suspended weights

For all metal or plastic parts of the light, it is strictly forbidden to use substances that are abrasive, acid, substances containing chlorine or chloride ions, detergents with Trilene base, petrol, white spirit or similar.

It is forbidden to directly spray any chemical substance on the device.

6.1 PARABOLA CLEANING

Cleaning must be carried out using a soft cloth in cotton or absorbent cotton with ethyl alcohol or the specific PERFLEX detergent. Water-alcohol based disinfectants are suitable with 70% isopropyl alcohol or ethanol.



Attention - potential damage or wear on the parabolas

Never spray detergent directly on the parabolas.

Cleaning operations on the parabolas must be carried out wearing gloves, to avoid leaving fingerprints on the surfaces.

Never use detergents containing surfactants or water-repellents that depositing can leave streaks. Slight streaking will not prejudice the quality of the light. Products differing from those suggested could damage the parabolas.

If in doubt, contact FARO customer care.

6.2 CLEANING THE HEAD

Cleaning must be carried out using a soft cloth in cotton or absorbent cotton with ethyl alcohol or the specific PERFLEX detergent. Water-alcohol based disinfectants are suitable with 70% isopropyl alcohol or ethanol.

	Warning against danger of wear of the plastic and falling suspended weights Never spray detergent directly on the head. Do not use detergents-disinfectants containing the following to clean plastic parts: • AMMONIUM HYDROXIDE • SODIUM HYDROXIDE • METHYLENE CLORIDE • ME THYL ALCOHOL. • ALL KINDS OF ACIDS Faro has tested and suggests the following disinfectants: Eco Jet-1 (Cattani Group) / Sporekin Plus DS (Ims srl) / Zefirol Quick (Molteni Dental) / Durr FD366 Sensitive
---	--

6.3 ARM CLEANING

Always use a cloth soaked in disinfectant approved to disinfect the surfaces and pass it over.

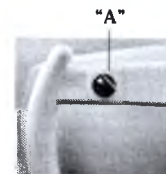
	Warning against danger of corrosion and mechanical collapse with falling suspended weights Never spray chemical substances directly on the arms or joints and their openings.
	Warning against danger of wear of the plastic with falling suspended weights Do not use detergents-disinfectants containing the following to clean plastic parts: • AMMONIUM HYDROXIDE • SODIUM HYDROXIDE • METHYLENE CLORIDE • ME THYL ALCOHOL. • ALL KINDS OF ACIDS Faro has tested and suggests the following disinfectants: Eco Jet-1 (Cattani Group) / Sporekin Plus DS (Ims srl) / Zefirol Quick (Molteni Dental) / Durr FD366 Sensitive

7. STERILISING THE HANDLES

	Warning - danger of cross contamination The handles are not supplied sterile, they must therefore be sterilised before use. The handles must be sterilised before each patient.
---	---

7.1 Removing the handles

To remove the handle, unscrew knob "A" and remove it from the support.



7.2 Decontamination and disinfectant

Before sterilising the handles, they must be decontaminated and disinfected.

To disinfect, Faro has tested the following products for disinfection: Eco Jet-1 (Cattani Group) / Sporekin Plus DS (Ims srl) / Zefirol Quick (Molteni Dental) / Durr FD366 Sensitive

	Attention - danger of plastic breaking The handles cannot be disinfected by thermo-disinfection.
---	--

7.3 Sterilisation

The handles must be packaged in compliance with EN 868-5.

The handles can be sterilised with standard cycles 121°/134° C up to two hundred (200) cycles or however up to loss of the mechanical performance.

The parameters of the sterilisation cycle are as follows:

Ciclo EN 13060	Temperature	Pressure	Minimum Holding Time
B	121°C	207 KPa	15 min
B	134°C	308 KPa	3 min

8. PERIODIC CHECKS

Operation	Frequency	Applicability		Procedure	Enabling
		LD	TE		
Check the absence of range between the arm joints	Annual	x	N/A	Check the gap between the joints 5 and the arm has not changed since first use	User
Check data plate is legible	Annual	x	x		User
Check casing is intact	Twice-yearly				Service Engineer
Check electrical safety EN 62353 1. Rigidity 2. Dispersion	Twice-yearly	x	x	Measure dielectric rigidity and dispersion of the casing. Limits defined in IEC 60601-1	Service Engineer
Light parameter checks.	Twice-yearly	x	x	With a spectroradiometer, measure the values of: • Maximum lighting: >35000 lux • CRI decay: <20%. • Underlying value of the blue light on the spectrum emitted measured in: <100 W/m2	Service Engineer

Service Engineer: competent person in electro-mechanical equipment maintenance.

9. ACOUSTIC ALARM SIGNALS

9.1 Acoustic Signals

OpL** = Beep 30 seconds

OTP* = Beep 30 seconds

* OTP: LED overtemperature protection.

** OpL: Disconnected led load

9.2 GUIDE TO PROBLEMS

The table below represents a guide to the potential defects of the light.
If you cannot resolve the problems, call technical support

Effect	Cause	Action (Service Engineer - SE)	Resp
The light does not switch on	Power supply not inserted or inserted incorrectly.	Check the power supply is inserted and the combined unit is on.	User
	Interference with electro-surgical scalpels or high energy tools	Switch off the electro-surgical scalpels and check the permanence of the effect.	User
	Command on joystick applied incorrectly.	To switch on and off the light, press and release the joystick lever using the right or left side.	User
The light will flicker	Interference with electro-surgical scalpels or high energy tools.	Switch off the electro-surgical scalpels and check the permanence of the effect.	User
The light does not adjust light intensity	Command on joystick applied incorrectly.	Use the command correctly as described in this manual.	User
	Interference with electro-surgical scalpels or high energy tools.	Switch off the electro-surgical scalpels and check the permanence of the effect.	User
The light intensity is considerably reduced	Parabolas or secondary lens dirty.	Clean the parabolas and the secondary lenses.	User
	Use of wrong procedures.	Check you have maximum adjustment with the command.	User
Stains have appeared on the parabolas or the reflective layer has come away.	Use of non-approved products.	Clean the surfaces with specific "Faro Perflex" product. Clean the surfaces with isopropyl alcohol. To restore the surfaces, you need to get service to replace the parabolas.	User
The light does not stay balanced and tends to lower	Excessive load on head (small mirrors, cameras, etc..).	Remove the excess loads.	User
The lamp does not control	Synchro function off	Activate the function; see 4.1.4	User

10. TECHNICAL FEATURES

Complete light:

Power supply voltage (without transformer):

- $17\div 24\text{Vac} \pm 10\%$ - 50/ 60Hz;
- $22\div 35\text{Vdc} \pm 10\%$

Absorbed power:

- 26VA (version $17\div 24\text{Vac}$);
- 14VA (version $22\div 35\text{Vdc}$)

Recommended fuses:

- Version $17\div 24\text{Vac}$: T1.6AL 250V
- Version $22\div 35\text{Vdc}$: T630mAL 250V

Protection against electrical danger:

- Class II device

Classification EN 62471:

- Exempt class

Complete light with Theia Tech

Power supply voltage (without transformer):

- $24\text{Vac} \pm 10\%$ - 50/ 60 Hz
- $24\text{Vdc} \pm 10\%$

Absorbed power:

- 40VA (version 24Vac)
- 28VA (version 24Vdc)

Recommended fuses:

- T2AL 250V

Protection against electrical danger:

- Class II device

Classification EN 62471:

- Exempt class

Optical features of the light produced by the head in compliance with ISO 9680

Spot light dimensions: 180 mm x 90 mm

Lux: 3.000*-50.000* lux @700mm

Colour temperature: 5000 K*

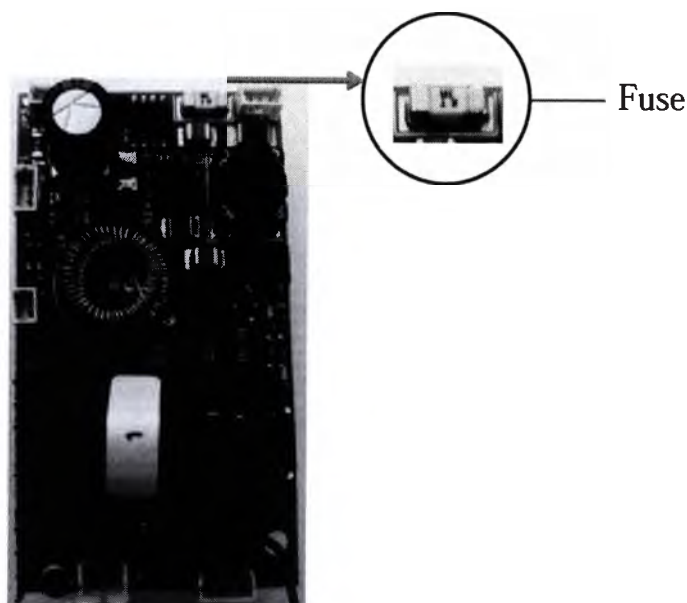
CRI (colour rendering index): >95*

* Typical values subject to tolerances.

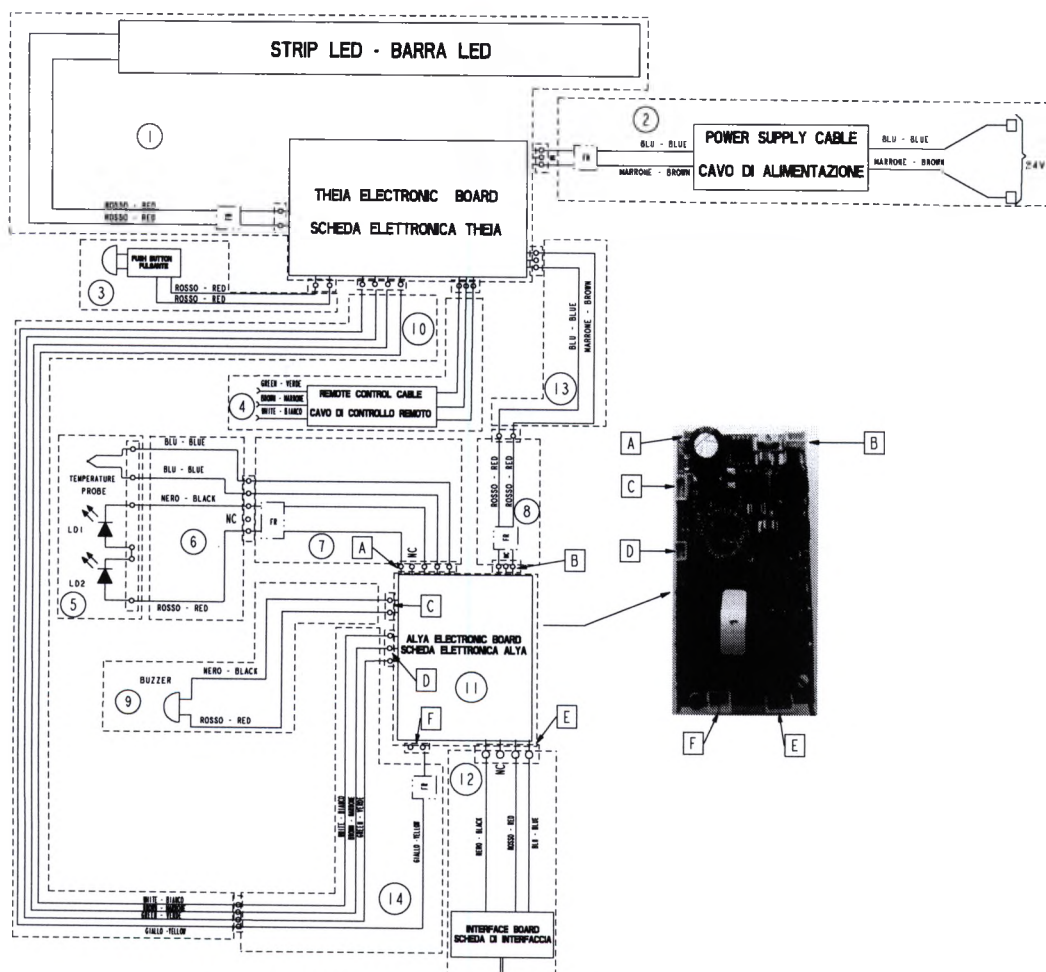
Labelling in compliance with EN 62471: not necessary

10.1 WIRING DIAGRAMS

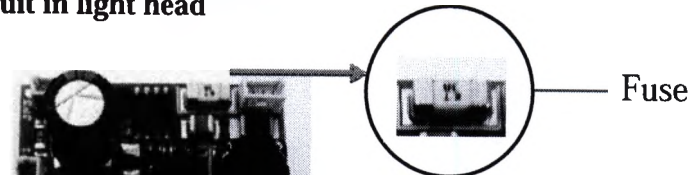
- **Complete light:**
Electrical circuit in light head



Wiring Diagram – Alya with transformer



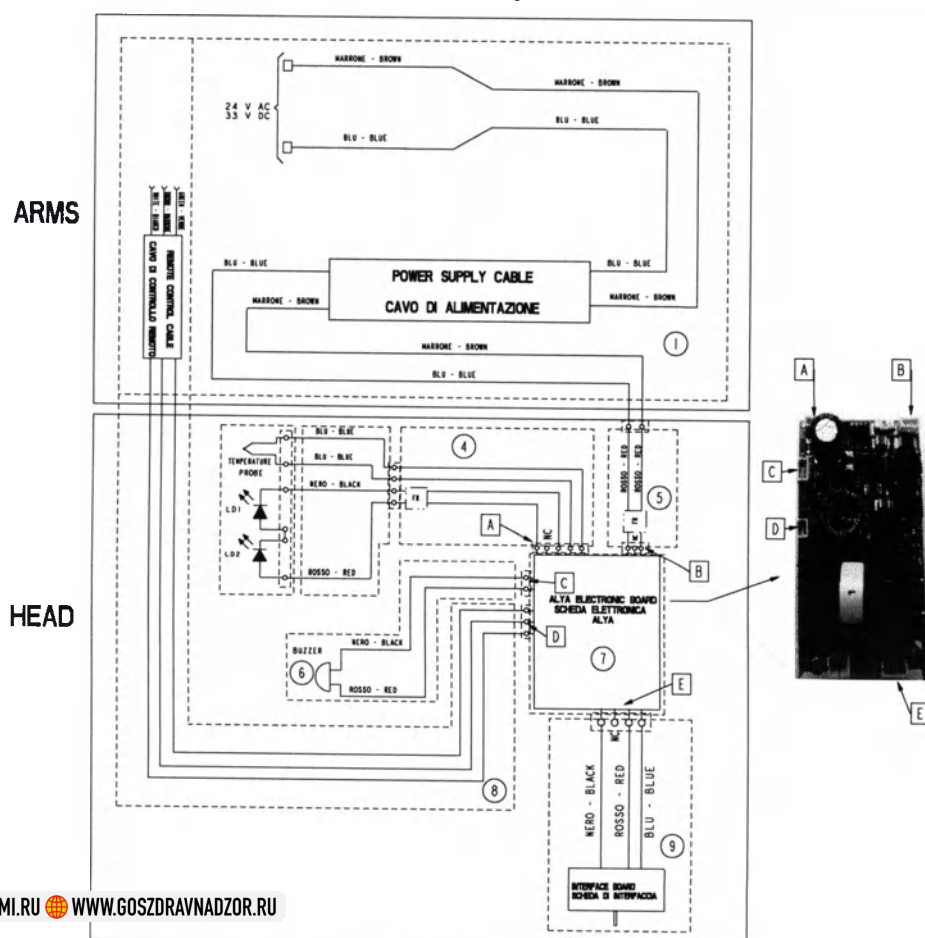
- Complete light with Theia Tech:
Electrical circuit in light head



Electric circuit in rear arm

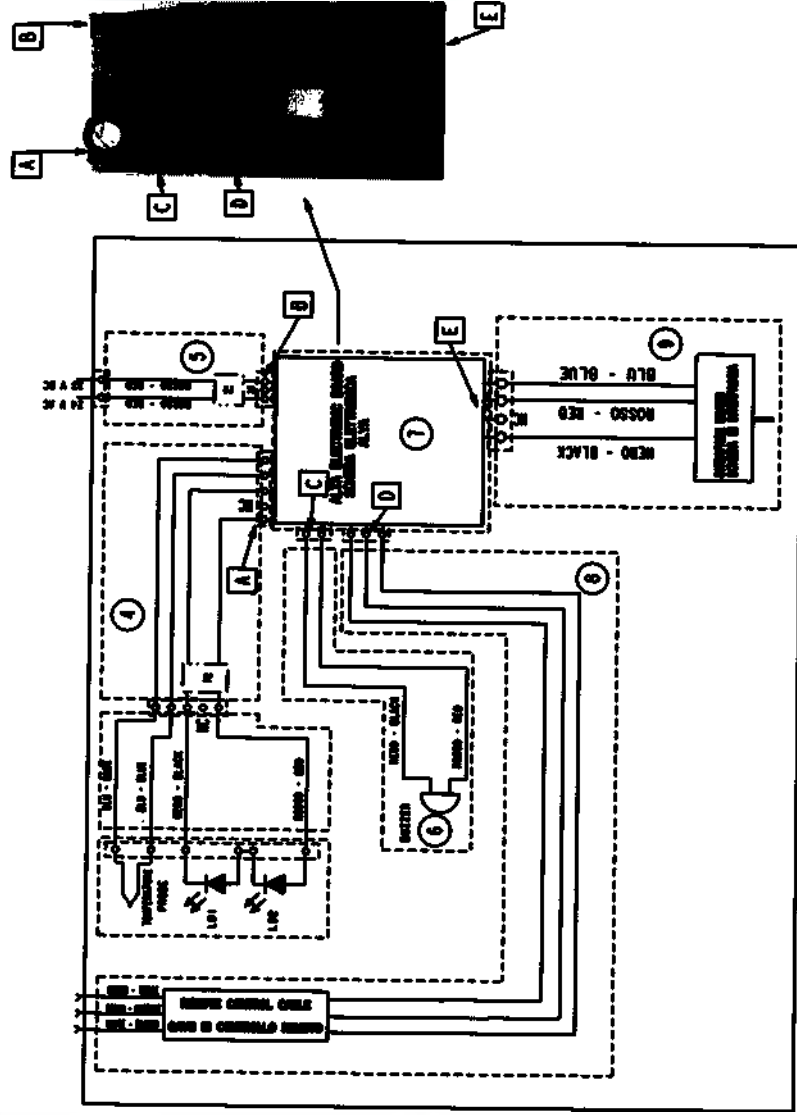


Electrical Scheme – Alya Theia Tech.



Lampada dentale ALYA

Head: Electrical Scheme - Alya Head



01

ALYA
Стоматологическая светодиодная лампа
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие соответствует
Директиве 93/42/СЕ

ФАРО СпА Орнаго (Италия)

ФАРО
От 1948: ОПЫТ И ОБНОВЛЕНИЕ

Печать, подпись
VITALI
Витали СрЛ
Сан Марино ди Бентивольо (БО)
Италия

СОДЕРЖАНИЕ			
1	ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ		104
	1.1	ОБОЗНАЧЕНИЯ	104
	1.1.1	Символы, применяемые в руководстве по эксплуатации	104
	1.1.2	Символы на наклейках	104
	1.1.3	Символы на упаковке	105
	1.2	ПЛАНИРУЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	105
	1.3	ПЛАНИРУЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	105
	1.3.1	Диплом:	105
	1.3.2	Минимальная серия	105
	1.3.3	Опыт	105
	1.3.4	Возможные затруднения	105
	1.4	ОБЩИЕ ПРЕДПИСАНИЯ И ВАЖНЕЙШИЕ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ	106
	1.5	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ ПО ХРАНЕНИЮ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	107
	1.6	ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	107
2	ОБЩИЕ СВОЙСТВА		109
	2.1	ОПИСНИЕ ИЗДЕЛИЯ	109
	2.2	ОПИСАНИЕ ДЕТАЛЕЙ	110
	2.3	ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ	110
3	МОНТАЖ ОБОРУДОВАНИЯ		112
	3.1	ЗАМЕРЫ	112
	3.2	СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ ЛАМПА В КОМПЛЕКТЕ	113
	3.2.1	Требуемые электрические свойства	113
	3.2.2	Указание по безопасности	114
	3.2.3	Монтаж лампы в комплекте стоматологической части	114
	3.2.4	Подключение кабеля дистанционного управления	115
	3.2.5	Монтаж приложений	115
	3.3	ГОЛОВКА	124
	3.3.1	Необходимые механические свойства	124
	3.3.2	Требуемые электрические свойства	125
4	РУКОВОДСТВО ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ		126
	4.1	ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ	126
	4.1.1	Регулирование:	126
	4.1.2	Лампа/ГОЛОВКА С СЕНСОРНЫМ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ	126
	4.1.3	Лампа/в комплекте с Thea Tech/ головка "ALYA" С ДИСТАНЦИОННЫМ УПРАВЛЕНИЕМ	127
	4.1.4	Синхронизационная команда	127
	4.2	МОНТАЖВЫКЛЮЧАТЕЛЯ ДЖОСТИКА ALYA	129
5	ПОСТОЯННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ		129
6	ОЧИСТКА		129
	6.1	ОЧИСТКА РЕФЛЕКТОРА	129
	6.2	ОЧИСТКА ГОЛОВКИ	130
	6.3	ОЧИСТКА РУЧЕК	130
7	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ГРИФА		130
	7.1	Снятие грифа	130
	7.2	Обеззараживание и дезинфекция	130
	7.3	Стерилизация	131
8	Регулярный контроль		131
9	АКУСТИЧЕСКИЕ СИГНАЛЫ		131
	9.1	Акустические сигналы	131
	9.2	РЕКОМЕНДАЦИИ ПРИ ПРОБЛЕМАХ	132
10	Технические характеристики		133
	10.1	СХЕМЫ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЙ	134

1. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Уважаемые клиенты,
FARO желает вам успешной работы с вашей новой высококачественной стоматологической лампой. Для безопасной и производительной работы, оптимального использования продукта внимательно прочтите, пожалуйста, требования по обслуживанию прежде, чем приступить к эксплуатации прибора.
Обратите внимание на предупредительные надписи и рекомендации.

1.1 СИМВОЛЫ

1.1.1 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ В РУКОВОДСТЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЙ СИГНАЛ

Разделы с этим символом содержат указания, которым необходимо неукоснительно следовать во избежание порчи прибора, травм врача и пациента.



ВНИМАНИЕ

Этот символ говорит о том, что необходимо быть особенно осторожным, чтобы избежать ситуаций, при которых прибор может быть повреждён.



ЗАПРЕТ

Данный символ указывает на то, что нельзя делать во избежание порчи прибора.



УКАЗАНИЕ

Этот символ говорит о том, как прибор использовать наиболее эффективно.

1.1.2 Символы на наклейках

Заводская табличка существует

- для всей лампы на задней части ручки
- для головки ниже защитного покрытия радиатора

и содержит следующие данные:

серийный номер (SN): год (AA)/ категория (LD) для стоматологических ламп – TE только для головки) и порядковый номер (NNNNNN), на пример: SN14LD0000001 для всей стоматологической лампы, SN14TE0000001 для головки.

Далее Вы найдёте следующие унифицированные символы:



Инструкцию по обслуживанию читать в электронном виде



Символ производителя согласно правил 93/42/EWG



Инструкцию по обслуживанию содержит требования к безопасности



Прибор попадает под WEEE-правила 1012/19/EG. Утилизируйте старый прибор согласно данных правил.



Двойная изоляция прибора 2 класса защиты от пробивания током.



Серийный номер.



Стерилизовать горячим паром в 134° C.



Прибор использовать при температуре от 10 до 40° C



Прибор эксплуатировать при давлении между 800 и 1060 mBar.



Прибор эксплуатировать при относительной влажности между 30 и 175 RH.



Символ для регулировки интенсивности света.



Символ включения и выключения лампы.



[Символ включения/выключения света на задней ручке]

1.1.3 Символы на упаковке

	ВЫСОТА
	ХРУПКИЙ
	БЕРЕЧЬ ОТ ПОПАДАНИЯ ВЛАГИ
	НЕ КАНТОВАТЬ
	НЕ ПРИМЕНЯТЬ КРЮКИ
	МАКСИМАЛЬНЫЙ ВЕС СВЕРХУ
	ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ
	ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ ВОЗДУХА
	АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ
	ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ КАРТОН

1.2 ПЛАНИРУЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Прибор предназначен для применения исключительно в стоматологической практике, при лечении зубов и полости рта, стоматологической гигиене, для освещения области лечения и оперативного вмешательства полости рта и зубов.

При нормальном использовании прибор лампа должна находиться на расстоянии 700 мм от пациента. Она испытана для такого расстояния.

Лампу можно использовать для лечения типичных зубных патологий у пациентов всех возрастов.

1.3 ПОЛЬЗОВАТЕЛИ, ДОПУЩЕННЫЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИБОР

Пользователями прибором могут быть зубной врач или стоматолог-гигиенист

1.3.1 Диплом:

- Диплом медика со специализацией в лечебном деле в области стоматологии
- Диплом зубного врача
- Диплом стоматолога-гигиениста

1.3.2 Минимальная профессиональная пригодность

- Предусмотренная дипломом
- Знание языка: указанный в дипломе

1.3.3 Опыт

- Предусмотренный для ведения практики

1.3.4 Возможные ограничения

- Чтобы работать с прибором, у пользователя должна быть полностью функционирующая рука.
- Достаточное зрение, необходимое для данной профессии.

1.4 ОБЩИЕ ПРЕДПИСАНИЯ И ВАЖНЕЙШИЕ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ

- Прибор может быть смонтирован как в качестве стоматологической принадлежности, так и в качестве прибора для специального применения. Прибор может быть подключён, как стоматологическая составляющая, так и непосредственно от электросети. Пожалуйста, посмотрите в разделе монтажа.
- Прибор не применяется в качестве лечебного средства, вследствие чего, незначительная мощность прибора не может навредить безопасности пациента.
- Прибор не является сохраняющим жизнь.
- Прибор должен быть перед первым употреблением очищен (см. раздел “Очистка прибора”)
- Лампа упакована так, что она защищена от проникновения инородных предметов.

	Предупреждение об опасности удара током и пожара Лампу нельзя использовать, если хоть один из её компонентов повреждён. Монтаж лампы должен производить квалифицированный специалист. Стоматологическая лампа должна быть подключена к электрической установке, которая соответствует требованиям IEC Norm 60364-1 и национальных предписаний по монтажу электрических приборов в помещениях медицинского назначения. Прибор должен смонтирован с многополюсным разъединителем для сети энергоснабжения в соответствии с IEC Norm 61058-1. Ответственность за монтаж и соблюдение положений IEC Norm 6060-1 лежит на производителе монтажа или производителе стоматологического устройства. Проверить, что напряжение сети соответствует указанному на табличке. Не производить работ по обслуживанию лампы до отключения от сети: перед обслуживанием отсоединить кабель напряжения.
	Предупреждение об опасности повреждения механических частей и опасности падения подвешенных предметов При чистке частей из искусственных материалов не применяйте средств для очистки, которые содержат НАШАТЫРНЫЙ СПИРТ – ГИДРОКСИД -НАТРИЯ – МЕТИЛЕНХЛОРИД – МЕТИЛАЛКОГОЛЬ. Невыполнение предписаний может привести к тому, ЧТО ДЕТАЛИ, СОСТОЯЩИЕ ИЗ ИСКУССТВЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ, МОГУТ БЫТЬ ПОВРЕЖДЕНЫ. Не допускать попадания химикатов прямо на лампу. Прежде всего запрещены к применению абразивные чистящие средства, содержащие кислоты и хлор чистящие средства.
	Предупреждение об опасности падения подвешенных предметов Предписанные максимальные нагрузки должны строго соблюдаться. Не стучать по концевому упору ручки и головки и не перегружать их.
	Предупреждение об фотобиологической опасности и опасности ослепления. Свет не должен направляться прямо в глаза пациенту, прежде всего пациентам с высоким риском повреждения глаз (например, дети с заболеваниями глаз). В таких случаях должны применяться соответствующие защитные средства и соблюдаться меры предосторожности. Лампа в соответствии с EN 62471 предназначена для работы при степени фотобиологической безопасности. Нельзя, однако, исключать, что существуют пациенты с повышенной светочувствительностью, или пациенты, которые приняли медикаменты, которые повышают светочувствительность, с покраснением кожи или с аллергической реакцией на свет. В таком случае необходимо приостановить лечение и установить пониженную силу света. Ручки управления лампой позволяют удерживать направление света.
	Предупреждение об опасности повреждения электрических компонентов Не стучать по концевому упору ручки и головки и не перегружать их. Перекручивание головки и ручки при ударе о конечную часть может повредить изоляцию провода.
	Предупреждение об опасности взрыва. Прибор не предназначен для работы в помещениях с горящим газом или с высокой концентрацией кислорода.
	Предупреждение об опасности передачи инфекции от пациента к пациенту. Врач должен использовать защиту грифа лампы или производить стерилизацию грифа после каждого использования. Использовать исключительно спиртово-водный раствор для дезинфекции поверхностей (см. раздел обслуживания) чистка).
	Опасность от неправильного обслуживания. Обслуживанием и ремонтом должны заниматься те люди, которые допущены инструкциями. Любое не предусмотренное вмешательство может нарушить безопасность прибора. Производить работы по обслуживанию могут только люди, указанные в руководстве по обслуживанию: для других работ вызывать сервисную службу.

Продукт попадает под требования WEEE-предписание 2012/19/EU

Старый прибор должен в соответствии с действующих в стране правилами утилизирован и передан специализированному предприятию. По окончании времени существования материалы разделяются согласно их типологии (металлы, резина, искусственные материалы). Малые части прибора не оставлять без присмотра и не складировать невдалеке от детей, поскольку они представляют потенциальную опасность. Предприятие FARO не производит изменение продукта, который до этого не был оформлен письменно. Не оформленные изменения означают нарушение правил безопасности и прекращение гарантии. Другие предупреждения приведены в предписаниях по обслуживанию и эксплуатации.

1.5 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Прибор в оригинальной упаковке может 15 недель транспортироваться, если соблюдаются следующие условия:

- Температура помещения от -20 до $+70^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность воздуха от 10 до 90%
- Атмосферное давление от 500 до 1060 mBar

Прибор может использоваться только при наличии следующих условий помещения:

- Температура от 10 до 40°C
- Максимальная высота над уровнем моря: 2000 м
- **Относительная влажность воздуха от 30 до 75%**

АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ	ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ ВОЗДУХА	ТЕМПЕРАТУРА ЭКСПЛУАТАЦИИ
		

1.6 УСЛОВИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПЕРЕНОСИМОСТИ

Медицинский прибор требует особого внимания относительно электромагнитной и переносимости. Он должен монтироваться и использоваться согласно руководящих документов.

Общие указания и сертификационное заявление производителя – электромагнитная эмиссия		
ALYA-светильник предназначен для ниже указанного внешнего электромагнитного поля. Клиент и/или пользователь должен обеспечить применение прибора в таких условиях внешнего электромагнитного поля.		
Тест на эмиссию	Совместимость	Электромагнитное поле – общие указания
HF-выбросы CISPR15	Соответствует	Лампа ALYA использует энергию HF только для внутренней функции. Вследствие этого HF-выбросы очень незначительны и не приводят, большей частью, к неисправностям соседних приборов.
HF-выбросы CISPR15	Соответствует	Лампа ALYA пригодна для использования в любых зданиях в том числе в жилых зданиях и таких, которые непосредственно подключены к сетям низкого напряжения.
Гармоники	Класс C	
RF-выброс CISPR11/EN 55011	Соответствует	Лампа ALYA не должна быть связана с другими приборами. (Закрытый монтаж)

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Общие указания и сертификационное заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость		
ALYA-светильник предназначен для ниже указанного внешнего электромагнитного поля. Клиент и/или пользователь должен обеспечить применение прибора в таких условиях внешнего электромагнитного поля.		
Помехозащищённость	Совместимость	Электромагнитное поле – общие указания
Электромагнитный разряд (ESE) IEC/EN61000-4-2	$\pm 6 \text{ kV}$ контакт $\pm 8 \text{ kV}$ воздух	Покрытие пола должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если речь идёт о синтетическом материале для покрытия пола, то влажность воздуха должна быть минимум 30%.
Внезапный электрический удар/импульс IEC/EN61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ для проводки сети $\pm 1 \text{ kV}$ для входной/выходной проводки	Качество защиты электросети должно соответствовать типичным окружающим условиям торгового предприятия или лечебного заведения.
Импульсное напряжение	$\pm 1 \text{ kV}$ напряжение в противофазе $\pm 2 \text{ kV}$ синфазное напряжение	Качество защиты электросети должно соответствовать типичным окружающим условиям коммерческого предприятия или лечебного заведения.
Посадка напряжения, короткий перерыв в поступлении тока и колебание напряжения IEC/EN61000-4-11	$<5\% U_t$ для 0,5 цикла $40\% U_t$ для 0,5 цикла $70\% U_t$ для 25 циклов $85\% U_t$ для 5 секунд	Качество защиты электросети должно соответствовать типичным окружающим условиям коммерческого предприятия или лечебного заведения. Если требуется длительный режим работы светильника Alya при прерывании поступления тока, то прибор должен быть подключён к непрерывному источнику тока.
Излучение магнитного поля IEC/EN61000-4-8	3A/m	Излучение магнитного поля должно иметь типичные значения к условиям коммерческого предприятия или лечебного заведения.
Проводной HF IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150 kHz до 80 MHz (для не обеспечивающих жизнедеятельность приборов)	Переносные HF- коммуникационные приборы, включая кабели, не могут использоваться вблизи частей и инструментов врача-стоматолога, кроме, если несущая частота передатчика соответствует рекомендованным рассчитанным расстояниям. Рекомендованные расстояния: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ от 80 до 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ от 800 MHz до 2,5 GHz При этом P максимальная исходящая номинальная мощность передающего устройства в ваттах (W) на основании данных производителя передающего устройства и d рекомендованное расстояние в метрах (m). Напряжённости поля жёстко смонтированного передающего устройства, которые посредством EMV-проверки были определены на месте могут быть при любой частоте уровня совместимости. Могут произойти повреждения у приборов, обозначенных следующим символом
Проводной HF IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80 MHz до 2,5 GHz (для не обеспечивающих жизнедеятельность приборов)	

Примечание: U_t значение напряжения сети

Примечание 1: При 80 MHz и 800 MHz действительна самая высокая частота

Примечание 2: Данные общие указания применимы, возможно, не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн воздействует также посредством поглощения и отражения постройками, предметами и людьми.

а) (Промышленная, научная и медицинская) ширины полос ISN между 150 kHz и 80 MHz составляют 7,765 MHz при 6,795 MHz; 13,553 MHz при 13,567 MHz; 26,957 MHz при 27,283 MHz при 40,66 MHz при 40,70 MHz.

б) Значения совместимости ширины полос ISN между 150 kHz и 80 MHz и ширины полос 80 MHz до 2,5 GHz являются уменьшающими возможности относительно отключения передающего устройства и повреждений, в случае непреднамеренного применения его для осмотра пациента.

На этом основании было применён дополнительный коэффициент в $10/3$ в формуле, которая применяется для расчёта расстояния до передающего устройства.

с) Напряжённости поля от жёстко смонтированных таких передающих устройств, как базовых станций для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и мобильной радиосвязи, приборов радиолюбителей, коротко- и длинноволновых радиопередатчиков, а также телепередатчиков могут теоретически быть неправильно оценены. Вокруг электромагнитного окружения, которое генерируется от жёстко смонтированных передающих устройств HF должно быть произведено электромагнитное обследование на месте. Если на обследуемом месте зубоврачебной практики уровень совместимости превышен, то предприятие должно следить за освещением. Если мощность установлена, то могут быть необходимы дополнительные меры, такие, как реконструкция или другая установка освещения.

д) Напряжённость поля в области частоты между 150 kHz и 80 MHz должна составлять ниже 3V/m

Рекомендованные расстояния между портативными и мобильными радиоприборами и зубоврачебным оборудованием

Освещение ALYA должно использоваться в электромагнитном окружении, в котором излучение помех находится под контролем. Клиент или пользователь освещения может содействовать избеганию электромагнитных повреждений тем, что он будет выдерживать минимально допустимое расстояние между зубоврачебным оборудованием и переносимыми коммуникационными приборами, а также устанавливать HF-радиоприборам мощность в соответствии рекомендациями по максимальной мощности радиоприборов.

Максимальная мощность передатчика в W	Расстояние в зависимости от частоты м		
	150 kHz до 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 до 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
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

У передатчика с максимальной мощностью, которая не приведена выше, расстояние d в метрах может быть вычислено через частоту передатчика по соответствующей формуле, где P максимальная мощность передатчика в W по данным производителя передатчика.

Примечание:

При 80 и 800 MHz применяется высшая частота.

Данные общие указания применимы, возможно, не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн воздействует также посредством поглощения и отражения постройками, предметами и людьми.

2. ОБЩИЕ СВОЙСТВА

2.1 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Прибор служит предусмотренному пользователю для освещения места операции при лечении зубных патологий.

Источник света на головке состоит из двух светодиодов, свет которых отражается от 2 парабол через 2 LED-линзы.

Рефлекторы позволяют пользователю создавать равномерный свет при любой интенсивности света и равномерное распределение света на месте операции без теней тёмных пятен.

Интенсивность света можно регулировать с помощью джойстика или сенсорного выключателя. Сенсорный выключатель позволяет включать и выключать лампу без прямого касания так, что возможность передачи перекрёстной инфекции через пользователя исключается.

Кабель цепи управления позволяет управлять лампой со стоматологического оборудования. При монтаже необходимо использовать присланную инструкцию.

На головке вблизи от джойстика и/или на сенсоре находится клавиша, которая позволяет активировать функцию синхронизации с освещением помещения. Функция синхронизации позволяет лампе Alya управлять освещением помещения для гарантии равномерной интенсивности света между рабочей зоной и окружающим пространством, чтобы снизить эффект ослепления и создать уютную обстановку.

На версии “Alya с Theia Tech” со светом на заднюю ручку источник света состоит из ряда светоизлучающих диодов, свет которых в помещении управляется экраном.

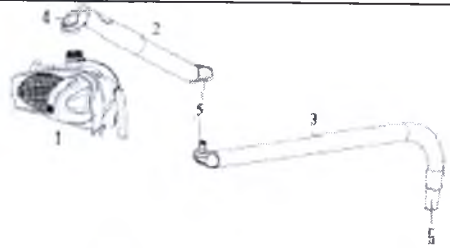
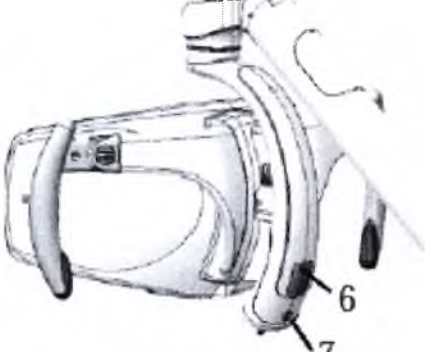
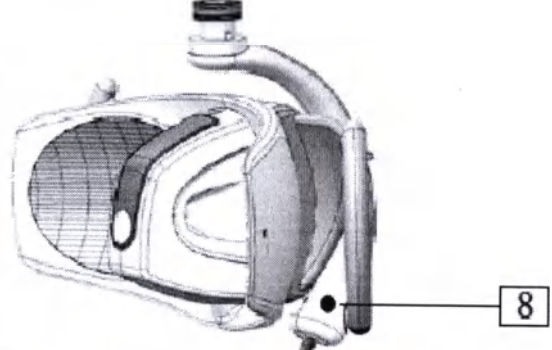
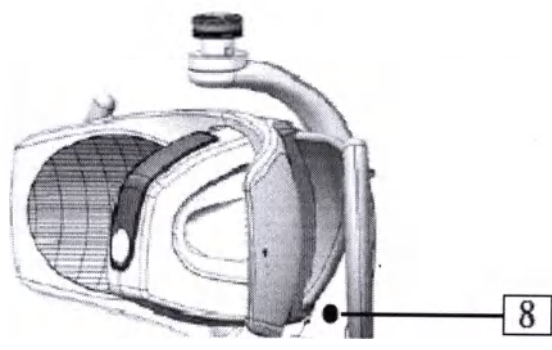
Регулировка силы света происходит синхронно с регулировкой головки, это означает, что если сила света на головке повышается или снижается, то равным образом регулируется свет на ручке. На версии “Theia Tech” у лампы есть дополнительный выключатель на ручке. Как только лампа включается этим выключателем, то свет на ручке включается на максимальную интенсивность. Если свет включается на головке, то свет на ручке автоматически синхронизируется.

Свет на ручке служит для лучшего осмотра в области операции так, что пользователя меньше ослепляет свет в зоне осмотра операционного поля.

Техническое обслуживание облегчается благодаря применению новых технологий, которые учитывают требования по безопасности, эргономии и гигиены. Грифы съёмные и их можно стерилизовать. Придерживайтесь соответствующего раздела этих предписаний.

При электрическом подсоединении следуйте инструкции в разделе по монтажу в руководстве по обслуживанию.

2.2 ОПИСАНИЕ ЧАСТЕЙ

	1-головка 2-средняя ручка 3-задняя ручка без трансформатора со светом или без (Theia Tech) 4-шарниры 5-Цапфа для соединения с стоматологическим оборудованием
	1-джойстик 2-LED-линза 3-рефлектор 4-стерилизуемые ручки 5-включатель сенсора
	6-место электронной карты 7-символы включения и регулировки 8-клавиша синхронизации
Версия с джойстиком	Версия с сенсором движения
	

2.3. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРИБОРА

Находящиеся в продаже модели различаются по:

- Типу прибора (комплектная лампа, лампа в комплекте с Theia Tech или головкой)
- Месту соединения для включения и регулировки (**джойстик или сенсор питания для комплектной лампы и головки**)
- Способу управления стоматологическим оборудованием (On-Off-функция, удалённое управление; для комплектной лампы и головки)
- Виду монтажа (**стоматологическое оборудование, потолок, стена, пол; только для комплектной лампы**)
- длине ручки (только для комплектной лампы)
- Электроснабжение (с или без трансформатора, только комплектная лампа)

Номера артикулов приведены следующим образом:

ALYA – комплектная лампа					
Тип	3° разрядный монтаж и управление от стоматологического оборудования	4° разрядное рабочее напряжение и разъем	5° разрядный – задняя ручка х средняя ручка (мм)	6° разрядный имеющийся в наличии	7° 8° 9° разрядный подбор по желанию покупателя
51	0 стандарт стоматологического оборудования	0 джойстик 17-24 VAC 22-35 VDC	0 810x550	0	000 (FARO) JJJ
	1 Потолок	1 сенсорный выключатель 17-24 VAC 22-35 VDC	1 960x550		
	2 Стоматологическое оборудование Auto-on	4 джойстик 230 VAC			
	4 Стоматологическое оборудование Rem cable	5 Сенсорный выключатель 230 VAC			
		9 джойстик 240 VAC			
		8 Сенсорный выключатель 240 VAC			

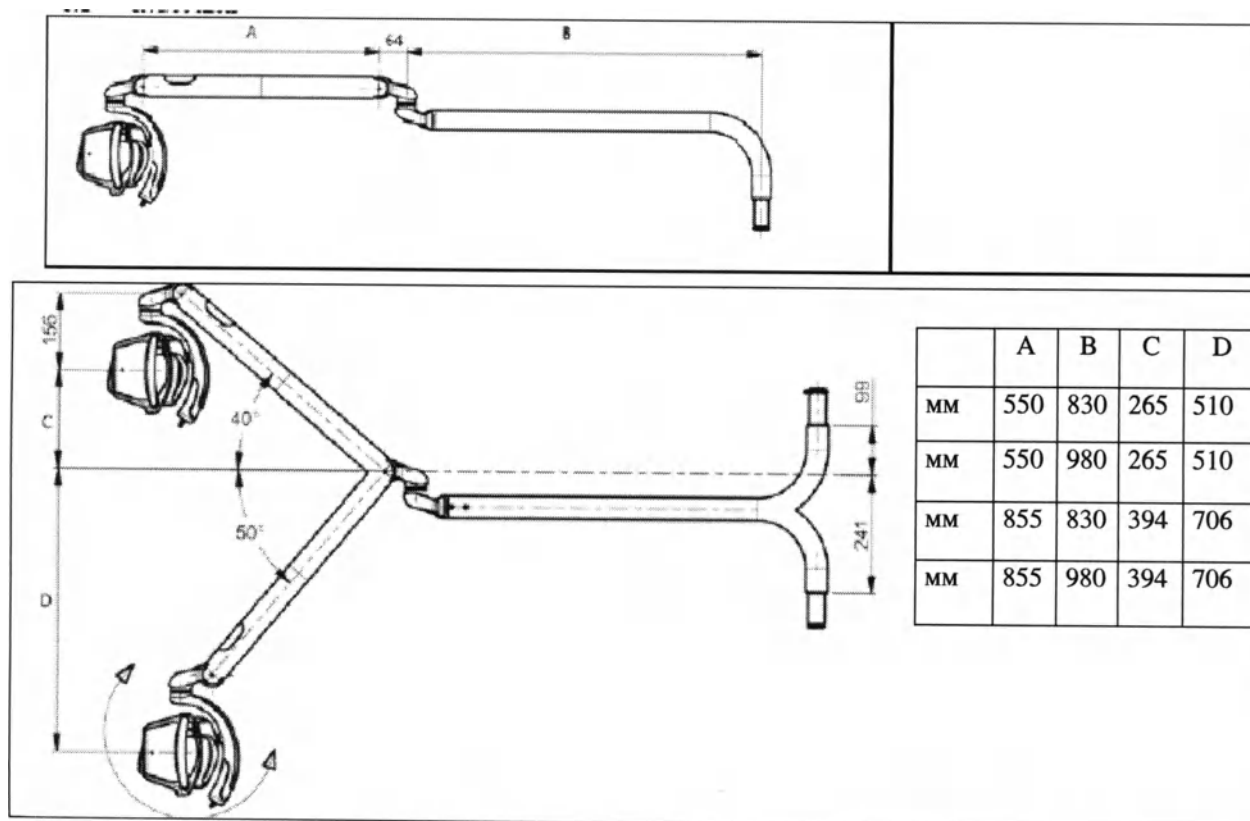
ALYA-комплектная лампа с Theia Tech					
Тип	3° разрядный монтаж и величина ручки	4° разрядное тип головки символ	5° разрядный разъем	6° разрядный рабочее напряжение	7° 8° 9° разрядный подбор по желанию покупателя
52	1 Стоматологическое оборудование 550*810	1 Стандарт	1 Джойстик	1 24 Vac 50/60 Hz 24 V dc	000 (FARO) JJJ
	2 Стоматологическое оборудование 550*960	2 С удлинителем	2 Джойстик Auto-on		
	3 Стоматологическое оборудование 855*810		3 Сенсор		
	4 Стоматологическое оборудование 855*960		4 Auto-on Сенсор		
	5		5 Джойстик + кабель управления		
	6		6 Джойстик Auto-on+ кабель управления		
	7		7 Сенсор + кабель управления		
	8		8 Auto-on Сенсор + кабель управления		

ALYA HEAD					
Тип	3° установка температуры и управление стоматологическим оборудованием	4° разрядное рабочее напряжение и управление	5° разрядное, имеющееся в наличии	6° разрядное, цвета	7° 8° 9° разрядный подбор по желанию покупателя
	5 Оптическая группа 5000 K	0 Джойстик 17-24 VAC 22-35 VDC	0	0 Белый	000 (FARO) JJJ
	6 Оптическая группа 5000 K On/Off	1 сенсорный выключатель 17-24 VAC 22-35 VDC		3 Серый	
	8 G. O. 4000 K				

3. МОНТАЖ ПРИБОРОВ

	Предупреждение об опасности удара током у лампы и головки: Монтаж прибора должен производиться специалистом. При монтаже напряжение должно быть отключено. План подключения см. в руководстве по обслуживанию. Перед монтажом проверить данные на табличках о типе прибора
	Примечание по монтажу Кабель к комплектной лампе поставляется без штекера или разъёма для того, чтобы прибор мог быть подключён согласно спецификации стоматологического оборудования или применения. Работа и безопасность лампы не зависит от полярности рабочего тока. Это означает, что если кабель подсоединить другой стороной, то это не повлияет на исправность работы прибора.

3.1 ОБМЕР



3.2 КОМПЛЕКТНАЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ ЛАМПА

3.2.1 Требуемые электротехнические свойства

Следующие требования предъявляются к правильному монтажу для каждого использования (стоматологическое оборудование, стена, пол, потолок):

Электропитание	Кабель	Тип электропитания и защитные устройства	Классификация	В соответствии с IEC 60601-1
Версия комплектной лампы 17-24 Vac 50/60 Hz	2x0,5 мм ² 300V 105° C PVC-изоляция Диаметр изоляции 1,85мм Применять только сертифицированные огнеупорные штекеры и разъёмы V1 или аналогичные	Трансформатор в соответствии с IEC/EN 60601-1 третье издание и IEC/EN 60601-2 с тепловой защитой или надлежащей включённой защитой: -T1.6AL 250 V Минимальные требования: -Выходная мощность: 17-24 Vac; -Напряжение: 26 VF; -Класс B; -Сопротивление пробиванию от 4000 V. -Тепловая защита	Компоненты встроены	Образовавшаяся медицинская система должна быть понятна специалисту по монтажу или производителю в соответствии с IEC 60601-1. Примечание для производителя монтажа: проверить сертификацию стоматологического оборудования, на которое монтируется лампа.
Версия комплектной лампы 22-33 Vdc				
Версия комплектной лампы с Theia Tech 24 Vac 50/60 Hz		Трансформатор в соответствии с IEC/EN 60601-1 третье издание и IEC/EN 60601-2 с тепловой защитой или надлежащей включённой защитой: -T2AL 250 V Минимальные требования: -Выходная мощность: 24 Vac; -Напряжение: 40 VA; -Класс B; -Сопротивление пробиванию от 4000 V. -Тепловая защита		

Электропитание	Кабель	Тип электропитания и защитные устройства	Классификация	В соответствии с IEC 60601-1
Версия комплектной лампы с Theia Tech 24 Vac	2x0,5 мм ² 300V 105° C PVC-изоляция Диаметр изоляции 1,85мм Применять только сертифицированные огнеупорные штекеры и разъемы V1 или аналогичные	Трансформатор в соответствии с IEC/EN 60601-1 третье издание и IEC/EN 60601-2 с тепловой защитой или надлежащей включенной защитой: -T2AL 250 V Минимальные требования: -Выходная мощность: 24 Vdc; -Напряжение: 28 VA; -Класс B; -Сопротивление пробиванию от 4000 V. -Тепловая защита	Компоненты встроены	Образовавшаяся медицинская система должна быть понятна специалисту по монтажу или производителю в соответствии с IEC 60601-1. Примечание для производителя монтажа: проверить сертификацию стоматологического оборудования, на которое монтируется лампа.

Таб. 1 Требования к электрическому подключению и соответствие IEC 60601-1.

Проверить, что в упаковке находятся следующие компоненты:

- Стоматологическая лампа/головка (в заказанной версии)
- Лист загрузки руководства с сайта www.faro.it/download

3.2.2 Замечание по безопасности: максимальная нагрузка

Стоматологические лампы ALYA и ALYA Theia могут быть смонтированы следующим образом:

СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО/ПОТОЛОК/СТЕНА/ПОЛ

ЗАМЕЧАНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА

	Общая нагрузка	Минимальная разрывная нагрузка
Ручка длиной 855 мм	29.2 N	235 N
Ручка длиной 550 мм	26.6 N	205 N

3.2.3 Монтаж комплектной лампы. Версия стоматологического оборудования

Проверить цифровым уровнем, что подключаемый элемент абсолютно параллелен земле. Соединительную цапфу лампы вставить в предусмотренное для этого место на стоматологическом оборудовании.

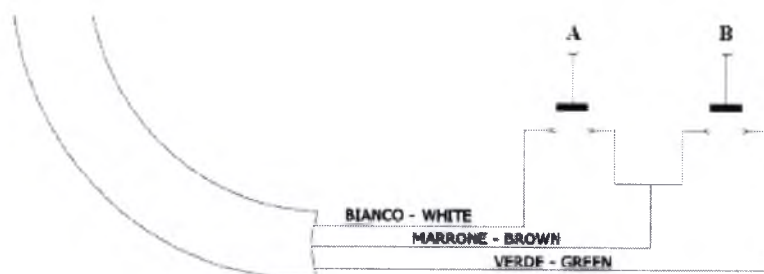
Соединить провод согласно спецификации в Таб. 1.

Обеспечить, чтобы лампа не перевернулась в любой позиции. Если необходимо для правильной установки лампы, то нажать на нпружину регулировочного устройства.

Проверить включение и регулировку и (если есть) Auto-On-выключатель и кабель пульта дистанционного управления.

3.2.4 Подключения пульта дистанционного управления

Кабель соединить с двумя кнопками (А и В) с, как правило, открытым контактом (не поставляется) согласно следующей схеме:



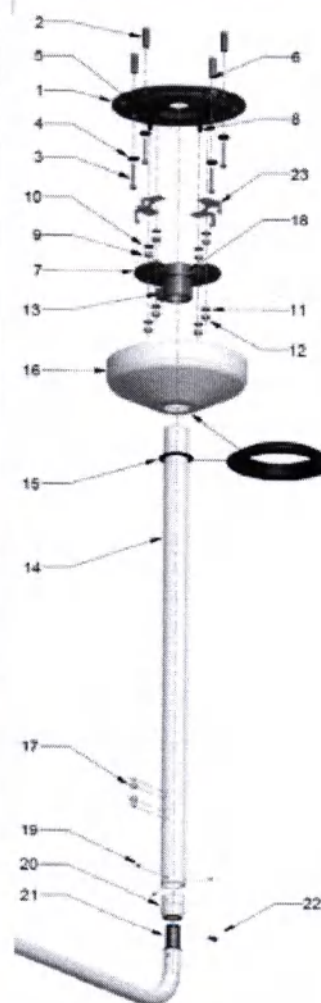
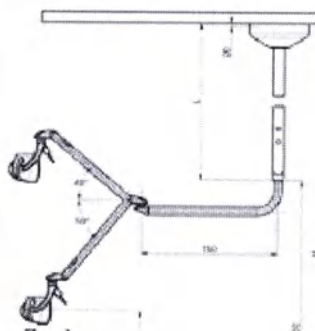
3.2.5 Установка программ пользователя

- Программы пользователя с лампой не поставляется
- Программы пользователя должны устанавливаться специалистом

	Лампа может быть оснащена только программой пользователя FARO
	У лампы имеется концевой выключатель между неподвижной и подвижной ручками. КОНЦЕВОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ НЕ МОЖЕТ ШУНТИРОВАН ИЛИ ПЕРЕМКНУТ.

УСТАНОВКА ПРОГРАММЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА ПОТОЛКЕ

1. Потолочный фланец
2. Экспандер
3. Винт
4. Шайба
5. Кабельный ввод
6. Клеммник
7. Фланец
8. Винт
9. Гайка
10. Шайба
11. Шайба
12. Гайка
13. Винт
14. Стойка
15. Кольцо
16. Потолочный фонарь
17. Затвор
18. Винт
19. Винт
20. Втулка для соединения стойки
21. Штифт лампы
22. Ключ крюка
23. Укрепляющая пластина



ПОТОЛОЧНОЕ КРЕПЛЕНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Прибор должен монтироваться специалистом

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Электроснабжение в помещении, где производится монтаж, должно быть постоянно отключено.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Перед проведением монтажа необходимо убедиться, что потолок в состоянии выдержать монтируемую конструкцию.

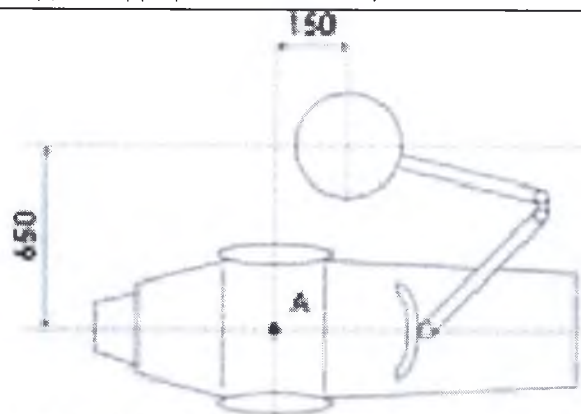
Материалами, пригодными для данного монтажа являются бетон или природный камень. Применяемые дюбеля содержатся в комплекте поставки или применяются аналогичные.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Максимальная нагрузка составляет 70 килограмм.

ПРИМЕЧАНИЕ 5. В помещении с электрическими приборами монтаж производить в соответствии с национальными предписаниями для медицинских помещений.

ПРОЦЕСС МОНТАЖА

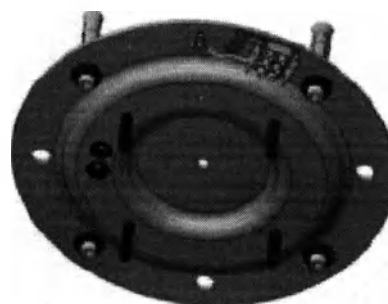
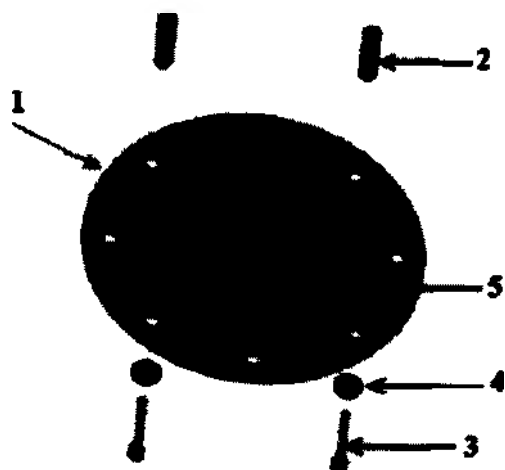
А. Средину стула для пациента (А) считается исходной точкой. Монтаж производить на расстоянии в 650 мм и 150 мм в направлениях, указанных на рисунке.



В. Фланец (7) снять, открутив гайку (12) и удалив шайбу (11).

С. Фланец (1) использовать в качестве н и на потолке (4) направляющей и на потолке просверлить 4 отверстия диаметром 14 мм. В эти отверстия вмонтировать экспандеры.

Д. Взять фланец (1). Питающий кабель продёрнуть сквозь кабельный ввод (5), затем фланец (1) прижать к потолку, следя при этом за тем, чтобы провод не был зажат между фланцем (1) и потолком. Винты (3) ввести вместе с шайбами (4) в 4 отверстия, которые применяются для проделывания отверстий в потолке. При помощи специального шестигранного ключа (принадлежность прибора) винты плотно закрутить.



Е. Соединить питающий кабель с клеммником (6) (см. электрическую схему)
116

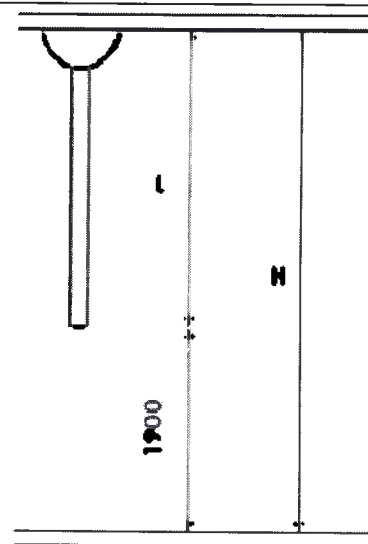
ПОТОЛОЧНОЕ КРЕПЛЕНИЕ

Е.2 укрепляющие пластины (23) прикрепить на винты (8) и закрепить гайками (9) с шайбами (10).



Г. Рассчитать точную длину стойки (14), по формуле $L = H - 1900 \text{ mm}$. При этом учесть отрезание избыточной части стойки (14), в той части, где НЕ находятся боковые сверления.

Н. Стойку (14) вставить в фланец (7) и наметить на стойке (14) места отверстий по фланцу. Обратить внимание на соотношение стойки с лечебным устройством. Стойку удалить и просверлить 2 отверстия диаметром 8 мм на уровне маркировки.

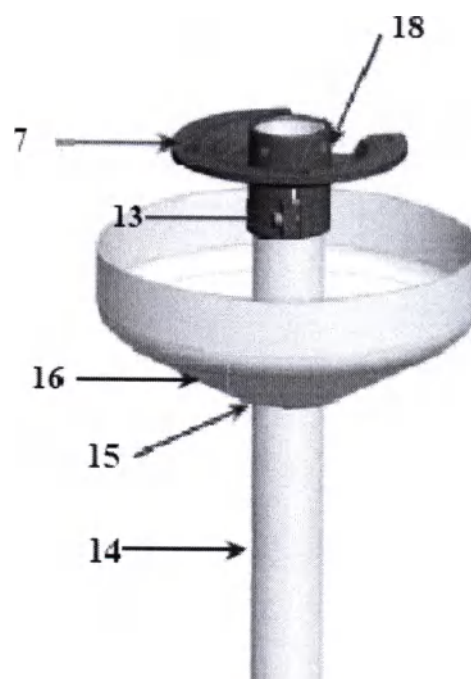


И. На стойку (14) надеть кольцо (15) около 300 мм (это не точная позиция, речь идёт о промежуточной позиции для монтажа).

Ж. Потолочный фонарь (16) насадить на стойку (14).

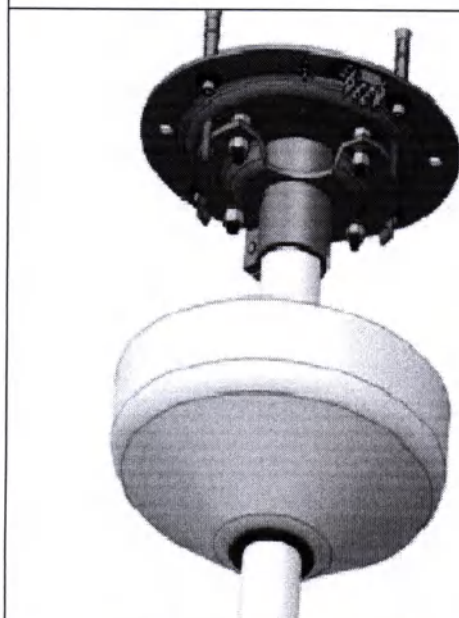
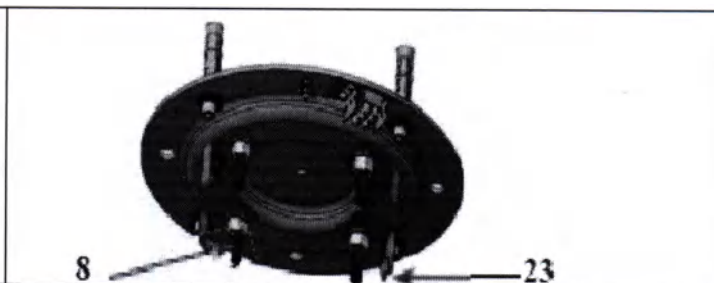
К. Стойку (14) вставить в соответствующее отверстие фланца для закрепления фланца (7).

Л. Винт (13) и оба винта (18) завинтить шестигранным ключом (входит в принадлежность). Винт (13) завинтить сильнее и убедиться, что винт (18) проходит сквозь отверстие в стойке (14).

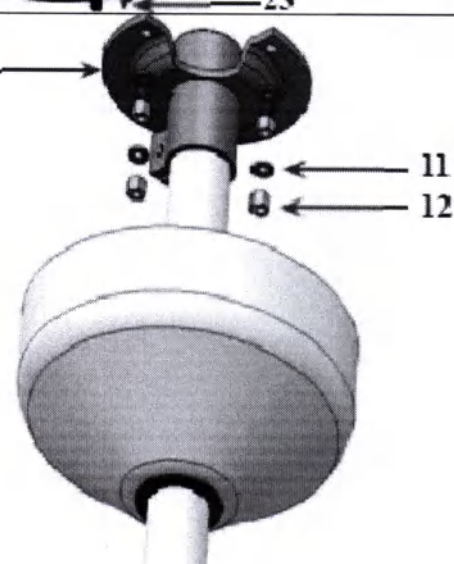


ПОТОЛОЧНОЕ КРЕПЛЕНИЕ

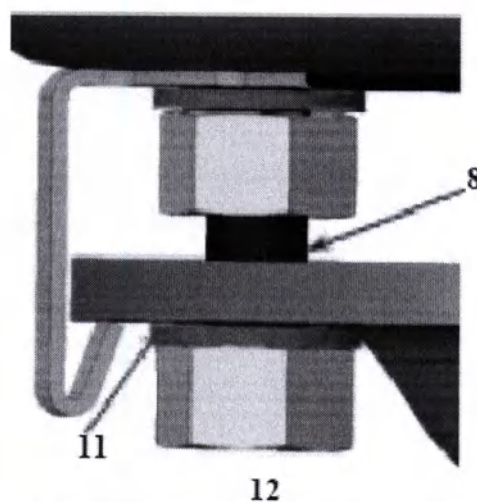
М. Соединённую таким образом конструкцию (фланец для присоединения (7) + стойке (14)) прицепить на пластину (23), в то время как 4 отверстия фланца (7) на винты фланца (8) будут центрованы на потолке.



Gruppe 7+14



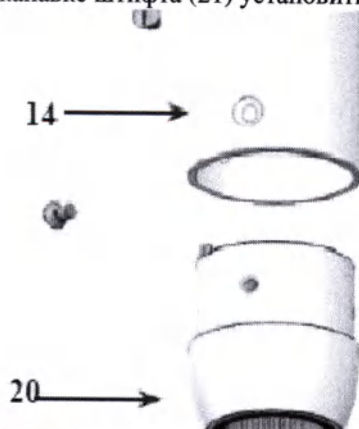
Н. Гайки (12) и оставшиеся шайбы (11) на винты (8) фланца на потолке закрутить



О. Три винта (19) стойки (14) открутить втулку (20) удалить.

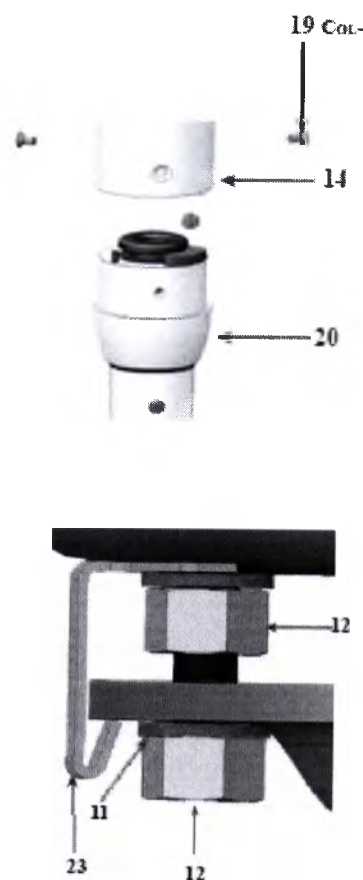
Р. Втулку (20) укрепить на штифт (20) лампы.

Q. В канавке штифта (21) установить ключ крючка (22).



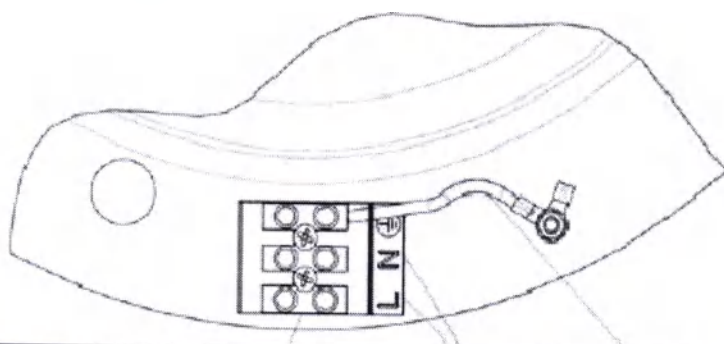
ПОТОЛОЧНОЕ КРЕПЛЕНИЕ

- R. В стойку (14) ввести натяжной трос
 S. Соединить провод лампы с натяжным тросом
 T. Лампу установить на стойку (14) и винтами (19) закрепить, обращая при этом внимание, чтобы отверстия втулки (20) совместились на уровне винтов на стойке (14) и винты закрутить. Одновременно протянуть тяговый трос до момента, когда провод лампы выйдет из фланца для соединения со стойкой (7) на длину около 200 мм.
 U. Провод лампы соединить с клеммником (6) (см. электрическую схему).
 V. Перпендикулярность стойки проверить гайками (9).
 W. Гайки (12) и шайбы (11) затянуть, чтобы закрепить фланец (7) и оставить его независимым от пластины (23).
 X. Потолочный фонарь (16) прикрепить на потолке, прижав его кольцом (15.)



ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА

Крепление на потолке БЕЗ трансформатора



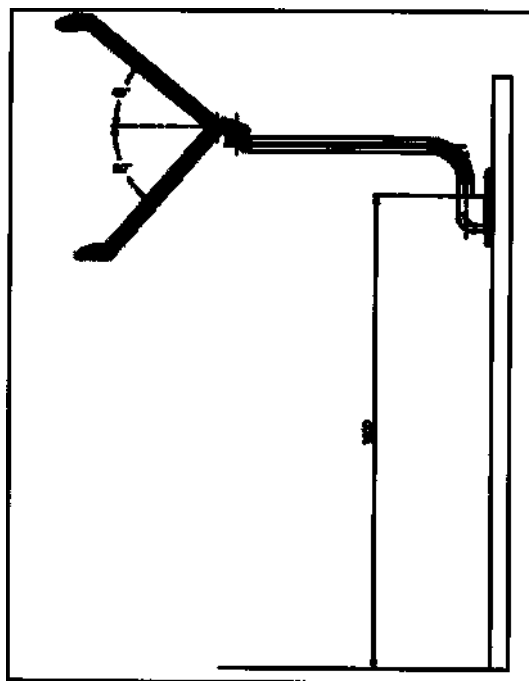
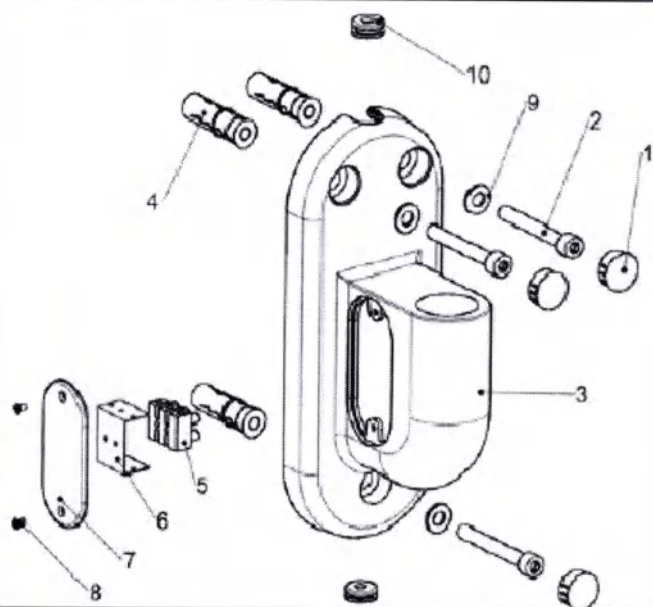
Вход кабеля на клеммы	Питание от сети 12-24 Vac 17-33 Vdc	Заземление кабеля сети
-----------------------	---	------------------------

Серо-зелёный		
Аппликации	bels	Сетевое питание

КРЕПЛЕНИЕ К СТЕНЕ

МОНТАЖ ЛАМПЫ ПРИ КРЕПЛЕНИИ К СТЕНЕ

1. Заглушка
2. Винт
3. Крепление к стене
4. экспандер
5. Клеммник
6. Крышка клеммника
7. Крышка
8. Винт
9. Шайба
10. Кабельный ввод



ПРИМЕЧАНИЕ 1. Прибор должен монтироваться специалистом

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Электроснабжение в помещении, где производится монтаж, должно быть постоянно отключено.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Перед проведением монтажа необходимо убедиться, что стена в состоянии выдержать монтируемую конструкцию.

Материалами, пригодными для данного монтажа являются бетон или природный камень. Применяемые дюбели содержатся в комплекте поставки или применяются аналогичные.

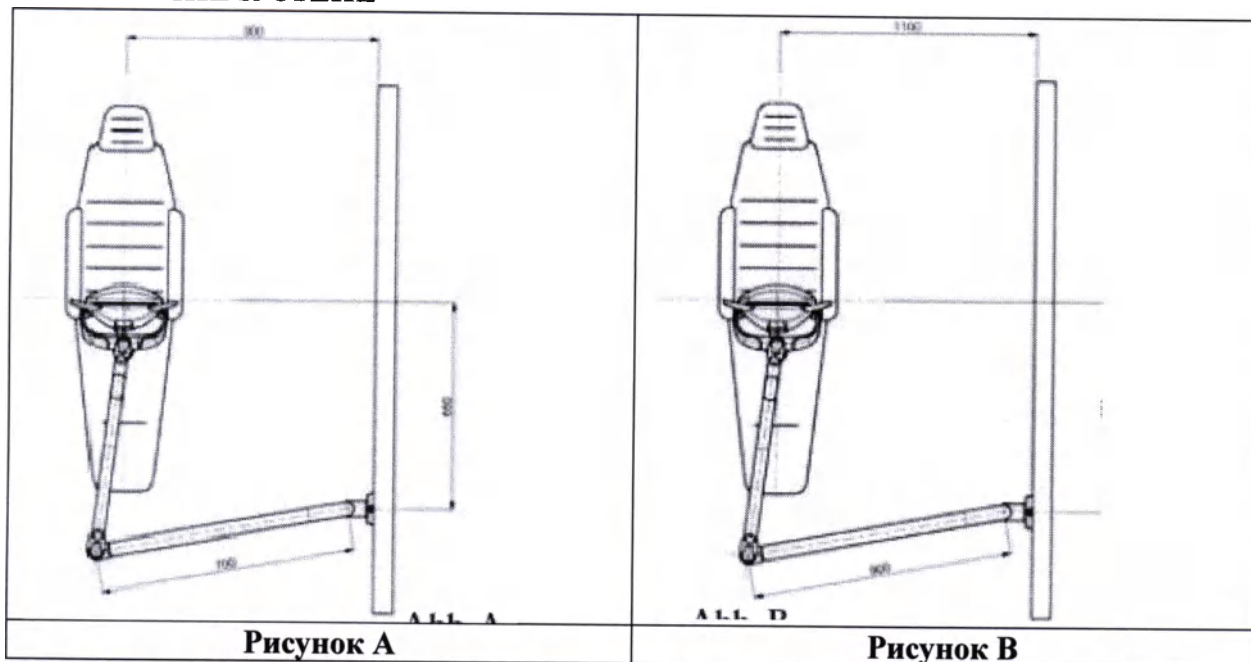
ПРИМЕЧАНИЕ 4. Максимальная нагрузка составляет 70 килограмм.

ПРИМЕЧАНИЕ 5. В помещении с электрическими приборами монтаж производить в соответствии с национальными предписаниями для медицинских помещений.

ПРИМЕЧАНИЕ 6. Лампа без трансформатора должна быть обеспечена защитой током низкого напряжения (12-24 Vac или 17-33 Vdc), при применении трансформатора или приёмника питания от сети (в соответствии с IEC/EN 60601-1) с тепловой изоляцией или, как минимум, предохранителем.

Созданная медицинская система должна соответствовать IEC/EN 60601-1.

КРЕПЛЕНИЕ К СТЕНЕ



- Электроснабжение в помещении, где будет производиться монтаж, должно быть постоянно отключено.
- Срединка стула для пациентов является отправным пунктом (см. рисунки А и В) и на стене просверлить три отверстия диаметром 14 мм на уровне отверстий крепления к стене (3), при этом внимательно следить, чтобы отверстия были просверлены вертикально стене.
- Три экспандера (12) в 4 просверленных отверстия вставить и плотно завинтить 2 винта соответствующим шестигранным ключом (принадлежность), при этом необходимо внимательно следить, чтобы кабель не был зажат между стеной и креплением к стене.
- Установить три заглушки (1) на отверстия укрепления стены (3).
- Три винта (8) открутить, крышку (7) удалить, в ручку лампы вставить в крепление потолка и штифт смазать. Провода лампы соединить с клеммником (см. ниже диаграмму кабельного соединения), в заключении – заземление. Выходящие из стены провода соединить с клеммником, если они загодя были заложены в стену. В ином случае должно быть произведено соединение с отдельным съёмным кабелем, который должен быть вставлен в кабелепровод.
- Крышку (7) вновь прикрутить винтами.

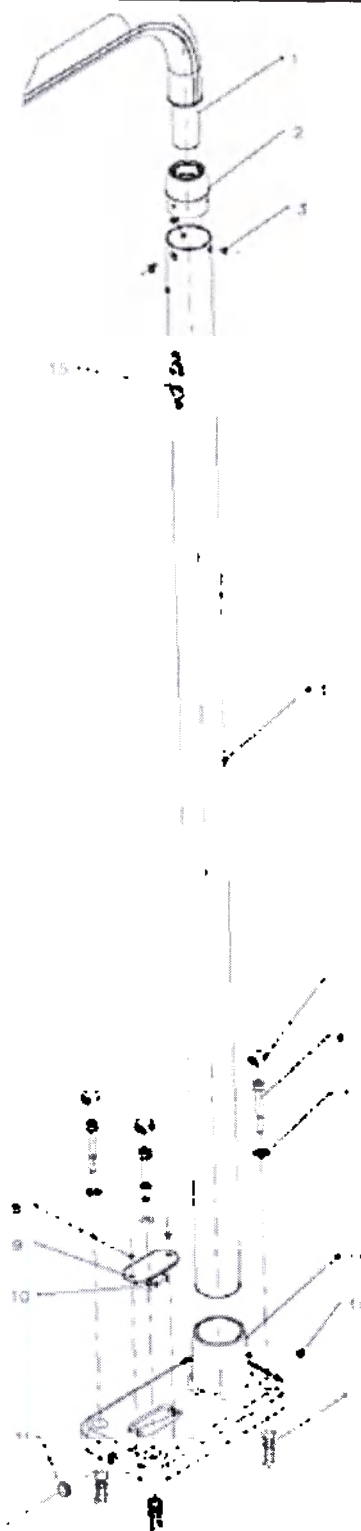
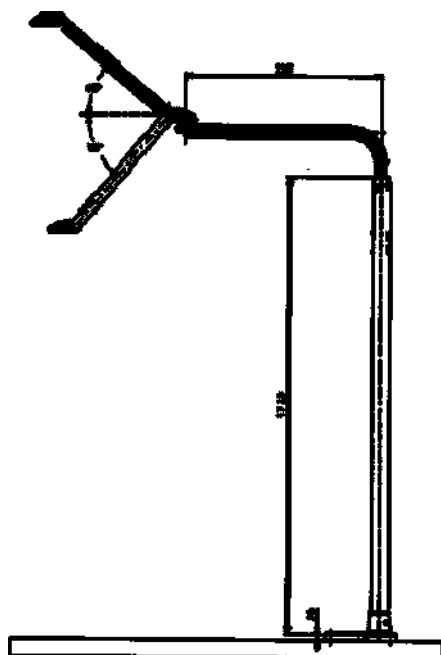
СХЕМА ПОДКЛЮЧЕНИЯ



НАПОЛЬНОЕ КРЕПЛЕНИЕ

КРЕПЛЕНИЕ НА ПОЛУ

1. Штифт
2. Гнездо
3. Винт
4. Стойка
5. Крышка
6. Винт
7. Шайба
8. Винт
9. Крышка
10. Клеммник
11. Кабельный ввод
12. Экспандер
13. Напольное крепление
14. Штифт с резьбой
15. Заглушка



НАПОЛЬНОЕ КРЕПЛЕНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Прибор должен монтироваться специалистом

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Электроснабжение в помещении, где производится монтаж, должно быть постоянно отключено.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Перед проведение монтажа необходимо убедиться, что пол в состоянии выдержать монтируемую конструкцию.

Материалами, пригодными для данного монтажа являются бетон или природный камень. Применяемые дюбели содержатся в комплекте поставки или применяются аналогичные.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Максимальная нагрузка составляет 70 килограмм.

ПРИМЕЧАНИЕ 5. В помещении с электрическими приборами монтаж производить в соответствие с национальными предписаниями для медицинских помещений.

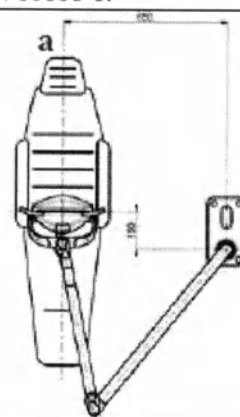
ПРИМЕЧАНИЕ 6. Лампа без трансформатора должна быть обеспечена защитой током низкого напряжения (12-24 Vac или 17-33 Vdc), при применении трансформатора или приёмника питания от сети (в соответствие с IEC/EN 60601-1) с тепловой изоляцией или, как минимум, предохранителем (T500mA/250V).

Созданная медицинская система должна соответствовать IEC/EN 60601-1.

А. Средина стула для пациента (А) считается исходной точкой. Монтаж производить на расстоянии в 650 мм и 150 мм в направлениях, указанных на рисунке "С".

рисунке.

Abb. C



- Электроснабжение в помещении, где будет производится монтаж, должно быть постоянно отключено.

Средина стула для пациентов является отправным пунктом (см. рисунок С) и на полу просверлить три отверстия диаметром 14 мм на уровне отверстий крепления к полу (13).

Крепление к полу (13) подготовить тем, что шайбу (7) и винт (6) вставить, экспандеры (12) прикрутить на несколько оборотов, чтобы вставить сетевой кабель в кабельный ввод (11).

Четыре экспандера (12) вставить в 4 просверленных отверстия и плотно закрутить 6 винтов соответствующим шестигранным ключом (принадлежность), при этом необходимо внимательно следить, чтобы кабель не был зажат между полом и креплением пола (13).

Четыре заглушки (5) поставить на крепление пола (13).

Винты (8) открутить, крышку (9) удалить. Сетевой кабель подключить в клеммник (10).

Стойку (4) укрепить на напольное крепление (13), во время крепления стойку устанавливать строго вертикально.

Гнездо (2) прикрепить тремя винтами (3) к стойке (4), при этом следить, чтобы отверстия гнезда (2) были выровнены на стойке (4) на уровне мест для винтов.

Провод лампы соединить с клеммником (10).

Крышку (9) закрепить на напольном креплении (13) обеими винтами (8).

СХЕМА ПОДКЛЮЧЕНИЯ



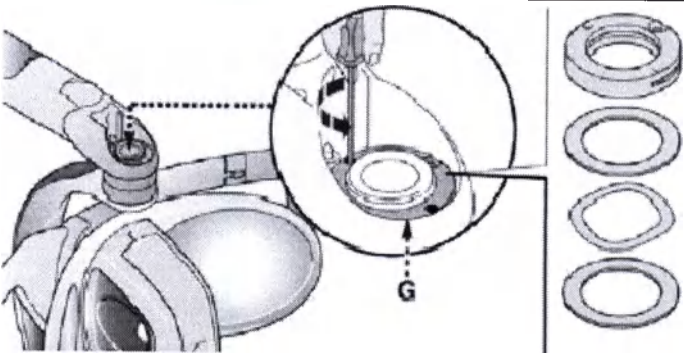
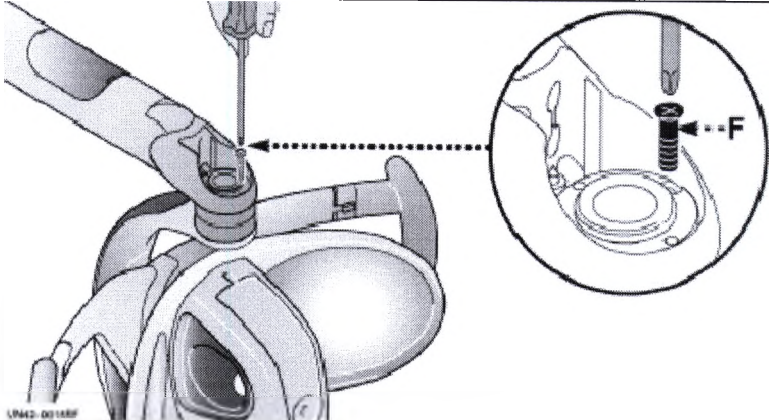
3.3 ГОЛОВКА

3.3.1 Необходимые механические свойства

Для механического подключения должно быть достаточно места для цапфы головки и устанавливаемых элементов. Крепление должно быть произведено так, чтобы безопасно выдерживались нижеследующие нагрузки в соответствии с положениями ИЕС 60601-1 или ИЕС 80601-2-60

Головка Alya	Козырёк Alya
1,80 кг	0,35 кг
2,15 кг	

Для механического подключения произвести следующие действия:

1-Головку держать и вставить шайбы в резьбовые цапфы в порядке, указанном на рисунке. 2-Затем резьбовое кольцо G Закрутить соответствующим инструментом, как показано на рисунке. Резьбовое кольцо должно вращаться так, чтобы головка могла правильно вращаться.	
3-2 предохранительных винта F закрутить	

	Внимание
	Средняя ручка сгибается, неожиданно вес головки поднимает её, в этом заключается опасность удара по частям тела. Средняя ручка должна поэтому во время монтажа удерживаться в своей позиции до окончания монтажа головки.
	Предупреждение об опасности о падении вниз висящих предметов
	Внимание – опасность заключается в том, что головка после монтажа падает вниз: - Применять исключительно винты от FARO, которые поставляются вместе с изделием - Устанавливать винты безопасности, поставленные в пакете

После механического подключения проложить электрический кабель

3.2.1 Требуемые электротехнические свойства

Следующие требования предъявляются к правильному монтажу головки:

Электропитание	Кабель	Тип электропитания и защитные устройства	Классификация	В соответствии с IEC 60601-1
17-24 Vac 50/60 Hz	Силовой кабель: 2 одножильных кабеля красные UL Style 1061 300V T 80° C 1x26 AWG EW 1 Диаметр макс. 1,02 мм PVC-изоляция Диаметр изоляции 1,85мм Штекер стандартный: Molex 51021-0300 3-х жильный	Трансформатор в соответствии с IEC/EN 60601-1 третье издание и IEC/EN 60601-2 с тепловой защитой или надлежащей включённой защитой: -T1.6AL 250 V Минимальные требования: -Выходная мощность: 17-24 Vac; -Напряжение: 26 VF; -Класс В; -Сопротивление пробиванию от 4000 V. -Тепловая защита	Компоненты встроены	Образовавшаяся медицинская система должна быть понятна специалисту по монтажу или производителю в соответствии с IEC 60601-1. Примечание для производителя монтажа: проверить сертификацию стоматологического оборудования, на которое монтируется лампа.
22-33 Vdc		Трансформатор в соответствии с IEC/EN 60601-1 третье издание и IEC/EN 60601-2 с тепловой защитой или надлежащей включённой защитой: -T2AL 250 V Минимальные требования: -Выходная мощность: 22-33 Vdc; -Напряжение: 14 VA; -Класс В; -Сопротивление пробиванию от 4000 V. -Защита от короткого замыкания		

4. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Прочтите внимательно абзац 1 для надлежащего обслуживания прибора. Прибор должен быть **перед первым использованием очищен (см. раздел "Чистка прибора")**.

	Внимание
	Одновременное использование лампы и электрокоагулятора может привести к неправильному функционированию лампы.
	Внимание
	Джойстик необходимо обслуживать осторожно, чтобы избежать повреждений. При обслуживании лампы никогда не держите в руках джойстик.
	Примечание
	При каждом включении лампы автоматически включается та интенсивность света, при которой лампа была выключена
	Предупреждение – опасность напряжения стоящих частей
	Не используйте прибор, если его части или изоляция повреждены.

4.1 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ

См. § 1.1 о символах включения и регулирования

Комплектная лампа

Для включения и выключения джойстик влево или вправо надавить и отпустить. Сила света всегда сохраняется при последнем выключении.

Версия комплектной лампы с Theia Tech

Как у комплектной лампы свет неподвижной ручки включается и/или выключается синхронно с головкой.

Свет неподвижной лампы можно включить и/или выключить выключателем на ручке. При включении включённой лампы свет автоматически синхронизируется, если лампа выключена, то свет на неподвижной руке устанавливается максимальной силы.

4.1.1 Регулировка:

а) Для уменьшения силы света, джойстик надвить влево (смотря от задней части лампы) до установления требуемой силы света.

Если достигнута наименьшая сила света, то прозвучит акустический сигнал (1 бип).

б) Для увеличения силы света, джойстик надвить вправо (смотря от задней части лампы) до установления требуемой силы света.

Если достигнута наибольшая сила света, то прозвучит акустический сигнал (1 бип).

с) Чтобы перескочить на самый низкий уровень света нажать джойстик спереди или сзади и выпустить его из рук. Как только джойстик будет нажат в следующий раз, то включится сохранённая сила освещения

Свет на неподвижной ручке регулируется синхронно с головкой и регулироваться независимо не может.

4.1.2 Лампа/головка С СЕНСОРНЫМ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ

Включение/Выключение

Комплектная лампа: Приблизиться к сенсорному выключателю на максимально 3 см, для включения или выключения лампы.

Комплектная лампа с Theia Tech. Как у комплектной лампы свет неподвижной ручки включается и/или выключается синхронно с головкой.

Регулировка

Комплектная лампа: Для регулировки силы света, необходимо находится вблизи сенсорного выключателя, не двигаясь до установки нужной силы света. Можно менять силу света наивысшей на низшую и наоборот. Если наивысшая сила света достигнута, то подаётся акустический сигнал (2 бип). Если низшая сила света достигнута, то подаётся акустический сигнал (1 бип).

	Примечание
	При каждом включении лампы автоматически включается та интенсивность света, при которой лампа была выключена

Комплектная лампа с Theia Tech. Как и у комплектной лампы свет неподвижной ручки включается и/или выключается синхронно с головкой.

4.1.3 Лампа/ Комплектная лампа с Theia Tech/ головка “ALYA С УДАЛЁННЫМ ОСЛУЖИВАНИЕМ”

Включение/выключение/регулировка

- Для включения и выключения кнопку “А” надавить и отпустить.

Регулировка:

а) Для уменьшения силы света, нажать и удерживать кнопку “А” до установления требуемой силы света.

Если достигнута наименьшая сила света, то прозвучит акустический сигнал (1 бип).

б) Для увеличения силы света, нажать и удерживать кнопку “А” до установления требуемой силы света.

Если достигнута наибольшая сила света, то прозвучит акустический сигнал (2 бип).

с) Чтобы перескочить на самый низкий уровень света нажать кнопку “В”. Если достигнута наименьшая сила света, то прозвучит акустический сигнал (1 бип).

При дальнейшем нажатии на кнопку устанавливается сила света, которая была ранее.

	Примечание
	При каждом включении лампы автоматически включается та интенсивность света, при которой лампа была выключена

4.1.4 ЛАМПА/КОМПЛЕКТНАЯ ЛАМПА С THEIA TECH/ ГОЛОВКА “ALYA” СКОМАНДОЙ СИНХРОНИЗАЦИИ

Если предусмотрено, то возможно бескабельное подключение лампы Alya из линейки Faro, для достижения синхронизированной осветительной системы “Syncro”.

Модус “Syncro” разработан специально для улучшения удобства зубного врача, для уменьшения эффекта ослепления, который возникает при переходе от наблюдения сильно освещённых поверхностей (например, полость рта при помощи операционной лампы) к слабо освещённой поверхности.

С так называемым “Syncro” Модус, который может активировать лампу Alya при помощи кнопки на головке, можно изменить силу света посредством линейки Faro автоматически базируясь на силе освещения, которая продуцируется посредством лампы Alya.

Примечание: Между операционной лампой и лампой помещения может наступить маленькая задержка при синхронизации, которая производится посредством коммуникационного протокола. Такой эффект является нормальным и не представляет собой дефекта.

Функция “Syncro” требует для её активации сопряжения, называемого “Pairing” (оно должно производиться только один раз), чтобы произвести связь между обеими лампами. После этого можно активировать и/или деактивировать функцию “Syncro” по желанию пользователя кнопкой на операционной лампе.

ЯВЛЕНИЕ “PAIRING”

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Явление “PAIRING” должно производиться только при первом соединении. Оно может повторяться только при замене лампы Alya или электроники одной из обеих ламп, которые связаны друг с другом.

- Если в лечебном заведении должно быть несколько ламп, то обеспечьте, чтобы другие лампы за более, чем 60 секунд были включались или выключались.

Для **“PAIRING”** действуйте в следующем порядке:

1. Включите лампу Faro, которые вы хотите соединить парой.
Лампа готовится для Pairing-соединения максимально 60 секунд.
2. В течение этих 60 секунд нажмите кнопку **“Syncro”** на операционной лампе минимум на 3 секунды, но не более, чем на 6 секунд. Иначе эффект сорвется. После сохранения требования **“PAIRING”** посредством операционной лампы активируется на лампе голубой светодиод на алюминиевой раме. Если голубой светодиод не активировался, то могут производиться следующие попытки (в течение 60 секунд после включения). По истечении этого времени должна повториться попытка с пункта 1.
3. С включения голубого светодиода на лампе есть следующие 60 секунд для подтверждения **“PAIRING”** в то время, как программная нажата кнопка  на дистанционном управлении лампы. Блеснёт голубой светодиод (лампы) два раза и потом погаснет. Если в течение 60 секунд кнопка  на дистанционном управлении не будет нажата, то голубой светодиод погаснет и нужно повторять с пункта 1 вновь.

После подключения **“PAIRING”** синхронизация обеих ламп является активированной. Для **АКТИВИРОВАНИЯ ФУНКЦИИ СИНХРОНИЗАЦИИ** необходимо действовать следующим порядком: нажать кнопку Syncro на 2 секунды и отпустить. При отпуске звучит сигнал (пип) и свет голубого светодиода на лампе горит, что означает, что синхронизация была активирована.

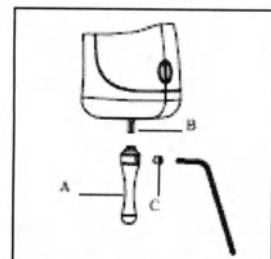
Для **ДЕАКТИВИРОВАНИЯ ФУНКЦИИ СИНХРОНИЗАЦИИ** необходимо действовать следующим порядком: нажать кнопку Syncro на 2 секунды и отпустить. При отпуске звучит сигнал (пип) и свет голубого светодиода на лампе гаснет, что означает, что синхронизация была деактивирована.

Примечания в отношении синхронизации:

- Если лампа Faro синхронизирована (это означает, что она управляется автоматически) с лампой Alya, то голубой светодиод на рамке постоянно горит, если светодиод выключен, то синхронизация деактивирована.
- Дистанционное управление активировано постоянно, поэтому можно менять силу света, но если лампа находится в синхронизированном состоянии (с включенным голубым светодиодом), как только будет проведена установка на лампе Alya, то будет немедленно активизирована сила света
- Если лампа Alya должна быть выключена, то лампа остаётся включенной с применяемой силой света.
- Если лампа Alya должна быть включена, то лампа включается автоматически.

МОНТАЖ ПЕРЕКИДНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ ДЖОЙСТИКА ALYA

- Перекидной выключатель "А" на цапфах джойстика включить и оставить во включённом положении.
- Отверстие перекидного выключателя "А" должно находиться на уровне "В".
- Стопорный винт "С" ключом закрутить до упора.



	Внимание
	Джойстик необходимо обслуживать осторожно, чтобы избежать повреждений. При обслуживании лампы никогда не держите в руках джойстик.

5 ПЛАНОВОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Лампа не обслуживается

6. ЧИСТКА

	Предупреждение об опасности износа и падения подвешенных корпусов
	Металлические детали и детали из искусственных материалов не могут ни в коем случае чиститься абразивными средствами, средствами, содержащими кислоту, хлорированными растворами, бензином или другими аналогичными средствами. Запрещено брызгать на прибор химикатами.

6.1 ЧИСТКА РЕФЛЕКТОРОВ

Рефлекторы должны чиститься мягкими тряпками из хлопка или ваты и этиловым спиртом или специально для этого разработанным чистящим веществом PERFLEX. Для дезинфекции подходит спиртово-водный раствор с 70% изопропил- или этилового спирта.

	Внимание – потенциальное повреждение рефлекторов
	Не распылять чистящие средства непосредственно на рефлекторы. При чистке рефлекторов надевать перчатки, чтобы не оставлять отпечатков пальцев на поверхности. Не применять чистящие средства, которые содержат тензиды или являются водоотталкивающими, поскольку они могут оставлять пятна. Лёгкие пятна не влияют на качество света. Другие средства, которые не рекомендованы для чистки, могут повредить рефлекторы. При наличии вопросов находитеесь в контакте с FARO.

6.2 ЧИСТКА ГОЛОВКИ

Рефлекторы должны чиститься мягкими тряпками из хлопка или ваты и этиловым спиртом или специально для этого разработанным чистящим веществом PERFLEX. Для дезинфекции подходит спиртово-водный раствор с 70% изопропил- или этилового спирта.

 	Предупреждение об опасности повреждения деталей из искусственных материалов и падения подвешенных корпусов
	Не распылять чистящие средства непосредственно на головку. Для чистки частей из искусственных материалов не применяйте чистящих и дезинфицирующих средств, которые содержат: НАШАТЫРНЫЙ СПИРТ ГИДРОХЛОРИД НАТРИЯ МЕТИЛЕНХЛОРИД МЕТИЛОВЫЙ СПИРТ КИСЛОТЫ Faro рекомендует протестированные в своей лаборатории средства дезинфекции: Eco-Jet (Cattani Group) / Sporekin Plus DS (Ims srl) / Zefirol Quick (Molteni Dental) / Durr FD 366 Stsitive

6.3 ЧИСТКА РУЧЕК

Всегда используйте рекомендованные средства дезинфекции для смачивания тряпок для чистки ручки.

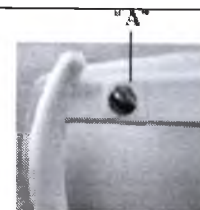
 	Предупреждение об опасности ржавчины и механических отказов при падения подвешенных корпусов
	Запрещено брызгать прямо на ручки химикатами.
 	Предупреждение об опасности повреждения деталей из искусственных материалов и падения подвешенных корпусов
	Для чистки частей из искусственных материалов не применяйте чистящих и дезинфицирующих средств, которые содержат: НАШАТЫРНЫЙ СПИРТ ГИДРОХЛОРИД НАТРИЯ МЕТИЛЕНХЛОРИД МЕТИЛОВЫЙ СПИРТ КИСЛОТЫ Faro рекомендует протестированные в своей лаборатории средства дезинфекции: Eco-Jet (Cattani Group) / Sporekin Plus DS (Ims srl) / Zefirol Quick (Molteni Dental) / Durr FD 366 Stsitive

7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ГРИФА

	Предупреждение об опасности перекрёстного заражения
	Грифь не поставляются стерильными и должны после каждого применения стерилизоваться. Грифы должны стерилизоваться перед приёмом каждого пациента.

7.1 ДЕМОНТАЖ ГРИФА

Для снятия грифа открутить ручку "А" и снять с крепления



7.2 ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед стерилизацией грифы должны быть обеззаражены и дезинфицированы.

Faro рекомендует протестированные в своей лаборатории средства дезинфекции: Eco-Jet (Cattani Group) / Sporekin Plus DS (Ims srl) / Zefirol Quick (Molteni Dental) / Durr FD 366 Stsitive

 	Внимание - опасность повреждения деталей из пластмассы
	Грифь нельзя подвергать термической дезинфекции

7.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Гриффы должны быть уложены в соответствующую сумку EN 868-5. Гриффы могут быть стерилизованы стандартными циклами при 121°C/134°C до двухсот раз или до потери их **механической мощности. Параметры циклов стерилизации:**

Цикл EN 13060	Температура	Давление	Время пребывания
B	121°C	207 KPa	15 мин
B	134°C	308 KPa	3 мин

8. РЕГУЛЯРНЫЙ КОНТРОЛЬ

Контроль	Частота	Применимость		Проведение	Годность
		LD	TE		
Проверка на зазоры	Ежегодно	x	N/A	Проверить изменение света между шарнирами 5 и ручками после первого применения	Пользователь
Читаемость табличек	Ежегодно	x	x		Пользователь
Проверить повреждения покрытия	Каждые 2 года				Техник по обслуживанию
Электробезопасность согласно EN 62353 проверить	Каждые 2 года	x	x	Устойчивость на пробивание и ток поверхностной утечки. Параметры установлены в IEC 60601-1	Техник по обслуживанию
Контроль параметров света	Каждые 2 года	x	x	Спектральным радиометром измерить следующие значения: - Наибольшую силу света >35000 lux - Снятие CRIs:<20% -Зазор голубого света на определяемом спектре измерить в <100 W/m2	Техник по обслуживанию

Техник по обслуживанию: квалифицированный специалист по обслуживанию электромеханических приборов

9. АКУСТИЧЕСКИЕ СИГНАЛЫ

9.1 Акустические сигналы

OpL**=бип 30 сек

ОТР*= бип 30 сек

*ОТР: защита от перегрева светодиода

** OpL: Потеря мощности светодиода отключён от сети

9.2 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОБЛЕМАМ

Ниже приведённая таблица является рекомендацией по потенциальным неполадкам на лампе. Если не может быть устранена, звоните в клиентскую службу.

Эффект	Причина	Устранение (техник по обслуживанию)	Ответственный
Лампа не включается	Нет электропитания или оно недостаточно	Проверить, есть ли ток и включено ли стоматологическое устройство	Пользователь
	Неисправность высокочастотных приборов или электрокагулятора	Для включения и выключения джойстика вправо или влево подвинуть и оставить	Пользователь
Лампа мигает	Неисправность высокочастотных приборов или электрокагулятора	Электрокагулятор включить, есть ли неисправность	Пользователь
Сила света лампы не регулируется	Выключатель неправильно установлен на джойстике	Выключатель по инструкции корректно обслужить	Пользователь
	Неисправность высокочастотных приборов или электрокагулятора	Электрокагулятор включить, есть ли неисправность	Пользователь
Сила света заметно снижается	Рефлекторы или линзы светодиода грязные	Очистить рефлекторы и светодиодные линзы	
	Применение неправильных действий	Проверить, проверено ли включение	Пользователь
На рефлекторах образовались пятна или плёнка образовалась	Применение не рекомендованного продукта	Поверхности вычистить специфическим продуктом "Faro Perflex". Поверхности вычистить изопропил спиртом. Для работы поверхностей рефлектор должен быть заменён клиентской службой	Пользователь
Лампа опрокидывается и опускается	Головка слишком тяжёлая (зеркало, видеокамера и т.д.)	Удалить излишнюю нагрузку	Пользователь
Лампа не управляется	Отключена функция supsgo	Функцию активировать, см. 4.1.4	Пользователь

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектная лампа:

Напряжение (без трансформатора)

- 17-24 Vac $\pm 10\%$ - 50/60Hz
- 22-35 Vdc $\pm 10\%$

Абсорбированная мощность

- 26 VA (Версия 17-24 Vac);
- 14 VA (Версия 22-35 Vdc);

Рекомендованная защита:

- Версия 17-24 Vac: T1. 6AL 250V
- Версия 22-35 Vdc: T630mAL250V

Защита от электрической опасности:

- Прибор II класса

Классификация EN 62471

Версия комплектной лампы с Theia Tech

Напряжение (без трансформатора):

- 24 Vac $\pm 10\%$ - 50/60Hz
- 24 Vdc $\pm 10\%$

Абсорбированная мощность

- 40 VA (Версия 24 Vac);
- 28 VA (Версия 24 Vdc);

Рекомендованная защита:

- AL 250V

Защита от электрической опасности:

- Прибор II класса

Классификация EN 62471

- Класс Exempt

Оптические свойства света, производимого головкой согласно ISO 9680

Обмер луча света 180 мм x 90 мм

Lux: 3.000*-50.000* lux@700 мм

Температура света: 5000 K*

CRI (color rendering index): > 95*

*Типичные значения с диапазоном допуска

Этикетки согласно EN 62471: нет необходимости

10.1 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СХЕМЫ

- Комплектная лампа:
Схема питания на головке лампы

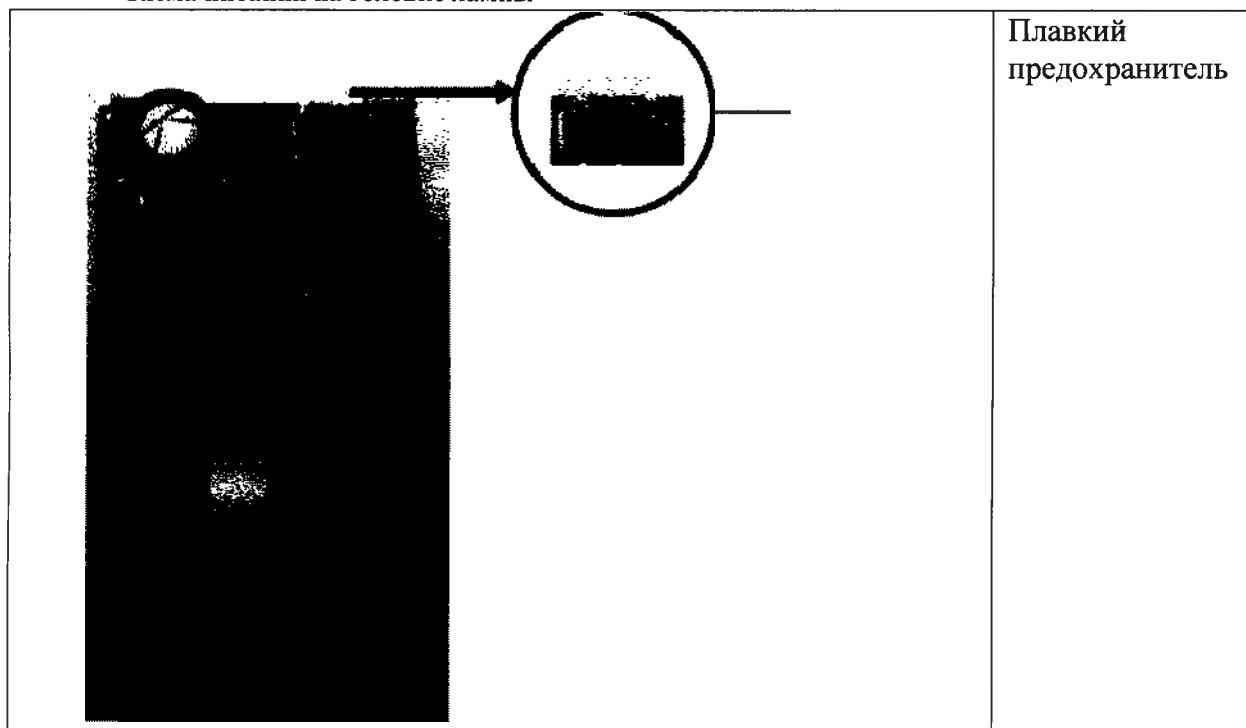
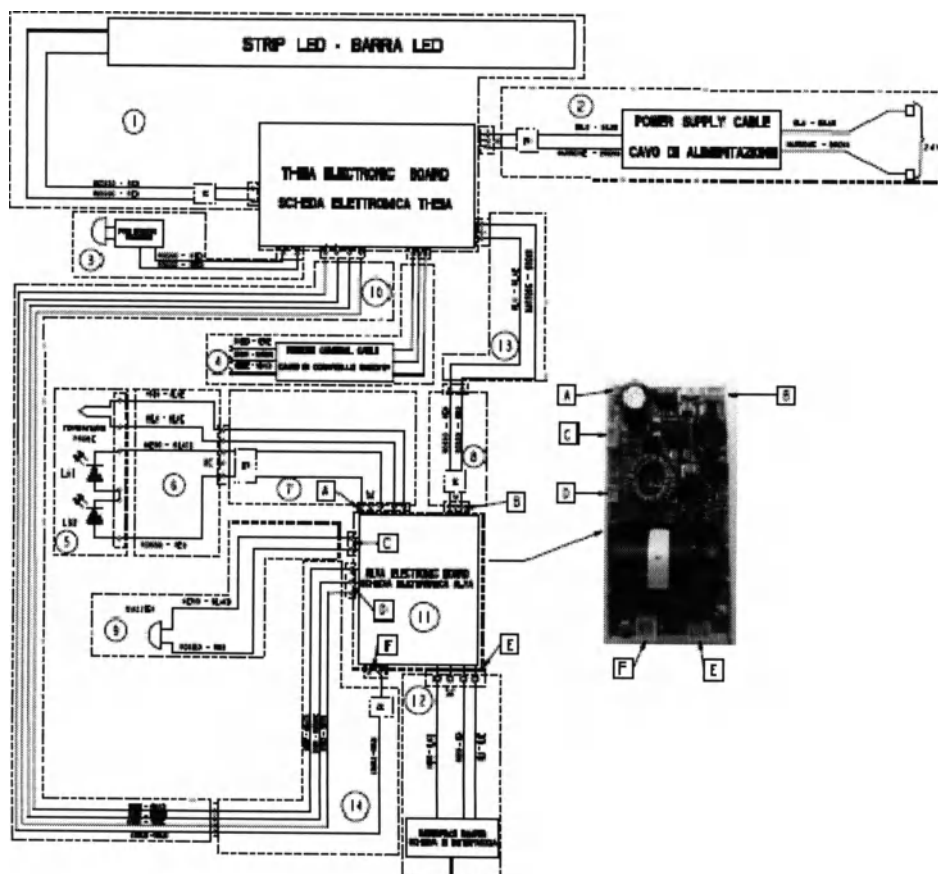
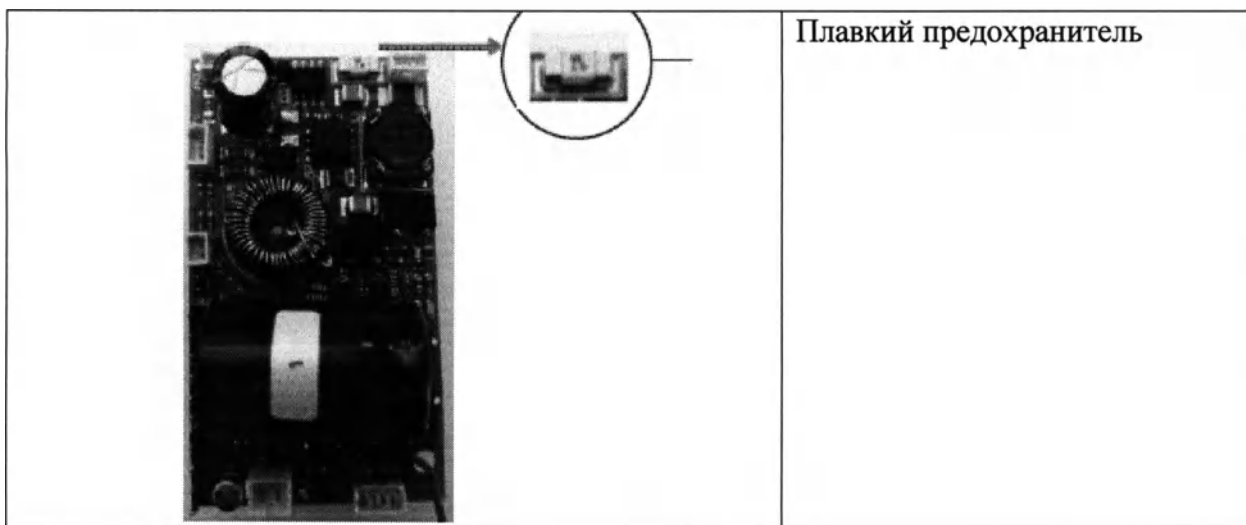


Схема питания (без трансформатора)





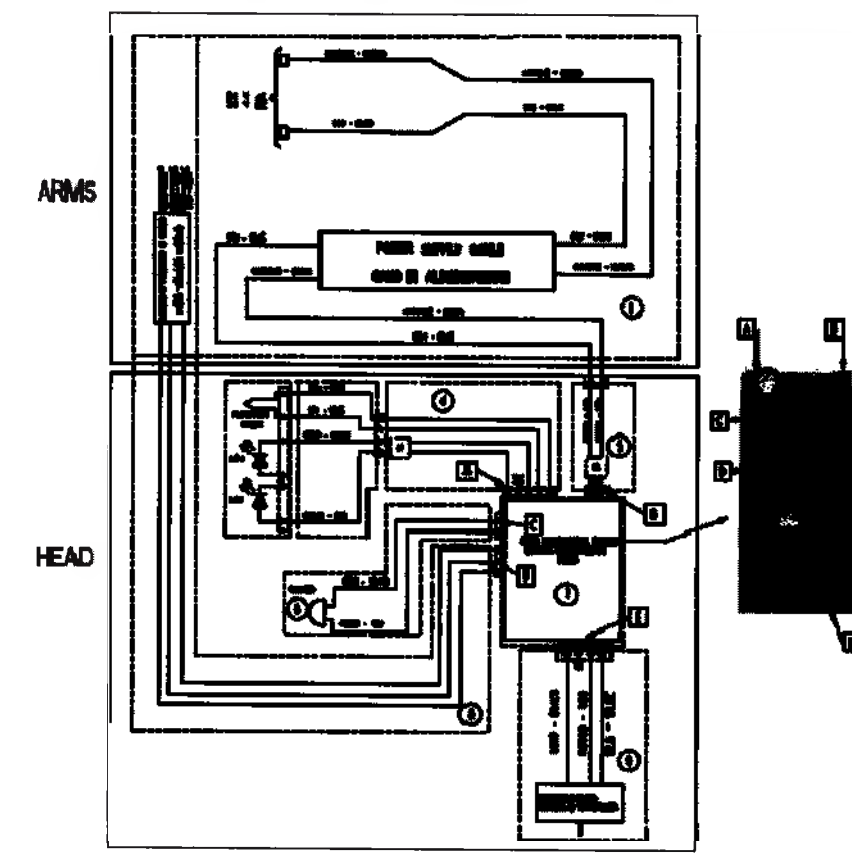
Плавкий предохранитель

Токовая характеристика на нижней ручке

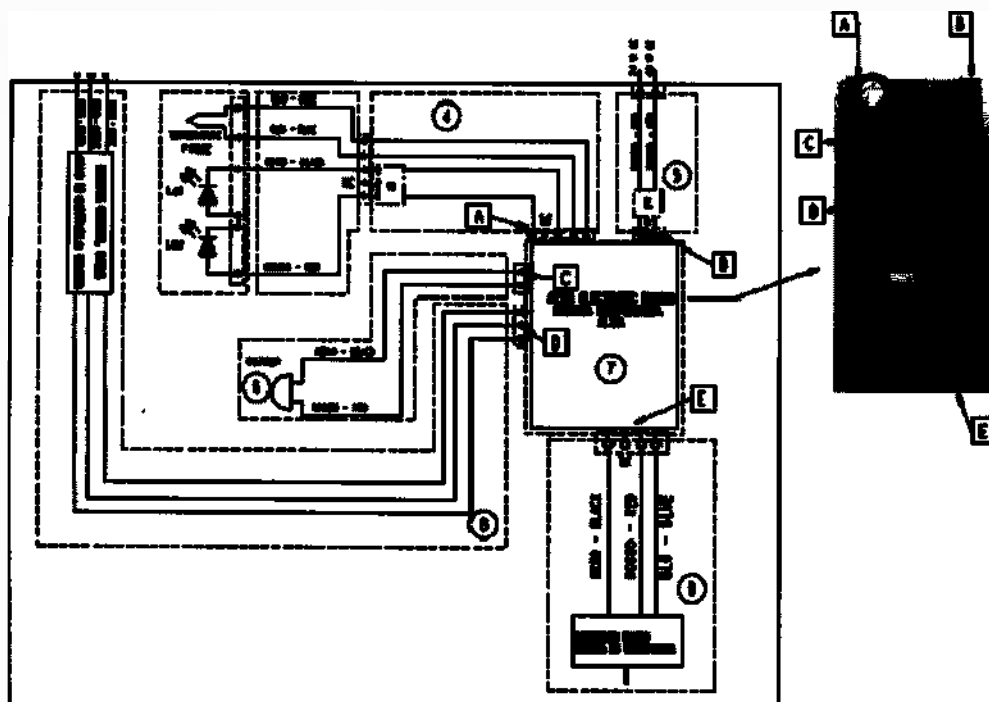


Предохранитель

Схема питания – Alya Theia Tech



Головка: Схема питания – головка А1уа



Перевод с английского языка на русский язык
Перевела  Фальковская Н.Я.

Российская Федерация, город Москва
Двадцать девятого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика **Фальковской Нины**
Яковлевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018- *1-5453*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 200 руб.
00 коп.



5
А.Р. Бибишева

Всего прошито, пронумеровано и
Скреплено печатью *71* листа
Нотариус *5*



КОПИЯ

mectron
medical technology

English

compact piezo P2K



Manual of use and maintenance

CE
0476


vitali srl
San Marino di Bentivoglio (Bo)
Italy

Summary

00.0 Introduction.....	3
00.1 Introduction	3
00.2 Description of the device	3
00.3 Intended use	4
00.4 Safety measures.....	4
01.0 Identification data.....	6
01.1 Identification data	6
01.2 Scaler handpiece ID Tag	6
02.0 Type testing.....	6
02.1 Device type-testing	6
03.0 Delivery.....	6
03.1 Delivery of the device	6
03.2 Standard tool supply list	7
04.0 Use.....	8
04.1 Controls	8
04.2 Switching on and off	8
04.3 Safety measures during use	8
04.4 User instructions.....	9
04.5 Checking the wear and tear of the insert	10
05.0 Cleaning, disinfecting and sterilizing.....	10
05.1 Cleaning and disinfecting	10
05.2 Sterilization	10
05.3 Cleaning and sterilizing the handpiece in the autoclave.....	11
05.4 Cleaning and sterilizing the inserts in the autoclave.....	12
05.5 Cleaning and sterilizing the torque wrench in the autoclave	12
06.0 Periodic maintenance	12
07.0 Disposal procedures and precautions	12
08.0 Mectron scaler inserts and their use	13
09.0 Symbols.....	13
10.0 Problem solving.....	14
10.1 Procedure for sending the device, inserts and accessories for servicing.....	14
10.2 Rapid problem solving	14
11.0 Technical data	16
11.1 Electromagnetic compatibility EN 60601-1-2.....	17
12.0 Guarantee.....	21

00.0 Introduction

00.1 Introduction

Read this manual carefully before you begin any operation for installation, use, maintenance or any other handling of the device.

Always keep this manual at hand.

Important: In order to avoid injury to persons or damage to property, read the paragraphs on "Safety measures" in this manual very carefully. Depending on the level of seriousness, the safety measures are classified as follows:

 **DANGER (always referred to injuries to people)**

 **WARNING (referred to possible damage to property)**

The purpose of this manual is to inform the operator of all safety measures, instructions for proper use and maintenance of the device.

Tampering with the device is not authorized for any reason.

If any anomaly is detected, contact Mectron Assistance Centre.

Any attempt to tamper with or modify the device by the operator or non authorized personnel will invalidate the guarantee and relieve the Manufacturer of any responsibility in case of injury to people or damage to property.

All the information and illustrations have been updated to the date of issue referred to on the last page.

MECTRON has undertaken to continuously upgrade its products with possible modifications and accessories. In the case of discrepancies between the descriptions contained in this manual and the components of the device, contact your Retailer or MECTRON's Post-sale Service.

The use of this manual for purposes other than those strictly concerning installation, use and maintenance of the device is strictly forbidden.

00.2 Description of the device

The Compact Piezo P2K is the most modern piezoelectric ultrasound scaler which uses ultrasound technology in dentistry. An integrated feedback system controls the power charge and adapts it to the requirements of the operator in just a few hundredths of a second. In this way, in all fields of application such as endo, scaling and perio, the Compact Piezo offers the best performance for every situation.

The Compact Piezo P2K can be used together with the Starlight p (optional), a photopolymerizing light for dental composites. The light is connected to the scaler cord.

The device automatically recognizes its insertion.

00.3 Intended use

With the relative accessories the device can be applied for the following treatments:

- endodontia: for reaming ducts;
- tartar removal: for removing plaque and tartar from the dental surface;
- periodontal therapy for scaling and root-planning without damaging the periodontal tissues;
- retrograde micro-surgery for ultrasound treatment of the root apex;
- condensation of the amalgam and of the gutta-percha;
- removal of bridges and crowns;
- polishing of fillings.

00.4 Safety measures

Mectron declines all responsibility for direct or indirect injury to persons or damage to property in the following cases:

- 1 The device is not used for the purpose for which it was designed.
- 2 The device is used not in conformity with the instructions and prescriptions described in this manual.
- 3 The electric system to which the device is connected does not conform to the existing laws and relative prescriptions.
- 4 The assembly, extension, adjustment, modification and repair operations are carried out by personnel other than Mectron authorized personnel.
- 5 The environmental conditions in which the device is kept and stored do not conform to the prescriptions indicated in the technical data section
- 6 **⚠ DANGER Using non original Mectron inserts:** this causes a permanent damage to the threading of the handpiece thereby prejudicing a correct performance and risking injury to the patient. **In this case the manufacturer's guarantee and the type-approval of the device will no longer be valid!**

⚠ DANGER: Qualified and specialized personnel only.

This device must be operated exclusively by specialized or specifically trained personnel. Operating the device does not cause any collateral effects if used properly

⚠ DANGER: Use.

Only use the device for the purpose for which it was designed (see paragraph "00.3"). Failure to comply to this prescription may cause serious injury to the patient, the operator and damage/faults to the device.

⚠ DANGER: Contraindications.

Do not use the ultrasound tartar scaler on patients with cardiac stimulator (Pace-maker) or other electronic implants. This prescription is intended also for the operator.

⚠ DANGER: Cleaning, disinfecting, sterilizing new and repaired products.

All new or repaired products are delivered un-sterilized. Before using, all new or repaired products must be cleaned, disinfected and sterilized scrupulously following the instructions in chapter "05.0".

⚠ DANGER: Infection control.

For maximum security of patient and operator, only use clean, disinfected and sterilized accessories. Scrupulously follow the instructions in chapter "05.0".

⚠ DANGER: Only use original Mectron accessories and spares.

⚠ WARNING: Contraindications.

Do not scale the tartar on metal or ceramic prosthetic dentures. The ultrasound vibrations could loosen the dentures.

⚠ DANGER: Contraindications.

Do not scale without water irrigation to avoid over heating the insert which can damage the tooth. Scaling without irrigation can be done exclusively with the special "Dry Work" inserts.

⚠ DANGER: Insert wear and breaking.

The high frequency vibrations and wear and tear can, in some rare cases, lead to the insert breaking.

Deformed or otherwise damaged inserts are susceptible to breaking during use. Broken or worn inserts must never be used.

When the nitriding wears off, the insert loses its effectiveness; always check that the insert is not worn.

While using, avoid prolonged contact with other metal instruments. Do not use excessive force on the inserts while using.

To avoid the patient swallowing a fragment of broken insert, always instruct the patient to breathe through the nose during treatment.

⚠ DANGER: Do not use the device in places where there is a risk of explosion.

The device must not be operated in the presence of inflammable gases (anaesthetic compounds, oxygen, etc.).

01.0 Identification data

01.1 Identification data

A precise description of the model and indication of the serial number of the device will enable prompt and effective answers from our Post-Sales Service.
Always refer to this data when contacting Mectron's Technical Assistance Service.

01.2 Scaler handpiece ID Tag

The serial number of the scaler handpiece is engraved on the grey connector of the same (Fig.1 - Ref.A).



Fig. 1

02.0 Type testing

02.1 Device type-testing

All MECTRON devices are rigorously checked and type-tested.
During this test, the components are subjected to a series of work cycles.
Eventual malfunction deriving from faulty components is detected and highlighted in this phase.
This procedure guarantees the reliability and performance of all its components.

03.0 Delivery

03.1 Delivery of the device

The packed device must be protected from being knocked about due to its electronic components.
Therefore, transport and storage requires particular attention.
Do not put one carton on top of another to avoid crushing the ones underneath.
All goods forwarded by MECTRON have been carefully checked before sending.
The device is delivered opportunely protected and packed.
On receipt of the device, check for any eventual damage occurred during transport and if so, issue a complaint to the hauling firm.

03.2 Standard tool supply list

- 1 Scaler handpiece (Fig.2 - Ref.A).
- 1 Torque wrench K6 (Fig.2 - Ref.B).
- 1 Insert Kit , composed of 4 inserts.(Fig.2 - Ref.C).

This standard supply may vary according to the promotional campaigns.

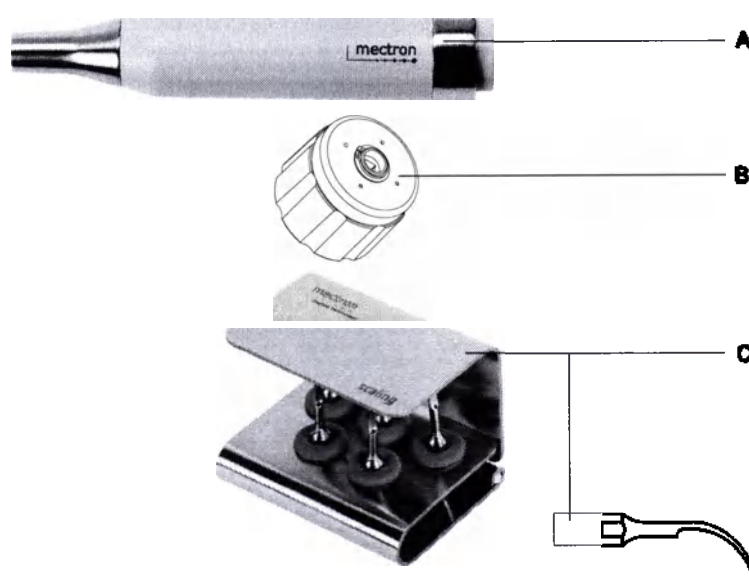


Fig. 2

04.0 Use

04.1 Controls

The description of the controls available for operating the Compact Piezo, are contained in the manual provided by the manufacturer of the dentist's unit.

04.2 Switching on and off

To switch the Compact Piezo on and off, refer to the manual provided by the manufacturer of the dentist's unit.

04.3 Safety measures during use

⚠ DANGER: Contraindications.

Do not use the ultrasound tartar scaler on patients with cardiac stimulator (Pace-maker) or other electronic implants. This prescription is intended also for the operator

⚠ DANGER: Contraindications.

Do not scale without the water irrigation to avoid over heating the insert which can damage the tooth. Scaling without irrigation can be done exclusively with the special "Dry Work" inserts. For further information consult the Mectron inserts catalogue.

⚠ DANGER: Insert wear and breaking.

The high frequency vibrations and wear and tear can, in some rare cases, lead to the insert breaking. Deformed or otherwise damaged inserts are susceptible to breaking during use. Broken or worn inserts must never be used.

When the nitriding wears off, the insert loses its effectiveness; always check that the insert is not worn.

While using, avoid prolonged contact with other metal instruments. Do not use excessive force on the inserts while using.

To avoid the patient swallowing a fragment of broken insert, always instruct the patient to breathe through the nose during treatment.

⚠ DANGER: Infection control.

For maximum safety of the patient and operator, clean, disinfect and sterilize the piezoelectric handpiece, inserts and key after use. Follow the instructions in chapter 05.0 "CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING".

⚠ WARNING: Contraindication.

Do not scale the tartar on metal or ceramic prosthetic dentures. The ultrasound vibrations could loosen the dentures.

⚠ WARNING: Contraindication.

After sterilizing the handpiece in the autoclave, wait until it has completely cooled before using.

⚠ WARNING: The electrical contacts inside the handpiece connectors and the cord must be perfectly dry.

Before connecting the handpiece to the cord, make sure the electrical contacts of both connectors are perfectly dry, especially after the autoclave sterilization cycle. If necessary, dry the contacts by blowing air with a syringe.

⚠ WARNING: For a correct use of the device it is necessary to press the pedal and activate when the insert not touching the part to be treated so that the electronic circuit can recognize the best resonance point of the insert without interference and thus enable an optimal performance. On the contrary, contact, prior to activation with the part to be treated or other surfaces, may cause the activation of the protection devices.

04.4 User instructions

- 1 Connect the scaler handpiece correctly to the cord, making sure that the electric contacts are perfectly dry. If necessary dry these by blowing air with a syringe.
- 2 Screw the selected insert onto the scaler handpiece (Fig.3 - Ref.A).
- 3 Lock the insert with the torque wrench provided with the device.
For a correct use of the torque wrench (Fig.3 - Ref.B) operate as follows:
 - Hold the handpiece firmly;
 - ⚠ **WARNING:** Do not hold the handpiece by the end part and/or cord but only by the plastic body (Fig.3 - Ref.C) and do not rotate while locking.
 - Turn the key clockwise until it clicks (the outer body of the key rotates with respect to the handpiece body releasing mechanical "CLICK" signals).
 - The insert is now perfectly locked.
- 4 Select the power level required according to the indications provided by the manufacturer of the dentist's unit.
- 5 If treatment with irrigation is required, enable the Water function, as described in the indications provided by the manufacturer of the dentist's unit.
If treatment without irrigation is required, disable the Water function.
- 6 Enable Compact Piezo function and adjust the water flow using the special regulator, following the instructions provided by the manufacturer of the dentist's unit.
- 7 The device is provided with a sophisticated electronic circuit which enables the scaler to compensate the wear of the insert, thus always maintaining a high performance level of the ultrasound generator.
- 8 At the end of the treatment, place the scaler handpiece back on its lodging.

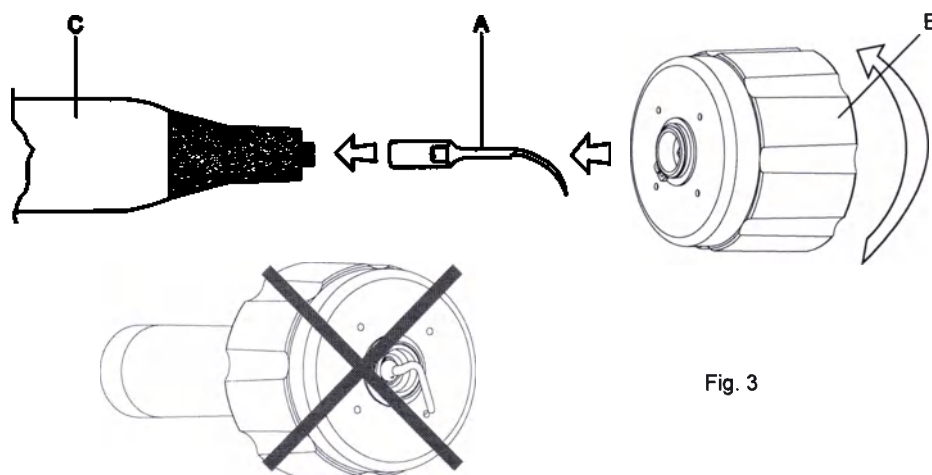


Fig. 3

04.5 Checking the wear and tear of the insert

- 1 Periodically check the state of wear and tear of the insert and replace it if a reduction in the level of performance is noticed.
- 2 Do not deform the insert by bending or filing.
- 3 Replace the insert which has been deformed, knocked, damaged or which is simply worn.
- 4 If the insert is excessively worn, the scaler will be switched off by the APC protection circuit.

05.0 Cleaning, disinfecting and sterilizing

05.1 Cleaning and disinfecting

⚠ WARNING: Clean preferably using an enzyme detergent (pH 6-9), carefully following the manufacturer's instructions.

⚠ WARNING: If a disinfectant is used, make sure you are using a non aggressive neutral pH (pH7) disinfectant solution. Carefully follow the manufacturer's instructions.

⚠ WARNING: Do not use hydrogen peroxide for disinfecting but only neutral pH (pH7) disinfectants. If necessary, rinse with sterilized water.

⚠ DANGER: After cleaning and before sterilizing, accurately check all parts under a strong light, with particular attention to those parts which can hide residual dirt (threading, cavities, grooves) and, if necessary, repeat the washing cycle
Check also the integrity of those parts and elements which could have deteriorated through use.

05.2 Sterilization

⚠ WARNING: Sterilize exclusively in steam autoclave.
Do not use any other sterilizing procedure (dry heat, irradiation, ethylene oxide, gas, low temperature plasma, etc).

⚠ WARNING: Do not overload the steam sterilizer.

⚠ DANGER: Infection control – Parts that can be sterilized - **Scrupulously remove all residual dirt before sterilizing.**

In order to prevent bacterial or viral infections, always wash and sterilize the following components after every treatment:

- 1 Handpiece;
- 2 Inserts;
- 3 Torque wrench.

These components are made of materials that can resist at a maximum temperature of 135°C for a maximum period of 20 minutes.

The sterilization process (SAL 10⁻⁶) in steam autoclave must be carried out following the parameters indicated below:

- Sterilization temperature 134°C (0°C + +3°C interval) - Sterilization time: 4 minutes.
- Sterilization temperature 121°C (0°C + +3°C interval) - Sterilization time: 16 minutes.

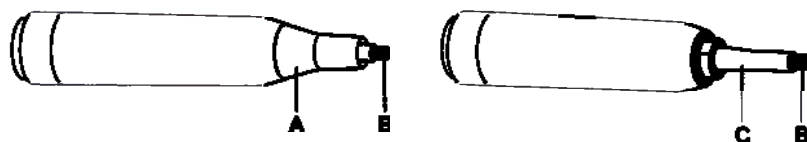


Fig. 4

All sterilization phases must be carried out by the operator in accordance with norms:
UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 e ANSI/AAMI ST:46:2002.

05.3 Cleaning and sterilizing the handpiece in the autoclave

⚠ WARNING: Do not dip the handpiece into disinfectant solutions or other liquids as this could cause damage.

⚠ WARNING: Do not dip the handpiece in an ultrasound tank.

⚠ WARNING: Do not sterilize the handpiece with the insert switched on.

⚠ WARNING: Do not use hydrogen peroxide as a disinfectant but only neutral pH disinfectants (pH7); If necessary, rinse with sterilized water.

Accurately clean the handpiece with particular attention to the threaded pin onto which the inserts are screwed (Fig.4 - Ref.B) and to the adjacent ring cavity.

- 1 Unscrew the insert;
- 2 Unscrew the rear metal cone (Fig.4 - Ref.A);
- 3 Clean and disinfect the handpiece using a low fiber release cloth dipped in an enzyme detergent solution (pH 6-9) and eventually with a neutral pH (pH7), non aggressive disinfectant solution;
- 4 Delicately brush the handpiece's surface with a soft nylon brush with particular attention to the following parts:
 - Handpiece threading (Fig.4 - Ref.B);
 - Titanium stem (Fig.4 - Ref.C);
 - Rear cone (Fig.4 - Ref.A) on the outside and the inside.
- 5 Accurately rinse with running water to eliminate any residual detergent
- 6 Dry and reassemble the rear cone on the handpiece (Fig.4 - Ref.A);
- 7 Dry the electric contacts by blowing compressed air with the syringe;
- 8 Seal the handpiece (without inserts) singularly in a disposable bag;
- 9 Sterilize the handpiece in the steam autoclave following the instructions in chapter 05.2.

⚠ WARNING: At the end of the sterilizing cycle, leave the handpiece to cool before using.

⚠ WARNING: The electric contacts of the cord connector must be perfectly dry.

At the end of the sterilizing cycle, before connecting the cord to the device, make sure the electric contacts are perfectly dry, eventually dry the contacts by blowing compressed air with a syringe.

05.4 Cleaning and sterilizing the inserts in the autoclave

 **WARNING:** Clean preferably using an enzyme detergent (pH 6-9), carefully following the manufacturer's instructions.

 **WARNING:** Do not use hydrogen peroxide for disinfecting but only neutral pH (pH7) disinfectants. If necessary, rinse with sterilized water.

- 1 Clean the insert (preferably in an ultrasound tank) and rinse with distilled water.
- 2 Dry the insert.
- 3 Disinfect the insert with a non aggressive, neutral pH (pH7) disinfectant solution and dry by blowing air with the syringe. This will prevent the formation of marks or rings on the insert's surface.
 **WARNING:** Before starting the sterilization cycle, make sure the insert is properly dried also internally. For this purpose, blow air with the syringe through the cord hole.
- 4 Seal the inserts singularly into a disposable bag.
- 5 Sterilize the inserts in the autoclave following the instructions in paragraph 05.2.

05.5 Cleaning and sterilizing the torque wrench in the autoclave

 **WARNING:** Wash preferably using an enzyme detergent (pH 6-9), carefully following the manufacturer's instructions.

- 1 Clean the key.
- 2 Disinfect the key with a non aggressive, neutral pH (pH7) disinfectant solution and dry.
- 3 Seal the key singularly in a disposable bag.
- 4 Sterilize the key in the autoclave following the instructions in paragraph 05.2.

06.0 Periodic maintenance

- 1 Before starting any maintenance operation, always switch off the device.
- 2 Periodically check the scaler handpiece cord. If it is damaged or deteriorated, contact the manufacturer of the dentist's unit for replacement.

07.0 Disposal procedures and precautions

- The device must be disposed of and processed separately;
- The purchaser has the faculty to return the device at the end of its life to the retailer who will provide a new device; instructions for disposal are available at Mectron SpA;
- Failure to observe the previous points could be sanctioned in conformity with directive 2002/96/CE.

 **DANGER: Hospital waste.**

The following objects should be treated as hospital waste:

- Worn or broken inserts;
- Worn or broken torque wrench.

08.0 Mectron scaler inserts and their use

S1 - S2 - S3 - S4 - S5: For general use in tartar removal;
S6 - S7 - S8: High performance, for general use in removal of large tartar deposits;
P1 - P2 - P3 - P4: For general use in removing concretion on root surfaces;
P10 - P11 - P12 - P13 - P14: For general use in removing concretion in deep root surfaces;
R1 - R2 - R3 - R4 - R5: For general use in the retrograde treatment of root ducts;
D1 - D2 - D3 - D4: For general use in amalgam condensation - polishing of fillings – lateral condensation of the gutta-percha – removal of crowns, bridges and pins;
CM1 - CM2 - CM3 - CM4: For use in marginal finishing;
ER1 - ER2 - ER3 - ER4 - ER5: For general use in orthograde endodontia;
E1 - E2: File holder a 120° or 90° for endo files.

09.0 Symbols



WARNING: Please read carefully the instructions for use.



Type "BF" applied part.



This device and its accessories shouldn't be disposed or treated as solid urban waste.



Serial number



Manufacturer



The sterilisable materials must be autoclave sterilised and can withstand a maximum temperature of 135° C.



Device in accordance with EC Directive 93/42 EEC
Including EN 60601-1 and EN 60601-1-2
Notified body: CERMET

10.0 Problem solving

10.1 Procedure for sending the device, inserts and accessories for servicing

When sending the device, inserts and accessories for servicing at Mectron authorized centers, customers are kindly invited to respect the following norms:

- 1** Clean the device, inserts and accessories following the instructions in chapter "05.0 Cleaning, disinfecting and sterilizing";
- 2** Sterilize the parts which can be sterilized following the instructions in chapter "05.0 Cleaning, disinfecting and sterilizing":
 - Handpiece;
 - Insert/s;
 - Torque wrench.
- 3** Leave the sterilized components in the disposable bag which states the contents is sterilized;
- 4** If the device is still under guarantee, attach a photocopy of the purchase document;
- 5** When sending, if possible use the original packing or pack adequately to avoid damage during transport.

The above mentioned requests (points 1 and 2) conform to the compulsory requisites for health and safety on the work place as provided for in Leg. Decr. 626/9 and 81/08 and subsequent amendments, of the Italian C.C.

If the customer does not comply with the requirements as in Points 1 and 2, Mectron reserves the right to charge cleaning and sterilizing costs or refuse the goods received for servicing in non conforming conditions.

10.2 Rapid problem solving

If the device doesn't seem to be working properly, read the instructions again and then check the following table:

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
Water does not come out of the insert	The insert is intended for dry work	Use an insert with water function
	The water function is not active	Activate water function
	The insert is obstructed	Remove obstruction from water passage
	The handpiece is obstructed	Contact MECTRON authorized technical assistance

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
The device is switched on but doesn't work (APC automatic protection circuit activated)	The insert is not properly connected to the handpiece.	Svitare e riavvitare correttamente l'inserto.
	The insert is worn, broken or deformed.	Sostituire l'inserto.
	The handpiece's connector or the cord are wet.	Asciugare i connettori.
	The handpiece is not connected to the cord	Connettere il manipolo al cordone.
	A wire in the cord is disconnected	Rivolgersi al centro di assistenza tecnica autorizzata MECTRON più vicino.
	The handpiece is broken	Rivolgersi al centro di assistenza tecnica autorizzata MECTRON più vicino.
	The synton circuit is not functioning	Rivolgersi al centro di assistenza tecnica autorizzata MECTRON più vicino.
When working a hiss is heard coming from the scaler handpiece	The insert is not correctly locked to the scaler handpiece	Unscrew the insert and screw back on properly
Insufficient power	The insert has not been fitted correctly on the handpiece.	Unscrew and screw back on
	The insert is worn, broken or deformed	Replace insert
	Insufficient insert maintenance	See paragraphs on "Safety measures".

11.0 Technical data

Device conforming to Dir. 93/42/CEE:	Class IIa
Classification as provided for in EN 60601-1:	II Type BF IP according to the indications provided by the manufacturer of the dentist's unit
Intermittent function device:	60" ON 30" OFF with irrigation 30" ON 120" OFF without irrigation
Power supply tension:	Double isolation power supplier: - 24 Vac $\pm$ 10 % 50/60 Hz or - 32 Vdc $\pm$ 10 %
Max. power absorbed:	40 VA
Working frequency:	Automatic scanning From 24 KHz to 36 KHz
Power:	Adjustable according to the indications provided by the manufacturer of the dentist's unit.
Water supply:	Adjustable according to the indications provided by the manufacturer of the dentist's unit Working pressure: from 1 to 6 bar
APC circuit protections:	- No handpiece connected - Cord wire disconnected - Insert not properly locked or broken - Grounding protection activated
Working conditions:	from +10°C to +40°C Relative humidity from 30% to 75%
Transport and storing conditions:	from -10°C to +70°C Relative humidity from 10% to 90% Air pressure P: 500hPa/1060hPa

11.1 Electromagnetic compatibility EN 60601-1-2

⚠ DANGER: Contraindications. Interference from other device

An electro-surgical knife or other electro-surgical devices placed in proximity to the device may interfere with the correct performance of the same device.

⚠ DANGER: Contraindications. Interference with other device

Even if conforming to IEC 60601-1-2 standards, the scaler may interfere with other devices placed in its proximity.

⚠ DANGER: The device needs particular EMC precautions and must be installed and operated in conformity with the EMC information contained in this paragraph.

⚠ DANGER: Portable and mobile radio-communication device may effect the correct performance of the device.

Guide and manufacturer's statement – Electromagnetic emissions		
The Compact Piezo P2K is designed to work in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the Compact Piezo P2K should always make sure that it is used only in such environment.		
Emission test	Conformity	Electromagnetic environment - Guide
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Compact Piezo P2K uses RF energy only for its internal function. Therefore its RF emissions are very low and are unlikely to cause any interference with electromagnetic devices placed in its proximity. The Compact Piezo P2K is suitable for use in any building, including domestic buildings, and those directly connected to the low tension public energy grid which supplies buildings for domestic use.
RF emissions CISPR 11	Class B	
IEC 61000-3-2 harmonic emissions	Class A	
IEC 61000-3-3 Flicker/voltage fluctuation emissions	Conforming	

Guide and manufacturer's statement - Electromagnetic immunity			
The Compact Piezo P2K is designed to work in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the Compact Piezo P2K should always make sure that it is used only in such environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Level of conformity	Electromagnetic environment - Guide
IEC 61000-4-2 Electrostatic discharge (ESD)	±6 kV on contact ±8 kV in the air	±6 kV on contact ±8 kV in the air	Floors must be wood, concrete or ceramic. If the floor is lined with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30 %
IEC 61000-4-4 Transients/fast electric trains	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	The quality of the power supply should be that of a typical commercial or hospital environment
IEC 61000-4-5 impulses	±1 kV in differential mode ±2 kV in common mode	±1 kV in differential mode ±2 kV in common mode	The quality of the power supply should be that of a typical commercial or hospital environment
IEC 61000-4-11 Voltage blackouts, brief voltage interruptions and variations on the input power supply lines	<5 % U_T (>95 % U_T blackout) for 0,5 cycles 40 % U_T (60 % U_T blackout) for 5 cycles 70 % U_T (30 % U_T blackout) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % U_T blackout) for 5 s	<5 % U_T (>95 % U_T blackout) for 0,5 cycles 40 % U_T (60 % U_T blackout) for 5 cycles 70 % U_T (30 % U_T blackout) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % U_T blackout) for 5 s	The quality of the power supply should be that of a typical commercial or hospital environment
IEC 61000-4-8 Grid frequency magnetic field (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Grid frequency magnetic fields should have levels characteristic of a typical commercial or hospital environment
NOTE: U_T is the grid voltage in a.c. before the application of the test level			

Guide and manufacturer's statement – Electromagnetic immunity			
The Compact Piezo P2K is designed to work in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the Compact Piezo P2K should always make sure that it is used only in such environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Level of conformity	Electromagnetic environment Guide
IEC 61000-4-6 RF conducted	3 Veff from 150 kHz to 80 MHz	3 Veff	Portable or mobile RF communication device must not be used in close proximity of the product, including its cables, except when these respect the distances of separation recommended and calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter Recommended distances of separation $d = 1,2 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-3 RF irradiated	3 V/m from 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2,5 GHz whereas P is the maximum nominal output power of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the separation distance recommended in meters (m). The field intensity of the fixed RF, as determined by an electromagnetic investigation of the site ^a , could be lower than the level of conformity in each frequency interval ^b . Interference may occur when in proximity to device marked with the following symbol: 
Note: (1) at 80 MHz and 800 MHz the highest frequency interval is applied. (2) These guidelines might not apply to all situations. Electromagnetic propagation is influenced by the absorption and by the reflection of the structure, objects and people. a The field intensity for fixed transmitters such as radio-telephone stations (mobiles and cordless) and land radio cars, amateur radio equipment, AM and FM radio transmitters, and TV transmitters, cannot be identified theoretically and precisely. To establish an electromagnetic environment caused by fixed RF transmitters, one should consider an electromagnetic investigation of the site. If the field intensity measured in the environment where the Compact Piezo P2K is being used, exceeds the above applicable level of conformity, one should examine the normal function of the Compact Piezo P2K. If abnormal performance is observed, it may be necessary to apply additional measures such as a different orientation or positioning of the Compact Piezo P2K. b The field intensity on a frequency interval of from 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.			

Recommended distance between portable and mobile device and the Compact Piezo P2K			
The Compact Piezo P2K is designed to work in an electromagnetic environment in which RF radiated disturbances are kept under control. The purchaser or user of the Compact Piezo P2K can contribute to prevent electromagnetic interference by ensuring a minimum distance between the RF mobile and cordless communication device (transmitters) and the Compact Piezo P2K, as recommended below, in relation to the maximum output power of the radio-communication devices.			
Maximum nominal output power of transmitter "W"	Separation distance from the frequency of transmitter "m"		
	From 150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	From 80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	From 800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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
For transmitters with a maximum nominal output power not indicated in the above table, the recommended separation distance d in meters (m) can be calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, whereas P is the maximum nominal output power of the transmitter in Watts (W) according to the manufacturer of the transmitter.			
Note:			
(1) At 80 MHz and 800 MHz the highest frequency interval is applied.			
(2) These guidelines might not apply to all situations. Electromagnetic propagation is influenced by the absorption and reflection of structures, objects and people.			

12.0 Guarantee

All MECTRON devices undergo thorough final check to verify full working conditions before being marketed.

MECTRON guarantees its products, if purchased new from a MECTRON retailer or importer, against material and manufacturing flaws for:

- 2 YEARS (TWO) from the date of purchase with regard to the device;
- 1 YEAR (ONE) from the date of purchase with regard to the handpiece.

During the period of validity of the guarantee, MECTRON undertakes to repair (or, to its discretion, replace), free of charge, the parts which it acknowledges as being faulty.

Replacement of complete MECTRON products is excluded.

Mectron declines any responsibility for direct or in direct injury to people and damage to property in the following cases:

- The device is not used for the purpose for which it was designed.
- The device is used not in conformity with the instructions and prescriptions described in this manual.
- The electric system to which the device is connected does not conform to the existing laws and relative prescriptions.
- The assembly, extension, adjustment, modification and repair operations are carried out by personnel other than Mectron authorized personnel.
- The environmental conditions in which the device is kept and stored do not conform to the prescriptions indicated in the technical data section.
- The inserts, accessories and spare parts used are not original Mectron products and which can compromise the correct performance of the device and cause harm to the patient.

In this case the manufacturer's guarantee and the type approval are no longer valid!

Not covered by the guarantee are: accidental damage due to transport, incorrect use or negligence; due it having been connected to a power supply other than that prescribed in the instructions.

Indicator lights, handpieces and all the accessories are also not included in the guarantee.

The guarantee is forfeited if the device has been tampered with or repaired by unauthorized personnel.

WARNING

The guarantee is only valid if the guarantee coupon attached to the product has been filled in every part and returned to the manufacturer, or eventually the retailer or importer within 20 (TWENTY) DAYS from the purchase date which is that indicated on the receipt/invoice issued by the retailer/importer.

In order to benefit from the guarantee, the client must send, at the latter's expense, the device to be repaired to the MECTRON retailer/importer from whom the purchase was made.

The device must be returned appropriately packed (possibly using the original packing), together with all its accessories and the form indicating:

- a) Owner's data and telephone number;
- b) Retailer/importer data;
- c) Photocopy of purchase document, invoice/receipt containing, date, name of device and serial number;
- d) Description of malfunction.

Transport and damage caused during transport are not covered by the guarantee.

In case of faults due to accident or improper use or if the guarantee is expired, the repair of MECTRON products will be charged on the basis of the effective cost of the materials and labor required




mectron

medical technology

Rivenditore - Reseller - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor



 manufacturer:
Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
e-mail: mectron@mectron.com

compact plezzo P2K V. EN
Rev. 05 del 19-02-2010

MECTRON

Медицинские технологии

COMPACT PIEZO P2K

Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию

CE
0476

Печать, подпись

VITALI
Витали СрЛ
Сан Марино ди Бентивольо (БО)
Италия

Содержание

00.0	Вводная часть.....	3
00.1	Вводная часть	3
00.2	Описание аппарата	3
00.3	Область применения.....	4
00.4	Меры безопасности	4
01.0	Идентификационные данные	6
01.1	Идентификационные данные	6
01.2	Идентификационная бирка на наконечнике скалера.....	6
2.0	Стандартные испытания	6
2.1	Стандартные испытания аппарата	6
03.0	Поставка.....	6
03.1	Поставка аппарата.....	6
03.2	Спецификация	7
04.0	Эксплуатация	8
04.1	Узлы управления.....	8
04.2	Включение и выключение	8
04.3	Меры предосторожности во время эксплуатации.....	8
04.4	Инструкция пользователя.....	9
04.5	Проверка степени износа насадки	10
5.0	Чистка, дезинфекция и стерилизация	10
5.1	Чистка и дезинфекция	10
5.2	Стерилизация	10
5.3	Чистка и стерилизация наконечника в автоклаве.....	11
5.4	Чистка и стерилизация насадок в автоклаве	12
5.5	Чистка и стерилизация динамометрического ключа в автоклаве	12
06.0	Периодическое техническое обслуживание.....	12
07.0	Процесс утилизации и меры предосторожности.....	12
08.0	Насадки для скалера Mectron и их применение	13
09.0	Условные обозначения.....	13
10.0	Устранение проблем	14
10.1	Порядок направления аппарата, насадок и аксессуаров на сервисное обслуживание	14
10.2	Оперативное устранение неполадок.....	14
11.0	Технические характеристики	16
11.1	Совместимость по электромагнитным параметрам EN 60601-1-2.....	17
12.0	Гарантия.....	21

00.1 Вводная часть

Приступая к любым действиям по сборке, использованию, техническому обслуживанию или иным операциям с аппаратом, внимательно ознакомьтесь с данной Инструкцией.

Постоянно держите данную Инструкцию под рукой.

Важно: Во избежание травмирования людей или причинения материального ущерба внимательно прочтите пункты раздела «Меры безопасности» данной Инструкции. В зависимости от степени серьезности меры безопасности классифицируются следующим образом:

 **ОПАСНОСТЬ** (относится исключительно к вероятности травмирования людей)

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** (относится к вероятности причинения материального ущерба)

Целью данной Инструкции является информирование оператора о мерах безопасности, а также правилах эксплуатации и технического обслуживания аппарата.

Несанкционированное вмешательство в работу аппарата не допускается ни при каких обстоятельствах.

При обнаружении неполадок обратитесь в Центр поддержки Mectron.

Любая попытка вмешательства в работу узлов аппарата или его модификации со стороны оператора или персонала, не имеющего соответствующих полномочий, ведет к прекращению действия гарантии и освобождает Производителя от какой-либо ответственности в случае травмирования людей или причинения материального ущерба имуществу.

Вся информация и иллюстрации были приведены в соответствие с датой изготовления, указанной на последней странице.

MECTRON берет на себя обязательство постоянно совершенствовать свою продукцию путем разработки всевозможных модификаций и аксессуаров. При обнаружении несоответствия между описаниями, содержащимися в настоящей Инструкции, и узлами аппарата обратитесь к своему поставщику или Службу почтовой отправки MECTRON.

Использование настоящей Инструкции в целях, не относящихся к сборке, применению и техническому обслуживанию аппарата, категорически запрещается.

00.2 Описание аппарата

Аппарат Компакт Пьезо P2K (Compact Piezo P2K) является самым современным пьезоэлектрическим ультразвуковым скалером для удаления зубных отложений, в котором реализована ультразвуковая технология в стоматологии. Интегрированная система обратной связи контролирует подачу электроэнергии и адаптирует ее к требованиям оператора за несколько сотых долей секунды. Таким образом в любой области применения, будь то эндодонтология, скалинг и периодонтальная терапия, аппарат демонстрирует наилучшие эксплуатационные показатели в любой ситуации.

Аппарат Компакт Пьезо P2K (Compact Piezo P2K) может использоваться в комплекте с полимеризационной лампой Starlight р для светового отверждения стоматологических композитов (поставляется опционально).

Лампа соединяется с проводом скалера.

Аппарат автоматически распознает ее подключение.

00.3 Область применения

Путем использования соответствующих компонентов аппарат может применяться для следующих видов лечения:

- эндодонтология: расширение каналов;
- удаление камня: удаление налета и камня с поверхности зубов;
- периодонтальная терапия: удаление зубного камня и формирование корня без повреждения периодонтальных тканей;
- ретроградная микрохирургия: ультразвуковое лечение апекса корня зуба;
- конденсация амальгамы и светоотверждаемых пломб;
- снятие мостов и коронок;
- полировка наполнителей.

00.4 Меры безопасности

Mectron полностью снимает с себя ответственность за прямой или косвенный ущерб здоровью людей или имуществу в следующих случаях:

- 1 Использование аппарата не соответствует целям, для которых он был разработан.
- 2 Аппарат используется с нарушениями указаний и рекомендаций, содержащихся в настоящей Инструкции.
- 3 Система электропитания, к которой подключен аппарат, не соответствует действующим нормам и соответствующим рекомендациям.
- 4 Сборка, подключение, настройка, модификация и ремонт выполняются посторонними лицами, не являющимися уполномоченными сотрудниками Mectron.
- 5 Условия хранения аппарата не соответствуют рекомендациям, содержащимся в разделе «Технические характеристики».
- 6  **ОПАСНОСТЬ: Использование не оригинальных насадок Mectron:** это является причиной постоянных повреждений резьбовых соединений наконечника аппарата, нарушает правильную работу аппарата и создает риск травмирования пациента. В этом случае гарантия Производителя и сертификат соответствия аппарата аннулируются!

 **ОПАСНОСТЬ: К работе допускается только квалифицированный и специально обученный персонал.**

Аппарат может эксплуатироваться исключительно специально обученным персоналом.

При правильной эксплуатации использование аппарата не имеет побочных последствий.

 **ОПАСНОСТЬ: Эксплуатация.**

Используйте аппарат исключительно по назначению, в целях, для которых он был разработан (см. Пункт 00.3). Несоблюдение данной рекомендации может стать причиной серьезной травмы пациента, оператора и повредить или вывести аппарат из строя.

 **ОПАСНОСТЬ: Противопоказания к применению.**

Не разрешается использовать ультразвуковой очиститель зубного камня для пациентов с кардиостимуляторами или иными электронными имплантами. Эта рекомендация также действует и в отношении оператора.

 **ОПАСНОСТЬ: Чистка, дезинфекция и стерилизация новых и отремонтированных изделий.**

Все новые и отремонтированные изделия поставляются не стерилизованными. Перед использованием все новые или отремонтированные изделия должны быть тщательно

очищены, продезинфицированы и стерилизованы в соответствии с инструкциями, содержащимися в п. 05.0.

 ОПАСНОСТЬ: Инфекционный контроль.

В целях максимальной безопасности пациента и оператора используйте только чистые продезинфицированные и стерилизованные аксессуары. Тщательно выполняйте указания п. 05.0.

 ОПАСНОСТЬ: Используйте только оригинальные комплектующие и запасные части производства Mectron.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Противопоказания к применению.

Не удаляйте зубной камень с металлических или керамических зубных протезов. Ультразвуковая вибрация может ослабить прочность протеза.

 ОПАСНОСТЬ: Противопоказания к применению.

Не удаляйте зубные отложения без подачи воды во избежание перегрева насадки, что может привести к повреждению зуба. Удаление зубных отложений без подачи воды может производиться только с применением «Сухих» насадок.

 ОПАСНОСТЬ: Износ насадки и заклинивание.

Высокочастотная вибрация и износ могут, в ряде случаев, приводить к заклиниванию насадки. Деформированные или поврежденные насадки подвержены заклиниванию во время работы. Запрещается использовать сломанные или изношенные насадки для работы. Изношенные насадки теряют свою эффективность. Необходимо постоянно проверять насадки на предмет износа.

Во время работы избегайте продолжительного контакта с другими металлическими инструментами. Не прикладывайте чрезмерного усилия на насадки во время работы. Чтобы пациент не проглотил фрагмент сломавшейся насадки, всегда проинструктируйте его, чтобы он дышал носом во время процедуры.

 ОПАСНОСТЬ: Не применяйте аппарат в местах с повышенной взрывоопасностью.

Запрещается использовать аппарат в непосредственной близости от легко воспламеняющихся газов (анестезирующие составляющие, кислород и т.п.).

01.0 Идентификационные данные

01.1 Идентификационные данные

Точное наименование модели и указание серийного номера аппарата позволяет оперативно получить ответы от нашего Центра почтовых поставок.

Просьба ссылаться на данную информацию при контактах со Службой технической поддержки Mectron.

01.2 Идентификационная бирка на наконечнике скалера

Серийный номер наконечника скалера выгравирован на его сером коннекторе (Рис.1 – Деталь А).



Fig. 1

02.0 Стандартные испытания

02.1. Стандартные испытания прибора

ВСЕ АППАРАТЫ MECTRON проходят регулярную проверку и стандартные испытания.

Во время испытаний все узлы проходят серию рабочих циклов.

На этой стадии выявляются и отмечаются все возможные сбои в работе, вызванные техническими неисправностями узлов аппарата. Это гарантирует надежность и эксплуатационные качества всех компонентов аппарата.

03.0. Поставка

03.1 Поставка аппарата

Упаковка аппарата должна обеспечивать защиту аппарата от ударов ввиду наличия в нем электронных компонентов. Вместе с тем транспортировка и хранение аппарата требуют особой осторожности.

Не кладите одну картонную коробку поверх другой во избежание повреждения коробки, находящейся снизу.

Все изделия, поставляемые компанией MECTRON, проходят тщательную проверку перед отправкой потребителю.

Все аппараты заблаговременно помещаются в защитный материал и упаковываются.
При получении аппарата проверьте все возможные повреждения, полученные изделием при транспортировке, и, в случае их наличия, обратитесь с рекламацией в транспортную компанию.

03.2 Комплектация изделия при стандартной поставке

- 1 Наконечник скалера (Рис. 2 – Деталь А).
- 1 Динамометрический ключ К6 (Рис. 2 – Деталь В).
- 1 Комплект из 4 насадок (Рис. 2 – Деталь С).

Комплектация поставки может меняться в рамках проведения рекламных кампаний.

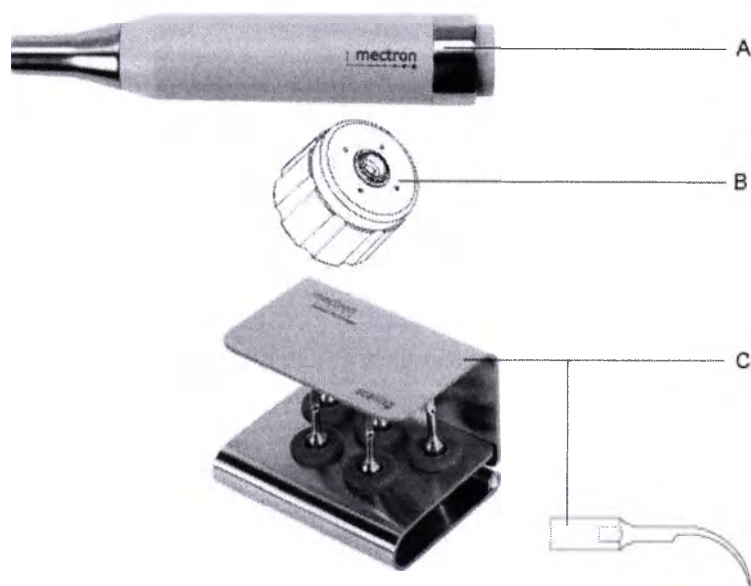


Рис. 2

04.0 Эксплуатация

04.1 Узлы управления

Описание узлов управления, необходимых для эксплуатации аппарата Compact Piezo, содержится в Инструкции, поставляемой производителем стоматологического оборудования.

04.2 Включение и выключение аппарата

Для включения и выключения аппарата ознакомьтесь с Инструкцией, поставляемой производителем стоматологического оборудования.

04.3 Меры безопасности при эксплуатации аппарата

ОПАСНОСТЬ: Противопоказания к применению.

Не разрешается использовать ультразвуковой очиститель зубного камня для пациентов с кардиостимуляторами или иными электронными имплантами. Эта рекомендация также действует и в отношении оператора.

ОПАСНОСТЬ: Противопоказания к применению.

Не удаляйте зубные отложения без подачи воды во избежание перегрева насадки, что может привести к повреждению зуба. Удаление зубных отложений без подачи воды может производиться только с применением «Сухих» насадок.

Для получения дополнительной информации обратитесь к каталогу насадок компании Mectron.

ОПАСНОСТЬ: Износ насадки и заклинивание.

Высоочастотная вибрация и износ могут, в ряде случаев, приводить к заклиниванию насадки. Деформированные или поврежденные насадки подвержены заклиниванию во время работы. Запрещается использовать сломанные или изношенные насадки для работы.

Изношенные насадки теряют свою эффективность. Необходимо постоянно проверять насадки на предмет износа.

Во время работы избегайте продолжительного контакта с другими металлическими инструментами. Не прикладывайте чрезмерного усилия на насадки во время работы.

Чтобы пациент не проглотил фрагмент сломавшейся насадки, всегда инструктируйте его, чтобы он дышал носом во время процедуры.

ОПАСНОСТЬ: Инфекционный контроль.

В целях максимальной безопасности пациента и оператора очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте пьезоэлектрический наконечник, насадки и ключ после использования аппарата. Следуйте указаниям п. 05.0. «ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Противопоказания к применению.

Не удаляйте зубной камень с металлических или керамических зубных протезов. Ультразвуковая вибрация может ослабить прочность протеза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Противопоказания к применению.

После стерилизации наконечника в автоклаве дождитесь, пока он окончательно остынет перед последующим использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Электрические контакты в местах соединений внутри наконечника и шланг должны быть совершенно сухими.

Перед подключением наконечника к шлангу убедитесь, что электрические контакты обоих коннекторов полностью просушены, особенно после стерилизации в автоклаве.

При необходимости обсушите контакты воздушной продувкой с помощью спринцовки.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Для правильной работы аппарата при установке насадки необходимо нажать на педаль включения, не прикасаясь к рабочей части, с тем, чтобы электронный контур смог опознать наилучшую точку резонанса насадки без постороннего вмешательства, обеспечив оптимальные эксплуатационные качества. В противном случае контакт с рабочей частью или другими поверхностями до активации аппарата может привести к срабатыванию систем защиты.

04.4 Руководство пользователя

- 1 Подключите скалер к проводу правильным образом, убедившись, что электрические контакты совершенно сухие. При необходимости обсушите контакты воздушной продувкой с помощью спринцовки.
- 2 Приверните выбранную насадку к наконечнику скалера (Рис. 3 – Деталь А).
- 3 Зафиксируйте насадку с помощью динамометрического ключа, входящего в комплект поставки.

Для правильного использования динамометрического ключа (Рис. 3 – Деталь В) выполните следующие указания:

- Крепко держите наконечник аппарата;

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не держите наконечник за заднюю часть и/или шланг, а только за корпус (Рис. 3 – Деталь С) и не вращайте его во время фиксации насадки.

- Вращайте ключ по часовой стрелке до щелчка (внешний корпус ключа поворачивается с учетом усилия, прикладываемого к наконечнику, с характерными механическими щелчками).

- Теперь насадка надежно зафиксирована.

- 4 Выберите требуемый уровень мощности в соответствии с указаниями производителя стоматологического оборудования.
- 5 Если во время лечения требуется подача воды, включите функцию «Вода» (Water), как описано в указаниях производителя стоматологического оборудования. Если подача воды не требуется, отключите функцию «Вода» (Water).
- 6 Включите Compact Piezo и отрегулируйте поток воды с помощью специального регулятора в соответствии с инструкциями производителя стоматологического оборудования.
- 7 Аппарат оснащен сложным электронным контуром, который позволяет скалеру компенсировать подачу воды на насадку, что обеспечивает высокий эксплуатационный уровень работы ультразвукового генератора.
- 8 По окончании процедуры поместите наконечник скалера на держатель.

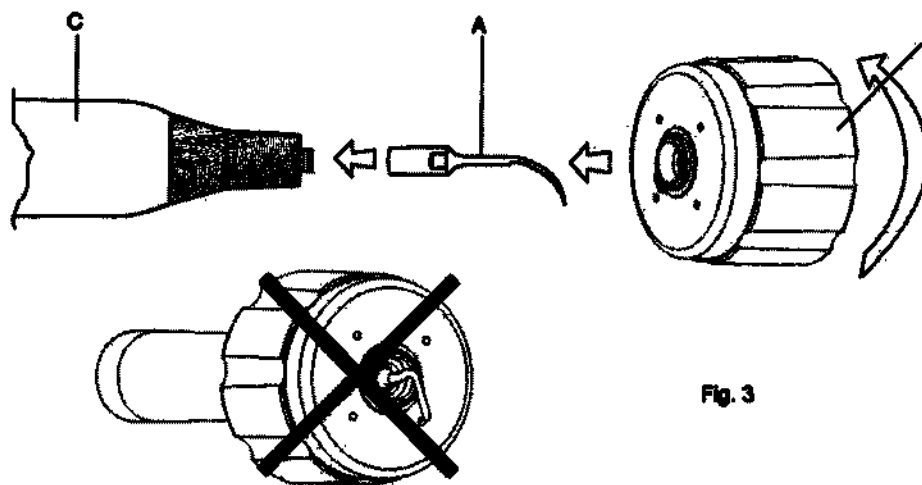


Fig. 3

B

состояние после ПРМ — Moment of use and maintenance

04.5 Проверка степени износа насадки

- 1 Регулярно проверяйте степень износа насадок и производите их замену, если будет замечено снижение эксплуатационных характеристик.
- 2 Запрещается деформировать насадки путем сгибания или опиловки.
Замените насадку, которая была деформирована, подверглась удару, была повреждена или попросту изношена.
- 3 При высокой степени износа насадки прибор будет отключен системой защитного контура APC.

05.0 Чистка, дезинфекция и стерилизация

05.0 Чистка и дезинфекция

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Промывать аппарат с использованием моющих средств с водорастворимыми ферментами (pH 6-9) при неукоснительном соблюдении рекомендаций производителя.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если вы используете дезинфицирующее средство, убедитесь, что вы используете неагрессивные нейтральные растворы pH (pH7). В точности следуйте рекомендациям производителя.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Запрещается использовать перекись водорода для дезинфекции. Применяйте только нейтральные растворы pH (pH7). При необходимости промойте стерильной водой.

 **ОПАСНОСТЬ:** После очистки до стерилизации внимательно осмотрите все узлы под ярким светом, обращая особое внимание на узлы, которые могут содержать остаточные загрязнения (резьба, каверны, выемки), и, при необходимости, повторите мойку. Также проверьте соединение частей и узлов аппарата, которые могли ослабиться в процессе эксплуатации.

05.1 Стерилизация

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Стерилизация аппарата допускается только в паровом стерилизаторе.

Запрещается применение иных методов стерилизации (сухой жар, облучение, оксид этилена, газ, низкотемпературная плазма и т.п.).

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не перегружайте паровой стерилизатор.

 **ОПАСНОСТЬ:** Инфекционный контроль – Компоненты, подлежащие стерилизации - тщательно удаляйте остаточные загрязнения перед стерилизацией.

Во избежание бактериальных или вирусных инфекций всегда промывайте и стерилизуйте следующие компоненты прибора после каждой процедуры:

- 1 Наконечник;
- 2 Насадки;
- 3 Динамометрический ключ.

Данные компоненты аппарата изготовлены из материалов, способных выдерживать максимальный нагрев до 135°C в течение 20 минут.

Процесс стерилизации (SAL 10⁻⁶) в паровом автоклаве должен проходить с учетом указанных ниже параметров:

- Температура стерилизации 134°C (допуск 0°C +3°C) – Время стерилизации: 4 минуты.
- Температура стерилизации 121°C (допуск 0°C +3°C) – Время стерилизации 16 минут.



Fig 4

Все этапы стерилизации должны проводиться оператором в соответствии со стандартами: UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 и ANSI/AAMI ST: 46:2002.

05.2 Чистка и стерилизация наконечника в автоклаве

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание повреждения аппарата не погружайте наконечник в дезинфицирующие растворы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не помещайте наконечник аппарата в ультразвуковой контейнер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается стерилизовать наконечник с установленной на него насадкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается применять перекись водорода в качестве дезинфицирующего средства. Допускается использование только нейтральных pH - дезинфицирующих средств (pH7); При необходимости промойте стерилизованной водой.

Аккуратно очистите наконечник аппарата, уделяя особое внимание резьбовому соединению, куда накручивается насадка (Рис. 4 – Деталь В), и пазу смежного кольца.

- 1 Отверните насадку;
- 2 Отверните задний металлический конус (Рис. 4 – Деталь А);
- 3 Очистите и продезинфицируйте наконечник, используя мягкую фибровую ткань, смоченную в растворе с водорастворимыми ферментами (pH 6-9), в крайнем случае, в нейтральном неагрессивном дезинфицирующем pH растворе (pH7);
- 4 Аккуратно очистите мягкой нейлоновой щеточкой поверхность наконечника, уделяя особое внимание следующим компонентам:
 - Резьбовое соединение наконечника (Рис. 4 – Деталь В);
 - Титановый шток (Рис. 4 – Деталь С);
 - Задний конус (Рис. 4 – Деталь А) снаружи и изнутри.
- 5 Аккуратно прополощите под проточной водой для удаления остатков моющего средства.
- 6 Просушите и установите задний конус на наконечник (Рис. 4 – Деталь А);
- 7 Просушите электрические контакты воздушной струей из спринцовки;
- 8 Упакуйте наконечник аппарата (без насадки) в одноразовый контейнер;
- 9 Стерилизация наконечника производится в паровом автоклаве в соответствии с инструкциями, содержащимися в пункте 05.2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По окончании стерилизации дайте наконечнику остыть перед последующим использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Электрические контакты в местах соединений внутри наконечника и шланг должны быть совершенно сухими.

Перед подключением наконечника к шлангу убедитесь, что электрические контакты обоих коннекторов полностью просушены, особенно после стерилизации в автоклаве.

При необходимости обсушите контакты воздушной продувкой с помощью спринцовки.

05.3 Чистка и стерилизация насадок в автоклаве

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Для очистки аппарата рекомендуется использовать раствор с водорастворимыми ферментами (pH 6-9) с соблюдением рекомендаций производителя.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Запрещается использовать перекись водорода для дезинфекции. Применяйте только нейтральные растворы pH (pH7). При необходимости промойте стерильной водой.

- 1 Прочистите насадку (желательно в ультразвуковом контейнере) и промойте дистиллированной водой.
- 2 Просушите насадку.
- 3 Продезинфицируйте насадку неагрессивным нейтральным pH (pH7) дезинфицирующим раствором и просушите путем продувки воздухом с помощью спринцовки. Это предотвратит образование отложений и колец на поверхности насадки.
 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед началом цикла стерилизации убедитесь, что насадка правильно высушена, в том числе и изнутри. Для этого произведите продувку воздухом с помощью спринцовки через отверстие провода.
- 4 Поместите насадки, каждую по отдельности, в одноразовый контейнер.
- 5 Стерилизуйте насадки в автоклаве, руководствуясь инструкциями п. 05.2.

5.5 Чистка и стерилизация динамометрического ключа в автоклаве.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Промойте ключ раствором с водорастворимыми ферментами (pH 6-9) с соблюдением рекомендаций производителя.

- 1 Очистите ключ.
- 2 Продезинфицируйте ключ неагрессивным нейтральным pH (pH7) дезинфицирующим раствором и просушите.
- 3 Поместите ключ отдельно от других компонентов в одноразовый контейнер.
- 4 Стерилизуйте ключ в автоклаве, руководствуясь инструкциями п. 05.2.

06.0 Периодическое техническое обслуживание

- 1 Перед началом операций по техническому обслуживанию обязательно выключите аппарат.
- 2 Регулярно проверяйте состояние шланга наконечника. Если он поврежден или изношен, обратитесь к производителю стоматологического оборудования для его замены.

07.0 Процесс утилизации и меры предосторожности

- Утилизация и переработка аппарата производится по отдельности;
- По истечении срока эксплуатации аппарата покупатель вправе вернуть его продавцу, который осуществит поставку нового изделия. С инструкциями по утилизации можно ознакомиться в Mectron SpA;
- За нарушение вышеуказанных пунктов предусмотрено наказание в соответствии с Директивой 2002/96/ CE.

 **ОПАСНОСТЬ: Медицинские отходы.**

К следующим объектам следует относиться как к медицинским отходам:

- Изношенные или сломанные насадки;
- Изношенные или сломанные динамометрические ключи.

08.0 Насадки для скалера производства Mectron и их назначение

S1 - S2 - S3 - S4 - S5: Насадки общего назначения для удаления зубного камня;

S6 - S7 - S8: Высокоэффективные насадки общего назначения для удаления больших скоплений зубных отложений;

P1 - P2 - P3 - P4: Насадки общего назначения для удаления конкремента с поверхности корней;

P10 - P11 - P12 - P13 - P14: Насадки общего назначения для удаления конкремента с глубоких поверхностей корней;

R1 - R2 - R3 - R4 - R5: Насадки общего назначения для ретроградного лечения корневых каналов;

D1 - D2 - D3 - D4: Насадки общего назначения для конденсации амальгамы, полировки пломб, отверждения световых пломб, снятия коронок, мостов и штифтов;

CM1 - CM2 - CM3 - CM4: Насадки общего назначения для лечения маргинального периодонтита;

ER1 - ER2 - ER3 - ER4 - ER5: Насадки общего назначения для эндодонтического лечения;

E1 - E2: Держатель насадок для препарирования кариозной полости 120° или 90°.

09.0 Условные обозначения

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Пожалуйста, внимательно изучите инструкцию.



Изделие типа BF.

SN

Серийный номер



Производитель

Данное изделие и его компоненты запрещается утилизировать и перерабатывать, как твердые городские отходы.

135°C Материалы, подлежащие стерилизации могут стерилизоваться в автоклавах при максимальной температуре 135° C.



Изделие соответствует Директиве ЕЭС 93/42 ЕЕС, включая EN 60601-1 и EN 60601-1-2
Согласовано: CERMET

10.0 Устранение проблем

10.1 Порядок направления аппарата, насадок и аксессуаров на сервисное обслуживание

При отправке аппарата, насадок и аксессуаров на сервисное обслуживание в авторизованные центры Mectron клиентов убедительно просят уважительно относиться к следующим нормам и правилам:

- 1 Выполните чистку аппарата, насадок и аксессуаров, руководствуясь указаниями, содержащимися в п. 05.0 «Чистка, дезинфекция и стерилизация»;
- 2 Простерилизуйте компоненты, допущенные к стерилизации, руководствуясь указаниями, содержащимися в п. 05.0 «Чистка, дезинфекция и стерилизация»:
 - Наконечник;
 - Насадка/насадки;
 - Динамометрический ключ.
- 3 Оставьте стерилизованные компоненты в одноразовом контейнере в подтверждение того, что его содержимое было стерилизовано;
- 4 Если аппарат еще находится на гарантийном обслуживании, приложите ксерокопию документа, подтверждающего покупку;
- 5 При отправке по возможности используйте оригинальную упаковку или упакуйте изделие таким образом, чтобы избежать повреждения при транспортировке.

Вышеуказанные требования (п.п. 1 и 2) соответствуют обязательным нормам по охране здоровья и безопасности на производстве, содержащимся в Официальном декрете Италии № 626/9 и 81/08 и соответствующих приложениях.

В случае невыполнения клиентом требований, указанных в п.п. 1 и 2, Mectron получает право выставить счет за чистку и стерилизацию или отказать в приеме изделий, направленных на техническое обслуживание в ненадлежащем состоянии.

10.2 Оперативное устранение неполадок

Если аппарат подает признаки некорректной работы, повторно прочтите Инструкцию и сверьтесь с представленной ниже таблицей:

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Вода не подается на насадку	Насадка предназначена для сухой работы	Используйте насадку с функцией подачи воды
	Подача воды не включена	Включите подачу воды
	Насадка засорилась	Уберите засор с пути подачи воды
	Наконечник засорился	Обратитесь в Службу технической поддержки MECTRON

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Аппарат включен, но не работает (сработал контур автоматической защиты APC)	Насадка неправильно надета на наконечник.	Svitare e riavvitare correttamente l'inserto.
	Насадка изношена, сломана или деформирована.	Sostituire l'inserto.
	Коннектор или провод наконечника мокрые.	Asciugare i connettori.
	Наконечник не подключен к шлангу.	Connettere il manipolo al cordone.
	Провод в шланге отсоединился.	Rivolgersi al centro di assistenza tecnica autorizzata MECTRON piu vicino.
	Наконечник сломан.	Rivolgersi al centro di assistenza tecnica autorizzata MECTRON piu vicino.
	Соответствующий контур не функционирует.	Rivolgersi al centro di assistenza tecnica autorizzata MECTRON piu vicino.
Во время работы из наконечника скалера слышно шипение.	Насадка не зафиксирована должным образом на наконечнике скалера.	Отверните и заново зафиксируйте насадку правильно
Аппарат не выдает достаточной мощности	Насадка неправильно соединена с наконечником.	Открутите и закрутите снова
	Насадка изношена, сломана или деформирована.	Замените насадку
	Недостаточный уход за насадкой	См. Пункт «Меры безопасности».

11.0 Технические характеристики

Устройство соответствует Dir. 93/42/CEE:	Класс IIa
Классификация приведена по EN 60601-1:	II Typ BF IP в соответствии с указаниями для производителя стоматологического оборудования
Устройство импульсного типа:	60" ON 30" OFF с ирригацией 30" ON 120" OFF без ирригации
Напряжение:	Источник напряжения с двойной изоляцией: - 24 Vac $\pm$ 10 % 50/60 Hz или - 32 Vdc $\pm$ 10 %
Полная мощность:	40 VA
Рабочая частота:	Автоматическое сканирование от 24 KHz до 36 KHz
Мощность:	Регулируемая в соответствии с указаниями производителя стоматологического оборудования.
Подача воды:	Регулируемая в соответствии с указаниями производителя стоматологического оборудования Рабочее давление: от 1 до 6 bar
Защитный контур APC:	- Наконечник не подсоединен - Провод отсоединен - Насадка не зафиксирована или сломана - Подключено заземление
Рабочие условия:	Температура от +10°C до +40°C Относительная влажность от 30% до 75%
Условия транспортировки и хранения:	Температура от -10°C до +70°C Относительная влажность от 10% до 90% Давление воздуха P: 500hPa/1060hPa

11.1 Совместимость по электромагнитным параметрам EN 60601-1-2

ОПАСНОСТЬ: Противопоказания. Воздействие от других устройств

Хирургический электронож или иные электроинструменты, применяемые в хирургии, расположенные в непосредственной близости от аппарата, могут помешать корректной работе данного аппарата.

ОПАСНОСТЬ: Противопоказания. Воздействие от других устройств

Несмотря на соответствие стандартам IEC 60601-1-2, скалер может испытывать воздействие других устройств, находящихся в непосредственной близости.

ОПАСНОСТЬ: К устройству должны применяться особые меры предосторожности по электромагнитной совместимости. Устройство должно быть установлено и эксплуатироваться

в соответствии с указаниями по электромагнитной совместимости, приведенными в этом разделе.

ОПАСНОСТЬ: Портативные или мобильные радио-коммуникационные устройства могут

оказать воздействие на корректную работу аппарата.

Руководство и Декларация производителя по электромагнитной эмиссии

Аппарат Compact Piezo P2K разработан для эксплуатации в электромагнитной среде, параметры которой приведены ниже.

Клиент или пользователь Compact Piezo P2K должен убедиться, что аппарат эксплуатируется только в такой среде.

Виды эмиссии	Совместимость	Электромагнитная среда - Руководство
RF эмиссия CISPR 11	Группа 1	Аппарат Compact Piezo P2K использует RF энергию только для своих внутренних потребностей. Тем не менее RF-эмиссия слишком медленная и вряд ли может оказать какое-либо воздействие на электромагнитные устройства, расположенные поблизости.
RF эмиссия CISPR 11	Класс B	Аппарат Compact Piezo P2K приспособлен для использования в любом помещении, включая жилые, и поэтому напрямую подключается к общей коммунальной сети низкого напряжения, питающий дома энергией для личного пользования.
IEC 61000-3-2 эмиссия гармонических составляющих тока	Класс A	
IEC 61000-3-3 эмиссия от колебаний напряжения (фликер)	Совместимость	

Руководство и Декларация производителя по электромагнитной устойчивости			
Аппарат Compact Piezo P2K разработан для эксплуатации в электромагнитной среде, параметры которой приведены ниже. Клиент или пользователь Compact Piezo P2K должен убедиться, что аппарат эксплуатируется только в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Испытание уровня IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
IEC 61000-4-2 Электростатический разряд (ESD)	±6 kV при контакте ±8 kV в воздухе	±6 kV при контакте ±8 kV в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или кафельным. Если пол застелен синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
IEC 61000-4-4 Резкий подъем напряжения/скоростные электропоезда	±2 kV для силовых линий ±1 kV для входных/выходных линий	±2 kV для силовых линий ±1 kV для входных/выходных линий	Качество электропитания должно соответствовать параметрам коммерческих организаций или больниц.
IEC 61000-4-5 импульсы	±1 kV в дифференциальном режиме ±2 kV в синфазном режиме	±1 kV в дифференциальном режиме ±2 kV в синфазном режиме	Качество электропитания должно соответствовать параметрам коммерческих организаций или больниц.
IEC 61000-4-11 Отсутствие напряжения, кратковременное отключение напряжения скачки напряжения во входной сети	<5 % U_T (>95 % U_T blackout) для 0,5 циклов 40 % U_T (60 % U_T blackout) для 5 циклов 70 % U_T (30 % U_T blackout) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % U_T blackout) для 5 с	<5 % U_T (>95 % U_T blackout) для 0,5 циклов 40 % U_T (60 % U_T blackout) для 5 циклов 70 % U_T (30 % U_T blackout) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % U_T blackout) для 5 с	Качество электропитания должно соответствовать параметрам коммерческих организаций или больниц.
IEC 61000-4-8 Частотное магнитное поле сети (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Частотное магнитное поле сети должно иметь характеристики, соответствующие параметрам коммерческих организаций и больниц.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение в сети переменного тока до применения уровня испытания			

Guide and manufacturer's statement - Electromagnetic immunity

Аппарат Compact Piezo P2K разработан для эксплуатации в электромагнитной среде, параметры которой приведены ниже.
Клиент или пользователь Compact Piezo P2K должен убедиться, что аппарат эксплуатируется только в такой среде.

Испытание на устойчивость	Испытание уровня IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
IEC 61000-4-6 RF наведенная	3 Veff От 150 kHz до 80 MHz	3 Veff	Портативный или мобильный RF-передатчик не должен использоваться в непосредственной близости от изделия, включая его кабели, кроме как на расстоянии, рекомендованном и рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованная дистанция удаления $d = 1,2 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-3 RF облученная	3 V/m От 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 MHz до 2,5 GHz где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (W) в соответствии с данными производителя, d – это рекомендованное удаление в метрах (m). Интенсивность поля стационарного RF, как установлено электромагнитным исследованием на месте ³ , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждом частотном интервале ^б . Наводки могут иметь место, если присутствует маркировка следующего обозначения: 

Примечания:

- (1) Высший частотный интервал применен на частотах 80 MHz и 800 MHz.
- (2) Данное руководство применимо к любым ситуациям. Электромагнитное излучение может поглощаться или отражаться структурами, объектами и людьми.
 - а Интенсивность поля для стационарных передатчиков, таких как радио-телефонные станции (мобильные и проводные), наземные радиомобили, любительские радиостанции, передатчики, работающие в AM и FM диапазонах и телевизионные передатчики, не может быть установлена точно теоретическим способом. Для того, чтобы установить электромагнитное воздействие стационарных RF-передатчиков, необходимо провести электромагнитные исследования непосредственно на месте. Если интенсивность электромагнитного поля, измеренная в среде, где используется аппарат Compact Piezo P2K превышает допустимый уровень соответствия, кто-то должен проверить работу аппарата Compact Piezo P2K в нормальных условиях. Если будут наблюдаться отклонения в работе, может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как иная ориентация или расположение Compact Piezo P2K.
 - б Интенсивность поля в частотном интервале от 150 kHz до 80 MHz должна быть менее 3 V/m.

Рекомендованная дистанция между портативным или мобильным устройством и Compact Piezo P2K			
Аппарат Compact Piezo P2K разработан для работы в электромагнитной среде, в которой контролируются радиомagnetic колебания от RF-источников. Покупатель или пользователь аппарата Compact Piezo P2K может предотвратить электромагнитные наводки путем соблюдения минимальной дистанции между мобильными и стационарными RF-передатчиками и аппаратом Compact Piezo P2K, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью радио-коммуникационных устройств.			
Максимальная выходная мощность передатчика "W"	Расстояние от частотного передатчика в метрах		
	От 150 kHz до 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 MHz до 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 MHz до 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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
Для передатчиков с номинальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемая дистанция удаления d в метрах может быть рассчитана с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (W) в соответствии с данными производителя передатчика.			
Примечание: (1) Применен высший частотный интервал на 80 MHz и 800 MHz. (2) Данное руководство применимо к любым ситуациям. Электромагнитное излучение может поглощаться или отражаться структурами, объектами и людьми.			

12.0 Гарантия

ВСЕ УСТРОЙСТВА MECTRON проходят обязательный предпродажный контроль оборудования для подтверждения его полной готовности к работе.

Гарантия действует в отношении всей продукции MECTRON при условии, что она поставлена новой дистрибьютором MECTRON или импортером, включая материальный и фабричный брак, в течение:

- 2 (ДВУХ) ЛЕТ с даты приобретения в отношении аппарата;
- 1 (ОДНОГО) ГОДА с даты приобретения в отношении наконечника.

В период действия гарантии MECTRON обязуется в безвозмездном порядке производить ремонт (или, по его усмотрению, производить замену) компонентов, оказавшихся не пригодными к эксплуатации.

Замена полного комплекта продукции MECTRON не включается в условия гарантии.

Mectron снимает с себя всю ответственность за прямое или косвенное нанесение вреда здоровью людей и причинение материального ущерба имуществу в следующих случаях, если:

- Использование аппарата не соответствует целям, для которых он был разработан.
- Аппарат используется с нарушениями указаний и рекомендаций, содержащихся в настоящей Инструкции.
- Система электропитания, к которой подключен аппарат, не соответствует действующим нормам и соответствующим рекомендациям.
- Сборка, подключение, настройка, модификация и ремонт выполняются посторонними лицами, не являющимися уполномоченными сотрудниками Mectron.
- Условия хранения аппарата не соответствуют рекомендациям, содержащимся в разделе «Технические характеристики».
- Используемые насадки, комплектующие и запасные части не являются оригинальной продукцией Mectron и могут препятствовать правильной работе аппарата, а также нанести вред здоровью пациента.

В этих случаях гарантия производителя и сертификат соответствия прекращают свое действие!

Гарантия не действует в отношении: повреждения оборудования во время транспортировки,

compact piezo P2K - Manual of use and maintenance

неправильного или небрежного обращения; подключения к источнику питания, не указанному в Инструкции. Гарантия не распространяется также на лампочки индикаторов, наконечники и все аксессуары.

Гарантия также прекращается в случае, если аппарат был испорчен или отремонтирован силами не уполномоченных на это лиц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Гарантия действует только в том случае, если гарантийный талон, прилагаемый к изделию, был заполнен и возвращен производителю, или, в крайнем случае дистрибьютору или импортеру в течение 20 (ДВАДЦАТИ) ДНЕЙ с даты приобретения, которая указана в накладной/счете-фактуре, выставленных дистрибьютором/импортером.

Чтобы воспользоваться гарантией, клиент должен за свой счет направить устройство, которое нуждается в ремонте, в адрес дистрибьютора/импортера MECTRON, у которого устройство было приобретено.

Аппарат должен быть выслан правильно упакованным (желательно в оригинальной упаковке) вместе со всеми аксессуарами и формой, содержащей следующие данные:

- a) Реквизиты владельца и номер телефона;
- b) Данные о дистрибьюторе/импортере;
- c) Ксерокопия документа, подтверждающего приобретение аппарата, счет/накладная, содержащие дату, наименование устройства и серийный номер;
- d) Описание неисправности.

Повреждение во время транспортировки не являются гарантийным случаем.

В случае возникновения неисправности устройства по причине аварии, неправильного обращения, а также в случае истечения гарантийного срока, ремонт продукции MECTRON производится по действующей стоимости материалов и трудовых затрат.

Производитель:
Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A 16042 Carasco (Ge)
Italy Tel. +39 0185 35361 Fax +39
0185 351374 www.mectron.com
e-mail: mectron@mectron.com

Сопров. лист Р2К V. 014 Rev.
05.04.19-02-2019

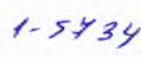
Перевод с английского языка на русский язык
Перевела  Фальковская Н.Я.

Российская Федерация, город Москва
Двадцать девятого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Бибишева Амалия Романовна**, нотариус города **Москвы**,
свидетельствую подлинность подписи переводчика **Фальковской Нины**
Яковлевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018- 

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 200 руб.
00 коп.



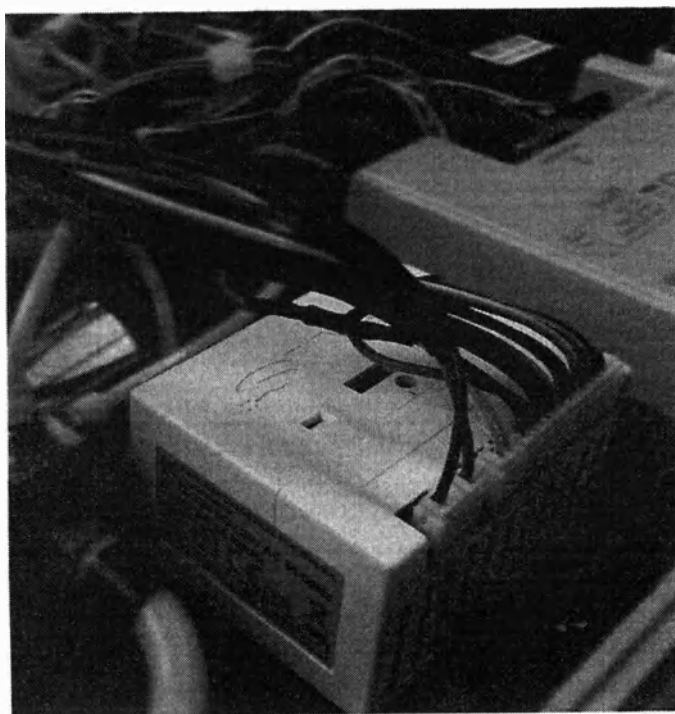
А.Р. Бибишева

Всего прошито, пронумеровано и
Скреплено печатью  листа
Нотариус 



PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT LED

INSTALLATION MANUAL FOR A-DEC 500 AND 300
DELIVERY SYSTEMS WITH DELUXE TOUCHPAD



VITALI
Vitali srl
San Marino di Bentivoglio (Bo)
Italy

EMS⁺
ELECTRO MEDICAL SYSTEMS

Contents

About this manual.....	2
Important information.....	2
Safety notes.....	2
Installation instruction.....	4
Control head cover removal.....	4
Handpiece cord installation.....	4
Ultrasonic module installation.....	5
Electrical installation.....	5
Connection diagram A-dec 500.....	6
Connection diagram A-dec 300.....	7
Connection of water tubes.....	8
Setting up the ultrasonic scaler.....	8
Configuring the scaler position on the delivery system.....	8
Programming the power level indication for EMS scalers.....	8
Symbols.....	9
Trouble shooting.....	9
Electromagnetic compatibility according to IEC 60601-1-2:2007.....	10

About this manual

This manual will assist you in installing the PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT and PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT LED built-in scaler. Please read this manual carefully before installing the device and follow the instructions. Always keep this document close at hand.

The difference between PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT and PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT LED is that the handpiece of the PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT LED has integrated light (LED) while the handpiece of the PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT has no integrated light. For simplification purposes and unless specified differently, this manual will use the name PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT to cover both versions. The short BIK stands for Built-In Kit.

To prevent injury to people and damage to property, please follow the corresponding directives. They are marked as follows:



Danger
Risk of patient or user injury



Caution
Risk of damage to the device or environmental harm



Please note
Useful additional information and hints



Prohibited



Authorized



Please observe the safety notes to prevent injury to persons or material damages.
We would be happy to assist you for any question you may have. Do not hesitate to contact your local EMS dealer for further information.

EMS reserve the right to carry out changes to technology, accessories and the installation manual, as well as the content of the original packaging in the course of technical development without prior notice.

Important information

PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT is based on an ultrasonic module (EJ-120) that drives the dental handpiece which applies a linear oscillation to the instrument.

The EJ-120 module has no essential performance. The device is only used in dental cabinets which are considered as professional healthcare environment.

The EJ-120 ultrasonic module has an automatic power regulation feature (dynamic response) that increases the ultrasonic output power to the set-point only when a mechanical resistance is applied at the end of the instrument, corresponding to the presence of calculus. As long as there is no resistance force or in other words no calculus at the end of the instrument, the generated ultrasonic power remains low.

The EJ-120 ultrasonic module is compliant with the standards for electromagnetic conformity IEC 60601-1-2:2007 and electrical security IEC 60601-1 including the deviations for United States and Canada (CB-Certificates IEC 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, CAN/CSA C22.2 NO.60601-1: 2008).

Use of an EN 60601-1 conform power supply as well as the use of EMS approved handpieces and cords are required to retain the conformity with this standard.

Safety notes

The PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT has been tested on an A-dec 500 unit and complies with the General Requirements for Basic Safety and Essential Performance (IEC 60601-1 3rd ed.) as well as Electromagnetic Compatibility (IEC 60601-1-2) for Medical Electrical Equipment.



The PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT must be installed in the dental unit by qualified staff who have been authorized by the unit manufacturer.

EMS accept no liability for direct or consequential injury or damage resulting from improper installation or use arising in particular through non-observance of EMS instructions or improper preparation and maintenance.



The system assembler must provide an instruction for use that is specific to the treatment unit allowing to properly and safely control the product, especially regarding the power and the water level regulation. The usability of the selected function and set values must be guaranteed by the system assembler.



- The power supply of the dental unit must comply with the following requirements:
- Double insulation for the highest expected supply voltage must be provided between primary and secondary power circuits
 - The compliance with leakage currents of the applied part must be guaranteed by the system assembler
 - Double insulation for the highest expected secondary voltage must be provided between the secondary voltage and ground (PE)
 - The system has to ensure a galvanic separation between all secondary voltages including light supplies
 - The secondary circuits must be protected against shorts and overloading



Risk of explosion: Do not use this product in the presence of anesthetics or inflammable gas.



This product must always be connected to the water supply of the treatment unit. The control of the water circuit is under responsibility of the system assembler.



The system assembler is responsible to provide the Operation instructions for Piezon Systems (FB-536/*) and the Reprocessing instructions Dental (FB-358) included with this product to the user.

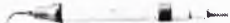


The use of components other than those listed under Product Components may negatively affect EMC performance.

This product must exclusively be repaired by an approved EMS repair center.

Product component

The A-dec specific PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT and PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT LED references are composed of the following component

Reference	Description	Picture
EJ-120A/A	Ultrasonic module	
EK-408	Wire harness including adapter with resistance	
EL-463	Set of screws and washers	
EL-459	Mounting accessories : 1 x mounting bracket (AL-055) 3 x cable ties 2 x self tapping screws 2 x A-dec control block plugs	
EM-149A/A	Handpiece cord (length = 1.37m)	
FS-343	Perio Basic System inside SteriBox • Instrument A with CombiTorque • Instrument P with CombiTorque • Instrument PS with CombiTorque	
EN-060/A	Original PIEZON® LED Handpiece (for PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT LED only)	
EN-061/A	Original PIEZON® Handpiece (for PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT only)	
FB-606/EN	Installation manual for PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT for the integrator	
FB-439/*	Operation instruction for PIEZON® Instruments & Systems for the user	
FB-358	Reprocessing instructions Dental for user	

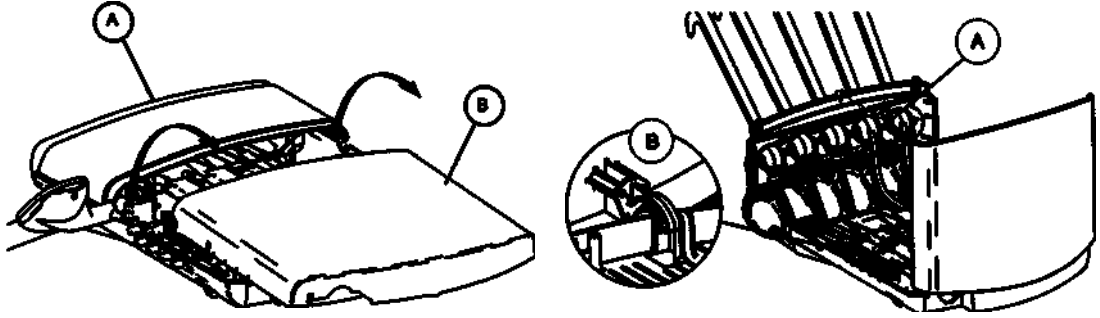
Installation instruction

Control head cover removal

Remove the control head cover to install the PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT

Tools needed

- Wire cutter
- Needle nose pliers
- Philips screwdriver
- Routing cable
- Wire stripper
- Hex key set (US size)



Traditional control head:

- Lift up the rear of the large cover «B» until it pops free.
- Lift up the front of the large cover and swing it open.

 Removal of the small cover "A" is not necessary.

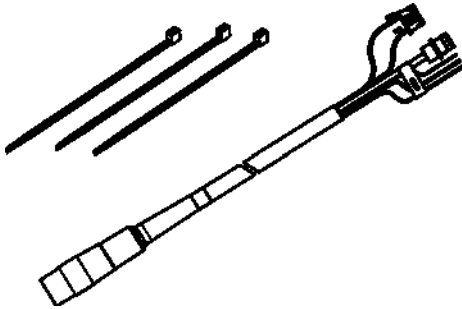
Continental control head

- Remove the screws from the front cover and swing it open.
- The large control head cover can be completely removed by pinching the hinge brackets «B».

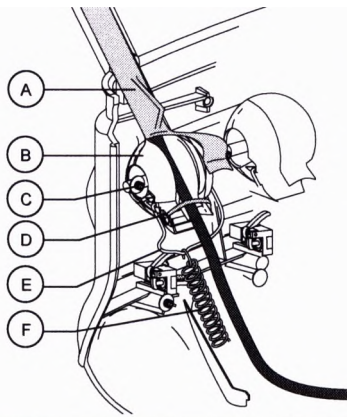
 On continental control heads, be sure the lanyard "A" is connected to the front cover to prevent excessive strain on the cover hinges.

For the mounting of the module, a set of screws is supplied with the product.

Handpiece cord installation



Installing handpiece cord in the Continental or in the Traditional control head is similar once it is routed inside the control head.



- A - whip
- B - whip pivot
- C - screws
- D - cable tie
- E - bail
- F - spring

Continental control head

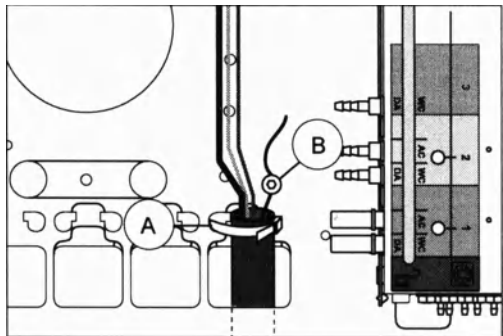
Routing the handpiece cord in the whip assembly:

- Insert the handpiece cord into the whip and route it towards the control head, through the pivot.
- Cable tie the tubing at the base of the whip pivot.

 Watch for kinks in the tubing.



Tubing guide and knock out position(s) underneath the traditional control head.



Secure the handpiece cord to the structural platform with a cable tie.

- A – cable tie
- B – strain relief string

Traditional control head

- Remove the tubing guide from the underside of the control head.
- Knock out the appropriate position
- Insert the handpiece cord
- Install the tubing guide.

Completing this installation:

- Insert the handpiece cord in the tubing retainers.
- Tie the handpiece cord to the platform.
- Control water tubing must remain free.
- Secure the handpiece cord strain relief string to the control head with the screw.

 Install handpiece cord with smooth loops to prevent kinking.

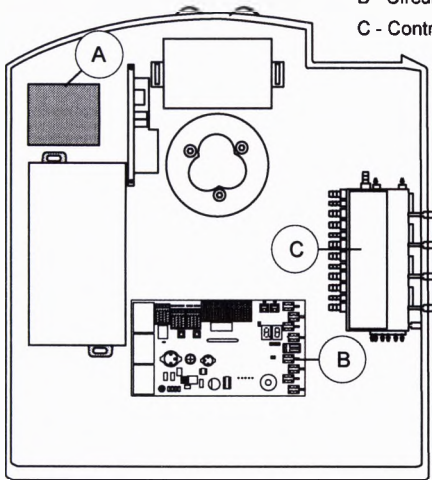
 Make sure there is enough length to connect the tubing to the control block.

Ultrasonic module installation

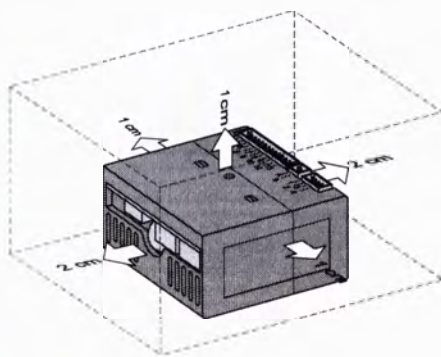
- Screw the module onto the mounting bracket with the screws supplied with the package
- Place the assembly onto the aluminium frame at the space indicated below and screw it using the self-taping screws

A-dec 500:

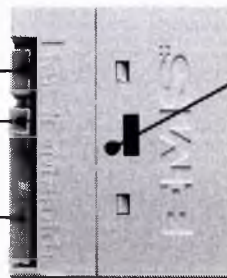
- A - Ultrasonic module
- B - Circuit board
- C - Control block



⚠ The ultrasonic module must be installed in a dry zone as its housing does not provide protection against water or liquids. The ultrasonic module has to be installed inside the unit considering a minimum free space as indicated below, this to allow the necessary air circulation for cooling.

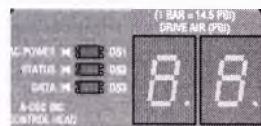
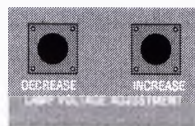


- 4-pin plug to handpiece (ultrasound)
- 4-pin plug to handpiece (ultrasound)
- 13-pin plug to dental unit (Module control)
- LED error code display



Electrical installation

- On the delivery system circuit board, set the output voltage to 5V using the LAMP VOLTAGE ADJUSTMENT block on the Delivery System Circuit Board for A-dec 500 or on the Quad Voltage Intraoral Light Source (QVIOLS) for A-dec 300.

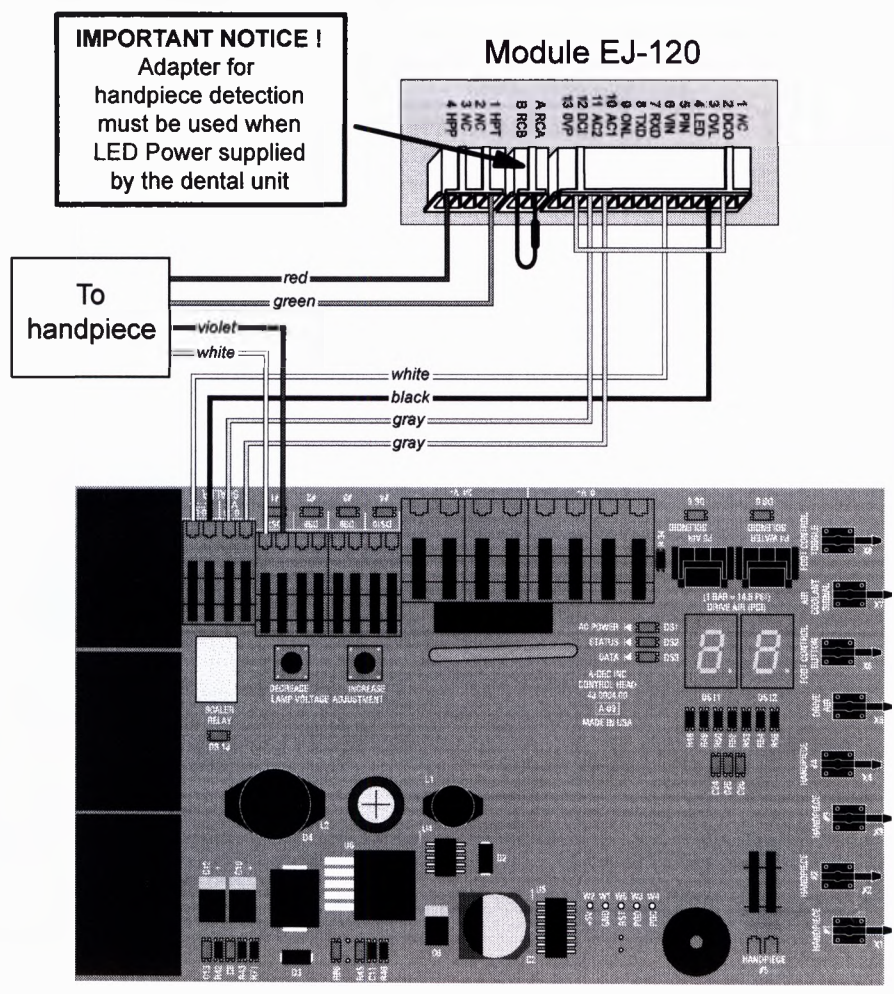


⚠ It is important to set the LED voltage before connecting the white and violet wires.

As shown on the following connection diagram :

- Plug in the wire harness connector to the ultrasonic module
- Plug in the LED adapter to the ultrasonic module
- Plug in the handpiece connector (red and green wires for ultrasound power) to the ultrasonic module

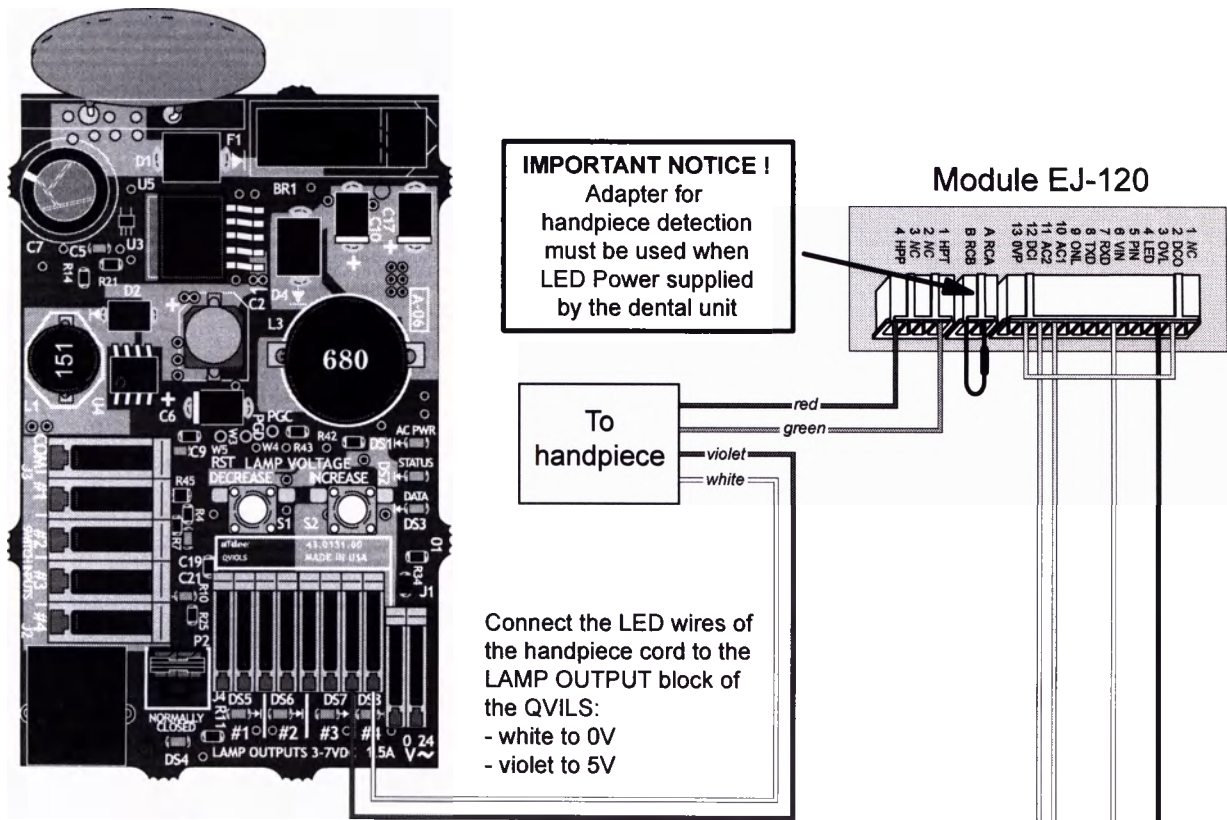
Connection diagram A-dec 500



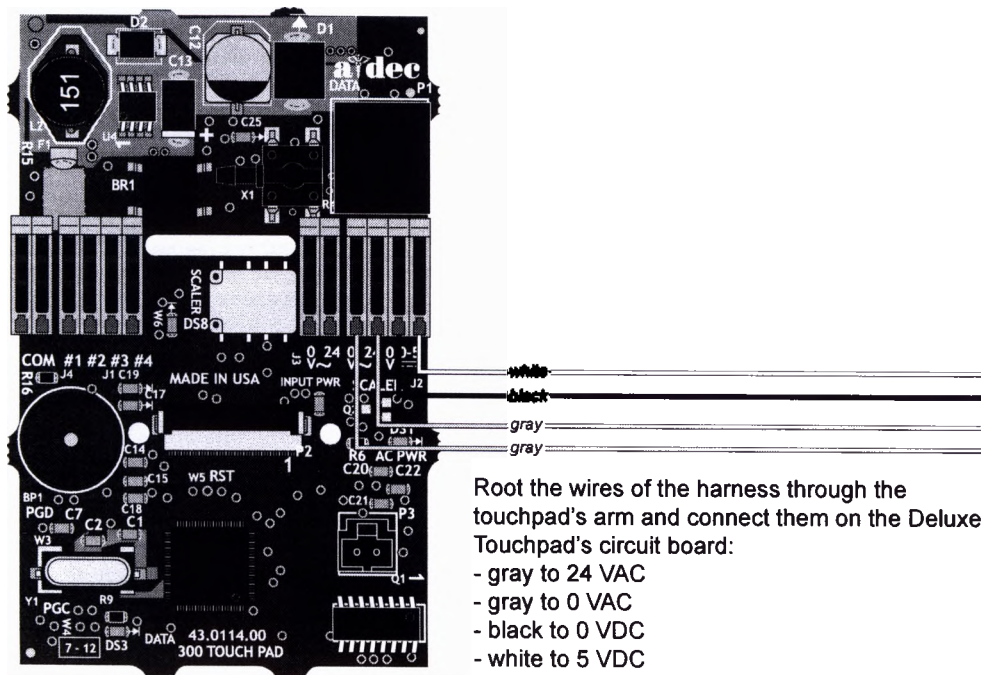
- Connect the wires of the harness to the Deluxe Touchpad circuit board :
- gray to 24 VAC
- gray to 0 VAC
- black to 0 VDC
- white to 5 VDC

- Connect the LED wires of the handpiece cord to the LAMP OUTPUT block position #1:
- white to 0V
- violet to 5V

Connection diagram A-dec 300



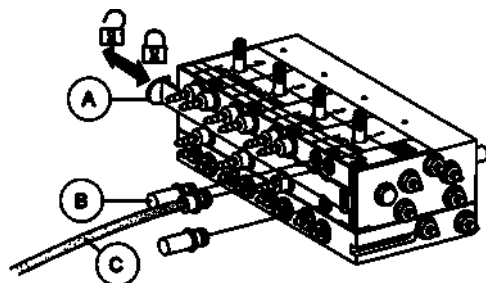
Quad Voltage Intraoral Light Source (QVILS)



Deluxe-Touchpad Circuit Board

Connection of water tubes

- Connect the water tube of the handpiece to the control block
- Plug two unused connections: air coolant "AC", drive air "DA".
- Insert the water tube of the handpiece cord marked H2O into the water coolant connection "WC"
- Lock the slide-lock



Tubing connection on control blocks :

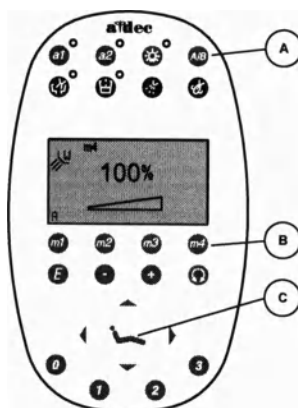
- A - slide lock
- B - control block plug
- C - Handpiece cord water tube (H2O)

Setting up the ultrasonic scaler

Configuring the scaler position on the delivery system

Touchpad keys:

- A – A/B key
- B – Power quick setting keys
- C – Program key



With the Deluxe touchpad, the EMS Piezon scaler can be mounted on any available position. Use the touchpad to confirm the scaler's position.

Steps

- Press and hold "Program" key and "A/B" key together for 5 seconds to access the set up menu.
- Follow on-screen instructions and select the actual position of the EMS Piezon scaler.
- When prompted, lift the EMS Piezon handpiece from the holder.
- Select "Ultrasonic" in the Handpiece setup.
- Return the handpiece to its holder.
- Press "Program" key to exit set up mode.

Programming the power level indication for EMS scalers

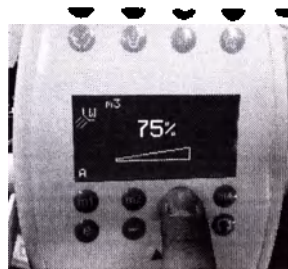
- Press and hold "Program" key and "A/B" key together for 5 seconds to access the setup menu
- Chose: Handpieces → Ultrasonic Setup → Acteon colors OFF
- Press "Program" key to exit the setup mode

Power quick setting keys

The memory keys for scalers are factory preset as follows.

- m1 25 %
- m2 50 %
- m3 75 %
- m4 100 %

Alternatively they can be programmed to fit individual working preferences.



Trouble shooting

Symptom	Solution	
No or intermittent ultra-sound power	• Check the connections between module and unit, between module and handpiece cord and between handpiece cord and handpiece • Check for error message on EJ-120 module LED error code display (see below) • Check that the ultrasonic module is powered correctly when foot switch activated, respectively when the handpiece is taken out of the tray • Check that the connector between handpiece and handpiece cord is dry • Check the settings and the working mode • Replace the handpiece cord and/or the handpiece to verify if these components are not damaged • Contact an approved EMS repair center	
LED error code on ultra-sonic module	Error description	Solution
1 pulse (1 sec break)	No handpiece or broken US wires inside handpiece cord	• Replace the handpiece and/or the handpiece cord
2 pulses (1 sec break)	Handpiece resistance error or broken LED wires inside handpiece cord	• Check if handpiece LED connector is connected to the EJ-120 module • Check if adapter is connected to the EJ-120 module (only if LED power supply coming from dental unit) • Replace the handpiece and/or the handpiece cord
3 pulses (1 sec break)	No resonance frequency found, broken or missing instrument or defect handpiece	• Replace the handpiece and/or instrument • Replace module

Symbols

	Manufacturer's logo
	Serial number
	Catalogue number
	Manufacturer
	Applied part, type BF
	Read the operating instructions
	Caution!

	Output
	Input
	Disposal of Old Electrical & Electronic Equipment (Applicable in the European Union and other European countries with separate collection systems)
	CE marking: Refers to directive 93/42 EEC, including EN 60601-1 and EN 60601-1-2

Technical specifications

Manufacturer	EMS Electro Medical Systems SA – 1260 Nyon – Switzerland
Model	PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT / PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT LED
Classification	EN 60601-1: Applied part Type BF MDD 93/42: Class IIa Humidity protection class: IP X0
Mode	Continuous operation
Power supply	24 VAC ± 10% or 24-32 VDC ± 10%
Max. power consumption	18 VA
Max. power output	8 W
Frequency range	24 – 32 kHz
Module weight	~ 80 g
Module dimensions in mm	34 x 60 x 50 (without connectors)
Operating conditions	+10°C +40°C 30% – 75% relative humidity Altitude max. 3000 m
Storage and transport conditions	-10°C +40°C 10% to 95% relative humidity 500 hPa – 1060 hPa
Cold water supply	1.0 – 2.0 bar (100 – 200 kPa / 15 – 29 PSI) Adjustable flow rate 0-50 ml/min ±10

Electromagnetic compatibility according to IEC 60601-1-2:2007

The PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT was tested in combination with an A-dec 500 delivery system and complies with IEC 60601-1-2:2007. To ensure a proper operation the following guidance should be considered.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m (60 Hz)	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE U_T is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1	At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.		
NOTE 2	These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		
^a	Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT is used exceeds the applicable RF compliance level above, the PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT.		
^b	Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.		

Recommended separation distances between

portable and mobile RF communications equipment and the PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT

The PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.11	0.22
1	1.17	0.35	0.70
10	3.69	1.11	2.22
100	11.67	3.50	7.00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

EMS Electro Medical Systems SA

Ch. de la Vuarpillière 31
1260 Nyon
SWITZERLAND
Tel. +41 22 99 44 700
Fax +41 22 99 44 701
e-mail: welcome@ems-ch.com

EMS worldwide offices (dental)

GERMANY

EMS Electro Medical Systems GmbH
Schatzbogen 86
D-81829 München
Tel. +49 89 42 71 61 0
Fax +49 89 42 71 61 60
e-mail: info@ems-ch.de

FRANCE

EMS France Sarl
23, Av. Louis Bréguet
Immeuble Santos Dumont, Bâtiment D
F-78140 Vélizy Villacoublay
Tél. +33 1 34 58 03 80
Fax +33 1 34 58 03 90
e-mail: info@ems-france.fr

SPAIN

EMS Electro Medical Systems España SL
Bernardino Obregón 14 bis
E-28012 Madrid
Tlf. +34 91 528 99 89
Fax +34 91 539 34 89
e-mail: administracion@ems-espana.com

ITALY

EMS Italia S.r.l
Via Faravelli 5
I-20149 Milano
Tel. +39 02 3453 8111
Fax +39 02 3453 2778
e-mail: dental@ems-italia.it



Manufacturer

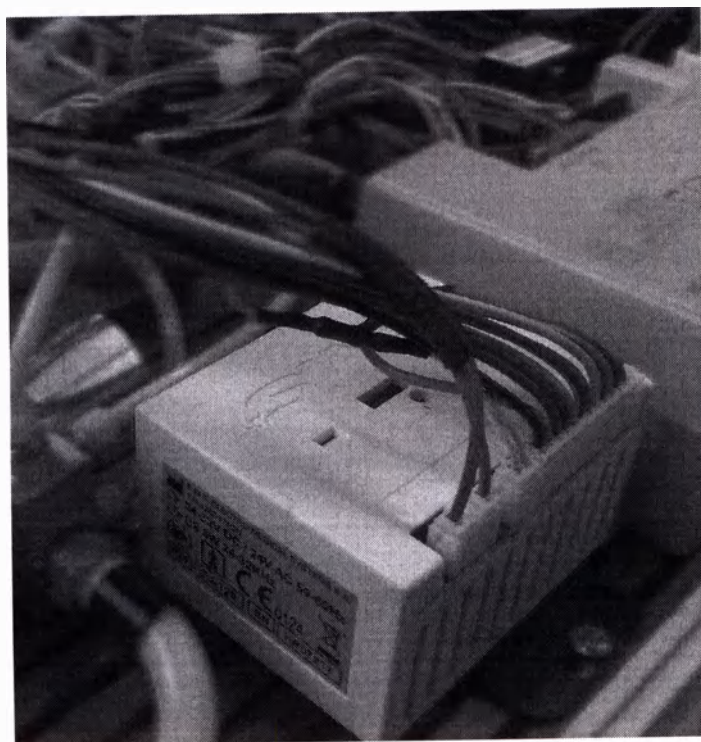
Electro Medical Systems SA

Ch. de la Vuarpillière 31
1260 Nyon - SWITZERLAND

EMS - SWISSQUALITY.COM

PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT LED

Руководство по установке для a-dec 500 и 300
систем доставки с сенсорной панелью deluxe



Печать, подпись
VITALI
Витали СрЛ
Сан Марино ди Бентивольо (БО)
Италия

EMS⁺
ELECTRO MEDICAL SYSTEMS

О руководстве

Содержание

О руководстве	2
Важная информация	2
Указания по безопасности	2
Инструкции по установке	4
Снятие крышки с блока управления	4
Установка шнура наконечника	4
Установка ультразвукового модуля	5
Установка электрооборудования	5
Схема подключения A-dec 500	6
Схема подключения A-dec 300	7
Подключение водяных трубок	8
Настройка УЗ инструмента	8
Настройка положения инструмента в системе доставки	8
Программирование индикации уровня мощности инструментов EMS	8
Символы	9
Поиск и устранение неисправности	9
Электромагнитная совместимость согласно IEC 60601-1-2:2007	10

Данное руководство поможет вам установить устройство для удаления зубного камня PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT и PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT. Внимательно прочтите данное руководство перед установкой устройства и следуйте инструкциям. Всегда держите этот документ под рукой.

Различие между PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT и PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT LED заключается в том, что PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT LED имеет встроенную (СВЕТОДИОДНУЮ) подсветку, в то время как PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT такой подсветки не имеет. В целях упрощения по всему тексту, кроме специально оговоренных случаев, настоящее руководство будет нести унифицированное название PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT и относиться к двум моделям одновременно. В тексте может встретиться сокращение BIK, обозначающее Built-In Kit (комплект).

Чтобы не причинить травму людям и ущерб имуществу, следуйте соответствующим директивам. Они обозначены следующим образом:



Опасно!

Риск получения травмы пациентом или оператором



Осторожно!

Риск повреждения устройства или нанесения вреда окружающей среде



Примечание

Полезная дополнительная информация и советы



Запрещено



Разрешено

Соблюдайте указания по технике безопасности, чтобы не причинить травму людям и ущерб имуществу.

Мы всегда будем рады ответить на любой ваш вопрос. Обращайтесь к региональному дилеру EMS в любое время для получения дополнительной информации.

EMS оставляет за собой право вносить изменения в технологии, аксессуары и руководство по установке, а также содержимое оригинальной упаковки в связи с дальнейшим техническим развитием без предварительного уведомления.

Важная информация

PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT основан на ультразвуковом модуле (EJ-120), с помощью которого стоматологический наконечник выполняет механические колебания.

Модуль EJ-120 не имеет принципиально важных характеристик. Устройство используется только в стоматологических кабинетах, которые считаются профессиональной медицинской средой.

Ультразвуковой модуль EJ-120 имеет функцию автоматического регулирования мощности (динамическую реакцию), которая увеличивает выходную мощность ультразвука до заданного значения при наличии механического сопротивления на конце инструмента, указывая на наличие камня. При отсутствии механического сопротивления, другими словами, камня на конце инструмента, генерируемая мощность ультразвука остается низкой.

Ультразвуковой модуль EJ-120 соответствует стандартам электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2:2007 и электрической безопасности IEC 60601-1, включая различия для Соединенных Штатов и Канады (CB-сертификаты IEC 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, CAN/CSA C22.2 NO.60601-1: 2008).

Для обеспечения соответствия указанным стандартам используйте источник питания EN 60601-1, а также одобренные EMS наконечники и шнуры.

Указания по безопасности

Устройства PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT испытаны на блоках A-dec 500 и соответствует общим требованиям к основам безопасности и надежности (IEC 60601-1 3-е издание), а также нормам электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2) для медицинского электрооборудования.

Устройства PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT должны быть установлены в стоматологическом кабинете квалифицированным специалистом, уполномоченным изготовителем устройств.

EMS не несет никакой ответственности за прямой или косвенный ущерб или ущерб, возникший в результате неправильной установки или использования, возникающих, в частности, путем несоблюдения инструкций EMS или неправильной подготовки к работе и обслуживанию.

Изготовитель должен предоставить инструкцию для использования, специфичную для конкретного устройства, позволяющую правильно и безопасно использовать аппарат, особенно в отношении регулировки мощности и уровня воды. Изготовитель также должен гарантировать удобство использования выбранной функции и заданных значений.

Параметры блока питания стоматологической установки должны соответствовать следующим требованиям:

между первичной и вторичной силовых обмоток должна быть предусмотрена двойная изоляция для максимально возможного броска напряжения;

изготовитель должен гарантировать соответствие требованиям по токам утечки;

между дополнительным напряжением и заземлением (РЕ) должна быть предусмотрена двойная изоляция для максимально возможного броска вспомогательного напряжения;

система должна обеспечивать гальваническое разделение между всеми вторичными напряжениями, включая источники света;

дополнительные цепи должны быть защищены от коротких замыканий и перегрузки

Опасность взрыва: не включайте устройство в присутствии анестетиков или легковоспламеняющихся газов.

Это устройство продукт всегда должно быть подключен к водоснабжению блока обработки. Изготовитель отвечает за управление водяным контуром.

Изготовитель отвечает за предоставление инструкций по эксплуатации систем Piezon (FB-536/7) и инструкций по повторной обработке Dental (FB-358), включенных в поставку.

Использование компонентов, отличных от «Компоненты продукта», может негативно сказаться на электромагнитную чувствительность.

Компоненты устройства

Используемые с A-dec устройства PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT и PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT LED включают следующие компоненты

Обозначение	Описание	Изображение
20A/A	Ультразвуковой модуль	
K-408	Жгут проводов с переходником и сопротивлением	
L-463	Набор винтов и шайб	
L-459	Монтажные приспособления 1 х кронштейн (AL-055) 3 х кабельные стяжки 2 х самонарезные винты 2 х A-dec штекеры блока управления	
M-149A/A	Кабель наконечника (длина = 1,37 м)	
S-343	Содержимое SteriBox базовый комплект Perio • Инструмент А с CombiTorque • Инструмент Р с CombiTorque • Инструмент PS с CombiTorque	
N-060/A	Оригинальный наконечник PIEZON® LED (только для PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT LED)	
N-061/A	Оригинальный наконечник PIEZON® (только для PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT)	
B-606/EN	Руководство по установке интегратора для PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT	
B-439/*	Инструкция по эксплуатации для оборудования и систем PIEZON®	
B-358	Инструкции для пользователя по переоборудованию устройства	

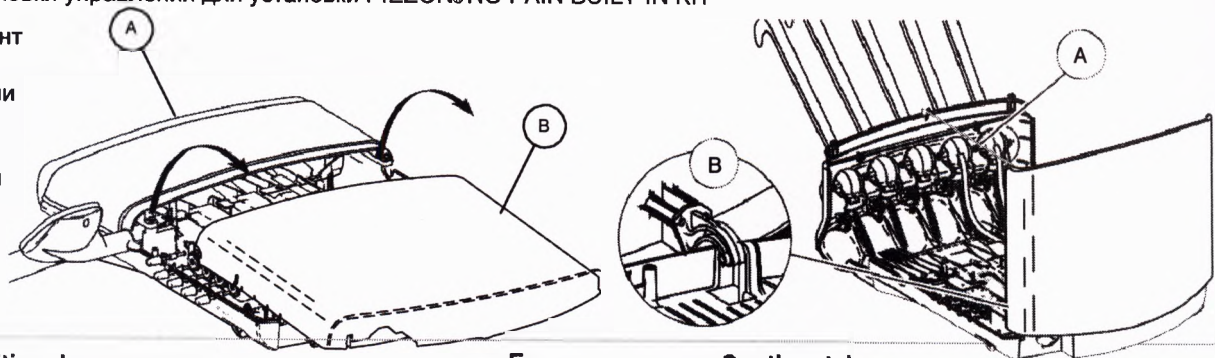
Инструкции по установке

Снятие крышки с блока управления

Для снятия крышки с головки управления для установки PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT

Необходимый инструмент

- Кусачки
- Плоскогубцы с длинными концами
- Фигурная отвертка
- Кабель для трассировки
- Стяжки
- Набор шестигранных ключей (британский размер)



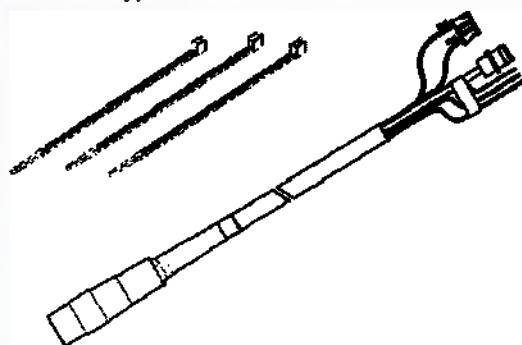
Блок управления Traditional:

- Поднимите заднюю часть большой крышки «В» вертикально.
- Поднимите переднюю часть большой крышки и откройте ее. Открытие маленькой крышки «А» не обязательно.

Блок управления Continental

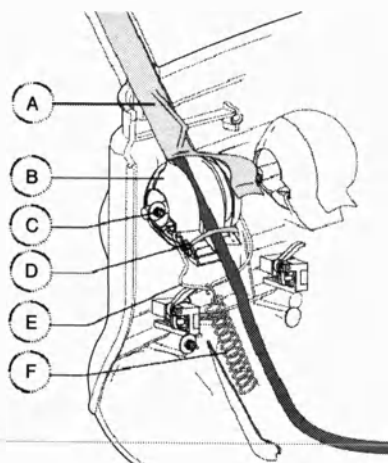
- Выверните винты с передней крышки и откройте ее.
 - Большую крышку с головки управления можно удалить полностью удалена, зажав шарнирные кронштейны «В».
- На блоке управления Continental убедитесь в том, что стропа «А» соединена с передней крышкой, чтобы избежать чрезмерного натяжения навесов крышки.

Установка шнура наконечника



Установка шнура наконечника в блоке управления Continental или Traditional внутри корпуса аналогичное.

Для крепления модуля в поставку входит комплект винтов.



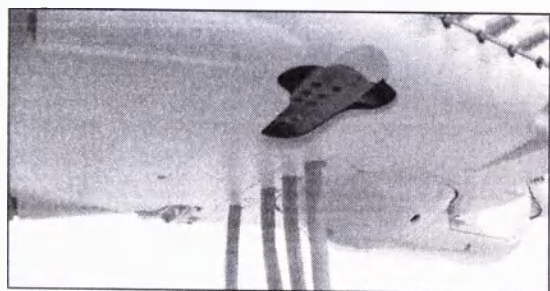
- A - канал
- B - поворотный узел
- C - винты
- D - хомут
- E - петля
- F - пружина

Блок управления Continental

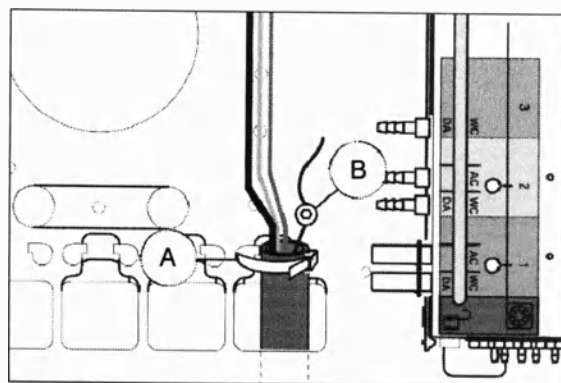
Укладка шнура наконечника в канал:

- Вставьте шнур наконечника в канал и пропустите его к блоку управления через поворотный узел.
- Прикрепите шнур кабельной стяжкой к основанию поворотного узла.

Убедитесь в отсутствии изломов в трубке.



Направляющая трубка и выводы под блоком управления.



Закрепите шнур наконечника на платформе кабельной стяжкой.

- A - кабельная стяжка
- B - пружина для сброса натяжения

Блок управления Traditional

- Снимите направляющую трубку с нижней стороны блока управления.
- Пробейте соответствующее отверстие
- Вставьте шнур наконечника
- Установите направляющую трубку.

Завершение установки:

- Вставьте шнур наконечника в держатель трубки.
- Закрепите шнур наконечника на платформе кабельной стяжкой
- Головки для подачи воды должны оставаться

Установите шнур наконечника с плавными петлями, чтобы предотвратить перекос.

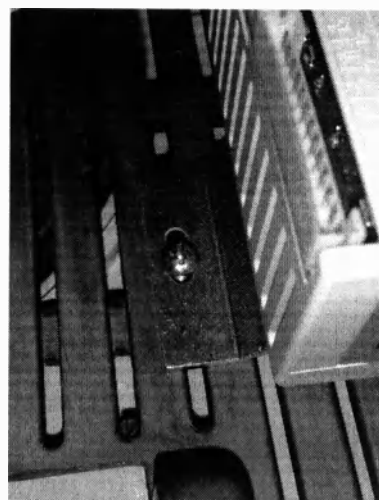
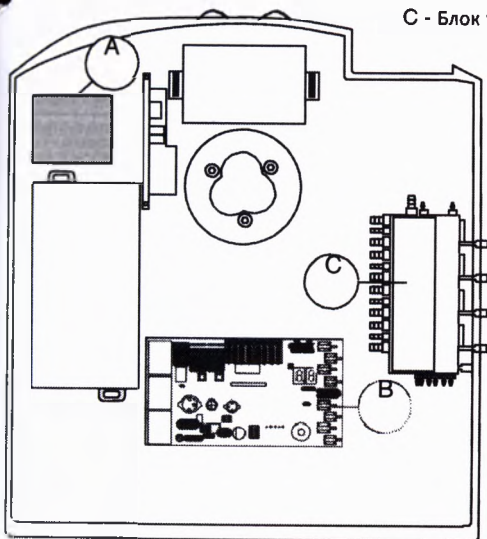
Убедитесь в наличии достаточной

Установка ультразвукового модуля

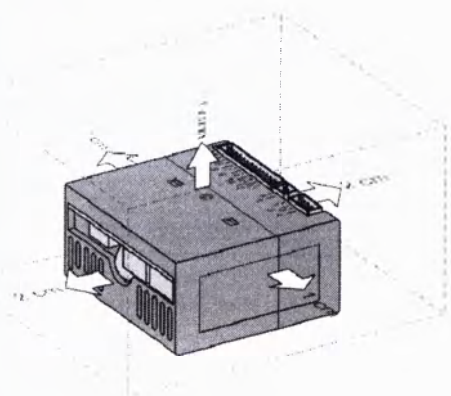
- Прикрепите модуль на монтажный кронштейн с помощью винтов, входящих в комплект поставки
- Поместите узел на алюминиевую раму в указанное ниже пространство и прикрепите его с помощью самонарезных винтов

A-dec 500:

- A - Ультразвуковой модуль
- B - Монтажная плата
- C - Блок управления



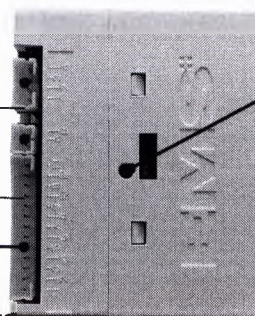
Ультразвуковой модуль должен быть установлен в сухой зоне, так как его корпус не обеспечивает защиту от воды и жидкостей. Ультразвуковой модуль должен быть установлен внутри устройства с учетом минимального свободного места, показано ниже, чтобы обеспечить необходимую циркуляцию воздуха для охлаждения.



4-контактный разъем для
наконечника
(ультразвук)

4-контактный разъем для
наконечника
(ультразвук)

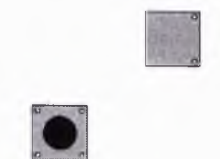
13-контактный разъем к
стоматологической установке
(управление модулем)



Светодиодный инд.
ошибки

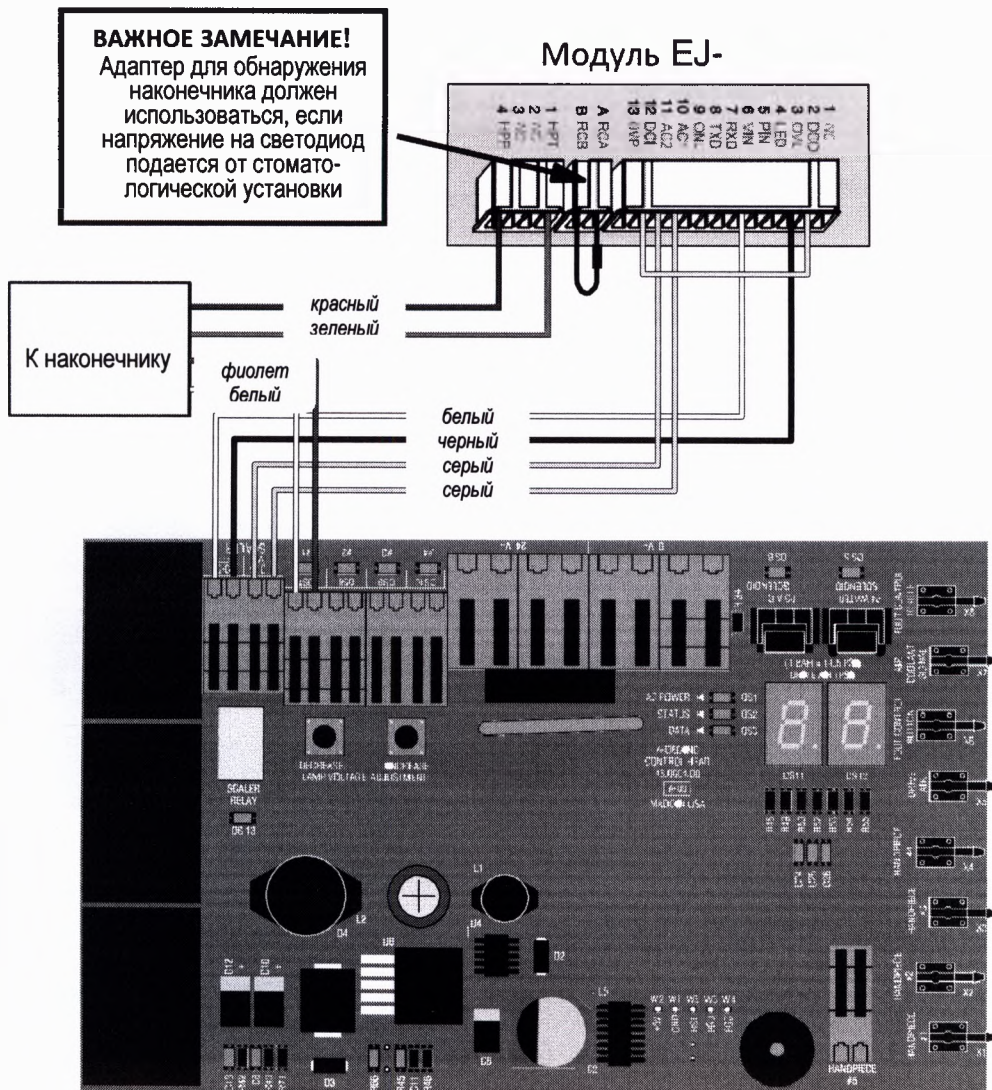
Установка электрооборудования

На плате системы доставки установите выходное напряжение 5 В с помощью БЛОКА РЕГУЛИРОВКИ НАПРЯЖЕНИЯ ЛАМПЫ на плате системы доставки для A-dec 500 или на четырехканальном внутриротовом источнике света (QVIOLS) для A-dec 300.



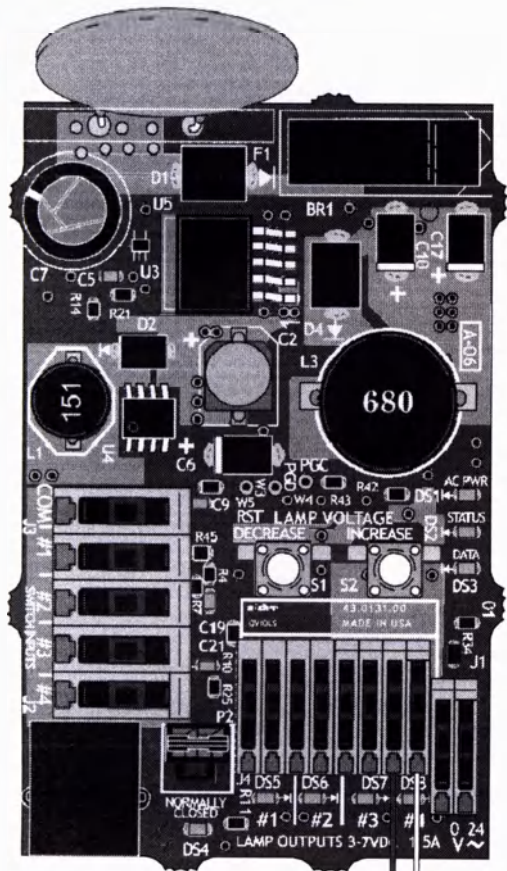
Напряжение светодиодной лампы необходимо установить до подключения белого и фиолетового проводов.

См. схему подключения ниже:



Подключите провода жгута к монтажной плате
сенсорной панели Deluxe:
серый к 24 В перем. тока
серый к 0 В перем. тока
черный к 0 В пост. тока
белый к 5 В пост. тока

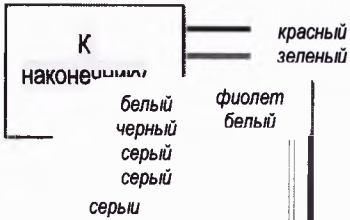
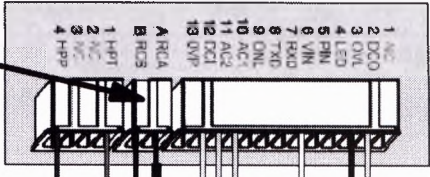
- Подключите светодиодные провода шнура
наконечника к блоку ВЫХОД ЛАМПЫ положению 1:
- белый к 0 В
- фиолетовый к 5 В



Плата Quad Voltage Intraoral Light Source (QVILS)

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ!
Адаптер для обнаружения
наконечника должен
использоваться, если напряжение
на светодиод подается от
стоматологической установки

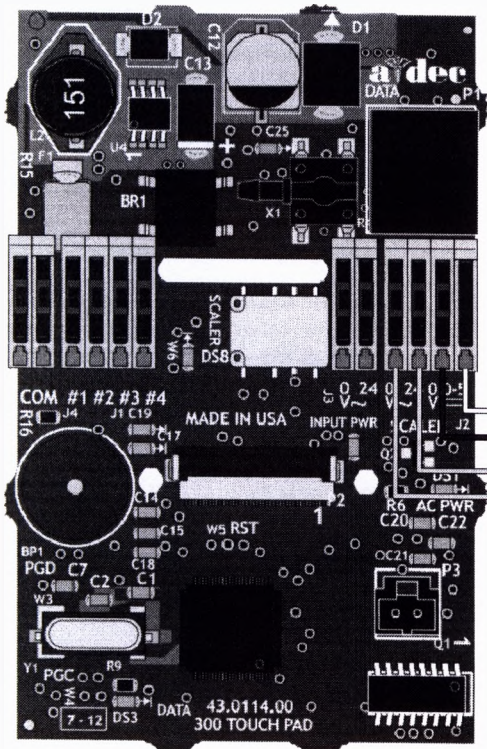
Модуль EJ-120



Подключите
светодиодные провода
шнура наконечника к
блоку ВЫХОД ЛАМПЫ
блока на плате QVILS:

- фиолетовый к 5V

- белый к 0 В



Монтажная плата сенсорной
панели Deluxe

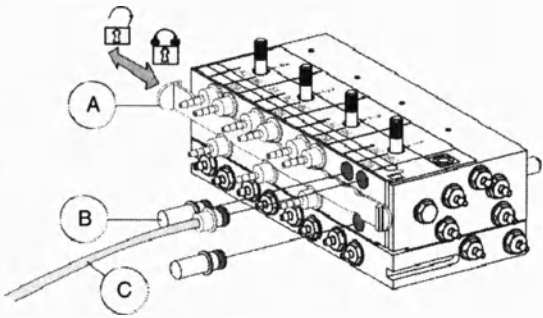
белый
черный
серый
серый

Протяните провода жгута проводов через ручку
сенсорного экрана и подключите их к монтажной
плате сенсорной панели Deluxe:

- серый к 24 В перем. тока
- серый к 0 В перем. тока
- черный к 0 В пост. тока
- белый к 5 В пост. тока

Подключение трубки для подачи воды

- Подключите водяную трубку наконечника к блоку управления
- Подключите два неиспользуемых соединения: охлаждающий воздух «AC», приводной воздух «DA».
- Вставьте водяную трубку шнура наконечника, обозначенную символами H2O, в разъем для охлаждающей жидкости «WC»
- Зафиксируйте сдвижным фиксатором



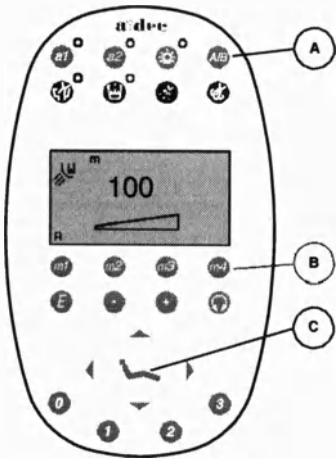
Подключение трубок к блокам управления:
А - фиксатор
В - заглушка на блоке управления
С - Водяная трубка наконечника (H2O)

Настройка ультразвукового инструмента для удаления зубного камня

Настройка положения инструмента в системе доставки

Клавиши сенсорной панели:

- А – Клавиша A/B
- В – Клавиши быстрой настройки питания
- С – Клавиша «Program»



С помощью сенсорного планшета Deluxe инструмент для удаления зубного камня EMS Piezon можно установить в любом доступном положении. С помощью сенсорной панели подтвердите положение инструмента.

Порядок действия

- Нажмите и удерживайте клавиши «Program» и «A/B» для получения доступа к меню настройки.
- Следуйте инструкциям на экране и выберите фактическое положение инструмента EMS Piezon.
- При появлении запроса снимите наконечник EMS Piezon из держателя.
- Выберите «Ультразвук» в меню настройки наконечника.
- Возвратите наконечник на держатель.
- Нажмите клавишу «Program» для выхода из режима настройки.

Программирование индикатора уровня мощности для наконечника EMS

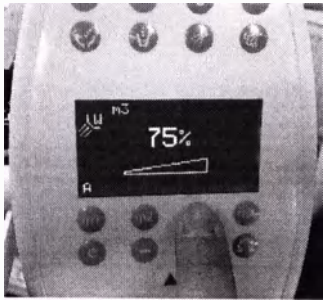
- Нажмите и удерживайте клавиши «Program» и «A/B» для получения доступа к меню настройки
- Выберите: Наконечник → Ультразвуковая настройка → Цвет актеона ВЫКЛ
- Нажмите клавишу «Program» для выхода из режима настройки

Клавиши быстрой настройки мощности

Для клавиш памяти имеются следующие заводские настройки:

- m1 25%
- m2 50%
- m3 75%
- m4 100%

Эти значения можно перенастроить в соответствии с предпочтениями.



Поиск и устранение неисправности

Неисправность	Решение	
Отсутствующий или прерывистый ультразвук	- Проверьте соединения между модулем и блоком, между модулем и шнуром наконечника и между шнуром наконечника и наконечником - Проверьте сообщение об ошибке на дисплее кода ошибки модуля EJ-120 (см. ниже) - Убедитесь, что на ультразвуковой модуль подается питание при нажатии ножного переключателя, если наконечник не находится на держателе - Убедитесь в том, что разъем между наконечником и шнуром наконечника сухой - Проверьте настройки и рабочий режим - Замените шнур наконечника и/или наконечник, чтобы проверить, не повреждены ли эти компоненты - Обратитесь в уполномоченный EMS ремонтный центр	
Светодиодный индикатор ошибки на УЗ модуле	Описание ошибки	Решение
1 импульс (пауза 1 сек)	Нет наконечника или обрыв провода внутри шнура наконечника (для США)	Замените наконечник и/или шнур наконечника
2 импульса (пауза 1 сек)	Ошибка сопротивления наконечника или обрыв светодиодного провода внутри шнура наконечника	- Убедитесь в том, что разъем светодиодного провода подключен к модулю EJ-120 - Убедитесь в том, что адаптер подключен к модулю EJ-120 (только в случае, если провод питания светодиодного индикатора идет от стоматологической установки) - Замените наконечник и/или шнур наконечника
3 импульса (пауза 1 сек)	Не обнаружена резонансная частота, поврежденный или отсутствующий инструмент или дефектный наконечник	- Замените наконечник и/или инструмент - Замените модуль

Символы

EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS	Логотип изготовителя
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Применяемая деталь, тип BF
	Прочтите инструкцию по эксплуатации
	Осторожно!

	Выход
	Вход
	Утилизация старого электрического и электронного оборудования (применяется в странах Европейского союза и других европейских странах с раздельными системами утилизации)
	Маркировка CE: Относится к директиве 93/42 EEC, включая EN 60601-1 и EN 60601-1-2

Технические характеристики

Изготовитель	EMS Electro Medical Systems SA – 1260 Nyon – Швейцария
Модель	PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT / PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT LED
Классификация	EN 60601-1: Применяемая деталь, тип BF MDD 93/42: Класс IIa Класс защиты от влажности: IP X0
Режим	Непрерывная работа
Источник питания	24 В перем. тока $\pm 10\%$ или 24-32 В пост. тока $\pm 10\%$
Макс. потребляемая мощность	18 ВА
Макс. выходная мощность	8 Вт
Диапазон частот	24 – 32 кГц
Вес модуля	~ 80 г
Размеры модуля в мм	34 x 60 x 50 (без разъемов)
Условия эксплуатации	От +10°C до +40°C Относительная влажность 30%-75% Макс. высота 3000 м
Условия хранения и транспортировки	От -10°C до +40°C Относительная влажность 10%-95% 500-1060 гПа

Электромагнитная совместимость согласно IEC 60601-1-2:2007

Устройство PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT испытано с системой доставки A-дес 500 и соответствует IEC 60601-1-2:2007. Для обеспечения правильной работы соблюдайте следующее руководство.

Руководство и декларация изготовителя по ЭМС

Устройство PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT предназначено для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Владелец или оператор устройства PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT должен убедиться в том, что устройство эксплуатируется в указанных условиях.

Проверка эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение	Группа 1	Устройство PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может вызвать помех.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс B	
Эмиссия гармонических составляющих	Класс A	
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя по ЭМС

Устройство PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT предназначено для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Владелец или оператор устройства PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT должен убедиться в том, что устройство эксплуатируется в указанных условиях.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 Полученное значение	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом,
Кратковременный электрический бросок IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной
Падения напряжения, кратковременный обрыв и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% от U_T (>95% от U_T) для 0,5 цикла 40% от U_T (60% от U_T) для 5 циклов 70% от U_T (30% от U_T) для 25 циклов <5% от U_T (>95% от U_T) for 5 s	<5% от U_T (>95% от U_T) для 0,5 цикла 40% от U_T (60% от U_T) для 5 циклов 70% от U_T (30% от U_T) для 25 циклов <5% от U_T (>95% от U_T) на 5 сек	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если оператору необходимо постоянное использование PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT во время падения напряжения, рекомендуется подключить PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT к источнику бесперебойного питания.
Частота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м (60 Гц)	Частота магнитного поля должна находиться на уровне, характерном для типичной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ U_T – это напряжение сети is the это напряжение сети до проведения испытания.

Руководство и декларация изготовителя по ЭМС

Устройство PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT предназначено для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Владелец или оператор устройства PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT должен убедиться в том, что устройство эксплуатируется в указанных условиях.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 Полученное значение	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В ср. квад. 150-80 МГц	3 В	Портативное и мобильные устройства связи не должны находиться к любой части PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT, включая кабели, ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного по формуле относительно частоте передатчика. Рекомендованное разделяющее расстояние $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 МГц-800 МГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 МГц-2,5 ГГц
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	10 В/м	где Р является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d рекомендованным разделяющим расстоянием в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков согласно электромагнитному обследованию объекта ^(a) должна быть меньше допустимого уровня ^(b) . Помехи могут возникать в непосредственной близости от  оборудования, обозначенного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1	При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2	Данные рекомендации могут быть применимы ко всем ситуациям. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.
a	Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (мобильных/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительского радио, АМ и FM-радиовещания и телевизионного вещания теоретически невозможно рассчитать. Чтобы получить информацию об электромагнитной обстановки в зоне стационарных радиопередатчиков, необходимо провести электромагнитное исследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT, превышает допустимый уровень соответствия радиочастот, указанный выше, необходимо проверить исправность устройства PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT. Если наблюдаются ненормальные рабочие характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение набора PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT.
b	В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 10 В/м.

Рекомендованное разделяющее расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT

Устройство PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT предназначено для работы в контролируемой электромагнитной среде. Пользователь PIEZON® NO PAIN BUILT-IN KIT может предотвратить влияние электромагнитных помех, сохранив минимально необходимое расстояние между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150-80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,69	1,11	2,22
100	11,67	3,50	7,00

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью формулы, учитывающей частоту передатчика, где Р это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1	При 80 МГц и 800 МГц используется разделяющее расстояние для самого высокого диапазона частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2	Данные рекомендации могут быть применимы ко всем ситуациям. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

EMS Electro Medical Systems SA

Ch. de la Vuarpillière 31
1260 Nyon
SWITZERLAND
(ШВЕЙЦАРИЯ)
Тел. +41 22 99 44 700
Факс +41 22 99 44 701
e-mail: welcome@ems-ch.com

Международные офисы EMS (зубоврачебное оборудование)

ГЕРМАНИЯ

EMS Electro Medical Systems GmbH
Schatzbogen 86
D-81829 Мюнхен
Тел. +49 89 42 71 61 0
Факс +49 89 42 71 61 60
e-mail: info@ems-ch.de

ФРАНЦИЯ

EMS France Sarl
23, Av. Louis Bréguet
Immeuble Santos Dumont, Bâtiment D
F-78140 Vélizy Виллакубле
Тел. +33 1 34 58 03 80
Факс +33 1 34 58 03 90
e-mail: info@ems-france.fr

ИСПАНИЯ

EMS Electro Medical Systems España SL
Bernardino Obregón 14 bis
E-28012 Мадрид
Тел. +34 91 528 99 89
Факс +34 91 539 34 89
e-mail: administracion@ems-espana.com

ИТАЛИЯ

EMS Italia S.r.l
Via Faravelli 5
I-20149 Милан
Тел. +39 02 3453 8111
Fax +39 02 3453 2778
e-mail: dental@ems-italia.it

Изготовитель

Electro Medical Systems SA

Ch. de la Vuarpillière 31
1260 Ньоне - ШВЕЙЦАРИЯ

EMS - SWISSQUALITY.COM

Перевод с английского языка на русский язык
Перевела  Фальковская Н.Я.

Российская Федерация, город Москва
Тридцатого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика **Фальковской Нины**
Яковлевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018-1-5740

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 200 руб.

00 коп.

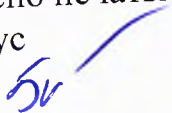


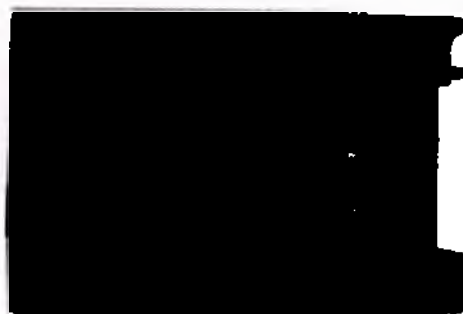
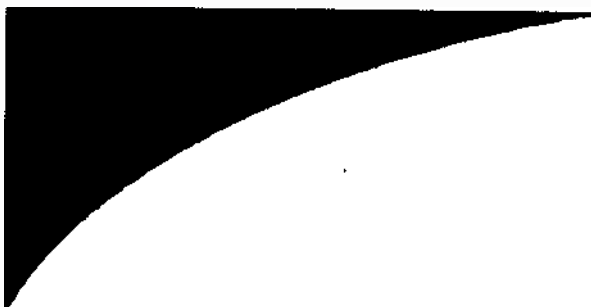


А.Р. Бибишева



Всего прошито, пронумеровано и
Скреплено печатью 24 листа
Нотариус





NEWTRON
NEWTRON
LED

Operating Manual / Manuel d'utilisation



I55500 S1 V1

1

Vital srl
San Marino di Bentivoglio (Bo)
Italy

<i>1 – Presentation</i>	3
<i>2 – Safety instructions</i>	3
<i>3 – Installation</i>	4
<i>5 – Daily use</i>	5
<i>6 – Maintenance</i>	5
<i>7 – Disposal and recycling</i>	5
<i>8 – Liability</i>	5
<i>9– Troubleshooting</i>	6
<i>Ultrasound too strong or too weak</i>	6
<i>No light</i>	6
<i>10– Technical description</i>	7
<i>11– Manufacturer:</i>	7
<i>12 – Electromagnetic compatibility</i>	8
12. 1 Electromagnetic emission	8
12. 2 Electromagnetic immunity	9
12. 3 Electromagnetic immunity / mobile radiofrequency equipment	10
12. 4 Recommended separation distances	10
12. 5 Cable lengths	11
<i>13 – Symbols</i>	11
<i>1 – Présentation</i>	13
<i>2 – Avertissements</i>	13
<i>4 – Mise en service</i>	15
<i>5 – Utilisation courante</i>	16
<i>6 – Entretien maintenance</i>	16
<i>7 – Elimination et recyclage</i>	16
<i>8 – Responsabilité</i>	16
<i>9– Anomalies</i>	16
<i>10– Description technique</i>	17
<i>11– Fabricant:</i>	17
<i>12–Compatibilité électromagnétique</i>	18
12.1 Immunité magnétique et électromagnétique	18
12.2 Emissions électromagnétiques	19
<i>I55500 S1 V1</i>	

12.3 Immunité électromagnétique / équipements portables radiofréquences.	19
12.4 Distances de séparation recommandées.....	20
12.5 Longueur des câbles	21
13 – Symboles et abréviations	21

1 – Presentation

Congratulations, you have just taken possession of your Newtron Led module.

Designed by SATELEC®, the SP Newtron Led module is a multiclinic ultrasonic generator. Its compact size and reduced weight allow for easy installation in the various dental units on the market.

The device is intended to be used with Newtron Led handpieces associated with the whole range of tips designed by SATELEC®.

The module has four modes that are driven by cruise control system™ for all conventional dental treatments:

- Scaling
- Endodontic treatment
- Non surgical periodontal treatment

In order to get the most out of this high technology product, and prolong its life, we ask you to read these instructions carefully before installation, integration and using the device for the first time.

After checking the packaging for damage (please retain the packaging), you will find the following:

- The module
- The handpiece
- The handpiece cord
- The ferrite cores*
- The potentiometer*
- The installation set*
- The wiring extension*
- The tips*

*** Note:** Optional parts according with the selected references.

Before connecting the module, please read the safety instructions carefully.

The manufacturer's liability is applicable only if it used as directed and if the safety instructions are properly complied with. Safety instructions mean a good prior knowledge of dental unit integration as well as understanding of the specific guidelines given in this installation manual. There shall be no liability on the part of the manufacturer in case of failure with the

manufacturer's installation instructions or uses other than those specified in this manual.

The safety instructions included in this manual has to be also included inside the Dental Unit manufacturer documentation and operating manual:

- For the installation
- For the users

2 – Safety instructions



This information is intended for installers and integrator. To reduce the risk of accidents, it is imperative to adhere to the following precautions:

- 1) If you have received this unit and that you have not had to, contact the supplier of it to proceed with its removal.
- 2) The device is intended to be used with SATELEC Suprasson® handpiece only.
- 3) The device must not be used when the patient and/or the operator bears an active implant (pacemaker, etc.).
- 4) The device is not intended to be used in an ionized radiation field.
- 5) The device must not be used in the presence of explosive anaesthetic gases.
- 6) Do not expose to moisture or water projections.
- 7) On receipt of the device, check for any damage caused in transit. If necessary, contact your supplier.
- 8) Do not use the device if it appears to be damaged or defective.
- 9) In case of long term unused, unplugged the dental unit from electrical and water network.
- 10) The device should be stored in its original packaging, in an appropriate place, where it will not cause any danger to people.
- 11) In case of long time storage, before use, check the equipment for correct operation under the conditions of use.
- 12) Turn off the dental unit before installation.
- 13) Have connections to the electrical and water supply carried out by an approved dental installation engineer.

- 14) The device should be connected to the electrical supply in accordance with current standards.
 - 15) To avoid electrical shock, damages to the dental unit or the module, the wiring has to be done strictly in accordance with the wiring diagram supplied by SATELEC®.
 - 16) Unless otherwise stated in this manual, do not introduce or try to introduce any metal objects into the device. This could cause an electrical shock.
 - 17) Do not carry out repairs or modifications to the device without prior authorization by SATELEC®.
 - 18) The module conforms to the standards for electromagnetic compatibility in force in a given electromagnetic environment, see Chapter 12, however:
 - The installer should ensure that any electromagnetic interference does not create an additional hazard (presence of radio transmitters, electronic devices, and electronic boards in the dental unit...).
 - The installer might have to set up an EMC filter that will be determined according to the environment present.
 - The installer must ensure compliance of all finals (with electrical and electromagnetic compatibility).
 - 19) In case of doubt, contact an approved dealer or Customer Service (www.acteongroup.com or email Satelec@acteongroup.com)
- 3) Determine inside the dental unit a suitable location within the following precautions:
 - In order to maximize air flow, install the device in a ventilated area.
 - Do not install near a source of heat or humidity (piping, valves, tanks)
 - Keep a 5mm free area around the module.
 - Remove the module to other electronic boards to avoid as much as possible electromagnetic interactions.
 - 4) Set the module to the location selected by using the nylon fixing screws, adhesive or double-sided Velcro®.
 - 5) Check the handpiece cord and electrical cables for any insulation faults or damage caused during installation.
 - 6) Ensure that the handpiece cord and electrical cables do not come into contact with heat sources.
 - 7) Connect the handpiece cord to the SATELEC® module respecting colors and polarities shown on the attached wiring diagram.
 - 8) Connect the module to its control interface according to the desired mode of operation referring to the provided electrical wiring diagram. The module can be supplied:
 - Through a 24VAC power supply
 - Through a 35VDC power supply

The power setting is made by an external adjustment:

 - With a 4,7 Kohm potentiometer
 - With an analog voltage (0/5V)
 - 9) Install the protection fuse as described inside the wiring diagram (1.25A slow-blow).
 - 10) Connect the footswitch
 - 11) Connect the solenoid valve
 - 12) According to the electromagnetic configuration, connect the module to its 24VAC power supply using a EMC filter if necessary. See the wiring diagram.
 - 13) Insert the EMC ferrite cores if necessary.

3 – Installation



This information is intended for installers and integrator. The installation and integration of the device in a dental unit must be performed by a dental technician circumspect, qualified and certified.

- 1) Before any installation or intervention, make sure you unplug the Dental Unit from water and electric distribution network.
- 2) Check that environmental conditions are satisfactory (ie. Temperature between 10° C to 40° C and humidity between 30% to 75%).

I55500 S1 V1

4 – Installation checking

- 1) Check the wiring.
- 2) Connect the fictive load to the handpiece cord.
- 3) Set the power to its minimum value
- 4) Press the footswitch.
- 5) Check the level of the power delivered to the fictive load.
- 6) Release the footswitch
- 7) Set the power to its maximum value
- 8) Press the footswitch.
- 9) Check the level of the power delivered to the fictive load.
- 10) Check, mode by mode, that the power varies in accordance with the power level diagram
- 11) The power level diagram can be found inside the Tip Book.
- 12) Release the footswitch
- 13) Connect the SP Newtron Led handpiece
- 14) Press the footswitch.
- 15) Check the light.
- 16) For any installation information, regarding the module or its accessories, contact SATELEC®.
- 17) In case of doubt, contact an approved dealer or Customer Service (www.acteongroup.com or email Satelec@acteongroup.com).

5 – Daily use

This device is intended to be installed in dental equipment and to be used only with Satelec Suprasson LED® handpiece. Please refer to the specific instructions provided with the handpiece.

6 – Maintenance

The device doesn't need any specific maintenance. Anyway, the accessories and cords linked to the module should be inspected regularly for insulation faults and replaced if necessary.

It is also recommended to check the state of cleanliness of the air vents of the control unit in order to avoid overheating.

Check there is no trace of damp in the handpiece connection, otherwise dry it (wipe it and blow on it with the multifunction syringe).

7 – Disposal and recycling

As electrical and electronic equipment, the device must be disposed of according to a specialized procedure for collection, pick-up and recycling or destruction (in particular on the European market, with reference to Directive 2002/96/EC of 23/01/2003).

When your device reaches the end of its life, we consequently recommend that you contact your dental equipment dealer (or, failing this, the nearest ACTEON GROUP office, the list of which is given in chapter 15), for information on how to proceed.

8 – Liability

There shall be no liability on the part of the manufacturer in cases of:

- Non-compliance with the manufacturer's installation instructions (water pressure, mains voltage);
- Maintenance or repairs carried out by persons not authorized to do so by the manufacturer.
- Use with an electrical system that does not comply with regulations in force.
- Uses other than those specified in this manual.
- Non-compliance with instructions contained in this manual.
- Use with accessories other than those supplied by SATELEC

Note: the manufacturer reserves the right to modify the device and/or the instructions manual without prior notice

9- Troubleshooting

If a problem occurs, carry out the following preliminary checks:

- Make sure that the handpiece is properly plugged onto the handpiece cord.
- Check the 24VAC power supply.
- Check the potentiometer or the analog voltage used for power adjustment.

No ultrasound output:

Possible cause	Remedy
Footswitch faulty or disconnected.	Check the cord, and check the footswitch is properly connected.
Tip not screwed in properly.	Screw the tip back in properly.
Poor contact between the handpiece and its connector, or handpiece cord cut.	Check the cord, check there is no black residue around the connector pins and / or the handpiece terminals. Push the handpiece in.
Other	Contact Satelec After-Sales service.

Ultrasound too strong or too weak

Possible cause	Remedy
Tip deformed or worn	Replace the tip
Tip not being used properly, or bad power setting	Refer to the Tip Book to check the selected power Refer to the manual provided with the dental unit
Fluid present in the handpiece or handpiece cord connexion	Dry out the connector and/or the handpiece terminals
Others	Contact Satelec After-Sales service

The device does not turn on

Possible cause	Remedy
----------------	--------

I55500 S1 V1

Blown fuse	Check 24AC fuse
No switch on detection or bad wiring	See wiring diagram

No light

Possible cause	Remedy
LED ring faulty or missing, bad polarity	Check the Led ring is in place, and check its polarity. Replace if necessary
Poor contact between the Led ring terminal and its connector, or between the handpiece and its cord.	Check and clean the terminals of the led ring, the handpiece and the handpiece cord.
Handpiece cord cut.	Check the handpiece cord and electrical cables for any insulation faults or damages.
Bad wiring	Check the cord and the module are properly connected
Other	Contact Satelec After-Sales service

10- Technical description

AC power supply: **24VAC ±10%**
Frequency: **50 Hz/60Hz**
Power: **30VA**
DC power supply: **35VDC ±15%**
Power: **24 Watt**
Device type: **BF** 
Classe CEE/93/42 : **IIa**
Service: **Intermittent**
10min ON
5min OFF
Weight: **160 g**
Overall dimensions: **75x50x37mm**
Ultrasonic output
Frequency: **28 to 36KHz**
Voltage (unloaded): **150VAC**
Handpiece current : **8mA ±10% à**
100mA -10/+20%
Led ring voltage : **22 VDC unloaded**

Temperature

Use: **+10 °C à 40 °C**
Storage: **-20 °C à +70 °C**

Humidity:

Use: **30% à 75%**
Storage: **10% à 100%**
With condensation

Conformity:

IEC 60 601-1

This equipment is manufactured according to current IEC. 60601-1, (certification O.C.CB scheme) standards and according to the ISO 13485 quality control certification system.

11- Manufacturer:

SATELEC
A Company of Acteon Group
17, avenue Gustave Eiffel - BP 30216
33708 MERIGNAC cedex - France
Tél. +33 (0) 556.34.06.07
Fax. +33 (0) 556.34.92.92



e-mail : Satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

Informations :

www.acteongroup.com

12 – Electromagnetic compatibility



Important:

The device complies with EMC standards in the following configuration :

- Ferrite bead :
- SP Newtron Led module
- Handpiece cord:
- Dental unit transformer:
- Handpiece

See wiring diagram.

2.9 mètres maximum
24VAC.

The device requires special precautions to be taken with regard to electromagnetic compatibility.

It must be installed and prepared for use as described in chapter 4.

Certain types of mobile telecommunication devices such as mobile telephones are likely to interfere with the device.

The recommended separation distances in this paragraph must therefore be complied with.

The device must not be used near or on top of another device.

If this cannot be avoided, it is necessary – before **clinical** use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.

The use of accessories other than those specified or sold by SATELEC as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the device.

12. 1 Electromagnetic emission

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below.

The user and/or installer must ensure that the device is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emission - CISPR 11.	Group 1	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emission - CISPR 11.	Class B	
Harmonic current emission IEC 61000-3-2.	Class A	
Voltage fluctuation and flicker IEC 61000-3-3.	Complies	

12. 2 Electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below.
The user and/or installer must ensure that the device is used in such an electromagnetic environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2.	± 6KV contact ± 8KV air	± 6KV contact ± 8KV air	Floors must be wood, concrete, cement or tiled. If floors are covered with synthetic material (carpet, etc.), the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transients IEC 61000-4-4.	± 2KV for power supply lines	± 2KV for power supply lines	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment (hospital, clinic).
Surges IEC 61000-4-5.	± 1KV differential mode ± 2KV common mode	± 1KV differential mode ± 2KV common mode	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations IEC 61000-4-11.	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycles. 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 250 cycles	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycles. 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 250 cycles	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the use of the device® requires continued operation during a power cut, it is recommended that the product be powered from a separate power supply (UPS, etc.).

12. 3 Electromagnetic immunity / mobile radiofrequency equipment

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below. The user and/or installer must ensure the device is used in such an electromagnetic environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Portable and mobile radiofrequency communications devices must not be used near the device (including its cables) at a distance less than that recommended and calculated according to the frequency and power of the emitter.			
Conducted disturbance, radiofrequency fields. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz to 80 MHz	3 V/m	Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated radiofrequency electromagnetic field. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz. $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz. Where P is the maximum power rating of the emitter in watts (W) according to the manufacturer's specifications and d is the recommended minimum separation distance in meters (m).
The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, as determined by an electromagnetic environment measurement (a), must be less than the compliance level in each frequency range (b).			
Interference may occur near equipment marked with the symbol below: 			

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
Note 2: These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.

(a): The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, such as base stations for mobile telephones (cellular/cordless), mobile radios, amateur radios, AM/FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be determined exactly by theory. To assess the electromagnetic environment due to fixed radiofrequency emitters, an electromagnetic environment measurement must be made. If the measured radiofrequency field strength in the immediate environment where the product is used exceeds the compliance level specified above, the performance of the product must be tested to verify whether it conforms to the specifications. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the product.

(b): In the 150 kHz to 80 MHz frequency range, the electromagnetic field strengths must be less than 3 V/m.

12. 4 Recommended separation distances

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The device user and/or installer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile radiofrequency communications equipment (emitters) and the device, according to the maximum output power of the equipment, as recommended in the table below.

Rated max. power of the emitter (W)	Separation distance in meters (m) according to emitter frequency		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m
For emitters rated at max. power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the emitter, where P is the max. power rating of the emitter in watts (W) according the manufacturer.			

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
 Note 2: These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.

12. 5 Cable lengths

Cables and accessories	Maximum length	Complies with:
Handpiece cord	<3m	RF emission, CISPR 1 - Class B/Group 1 Harmonic current emission: IEC61000-3-2 Voltage fluctuation: IEC61000-3-3 Immunity to electrostatic discharge: IEC61000-4-2 Immunity to electrical fast transients/bursts: IEC61000-4-4 Immunity to surges: IEC61000-4-5 Immunity to voltage dips, short interruptions and voltage variations: IEC61000-4-11 Immunity to conducted disturbances induced by radiofrequency fields: IEC61000-4-6 Immunity to radiated radiofrequency electromagnetic fields: IEC61000-4-3

13 – Symbols

SYMBOL	DESCRIPTION
	BF device
	Warning, please refer to the accompanying documentation
	Not to be disposed of as household waste

	CE Marking
---	------------

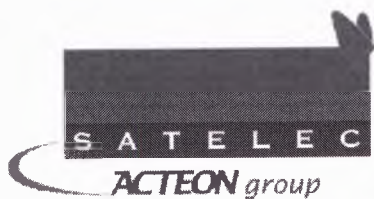


== NEWTRON ==

== NEWTRON ==
LED

(«Ньютрон Лед»)

Руководство по эксплуатации



(компания «САТЕЛЕК», подразделение «АКТЕОН груп»)

Печать, подпись
VITALI
Витали СрЛ
Сан Марино ди Бентивольо (БО)
Италия

1 – Введение.....3

2 – Инструкция по технике безопасности.....3

3 – Установка4

4 – Проверка установки5

5 – Повседневное использование5

6 – Техническое обслуживание5

7 – Утилизация и переработка5

8 – Материальная ответственность5

9 – Выявление и устранение неисправностей.....6

10 – Описание технических характеристик7

11 – Информация об изготовителе.....7

12 – Электромагнитная совместимость8

 12. 1 Электромагнитное излучение8

 12. 2 Электромагнитная помехоустойчивость9

 12. 3 Электромагнитная помехоустойчивость / мобильное радиочастотное оборудование.....10

 12. 4 Рекомендуемые расстояния разнесения.....10

 12. 5 Длины кабеля.....11

13 – Символы11

1 – Введение

Поздравляем, вы только что стали владельцем вашего модуля Newtron Led («Ньютрон Лед»).

Разработанный компанией SATELEC® («САТЕЛЕК»), модуль SP Newtron Led («ЭсПи Ньютрон Лед») является многоцелевой клинический ультразвуковой генератор. Его компактный размер и уменьшенный вес позволяют легко установить его в различные стоматологические блоки, имеющиеся в продаже.

Устройство предназначено для использования с наконечниками «Ньютрон Лед», связанными со всем ассортиментом насадок, разработанных компанией «САТЕЛЕК»®.

Модуль имеет четыре режима, которые управляются системой круиз-контроля™ применительно ко всем обычным стоматологическим процедурам:

- Скейлинг
- Эндодонтическое лечение
- Нехирургическое лечение пародонта

С целью получения максимальной отдачи от этого высокотехнологичного изделия и продления его срока службы, мы просим вас внимательно прочитать данное руководство перед установкой, интеграцией и использованием устройства в первый раз.

После проверки упаковки на предмет повреждений (пожалуйста, сохраните упаковку) в комплекте вы найдете следующее:

- Модуль
- Наконечник
- Провод наконечника
- Ферритовые сердечники*
- Потенциометр*
- Набор для установки*
- Удлинитель провода*
- Насадки*

*** Примечание:** Дополнительные детали предоставляются в соответствии с выбранными отсылками.

Перед подключением модуля внимательно ознакомьтесь с инструкцией по технике безопасности.

Материальная ответственность изготовителя применима только в том случае, если изделие используется по назначению, и если инструкция по технике безопасности надлежащим образом соблюдается. Инструкция по технике безопасности предоставляет хорошее предварительное знание об интеграции стоматологического блока, а также понимание конкретных рекомендаций, приведенных в данном руководстве по установке.

155500 S1 V1

Изготовитель не несет материальной ответственности со своей стороны в случае несоблюдения инструкции изготовителя по установке, либо использования другой инструкции, отличной от приведенной в данном руководстве.

Инструкция по технике безопасности, приведенная в данном руководстве, также должна быть включена в документацию изготовителя Стоматологической установки и в руководство по эксплуатации:

- Для установки
- Для пользователей

2 – Инструкция по технике безопасности



Данная информация предназначена для специалистов по установке и интеграции. Чтобы снизить риск несчастных случаев, настоятельно рекомендуется соблюдать следующие меры предосторожности:

- 1) Если вы получили данный блок, но он вам не подошел, обратитесь к его поставщику, чтобы перейти к процедуре возврата.
- 2) Устройство предназначено для использования только с наконечником Suprasson® («Супрассон») от компании «САТЕЛЕК».
- 3) Устройство не должно использоваться в случае, если пациент и/или оператор носят активный имплантат (кардиостимулятор и т.д.).
- 4) Устройство не предназначено для использования в поле ионизированного излучения.
- 5) Устройство не должно использоваться в среде, где присутствуют взрывоопасные анестезирующие газы.
- 6) Не подвергайте устройство воздействию влаги или воды.
- 7) При получении устройства проверьте его на наличие повреждений, возникающих при транспортировке. При необходимости обратитесь к поставщику.
- 8) Не используйте устройство, если оно кажется поврежденным или неисправным.
- 9) В случае длительного неиспользования отсоедините стоматологическую установку от электрической и водопроводной сетей.
- 10) Устройство должно храниться в его оригинальной упаковке в соответствующем месте, где оно не будет представлять какой-либо опасности для людей.
- 11) В случае, если оборудование хранилось длительное время, перед использованием проверьте его правильную работу в условиях эксплуатации.
- 12) Перед установкой выключите стоматологический блок.
- 13) Подключение к сетям подачи воды и электричества должно выполняться утвержденным инженером по установке стоматологического оборудования.

14) Устройство должно быть подключено к электропитанию в соответствии с действующими стандартами.

15) Во избежание поражения электрическим током, повреждений стоматологического блока или модуля, проводка должна выполняться строго в соответствии со схемой электрической проводки, поставляемой компанией «САТЕЛЕК»®.

16) Если иное не указано в данном руководстве, не вставляйте и не пытайтесь вставить в устройство какие-либо металлические предметы. Это может привести к поражению электрическим током.

17) Не выполняйте ремонты или модификации устройства без предварительного разрешения от компании «САТЕЛЕК»®.

18) Модуль соответствует стандартам электромагнитной совместимости, действующим в данной электромагнитной среде, тем не менее, обратитесь к Главе 12:

- Специалист по установке должен обеспечить, чтобы любые электромагнитные помехи не создавали дополнительной опасности (наличие радиопередатчиков, электронных устройств и электронных плат в стоматологическом блоке и т.д.).
- Специалисту по установке, возможно, придется настроить фильтр электромагнитной совместимости (ЭМС), который будет определен в соответствии с присутствующей средой.
- Специалист по установке должен обеспечить соответствие всех установленных изделий требованиям (по электрической и электромагнитной совместимости).

19) В случае сомнений обратитесь к официальному дилеру или в Службу поддержки клиентов (через веб-сайт www.acteongroup.com, или пишите на электронную почту Satelec@acteongroup.com).

3 – Установка

Данная информация предназначена для специалистов по установке и интеграции. Установка и интеграция устройства в стоматологический блок должна выполняться осмотрительным, квалифицированным и сертифицированным техником по оборудованию.



1) Перед какой-либо установкой или вмешательством убедитесь, что вы отсоединили стоматологический блок от сетей подачи воды и электричества.

2) Убедитесь, что условия окружающей среды являются удовлетворительными (например, температура от 10°C до 40°C, а влажность от 30% до 75%).

3) Определите внутри стоматологического блока подходящее положение, учитывая следующие меры

предосторожности:

- Чтобы увеличить поток воздуха, установите устройство в вентилируемом помещении.
- Не выполняйте установку вблизи источника тепла или влажности (трубопроводы, клапаны, резервуары)
- Обеспечьте наличие свободного пространства в 5 мм вокруг модуля.
- Отдалите модуль от других электронных плат, чтобы в максимальной степени избежать электромагнитных взаимодействий.

4) Установите модуль в выбранном положении с помощью нейлоновых крепежных винтов, клея или двухсторонней застежки-липучки Велкро®.

5) Проверьте провод наконечника и электрические кабели на наличие каких-либо повреждений а изоляции или повреждений, возникших во время установки.

6) Убедитесь, что провод наконечника и электрические кабели не контактируют с источниками тепла.

7) Подключите провод наконечника к модулю компании «САТЕЛЕК»®, соблюдая цвета и полярности, указанные на прилагаемой схеме электрической проводки.

8) Подключите модуль к его интерфейсу управления в соответствии с желаемым режимом эксплуатации, обратившись к прилагаемой схеме электрической проводки. Модуль может быть запитан:

- Через источник питания на 24 В переменного тока
- Через источник питания на 35 В постоянного тока

Настройка мощности производится с помощью внешней регулировки:

- с помощью потенциометра 4,7 кОм
- с помощью аналогового напряжения (0/5 В)

9) Установите защитный предохранитель, как описано в схеме электрической проводки (плавкий предохранитель с задержкой срабатывания, 1,25 А).

10) Подключите ножной переключатель

11) Подключите электромагнитный клапан

12) Согласно электромагнитной конфигурации подключите модуль к его источнику питания на 24 В переменного тока, используя фильтр ЭМС, если необходимо. См. Схему электрической проводки.

13) При необходимости, вставьте ферритовые сердечники ЭМС.

4 – Проверка установки

- 1) Проверьте проводку.
- 2) Подайте искусственную нагрузку на проводу наконечника.
- 3) Установите мощность на ее минимальное значение.
- 4) Нажмите ножной переключатель.
- 5) Проверьте уровень мощности, подаваемой на искусственную нагрузку.
- 6) Отпустите ножной переключатель
- 7) Установите мощность на ее максимальное значение.
- 8) Нажмите ножной переключатель.
- 9) Проверьте уровень мощности, подаваемой на фиктивную нагрузку.
- 10) Проверьте, режим за режимом, что мощность изменяется в соответствии со схемой уровня мощности
- 11) Схему уровня мощности можно найти в Книге рекомендаций.
- 12) Отпустите ножной переключатель.
- 13) Подключите наконечник «ЭсПи Ньютрон Лед».
- 14) Нажмите ножной переключатель.
- 15) Проверьте свет.
- 16) Для получения любой информации об установке, касающейся модуля или его дополнительных принадлежностей, свяжитесь с компанией «САТЕЛЕК»®.
- 17) В случае сомнений обратитесь к официальному дилеру или в Службу поддержки клиентов (через веб-сайт www.acteongroup.com, или пишите на электронную почту Satelec@acteongroup.com).

5 – Повседневное использование

Данное устройство предназначено для установки в стоматологическое оборудование и должно использоваться только с наконечником Suprasson® («Супрассон») от компании «Сателек». Пожалуйста, обратитесь к конкретным инструкциям, идущим в комплекте с наконечником.

6 – Техническое обслуживание

Устройство не нуждается в каком-либо конкретном техническом обслуживании. Во всяком случае, дополнительные принадлежности и провода, связанные с модулем, должны регулярно проверяться на наличие повреждений изоляции и, при необходимости, должны быть заменены.

Также рекомендуется проверить состояние чистоты вентиляционных отверстий блока управления во избежание перегрева.

Проверьте, нет ли следов влаги в соединении наконечника, в противном случае, высушите его (протрите его и продуйте его многоцелевым шприцем).

7 – Утилизация и переработка

В качестве электрического и электронного оборудования устройство должно быть утилизировано в соответствии со специализированной процедурой по сбору, вывозу и утилизации или уничтожению (в частности, на европейском рынке руководствуясь Директивой ЕС 2002/96/ЕС от 23.01.2003).

Когда ваше устройство подходит к концу срока своей службы, мы рекомендуем вам обратиться к вашему дилеру стоматологического оборудования (или, если это не представляется возможным, то в ближайший офис ACTEON GROUP («АКТЕОН ГРУП»), список адресов которых приведен в Главе 15) для получения информации о том, как поступить далее.

8 – Материальная ответственность

Изготовитель со своей стороны не несет материальной ответственности в следующих случаях:

- Несоблюдение инструкций изготовителя по установке (давление воды, напряжение сети питания);
- Техническое обслуживание или ремонт выполняются лицами, не уполномоченными на проведение таких работ изготовителем.
- Использование электрической системы, которая не соответствует действующим нормативным документам.
- Способы использования отличны от тех, которые указаны в данном руководстве.
- Несоблюдение инструкций, содержащихся в данном руководстве.
- Использование дополнительных принадлежностей, отличных от дополнительных принадлежностей, поставляемых компанией «САТЕЛЕК».

Примечание: Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в устройство и/или руководство по эксплуатации без подачи об этом предварительного уведомления.

9 – Выявление и устранение неисправностей

В случае возникновения проблемы, выполните следующие предварительные проверки:

- Убедитесь, что в наконечник правильно вставлен шнур наконечника.
- Проверьте источник питания на 24 В переменного тока.
- Проверьте потенциометр или аналоговое напряжение, используемое для регулировки мощности.

Ультразвук не выводится:

Возможная причина	Решение
Ножной переключатель неисправен или отсоединен.	Проверьте провод, также проверьте правильность подключения ножного переключателя.
Насадка не ввинчена правильно.	Вверните насадку на место.
Плохой контакт между наконечником и его разъемом, либо провод наконечника оборвался.	Проверьте провод, проверьте, нет ли черного нагара вокруг контактов разъема и/или клемм наконечника. Вставьте наконечник.
Прочее.	Обратитесь в службу послепродажного обслуживания компании «Сателек».

Ультразвук слишком сильный или слишком слабый

Возможная причина	Решение
Насадка деформирована или изношена.	Замените насадку.
Насадка не используется должным образом или неправильная настройка мощности.	Обратитесь к Книге рекомендаций для проверки выбранной мощности. Обратитесь к руководству, идущему в комплекте со стоматологическим блоком.
Жидкость присутствует в наконечнике или в месте соединения провода с наконечником.	Высушите разъем и/или клеммы наконечника.
Прочее.	Обратитесь в службу послепродажного обслуживания компании «Сателек».

Устройство не включается

Возможная причина	Решение
Перегорел предохранитель.	Проверьте предохранитель на 24 В переменного тока.
Не выполняется включение или проблема с проводкой.	См. схему электрической проводки.

Отсутствие света

Возможная причина	Решение
Неисправность светодиодного (LED) кольца или его отсутствие, неправильная полярность.	Проверьте, на месте ли светодиодное кольцо и проверьте его полярность. При необходимости замените.
Плохой контакт между клеммой светодиодного кольца и его разъемом, либо между наконечником и его проводом.	Проверьте и очистите клеммы светодиодного кольца, наконечника и провода наконечника.
Провод наконечника оборвался.	Проверьте провод наконечника и электрические провода на наличие каких-либо пробоев или повреждений изоляции.
Проблема с проводкой.	Проверьте правильность подключения провода и модуля.
Прочее.	Обратитесь в службу послепродажного обслуживания компании «Сателек».

10 – Описание технических характеристик

Источник питания переменного тока:	24 В переменного тока ± 10%
Частота:	50 Гц /60 Гц
Мощность:	30 ВА
Источник питания постоянного тока:	35 В постоянного тока ± 15%
Мощность:	24 Ватт
Тип устройства:	BF
Класс, согласно Директиве ЕС СЕЕ/93/42:	IIa
Тип эксплуатации:	С перерывами 10 мин. работы 5 мин. остановки
Вес:	160 г
Общие размеры:	75 x 50 x 37 мм



Выходная мощность ультразвука

Частота:	От 28 до 36 кГц
Напряжение (без нагрузки):	150 В переменного тока
Ток наконечника:	8 мА ± 10% 100 мА -10% / +20%
Напряжение светодиодного кольца:	22 В переменного тока, без нагрузки

Температура

При использовании:	От +10 °С до +40 °С
При хранении:	От -20 °С до +70 °С

Влажность:

При использовании:	От 30% до 75%
При хранении:	От 10% до 100%
С конденсацией	

Соответствие требованиям:

Стандарт ИЕС 60601-1
Данное оборудование изготовлено в соответствии с действующими стандартами ИЕС 60601-1 (сертификация по схеме ОС/СВ) и в соответствии с системой сертификации контроля качества ISO 13485.

11 – Информация об изготовителе

«САТЕЛЕК»,
компания, входящая в «Актеон Груп»
Адрес: 17, авеню Густав Эйфель - ВР
30216
33708 МЕРИНЬЯК СЕДЕКС - Франция
Телефон: +33 (0) 556.34.06.07
Факс: +33 (0) 556.34.92.92



Эл. почта: Satelec@acteongroup.com
Веб-сайт: www.acteongroup.com

Информация:

www.acteongroup.com



Важно:

- Устройство соответствует стандартам ЭМС в следующей конфигурации:
- Ферритовый фильтр: См. схему электрической проводки.
 - Модуль «ЭсПи Нейтрон Лед»
 - Провод наконечника: 2,9 метра максимум.
 - Трансформатор стоматологического блока: 24 В переменного тока.
 - Наконечник

Устройство требует учета специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Оно должно быть установлено и подготовлено к использованию так, как описано в Главе 4.

Некоторые типы мобильных телекоммуникационных устройств, таких как мобильные телефоны, вероятно, могут давать помехи для устройства.

Поэтому рекомендуемые расстояния разнесения, указанные в данном пункте, должны быть соблюдены.

Устройство не должно использоваться вблизи или поверх другого устройства.

Если этого не избежать, то перед клиническим использованием необходимо проверить оборудование на правильность работы в условиях эксплуатации.

Использование дополнительных принадлежностей, отличных от тех, которые указаны или продаются компанией «САТЕЛЕК» в качестве запасных деталей, может иметь последствия в виде увеличения излучения или снижения помехоустойчивости устройства.

12. 1 Электромагнитное излучение

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице ниже.

Пользователь и/или специалист по установке должны убедиться, что устройство используется в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - указания
Радиоизлучение – Стандарт CISPR 11.	Группа I	Устройство использует радиочастотную энергию для внутренней работы. Поэтому, его радиочастотное излучение очень низкое и то, что оно может вызвать помехи в находящемся вблизи оборудовании, является маловероятным.
Радиоизлучение – Стандарт CISPR 11.	Класс B	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых помещениях и в тех, которые напрямую подключены к общественной сети электропитания низкого напряжения, которая подает электричество в здания, используемые для бытовых целей.
Излучение, создаваемое гармоническими токами – Стандарт IEC 61000-3-2.	Класс A	
Колебания и скачки напряжения – Стандарт IEC 61000-3-3.	Соответствует требованиям	

12. 2 Электромагнитная помехоустойчивость

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице ниже. Пользователь и/или специалист по установке должны убедиться, что устройство используется в такой электромагнитной среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд (ЭСР) – Стандарт IEC 61000-4-2.	± 6 кВ, контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	± 6 кВ, контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными, цементными или выложенными плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом (ковер и т.д.), то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы – Стандарт IEC 61000-4-4.	± 2 кВ, для линий подачи электропитания	± 2 кВ, для линий подачи электропитания	Качество электропитания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды (больница, клиника).
Броски электричества - Стандарт IEC 61000-4-5.	± 1 кВ, при дифференциальном режиме ± 2 кВ, при обычном режиме	± 1 кВ, при дифференциальном режиме ± 2 кВ, при обычном режиме	Качество электроэнергии должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Кратковременные просадки напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения – Стандарт IEC 61000-4-11.	$<5\% U_T$ (просадка $>95\%$, в U_T) для 0,5 циклов $40\% U_T$ (просадка 60%, в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (просадка 30%, в U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ (просадка $>95\%$, в U_T) для 250 циклов	$<5\% U_T$ (просадка $>95\%$, в U_T) для 0,5 циклов $40\% U_T$ (просадка 60%, в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (просадка 30%, в U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ (просадка $>95\%$, в U_T) для 250 циклов	Качество электроэнергии должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Если использование устройства требует непрерывной эксплуатации в случае отключения электропитания, рекомендуется, чтобы устройство питалось от отдельного источника питания (источник бесперебойного питания (ИБП) и т.д.).

* U_T - напряжение в сети электропитания до применения испытательного уровня.

12. 3 Электромагнитная помехоустойчивость / мобильное радиочастотное оборудование

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной в таблице ниже. Пользователь и/или специалист по установке должны убедиться, что устройство используется в такой электромагнитной среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - указания
Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи не должны использоваться вблизи устройства (включая его кабели) на расстоянии меньше рекомендованного и рассчитанного в соответствии с частотой и мощностью излучателя.			
Кондуктивные помехи, радиочастотные поля – Стандарт IEC61000-4-6	3 В/м От 150 кГц до 80 МГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние разнесения: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле – Стандарт IEC61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$, от 80 МГц до 800 МГц. $d = 2,3 \sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц, где: P – максимальная номинальная мощность излучателя в ваттах (Вт) в соответствии с техническими характеристиками изготовителя, а d – рекомендуемое минимальное расстояние разнесения в метрах (м).
Значения силы электромагнитного поля излучателей фиксированной радиочастоты, определяемые измерением электромагнитной среды (а), должны быть меньше уровня соответствия требованиям в каждом диапазоне частот (б).			
 Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, промаркированного символом			

Примечание 1: При частотах в 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
Примечание 2: Эти спецификации не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

(а): Силы электромагнитного поля излучателей фиксированной радиочастоты, такие как базовые станции для мобильных телефонов (сотовых/беспроводных), мобильных радиостанций, любительских радиостанций, вещателей в радиочастотных диапазонах АМ/FM, телевизионных вещателей, не могут быть точно определены теорией. Для оценки электромагнитной среды, вследствие присутствия излучателей фиксированной радиочастоты, необходимо произвести измерение электромагнитной среды. Если измеренная сила радиочастотного поля в среде, в которой непосредственно используется изделие, превышает уровень соответствия требованиям, указанный выше, то эксплуатационные характеристики изделия должны быть испытаны для того, чтобы проверить, соответствуют ли они техническим характеристикам. Если наблюдается нарушение эксплуатационных характеристик, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия в другое место.
(б): В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила электромагнитного поля должна быть меньше 3 В/м.

12. 4 Рекомендуемые расстояния разнесения

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются.

Пользователь и/или специалист по установке устройства могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (излучателями) и устройством в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования, как рекомендовано в таблице ниже.

Номинальная максимальная мощность излучателя (Вт)	Расстояние разнесения в метрах (м) в зависимости от частоты излучателя		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,38 м	0,38 м	0,73 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,8 м	3,8 м	7,3 м
100	12 м	12 м	23 м

Для излучателей с максимальной номинальной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте излучателя, где P - это максимальная номинальная мощность излучателя в ваттах (Вт), согласно характеристикам изготовителя.

Примечание 1: При частотах в 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
Примечание 2: Эти спецификации не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

12. 5 Длины кабеля

Кабели и дополнительные принадлежности	Максимальная длина	Соответствие требованиям
Провод наконечника	< 3 м	Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 1 - Класс В / Группа 1 Излучение, создаваемое гармоническими токами: Стандарт IEC61000-3-2 Колебание напряжения: Стандарт IEC 61000-3-3 Устойчивость к электростатическому разряду: Стандарт IEC61000-4-2 Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам / всплескам: Стандарт IEC61000-4-4 Устойчивость к броскам: Стандарт IEC61000-4-5 Устойчивость к кратковременным просадкам напряжения, кратковременным прерываниям и перепадам напряжения: Стандарт IEC61000-4-11 Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями: Стандарт IEC61000-4-6 Устойчивость к излучаемым радиочастотным электромагнитным полям: Стандарт IEC61000-4-3

13 – Символы

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Устройство относится к типу VF
	Предупреждение, пожалуйста, обратитесь к сопроводительной документации
	Не утилизировать как бытовые отходы



Маркировка СЕ (соответствие требованиям Европейского союза)

Перевод с английского языка на русский язык
Перевела *Н.Я.* Фальковская Н.Я.

Российская Федерация, город Москва
Тридцатого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Бибишева Амалия Романовна**, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика **Фальковской Нины**
Яковлевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018- *1-5742*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 200 руб.

00 коп.



56
А.Р. Бибишева



Всего прошито, пронумеровано и
Скреплено печатью *24* листа
Нотариус *56*