

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/073405

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2019年10月22日

(Date: Oct. 22, 2019)

FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Add: BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base,
South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong, China

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лампы полимеризационные в вариантах исполнения.
Серия DB686. Вариант исполнения DB686 PENGUIN

OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Polymerization lamps in versions.
DB686 series. Version of execution DB686 PENGUIN



Ф.И.О / Name Zheng Yongliang

Должность / Position General manager

Дата / Date 2019.10.10

Штамп / Stamp



1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение лампы DB686 PENGUIN.

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

1.1 Название изделия

Лампы полимеризационные серии DB-686, вариант исполнения:

DB686 PENGUIN

1. Лампа – 1 шт.
2. Подставка с зарядным устройством – 1 шт.
3. Аккумуляторная батарея – 1 шт.
4. Адаптер – не более 1 шт.
5. Световод – не более 1 шт.
6. Защитное стекло – не более 1 шт.
7. Держатель – не более 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2 Назначение изделия

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

1.3 Описание изделия и область применения

Лампа DB686 PENGUIN подходит для выполнения процедур в имплантологии, профилактике и лечении заболеваний ротовой полости и используется для отверждения светоотверждаемых материалов.

Отличается оригинальным дизайном рабочей части и компактной, практичной подставкой с зарядным устройством. В подставку встроен радиометр. Лампа имеет удобную систему управления, оснащена большим LCD-дисплеем, имеет 4 режима работы. Вы можете использовать лампу как беспроводное устройство, а также, при разряженном аккумуляторе, как проводное.

2. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

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

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

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

Меры предосторожности

Внимание:

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

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

3. Показания и противопоказания

Показания: Эти изделия используются для отверждения светоотверждаемых материалов.

Противопоказания: Использование не рекомендуется пациентам с имплантированным кардиостимулятором (или другим электрическим инструментом) и пациентам, имеющим противопоказания к использованию небольших электрических приборов (таких как электробритвы, фены и т. д.).

4. Технические характеристики

Класс защиты от поражения электрическим током: класс II, с внутренним источником питания

Рабочая часть: тип В

Режим работы – продолжительный

DB686 PENGUIN



Адаптер	Входная мощность	100-240 В, 50/60 Гц переменного тока
	Выходная мощность	5В, 2.4 А постоянного тока
Световод	Мощность (максимальная)	5 Вт
	Длина волны	420 – 490 нм
	Мощность светового излучения	>1200 мВт/см ²
Аккумуляторная батарея	Ёмкость	2200 мА/ч
	Напряжение	3.7 В постоянного тока
Габаритные размеры лампы	Длина	180 мм
	Диаметр	34,28 мм
	Масса (с аккумулятором)	134 грамма
Подставка с зарядным устройством	Габаритные размеры	Ширина – 82 мм Длина – 158 мм Высота – 41 мм
	Вес	237 грамма
Фиброоптика		Ø8 мм, наклон 60°
Класс влагозащиты		IPX0

Прим. Допустимые отклонения от приведённых выше показателей может достигать $\pm 5\%$

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

Гарантия на компоненты указана в таблице ниже:

Компонент	Изображение	Гарантия
Лампа		24 месяца
Подставка с зарядным устройством		24 месяца

Адаптер		6 месяцев
Аккумуляторная батарея		6 месяцев
Световод		Не распространяется
Защитное стекло		Не распространяется
Держатель		Не распространяется

Производитель не несёт ответственность за изделие в следующих случаях:

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

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

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

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

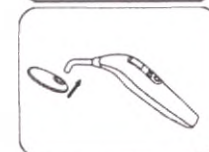
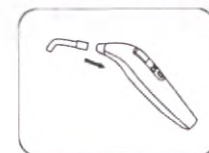
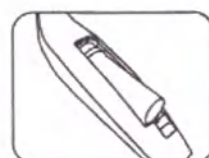
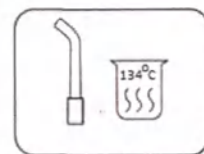
Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и
--------------------------	--------------	------------

		транспортировка
Температура (°C)	+10 ~ +40	- 20 ~ +70
Относительная влажность воздуха (в %):	30 ~ 75	10 ~ 100 без конденсации
Атмосферное давление (кПа)	70 ~ 106	50 ~ 106

7. Монтаж и эксплуатация изделия

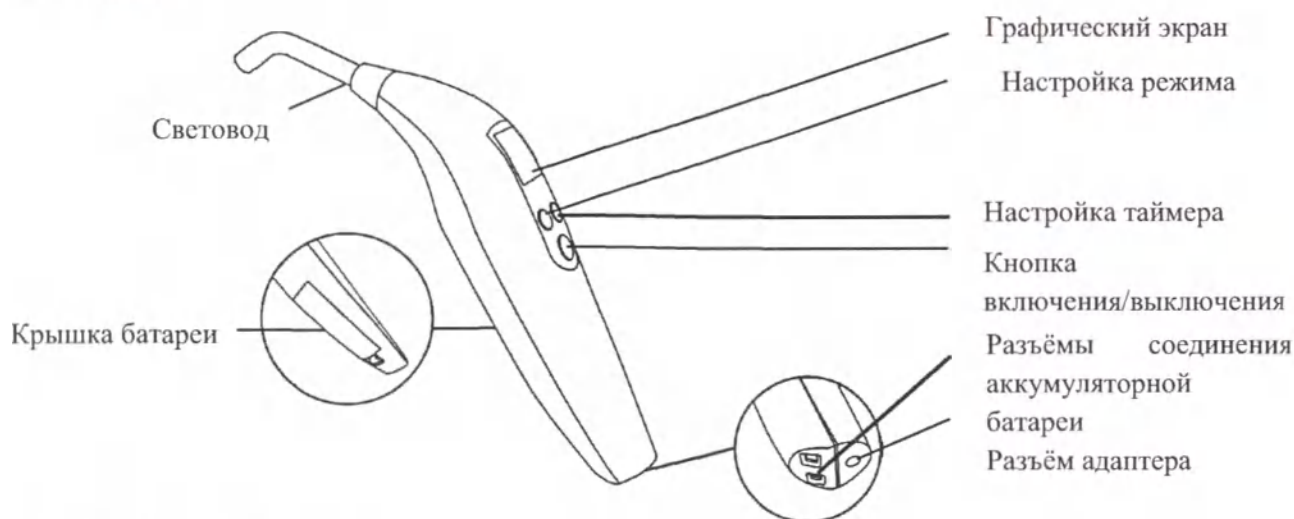
Начало работы

- 1) Перед началом использования автоклавируйте световод, дезинфицируйте лампу и подставку.
- 2) Затем откройте крышку аккумуляторной батареи и установите аккумуляторную батарею в лампу.
- 3) Зафиксируйте световод в основание на лампе до характерного щелчка.
- 4) Зафиксируйте защитное стекло на световоде.
- 5) Установите подставку с зарядным устройством на ровное, сухое место. Подключите к сетевой сети.
- 6) Установите лампу на подставку с зарядным устройством, подключите адаптер к сети, заряжайте аккумуляторную батарею не менее 4 часов (новая аккумуляторная батарея должна заряжаться около 8 часов).

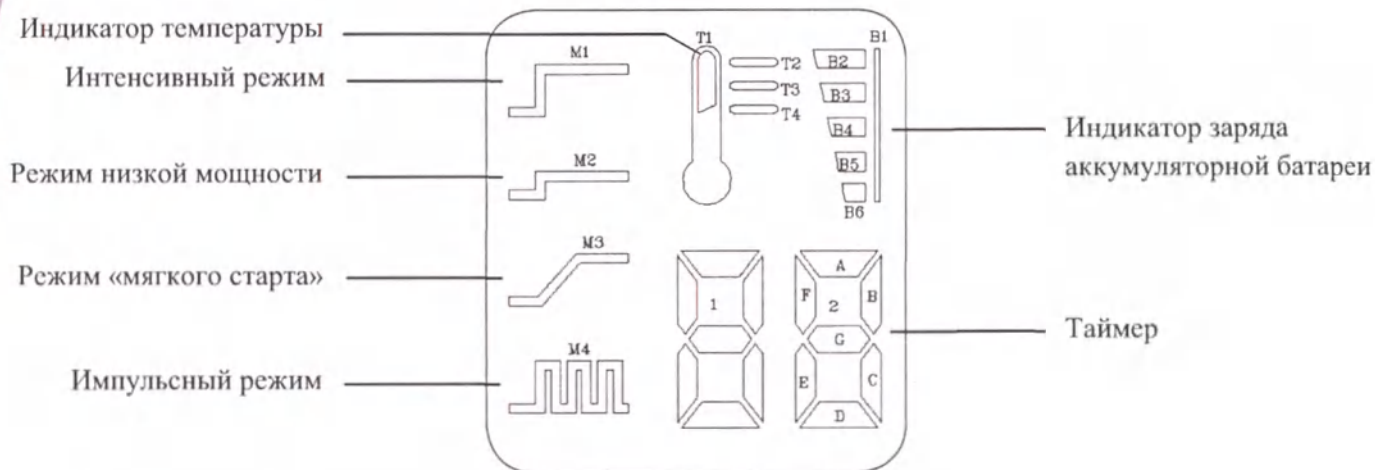


Элементы управления

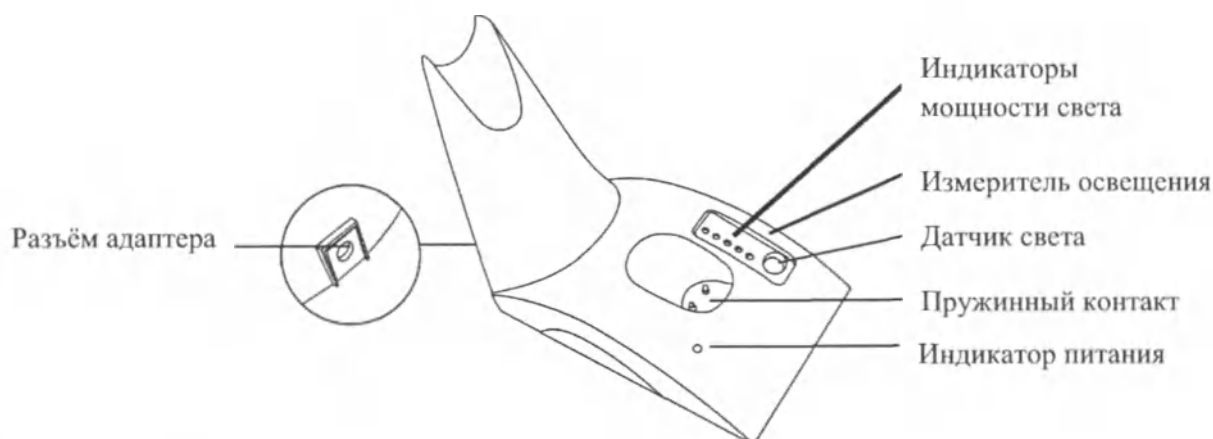
1. Лампа



2. Графический экран



3. Подставка с зарядным устройством



Эксплуатация

1) Выбор рабочего режима

С помощью кнопки режима выберите режим работы.

Интенсивный режим: полная мощность;

Режим низкой мощности: низкая мощность;

Режим «мягкого старта»: мощность постепенно повышается от низкой к полной;

Импульсивный режим: мигает при фиксированной частоте;

2) Выбор рабочего времени

С помощью кнопки таймера выберите время работы.

При интенсивном режиме настройка таймера: 5, 10, 15 или 20 секунд;

При режиме низкой мощности настройка таймера: 10, 20, 30 или 40 секунд;

При режиме «мягкого старта» настройка таймера: 5, 10, 15 или 20 секунд;

При импульсном режиме настройка таймера: 10, 20, 30 или 40 секунд;

3) Начало работы

Для начала работы нажмите кнопку включения, появится синий свет, на цифровом экране начнётся обратный отчёт.

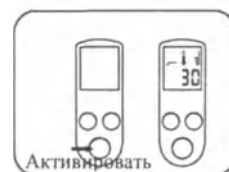
Через каждые 5 секунд будет звучать сигнал, извещающий о работе. При завершении работы будет издаваться характерный звук.



ВНИМАНИЕ

1. Во время процедуры нажатием на кнопку включения/выключения вы можете в любое время остановить работу

2. После завершения процедуры нажатием кнопки включения/выключения вы можете перейти к следующей процедуре. Однако рекомендовано не более 5 процедур непрерывно



Автовыключение

Если изделие не используется более 10 секунд, то цифровой экран погаснет, и лампа автоматически выключится через 3 минуты. Для повторного включения нажмите кнопку включения/выключения.



В спящем режиме, если аккумуляторная батарея заряжается, на цифровом экране будет отображаться движущийся индикатор заряда аккумуляторной батареи



4) Заряд аккумуляторной батареи

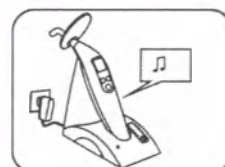
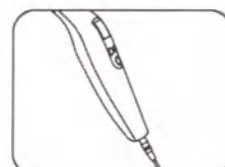
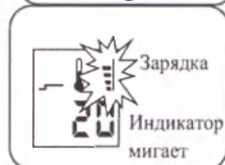
На графическом экране отображается состояние заряда аккумуляторной батареи. Если аккумуляторная батарея разряжена, то на экране мигает индикатор и



показывает «LO», звучит сигнал, изделие выключается.

5) Продолжительность службы аккумуляторной батареи

Если заряд аккумуляторной батареи недостаточен, установите лампу на подставку с зарядным устройством для зарядки или присоедините адаптер для работы от сети. Во время заряда аккумуляторной батареи будет отображаться индикатор заряда аккумуляторной батареи. При полном заряде индикатор перестанет мигать, и не будет отображаться на экране в «спящем режиме». Время для полного заряда аккумуляторной батареи составляет около 4-х часов. Если лампа не была своевременно заряжена, то не сможет обеспечить интенсивность полимеризации, хотя индикатор заряда аккумуляторной батареи показывает достаточный уровень заряда аккумуляторной батареи. Для предохранения аккумуляторной батареи автоматически отключается питание. Вы можете установить лампу на подставку с зарядным устройством или подсоединить адаптер.



Во избежание несвоевременного выключения изделия и увеличения срока службы аккумуляторной батареи заряжайте её своевременно.



Когда лампа подключена к адаптеру или установлена на подставку с зарядным устройством трижды прозвучит звуковой сигнал. После подключения адаптера к подставке с зарядным устройством на подставке включится индикатор зарядки.

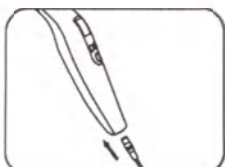


6) Определение температуры и защита от перегрева

При достижении установленной температуры на экране отобразится «Er» и свет погаснет, звуковой сигнал будет звучать до снижения температуры.

7) Работа от сети

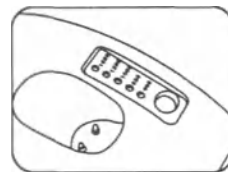
Если лампа подключена к адаптеру, она автоматически переходит к проводной работе. При низком заряде аккумуляторной батареи на экране будет отображаться индикатор заряда аккумуляторной батареи.





ВНИМАНИЕ

При подключении к адаптеру прозвучит тройной сигнал, подтверждающий правильное соединение



8) Измерение интенсивности светового излучения

Высокочувствительная система измерения интенсивности светодиода встроена в подставку с зарядным устройством.

Метод использования: выберите интенсивный режим, направьте поток излучения на датчик измерения интенсивности светового излучения с помощью центрирования масштаба, включите лампу и на индикаторе отобразится мощность потока излучения.



ВНИМАНИЕ

1. Данный датчик рассчитан для измерения света в диапазоне длины волны синего, не используйте для измерения мощности галогенных или других источников света.

2. Данное измерение проводится только для справки. Время полимеризации должно соответствовать требованиям производителя

Установите интенсивный режим



8. Техническое обслуживание

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

9. Информация о стерилизации и дезинфекции

1. Перед первым использованием необходимо продезинфицировать корпус лампы, подставку с зарядным устройством, защитное стекло и стерилизовать световод.
2. Не используйте едкие коррозионные дезинфицирующие средства. Избегайте использования легковоспламеняющихся веществ или убедитесь, что они испарились перед началом эксплуатации.
3. Необходимо осуществлять дезинфекцию рукоятки и подставки с зарядным устройством отдельно. После каждого пациента необходимо стерилизовать световод.
4. Корпус лампы и другие комплектующие можно очищать 75% спиртом и нейтральными детергентами. Не допускается использование едких чистящих средств и ультразвуковой чистки.
5. Не допускайте трения световода о твердую поверхность во избежание царапин. При наличии загрязнения на световоде очистите его с помощью пластикового шпателя. Не используйте металлические инструменты для очистки. При повреждении световода замените его на новый.

6. Световод необходимо автоклавируют 18 минут при температуре 134°C.
 7. Перед подключением убедитесь, что нет загрязнения на разъёмах соединения аккумуляторной батареи и на пружинных контактах. Загрязнение можно очистить 75% спиртом.
- При необходимости кратковременного прерывания работы лампы рекомендуется извлечь аккумуляторную батарею и световод для хранения в надлежащих условиях.

10. Устранение неисправностей

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

Проблема	Причина	Решение
Изделие не заряжается	Плохой контакт адаптера с лампой	Проверьте соединение адаптера, световой индикатор
	Плохой контакт адаптера с лампой	Проверьте, звучит ли характерный сигнал при соединении с адаптером
	Плохой контакт пружинных контактов с аккумуляторной батареей	Очистите пружинные контакты и контакты на поверхности аккумуляторной батареи.
Экран не активируется, лампа не работает	Низкий уровень заряда аккумуляторной батареи	Установите лампу на подставку с зарядным устройством или подключите к сетевому адаптеру. Желательно всегда устанавливать лампу на подставку для заряда батареи.
Аккумуляторная батарея быстро разряжается	Низкий уровень заряда аккумуляторной батареи	Проверьте соединение или заряжайте достаточное количество времени
	Поломка аккумуляторной батареи	Замените аккумуляторную батарею
Лампа работает только от сети	Износ, повреждение аккумуляторной батареи	Замените аккумуляторную батарею
Измеритель освещённости не работает	Ультрафиолетовая интерференция	Используйте внутри помещения, уберите устройство из области воздействия УФ-излучения

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

11. Возможные побочные реакции

Не установлены.

12. Утилизация

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

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

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

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

13. Маркировка

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Срок годности
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Знак соответствия европейским стандартам
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Защита от поражения электрическим током - тип В
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Медицинское изделие II класса
	Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий
	Беречь от попадания влаги

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх, не кантовать

14. Обслуживание клиентов

Помощь и ремонт

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

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

15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

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

 **Внимание:**

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

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

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

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

			радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнитического участка ^а , должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^б . Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.

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

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

б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты. Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай)

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

E-mail: reg@unident.net

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ**№ 191100B0/073405**

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Подпись уполномоченного лица: Чен Йао

/Подпись/

Дата: 22 октября 2019 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**Фошан КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд.
(Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.)**

ЗДАНИЕ 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун,
Район Наньхай, Фошань 528226 Гуандун, Китай

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация

Ф.И.О.: /подпись/ Чжен Юнлян
Должность: Генеральный директор
Дата: 10.10.2019
Штамп

Печать: Фошан КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд. (Foshan COXO Medical Instrument
Co., Ltd.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 18-862

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А. А. Милевская



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/073422

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

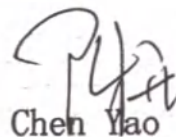


China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:


Chen Yao

日期: 2019年10月22日
(Date: Oct. 22, 2019)

证书查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Add: BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base,
South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong, China

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лампы полимеризационные в вариантах исполнения.
Серия DB686. Вариант исполнения DB686 SUPER DUAL

OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Polymerization lamps in versions.
DB686 series. Version of execution DB686 SUPER DUAL



Ф.И.О / Name

Должность / Position

Дата / Date

Штамп / Stamp

Zheng Yongliang
General manager
2019.10.10

1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение лампы DB686 SUPER DUAL.

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

1.1 Название изделия

Лампы полимеризационные серии DB-686, вариант исполнения:
DB686 SUPER DUAL

1. Лампа – 1 шт.
2. Подставка с зарядным устройством – 1 шт.
3. Аккумуляторная батарея – 1 шт.
4. Адаптер – не более 1 шт.
5. Световод – не более 1 шт.
6. Защитное стекло – не более 1 шт.
7. Отбеливающая насадка – не более 1 шт.
8. Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Назначение изделия

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

1.3 Описание изделия и область применения

Лампа DB686 SUPER DUAL подходит для выполнения процедур в имплантологии, профилактике и лечении заболеваний ротовой полости и используется для отверждения светоотверждаемых материалов.

Простой дизайн рабочей части, компактная, практичная подставка. Лампа выполнена из легко дезинфицируемого медицинского пластика, имеет удобную, не требующую специальных знаний, систему управления.

2. Предупреждения и меры предосторожности

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

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

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

Меры предосторожности

Внимание:

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

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

3. Показания и противопоказания

Показания: Эти изделия используются для отверждения светоотверждаемых материалов.

Противопоказания: Использование не рекомендуется пациентам с имплантированным кардиостимулятором (или другим электрическим инструментом) и пациентам, имеющим противопоказания к использованию небольших электрических приборов (таких как электробритвы, фены и т. д.).

4. Технические характеристики

Класс защиты от поражения электрическим током: класс II, с внутренним источником питания

Рабочая часть: тип В

Режим работы – продолжительный

DB686 SUPER DUAL



Адаптер	Входная мощность	100-240 В, 50/60 Гц переменного тока
	Выходная мощность	5В, 1.5 А постоянного тока
Световод	Мощность (максимальная)	5 Вт
	Длина волны	450 – 470 нм
	Мощность светового излучения	>1200 мВт/см ²
Отбеливающая насадка	Диаметр крепления к лампе	9,2 мм
	Высота	77,5 мм
	Ширина отбеливающей части	73,15 мм
Аккумуляторная батарея	Ёмкость	2200 мА/ч
	Напряжение	3.7 В постоянного тока
Габаритные размеры лампы (с аккумуляторной батареей)	Диаметр основания	21,8 мм
	Внешний диаметр отверстия для световода	13,15 мм
	Максимальный диаметр	29,46 мм
	Высота	163 мм
	Масса	136 грамм
Подставка с зарядным устройством	Габаритные размеры	Ширина – 90 мм Длина – 82,5 мм Высота – 41,25 мм
	Вес	133 грамма
Фиброоптика		Ø8 мм, наклон 60°
Класс влагозащиты		IPX0

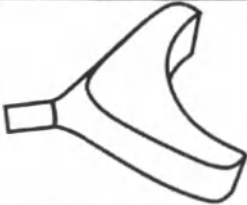
Прим. Допустимые отклонения от приведённых выше показателей может достигать ± 5%

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

Гарантия на компоненты указана в таблице ниже:

Компонент	Изображение	Гарантия
Лампа		12 месяцев
Подставка с зарядным устройством		12 месяцев
Адаптер		6 месяцев
Аккумуляторная батарея		6 месяцев

Световод		Не распространяется
Защитное стекло		Не распространяется
Отбеливающая насадка		Не распространяется

Производитель не несёт ответственность за изделие в следующих случаях:

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

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

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

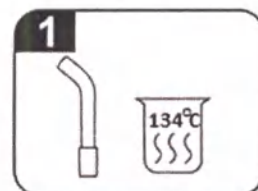
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура(°C)	-10 ~ +40	- 10 ~ +70
Относительная влажность воздуха (в %):	30 ~ 75	10 ~ 100
Атмосферное давление (кПа)	70 ~ 106	70 ~ 106

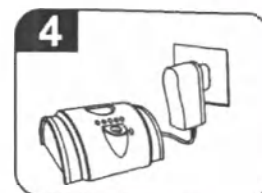
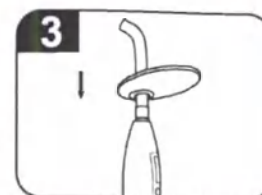
7. Монтаж и эксплуатация изделия

Подготовка к эксплуатации

- 1) Перед использованием проведите стерилизацию световода/отбеливающей насадки, а также дезинфекцию лампы и подставки с зарядным устройством.

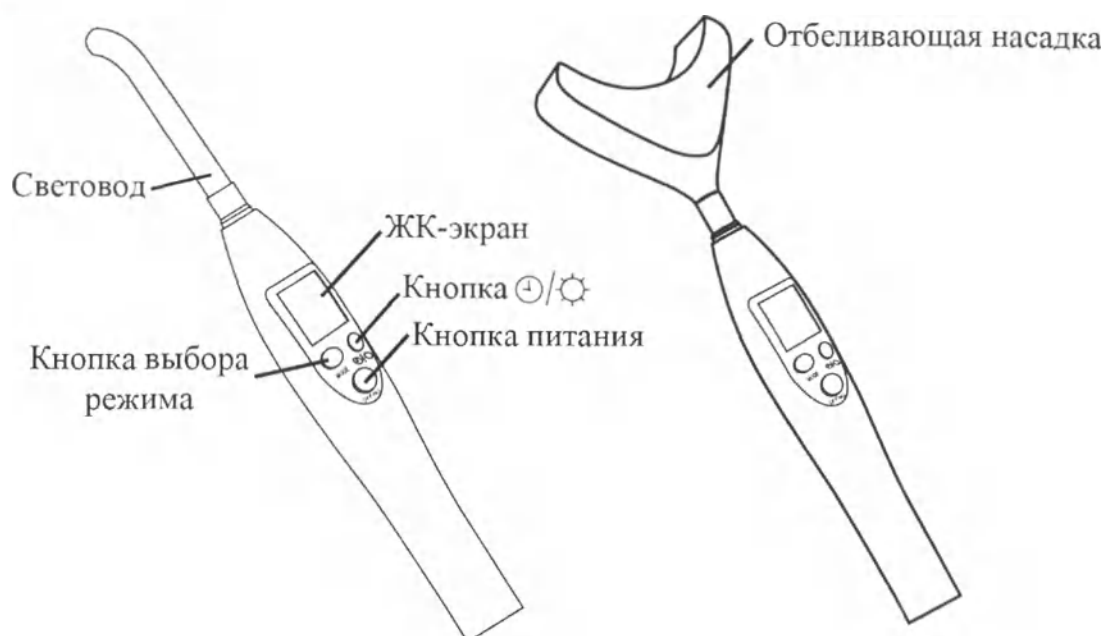


- 2) Установите аккумуляторную батарею в лампу. Затем установите световод/отбеливающую насадку. При полной фиксации вы услышите характерный щелчок.
- 3) Установите защитное стекло на световоде.
- 4) Установите подставку с зарядным устройством на ровное место, подключите адаптер к сети электроснабжения, затем установите лампу на подставку - при этом загорится индикатор зарядки.
- 5) Зарядка аккумуляторной батареи занимает как минимум 4 часа (Новая батарея должна заряжаться около 8 часов).



Функции и устройство

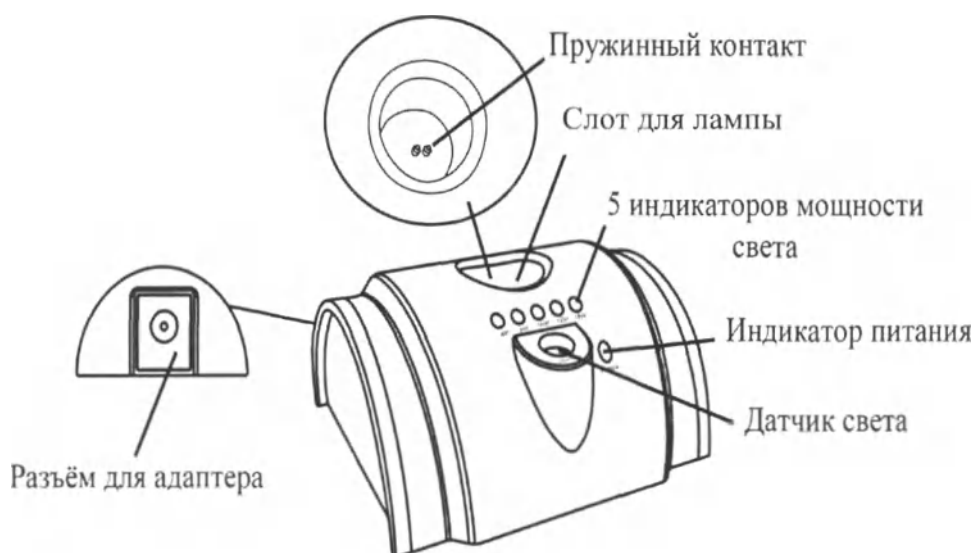
Лампа



Жидкокристаллический экран



Подставка с зарядным устройством



Эксплуатация

1. Выбор режима работы

Чтобы выбрать необходимый режим работы, нажмите на кнопку "MODE". Вы можете выбрать режимы работы - полимеризации или отбеливающий, удерживая 5 секунд кнопку выбора.

Выберите интенсивность света продолжительным нажатием на кнопку ☼/☾.

- Сильный: $> 1200 \text{ мВт/см}^2$
- Средний: $1000 \sim 1200 \text{ мВт/см}^2$
- Слабый: $800 \sim 1000 \text{ мВт/см}^2$

Нажмите на кнопку "MODE", чтобы выбрать режим работы полимеризации и периодичность: непрерывный режим, «мягкий старт» или импульсный режим.

В режиме отбеливания доступен только непрерывный режим работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

перед началом работы в отбеливающем режиме, убедитесь, что изделие полностью заряжено.

2. Установка времени работы

Для установки периодичности времени работы нажмите на кнопку выбора ☼/☾.

Доступные значения:

- ① Режим полимеризации – 5 сек., 10 сек., 15 сек., 20 сек.;
- ② Режим отбеливания - 30 сек., 5 мин., 10 мин., 20 мин.

3. Начало работы

Чтобы начать работу, нажмите на кнопку питания. После этого включится синий свет и начнётся обратный отсчёт. Каждые 5 секунд изделие будет издавать звуковой сигнал. По завершении работы прозвучит два звуковых сигнала.



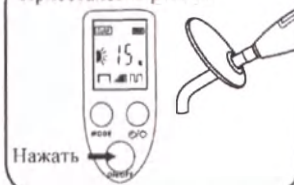
Уведомление:

Вы можете отключить изделие в любой момент, нажав на кнопку питания. По завершении одной процедуры Вы можете нажать кнопку включения для перехода к следующей процедуре. Не рекомендуется использовать более 10 раз непрерывно.

Завершение работы



Приостановка работы

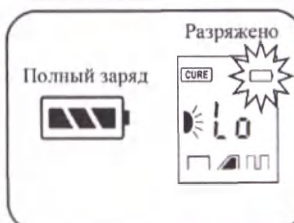


4. Автоматическое отключение

В случае простоя после 1 минуты подсветка ЖК-экрана отключится. По истечении 3 минут автоматически отключится само изделие. Для включения нажмите вновь на кнопку питания.

5. Статус заряда аккумуляторной батареи.

На ЖК-экране отображается индикатор текущего заряда аккумуляторной батареи. При разрядке аккумуляторной батареи на дисплее отобразится надпись "LO", прозвучит звуковой сигнал, затем изделие выключится.



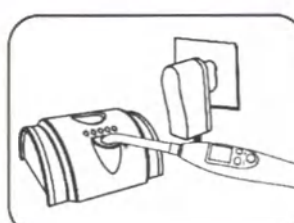
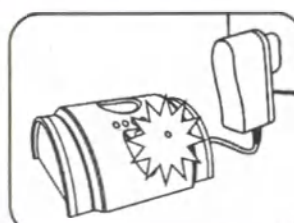
6. Зарядка батареи

При разрядке аккумуляторной батареи установите рукоятку на подставку с зарядным устройством, подключённую к сети электроснабжения.

Полная зарядка аккумуляторной батареи занимает не менее 4 часов. Заряжайте аккумуляторную батарею своевременно во избежание неудобства при работе и для увеличения срока службы аккумуляторной батареи.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Индикатор зарядки на подставке зарядного устройства горит красным светом во время зарядки аккумуляторной батареи и меняется на зелёный свет при завершении зарядки.



7. Измеритель освещённости

Подставка с зарядным устройством оборудована встроенным датчиком для измерения интенсивности света. Чтобы измерить интенсивность света, включите устройство в непрерывном режиме и поднесите световод точно к датчику.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Встроенный датчик света может использоваться только для измерения интенсивности светодиодного источника с диапазоном волн синего света. Не измеряйте интенсивность галогенных источников света или других световых источников. Результаты измерения носят чисто информативный характер и не должны использоваться для выбора полимерного материала.

8. Техническое обслуживание

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

9. Информация о стерилизации и дезинфекции

- 1) Перед первым использованием проведите тщательную очистку и стерилизацию изделия;
- 2) Избегайте использования моющего средства или материала, который содержит легковоспламеняющиеся вещества. Если всё же используете такое средство, то убедитесь, что они полностью испаряются до начала операции.

- 3) Выполняйте очистку лампы и подставки по отдельности. После каждого пациента световод (или отбеливающая насадка) должен быть тщательно очищен и стерилизован;
- 4) При очистке компонентов изделия допускается использование 75% спирта и нейтральных растворителей. Использование каустических и полировочных средств, а также очистка с помощью ультразвука не допускаются;
- 5) Не прикасайтесь световодом (или отбеливающей насадкой) к обрабатываемой поверхности в ходе проведения процедуры, следите, чтобы на изделии не оставалось следов загрязнений. При наличии таких следов аккуратно прочистите изделие, не используя металлические инструменты. При обнаружении повреждений на световоде (или отбеливающей насадке) замените его на новый;
- 6) Допускается очистка световода при помощи 75% спирта. Стерилизация световода проводится автоклавированием в течение 18 минут при температуре в 134°C;
- 7) Убедитесь, что на соединительных контактах аккумуляторной батареи и изделия нет следов загрязнения. При наличии загрязнений удалите их при помощи 75% спирта;
- 8) При необходимости кратковременного прерывания работы лампу рекомендуется устанавливать на подставку с зарядным устройством. При длительном периоде простоя рекомендуется извлечь аккумуляторную батарею и световод (или отбеливающую насадку) для хранения в надлежащих условиях.

10. Устранение неисправностей

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

Проблема	Причина	Решение
ЖК-экран не активируется, лампа не работает	Низкий уровень заряда аккумуляторной батареи	Изделие вернётся к нормальной работе, если Вы поместите лампу на подставку с зарядным устройством, которая подключена к электросети подходящей мощности для зарядки
	Поломка аккумуляторной батареи	Замените аккумуляторную батарею
Измеритель освещённости не работает	Ультрафиолетовая интерференция	Используйте внутри помещения, уберите устройство из-под солнца или из области воздействия иных источников УФ-излучения
Изделие не заряжается	Плохое подключение лампы или сетевого	Проверьте подключение
	Не правильное подключение аккумуляторной батареи	Извлеките аккумуляторную батарею, очистите оба конца спиртом, подключите батарею, соблюдая полярность
Батарея быстро разряжается	Низкий уровень заряда батареи	Проверьте соединение или заряжайте достаточное количество времени
	Поломка аккумуляторной батареи	Замените аккумуляторную батарею

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

11. Возможные побочные реакции

Не установлены.

12. Утилизация

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

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

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

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

13. Маркировка

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

	Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий
	Беречь от попадания влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх, не кантовать

14. Обслуживание клиентов

Помощь, ремонт и гарантия

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

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

15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

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



Внимание:

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

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

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Лампы полимеризационные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Лампы полимеризационные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

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

			поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнитического участка ^а , должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^б . Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.

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

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

б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай)

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

E-mail: reg@unident.net

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ**№ 191100B0/073422**

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.). на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Подпись уполномоченного лица: Чен Йао

/Подпись/

Дата: 22 октября 2019 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**Фошан КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд.
(Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.)**

ЗДАНИЕ 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун,
Район Наньхай, Фошань 528226 Гуандун, Китай

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация

Ф.И.О.: /подпись/ Чжен Юнлянь
Должность: Генеральный директор
Дата: 10.10.2019
Штамп

Печать: Фошан КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд. (Foshan COXO Medical Instrument
Co., Ltd.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

h

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 18-876

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А. А. Милевская



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а;-ов).

ВРИО нотариуса:

h

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/073420

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

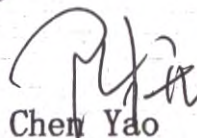


China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:


Chen Yao

日期: 2019年10月22日
(Date: Oct. 22, 2019)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Add:BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base,
South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong, China

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лампы полимеризационные в вариантах исполнения.
Серия DB686. Вариант исполнения DB686 SUPER LUX

OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Polymerization lamps in versions.
DB686 series. Version of execution DB686 SUPER-LUX



Ф.И.О / Name Zheng Yong Liang

Должность / Position General manager

Дата / Date 2019.10.10

Штамп / Stamp



1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение лампы DB686 SUPER-LUX.

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

1.1 Название изделия

Лампы полимеризационные серии DB-686, вариант исполнения:

DB686 SUPER-LUX

1. Лампа – 1 шт.
2. Подставка с зарядным устройством – 1 шт.
3. Аккумуляторная батарея – 1 шт.
4. Адаптер – не более 1 шт.
5. Световод – не более 1 шт.
6. Защитное стекло – не более 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Назначение изделия

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

1.3 Описание изделия и область применения

Лампа DB686 SUPER-LUX подходит для выполнения процедур в имплантологии, профилактике и лечении заболеваний ротовой полости и используется для отверждения светоотверждаемых материалов.

DB686 SUPER-LUX - беспроводная полимеризационная лампа с простой и удобной системой управления, оснащена большим LCD-дисплеем, имеет 3 режима работы.

2. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

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

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

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

Меры предосторожности

Внимание:

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

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

3. Показания и противопоказания

Показания: Эти изделия используются для отверждения светоотверждаемых материалов.

Противопоказания: Использование не рекомендуется пациентам с имплантированным кардиостимулятором (или другим электрическим инструментом) и пациентам, имеющим противопоказания к использованию небольших электрических приборов (таких как электробритвы, фены и т. д.).

4. Технические характеристики

Класс защиты от поражения электрическим током: класс II, с внутренним источником питания

Рабочая часть: тип B

Режим работы – продолжительный

DB686 SUPER-LUX



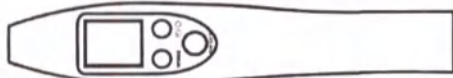
Адаптер	Входная мощность	100-240 В, 50/60 Гц переменного тока
	Выходная мощность	5В, 1.5 А постоянного тока
Световод	Мощность (максимальная)	5 Вт
	Длина волны	450 – 470нм
	Мощность светового излучения	>1200 мВт/см ²
Аккумуляторная батарея	Ёмкость	2200 мА/ч
	Напряжение	3.7 В постоянного тока
Габаритные размеры лампы (с аккумуляторной батареей)	Диаметр основания	21,8 мм
	Внешний диаметр отверстия для световода	13,15 мм
	Максимальный диаметр	29,46 мм
	Высота	163 мм
	Масса	136 грамм
Фиброоптика		Ø8 мм, наклон 60°
Подставка с зарядным устройством	Габаритные размеры	Ширина – 90 мм Длина – 82,5 мм Высота – 41,25 мм
	Вес	133 грамма
Класс влагозащиты		IPX0

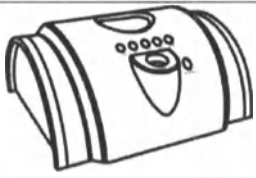
Прим. Допустимые отклонения от приведённых выше показателей может достигать $\pm 5\%$

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

Гарантия на компоненты указана в таблице ниже:

Компонент	Изображение	Гарантия
Лампа		12 месяцев

Подставка с зарядным устройством		12 месяцев
Адаптер		6 месяцев
Аккумуляторная батарея		6 месяцев
Световод		Не распространяется
Защитное стекло		Не распространяется

Производитель не несёт ответственность за изделие в следующих случаях:

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

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

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

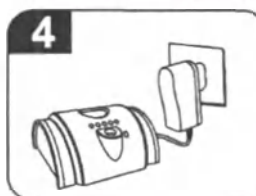
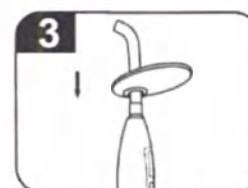
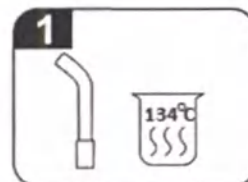
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура (°C)	-10 ~ +40	- 10 ~ +70
Относительная влажность воздуха (в %):	30 ~ 75	10 ~ 100
Атмосферное давление (кПа)	70 ~ 106	70 ~ 106

7. Монтаж и эксплуатация изделия

Подготовка к эксплуатации

- 1) Перед использованием проведите стерилизацию световода, а также дезинфекцию рукоятки и подставки с зарядным устройством.
- 2) Установите аккумуляторную батарею в лампу. Затем установите световод. При полной фиксации вы услышите характерный щелчок.
- 3) Установите защитное стекло на световоде.
- 4) Установите подставку с зарядным устройством на ровное место, подключите адаптер к сети электроснабжения, затем установите лампу на подставку - при этом загорится индикатор зарядки.
- 5) Зарядка аккумуляторной батареи занимает как минимум 4 часа (Новая аккумуляторная батарея должна заряжаться около 8 часов).



Функции и устройство

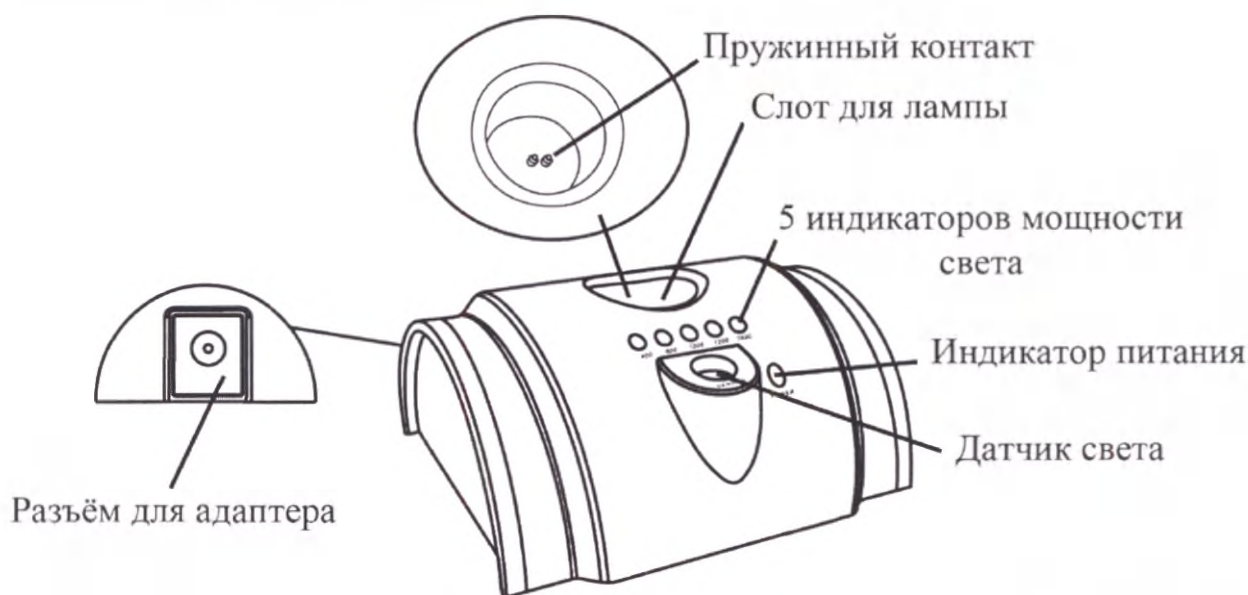
Лампа



Жидкокристаллический экран



Подставка с зарядным устройством



Эксплуатация

1. Выбор режима работы

Чтобы выбрать необходимый режим работы, нажмите на кнопку "MODE". Вы можете выбрать режимы работы - полимеризации или отбеливающий, удерживая 5 секунд кнопку выбора.

Выберите интенсивность света продолжительным нажатием на кнопку $\odot/\odot$.

- Сильный: $> 1200 \text{ мВт/см}^2$
- Средний: $1000\sim 1200 \text{ мВт/см}^2$
- Слабый: $800\sim 1000 \text{ мВт/см}^2$

Нажмите на кнопку "MODE", чтобы выбрать режим работы полимеризации и периодичность: непрерывный режим, «мягкий старт» или импульсный режим.

2. Установка времени работы

Для установки периодичности времени работы нажмите на кнопку выбора $\odot/\odot$.

Доступные значения:

① Режим полимеризации – 5 сек., 10 сек., 15 сек., 20 сек.;



3. Начало работы

Чтобы начать работу, нажмите на кнопку питания. После этого включится синий свет и начнётся обратный отсчёт. Каждые 5 секунд изделие будет издавать звуковой сигнал. По завершении работы прозвучит два звуковых сигнала.

Уведомление:

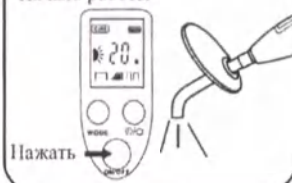
Вы можете отключить изделие в любой момент, нажав на кнопку питания. По завершении одной процедуры Вы можете нажать кнопку включения для перехода к следующей процедуре. Не рекомендуется использовать более 10 раз непрерывно.

Завершение работы



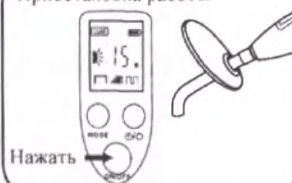
Звуковой
сигнал

Начало работы



Нажать

Приостановка работы



Нажать

4. Автоматическое отключение

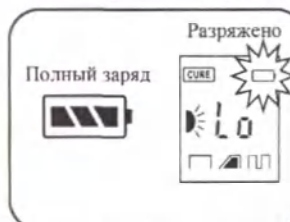
В случае простоя после 1 минуты подсветка ЖК-экрана отключится. По истечении 3 минут автоматически отключится само изделие. Для включения нажмите вновь на кнопку питания.



Нажать

5. Статус заряда аккумуляторной батареи.

На ЖК-экране отображается индикатор текущего заряда аккумуляторной батареи. При разрядке аккумуляторной батареи на дисплее отобразится надпись "LO", прозвучит звуковой сигнал, затем изделие выключится.



Полный заряд

Разряжено

6. Зарядка батареи

При разрядке аккумуляторной батареи установите лампу на подставку с зарядным устройством, подключённую к сети электроснабжения.

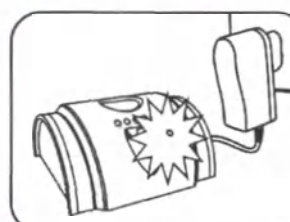
Полная зарядка аккумуляторной батареи занимает не менее 4 часов. Заряжайте аккумуляторную батарею своевременно во избежание неудобства при работе и для увеличения срока службы аккумуляторной батареи.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Индикатор зарядки на подставке зарядного устройства горит красным светом во время зарядки аккумуляторной батареи и меняется на зелёный свет при завершении зарядки.



Зарядка

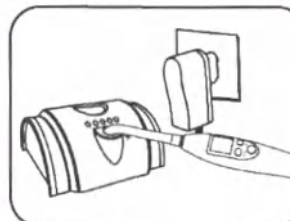


7. Измеритель освещённости

Подставка с зарядным устройством оборудована встроенным датчиком для измерения интенсивности света. Чтобы измерить интенсивность света, включите устройство в непрерывном режиме и поднесите световод точно к датчику.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Встроенный датчик света может использоваться только для измерения интенсивности светодиодного источника с диапазоном волн синего света. Не измеряйте интенсивность галогенных источников света или других световых источников. Результаты измерения носят чисто информативный характер и не должны использоваться для выбора полимерного материала.



8. Техническое обслуживание

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

9. Информация о стерилизации и дезинфекции

- 1) Перед первым использованием проведите тщательную очистку и стерилизацию изделия;
- 2) Избегайте использования моющего средства или материала, который содержит легковоспламеняющиеся вещества. Если всё же используете такое средство, то убедитесь, что они полностью испаряются до начала операции.
- 3) Выполняйте очистку лампы и подставки с зарядным устройством по отдельности. После каждого пациента световод должен быть тщательно очищен и стерилизован;
- 4) При очистке компонентов изделия допускается использование 75% спирта и нейтральных растворителей. Использование каустических и полировочных средств, а также очистка с помощью ультразвука не допускаются;
- 5) Не прикасайтесь световодом к обрабатываемой поверхности в ходе проведения процедуры, следите, чтобы на изделии не оставалось следов загрязнений. При наличии таких следов аккуратно прочистите изделие, не используя металлические инструменты. При обнаружении повреждений на световоде замените его на новый;
- 6) Допускается очистка световода при помощи 75% спирта. Стерилизация световода проводится автоклавированием в течение 18 минут при температуре в 134°C;
- 7) Убедитесь, что на соединительных контактах аккумуляторной батареи и изделия нет следов загрязнения. При наличии загрязнений удалите их при помощи 75% спирта;
- 8) При необходимости кратковременного прерывания работы лампу рекомендуется устанавливать на подставку с зарядным устройством. При длительном периоде простоя рекомендуется извлечь аккумуляторную батарею и световод для хранения в надлежащих условиях.

10. Устранение неисправностей

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

Проблема	Причина	Решение
ЖК-экран не активируется, лампа не работает	Низкий уровень заряда аккумуляторной батареи	Изделие вернётся к нормальной работе, если Вы поместите лампу на подставку с зарядным устройством, которая подключена к электросети подходящей мощности для зарядки
	Поломка аккумуляторной батареи	Замените аккумуляторную батарею
Измеритель освещённости не работает	Ультрафиолетовая интерференция	Используйте внутри помещения, уберите устройство из-под солнца или из области воздействия иных источников УФ-излучения
Изделие не заряжается	Плохое подключение лампы или сетевого	Проверьте подключение
	Не правильное подключение аккумуляторной батареи	Извлеките аккумуляторную батарею, очистите оба конца 75% спиртом, подключите батарею, соблюдая полярность
Батарея быстро разряжается	Низкий уровень заряда батареи	Проверьте соединение или заряжайте достаточное количество времени
	Поломка аккумуляторной батареи	Замените аккумуляторную батарею

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

11. Возможные побочные реакции

Не установлены.

12. Утилизация

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

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

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

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

13. Маркировка

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

	Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий
	Беречь от попадания влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх, не кантовать

14. Обслуживание клиентов

Помощь, ремонт и гарантия

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

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

15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

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



Внимание:

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

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

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Лампы полимеризационные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: U_i обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Лампы полимеризационные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Не применимо	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться вблизи системы, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P_{80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}}}$ $d = 2.3 \sqrt{P_{800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}}}$ Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования

электромагнитического участка^а, должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты^б. Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.

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

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

б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты. Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай)

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

E-mail: reg@unident.net

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 191100B0/073420

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.), на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация

Китайский комитет содействия развитию международной
торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация

Подпись уполномоченного лица: Чен Йао
/Подпись/

Дата: 22 октября 2019 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Фошан КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд.
(Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.)

ЗДАНИЕ 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун,
Район Наньхай, Фошань 528226 Гуандун, Китай

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация *

Ф.И.О.: /подпись/ Чжен Юнлян
Должность: Генеральный директор
Дата: 10.10.2019
Штамп

Печать: Фошан КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд. (Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

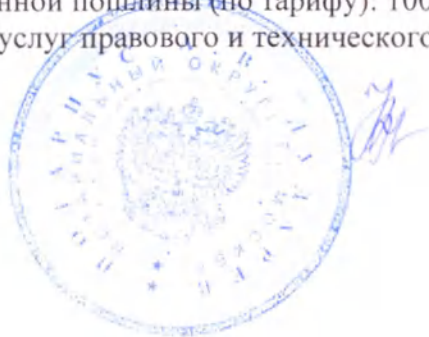
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

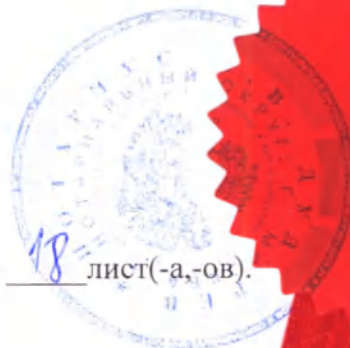
Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2020-18-880

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А. А. Милевская



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/073403

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2019年10月22日

(Date: Oct. 22, 2019)

证明书查询: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Add: BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base,
South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong, China

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лампы полимеризационные в вариантах исполнения.
Серия DB686. Вариант исполнения DB686 DELI

OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Polymerization lamps in versions.
DB686 series. Version of execution DB686 DELI



Ф.И.О / Name

Zheng Yongliang

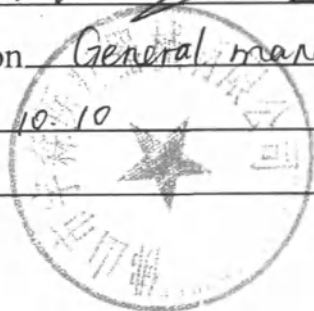
Должность / Position

General manager

Дата / Date

2019.10.10

Штамп / Stamp



1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение лампы DB686 DELI.

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

1.1 Название изделия

Лампы полимеризационные серии DB-686, вариант исполнения:

DB686 DELI

1. Лампа – 1 шт.
2. Подставка для лампы – 1 шт.
3. Адаптер – не более 1 шт.
4. Световод – не более 1 шт.
5. Защитное стекло – не более 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Назначение изделия

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

1.3 Описание изделия и область применения

Лампа DB686 DELI подходит для выполнения процедур в имплантологии, профилактике и лечении заболеваний ротовой полости и используется для отверждения светоотверждаемых материалов.

Лампа DB686 DELI имеет аккумуляторную батарею большой емкости, удобную и простую в использовании операционную систему. Эргономичная длина и вес значительно снижают утомляемость, вызванную длительной работой. Обладает регулируемым временем отверждения, от 5 до 40 сек. и 3 режимами работы.

2. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

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

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

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

Меры предосторожности

Внимание:

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

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

3. Показания и противопоказания

Показания: Эти изделия используются для отверждения светоотверждаемых материалов.

Противопоказания: Использование не рекомендуется пациентам с имплантированным кардиостимулятором (или другим электрическим инструментом) и пациентам, имеющим противопоказания к использованию небольших электрических приборов (таких как электробритвы, фены и т. д.).

4. Технические характеристики

Класс защиты от поражения электрическим током: класс II, с внутренним источником питания

Рабочая часть: тип В

Режим работы – продолжительный



Адаптер	Входная мощность	100-240 В, 50/60 Гц переменного тока
	Выходная мощность	5В, 1.5 А постоянного тока
Световод	Мощность (максимальная)	5 Вт
	Длина волны	450 – 470 нм
	Мощность светового излучения	>1200 мВт/см ²
Аккумуляторная батарея	Ёмкость	2200 мА/ч
	Напряжение	3.7 В постоянного тока
Габаритные размеры лампы	Длина без световода	184 мм
	Длина с световодом	246 мм
	Основание	27x35 мм
	Диаметр световода	8 мм
	Наклон световода	122°
	Масса	124 грамма
Фиброоптика		Ø8 мм, наклон 60°
Подставка для лампы	Габаритные размеры	Ширина – 80 мм Длина – 214 мм
	Вес	62 грамма
Класс влагозащиты		IPX0

Прим. Допустимые отклонения от приведённых выше показателей может достигать $\pm 5\%$

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

Гарантия на лампу и подставку для лампы составляет 24 месяца с момента покупки. Гарантия на компоненты (аккумуляторную батарею и адаптер) составляет 6 месяцев.

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

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

Производитель не несёт ответственность за изделие в следующих случаях:

- Нарушение условий эксплуатации, указанных производителем.

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

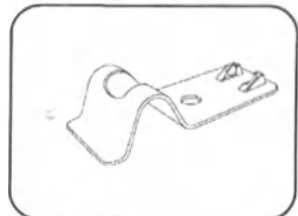
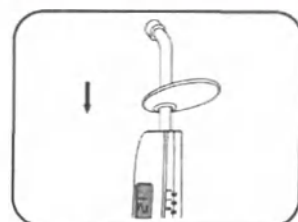
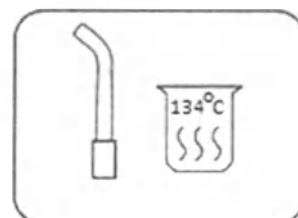
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура (°C)	+10 ~ +40	- 20 ~ +70
Относительная влажность воздуха (в %):	30 ~ 75	10 ~ 100
Атмосферное давление (кПа)	70 ~ 106	50 ~ 106

7. Монтаж и эксплуатация изделия

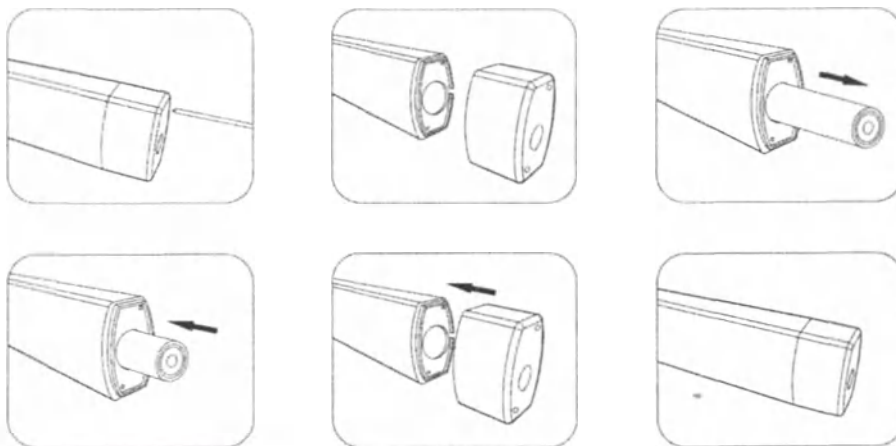
Подготовка к эксплуатации

- 1) Перед использованием проведите стерилизацию световода, а также дезинфекцию лампы и подставки для лампы.
- 2) Вставьте световод в лампу до упора. При корректной установке вы услышите характерный щелчок.
- 3) Установите на световод защитное стекло.
- 4) Установите подставку для лампы на ровное место, подключите адаптер к сети электроснабжения, затем подключите лампу к адаптеру - при этом на подставке для лампы загорится индикатор зарядки.
- 5) Зарядка аккумуляторной батареи занимает как минимум 4 часа (Новая аккумуляторная батарея должна заряжаться около 8 часов).



Замена аккумуляторной батареи

1. Выкрутите при помощи отвёртки крепёжные винты из крышки аккумуляторной батареи, после чего снимите крышку;
2. Замените старую аккумуляторную батарею на новую;
3. Установите крышку на место и тщательно зафиксируйте винтами.



Устройство лампы

Непрерывный режим

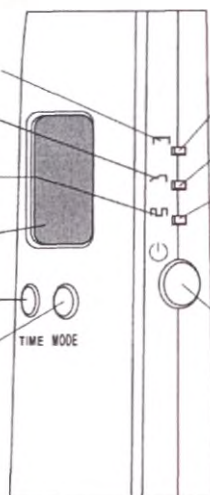
Режим «мягкого старта»

Импульсный режим

Цифровой экран

Регулировка времени

Выбор режима



Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

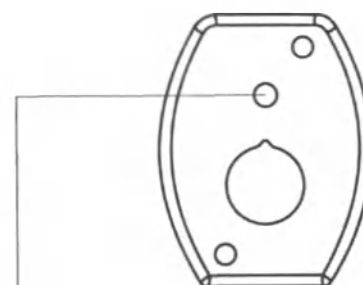
Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод

Зелёный светодиод



Светодиод

Зелёный:
изделие
полностью
заряжено
Красный:
идёт зарядка

Изделие может работать в трёх режимах. Значки обозначения каждого режима представлены в следующей таблице:

Значок	Режим
	Импульсный
	«Мягкий старт»
	Непрерывный

При зарядке на подставке для лампы горит световой индикатор, показывающий текущее состояние зарядки:

Цвет	Статус
Красный	Идёт зарядка
Зелёный	Зарядка завершена

Время работы:

Режим	Время
Импульсный	05',10',15',20'
«Мягкий старт»	05',10',15',20'
Непрерывный	05',10',15',20'

Индикация низкого заряда аккумуляторной батареи

При низком уровне заряда на цифровом экране изделия отображается  значок и звучит предупредительный сигнал. Заряжайте аккумуляторную батарею своевременно.

Функция автоматического отключения

В случае простоя в течение 3 минут лампа автоматически отключится. Чтобы снова включить изделие, нажмите на кнопку питания.

Эксплуатация

- 1) Нажмите на кнопку питания и установите необходимый режим и время (Рис. 1, 2, 3);
- 2) Поднесите световод к обрабатываемой поверхности на расстояние 1-2 мм (Рис. 4);
- 3) Нажмите на кнопку питания, чтобы начать полимеризацию. На экране активируется обратный отсчёт, каждые 5 секунд которого будут сопровождаться звуковым сигналом;
- 4) Вы можете нажать на кнопку питания в любой момент во время работы, чтобы остановить процедуру;
- 5) По завершении одной процедуры вы можете нажать кнопку включения для перехода к следующей процедуре. Не рекомендуется использовать более 10 раз непрерывно.

Во избежание неудобств, связанных с разрядкой аккумуляторной батареи во время работы, заряжайте аккумуляторную батарею заранее.

Примечание:

в процессе зарядки аккумуляторной батареи на подставке для лампы индикатор светится красным. При завершении зарядки цвет изменяется на зелёный.

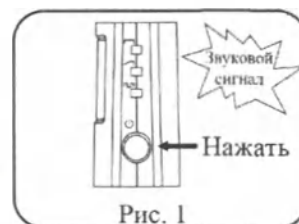


Рис. 1

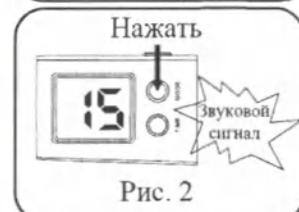


Рис. 2

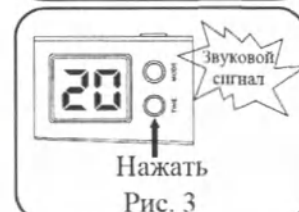


Рис. 3

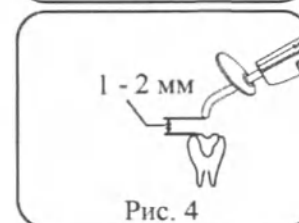


Рис. 4

8. Техническое обслуживание

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

9. Информация о стерилизации и дезинфекции

- 1) Перед первым использованием проведите тщательную очистку и стерилизацию изделия.
- 2) Не используйте едкие коррозионные дезинфицирующие средства. Избегайте использования легковоспламеняющихся веществ или убедитесь, что они испарились перед началом эксплуатации.
- 3) Выполняйте очистку лампы и подставки для лампы по отдельности. После каждого пациента световод должен быть тщательно очищен и стерилизован.
- 4) При очистке компонентов устройства допускается использование 75% спирта и нейтральных растворителей. Использование каустических и полировочных средств, а также очистка с помощью ультразвука не допускаются.
- 5) Не допускайте трения световода о твердую поверхность во избежание царапин. При наличии загрязнения на световоде очистите его с помощью пластикового шпателя. Не используйте металлические инструменты для очистки. При повреждении световода замените его на новый.
- 6) Допускается очистка световода при помощи 75% спирта. Стерилизация световода проводится в течение 18 минут при температуре в 134° С.
- 7) Убедитесь, что на соединительных контактах аккумуляторной батареи и изделия нет следов загрязнения. При наличии загрязнений удалите их при помощи 75% спирта.

При необходимости кратковременного прерывания работы лампы рекомендуется устанавливать на подставку. При длительном периоде простоя рекомендуется извлечь аккумуляторную батарею и световод, для хранения в надлежащих условиях.

10. Устранение неисправностей

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

Проблема	Причина	Решение
Изделие не заряжается	Плохое подключение лампы или адаптера.	Проверьте подключение
	Не правильное подключение аккумуляторной батареи	Извлеките аккумуляторную батарею, очистите оба конца 75% спиртом, подключите аккумуляторную батарею, соблюдая полярность
Лампа работает некорректно	Низкий уровень заряда аккумуляторной батареи	Проверьте соединение или заряжайте достаточное количество времени
	Поломка аккумуляторной батареи	Проверьте подключение аккумуляторной батареи и монтажной платы.

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

11. Возможные побочные реакции

Не установлены.

12. Утилизация

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

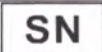
Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

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

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

13. Маркировка

Символ	Описание
--------	----------

	Производитель
	Дата производства
	Срок годности
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Знак соответствия европейским стандартам
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Защита от поражения электрическим током - тип В
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Медицинское изделие II класса
	Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий
	Беречь от попадания влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх, не кантовать

14. Обслуживание клиентов

Помощь, ремонт и гарантия

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

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

15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

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

 **Внимание:**

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

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

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Лампы полимеризационные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для сети электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	Не применимо	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим	Не применимо	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Падение напряжения	100 % U _n (100% скачек в	Не применимо	Питание от сети должно

кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	U_i за 0,5 периода, 100 % U_i (100% скачек в U_i) за 1 период, 30 % U_i (70% скачек в U_i) за 25/30 периода, 100 % U_i (100% скачек в U_i) за 250/300 периода.		соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_i обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Лампы полимеризационные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Не применимо	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO60601-1-2: 2014)	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO60601-1-2: 2014)	Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнитического участка ^а , должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^б . Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.

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

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

б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты. Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай)

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

E-mail: reg@unident.net

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ**№ 191100B0/073403**

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.). на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Подпись уполномоченного лица: Чен Йао

/Подпись/

Дата: 22 октября 2019 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**Фосан КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд.
(Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.)**

**ОБЪЕКТ 4. Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Аvenues Луокун,
Район Наньхай, Фошань 528226 Гуандун, Китай**

**Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация**

Ф.И.О.: /подпись/ Чжен Юнлян
Должность: Генеральный директор
Дата: 10.10.2019
Штамп

Печать: Фосан КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд. (Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

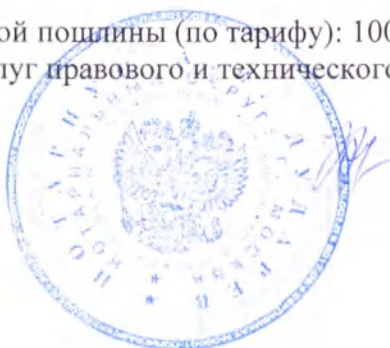
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 18-874

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А. А. Милевская



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

7/12

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/073404

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2019年10月22日

(Date: Oct. 22, 2019)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Add:BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base,
South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong, China

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лампы полимеризационные в вариантах исполнения.
Серия DB686. Вариант исполнения DB686 LATTE

OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Polymerization lamps in versions.
DB686 series. Version of execution DB686 LATTE



Ф.И.О / Name

Zheng Yongliang

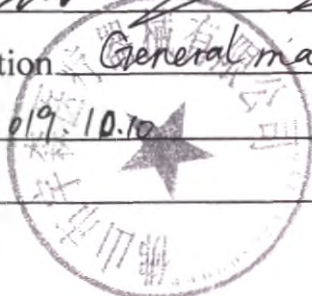
Должность / Position

General manager

Дата / Date

2019.10.10

Штамп / Stamp



1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение лампы DB686 LATTE.

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

1.1 Название изделия

Лампы полимеризационные серии DB-686, вариант исполнения:

DB686 LATTE

1. Лампа – 1 шт.
2. Подставка с зарядным устройством – 1 шт.
3. Адаптер – не более 1 шт.
4. Световод – не более 1 шт.
5. Защитное стекло – не более 1 шт.
6. Инструкция по применению — 1 шт.

1.2 Назначение изделия

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

1.3 Описание изделия

DB686 LATTE – полимеризационная лампа, работает от аккумулятора. Может использоваться с пломбировочными материалами самых разных производителей. Корпус изготовлен из медицинского пластика. Лампа отличается эргономичным дизайном, а также простым и удобным управлением. Имеет 4 режима продолжительности полимеризации.

2. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

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

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

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

Меры предосторожности

Внимание:

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

- Данное изделие необходимо использовать строго по назначению в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несёт ответственности за повреждения,

возникшие в результате несанкционированного использования и несоблюдения инструкции по применению изделия.

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

3. Показания и противопоказания

Показания: Эти изделия используются для отверждения светоотверждаемых материалов.

Противопоказания: Использование не рекомендуется пациентам с имплантированным кардиостимулятором (или другим электрическим инструментом) и пациентам, имеющим противопоказания к использованию небольших электрических приборов (таких как электробритвы, фены и т. д.).

4. Технические характеристики

Класс защиты от поражения электрическим током: класс II, с внутренним источником питания

Рабочая часть: тип B

Режим работы – продолжительный

DB686 LATTE



Адаптер	Входная мощность	100-240В, 50/60 Гц переменного тока
	Выходная мощность	5В, 1.5 А постоянного тока
Световод	Мощность	6 Вт
	Длина волны	420 – 480 нм
	Мощность светового излучения (6 Вт)	>1200 мВт/см ²
Аккумуляторная батарея	Ёмкость	2200 мА/ч
	Напряжение	3.7 В постоянного тока
Габаритные размеры лампы	Длина	198 мм
	Основание	28,5x39 мм
	Диаметр	16 мм
	Изогнутость ручки	167°
	Масса	101 грамм
Фиброоптика		Ø8 мм, наклон 60°
Подставка с зарядным устройством	Габаритные размеры	Ширина – 85 мм Длинна – 130 мм Высота – 81 мм
	Вес	103 грамма
Класс влагозащиты		IPX0

Прим. Допустимые отклонения от приведённых выше показателей может достигать $\pm 5\%$

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

Гарантия на лампу и подставку составляет 12 месяцев с момента покупки. Гарантия на компоненты (аккумуляторную батарею и адаптер) составляет 6 месяцев.

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

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

Производитель не несёт ответственность за изделие в следующих случаях:

- Нарушение условий эксплуатации, указанных производителем.
- Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.

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

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура (°C)	От +5 до +40	От – 10 до +55
Относительная влажность воздуха (в %):	20 – 80	≤93
Атмосферное давление (кПа)	От 86 до 106	От 50 до 106

7. Описание, монтаж и эксплуатация изделия

Описание изделия

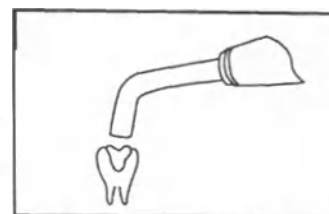
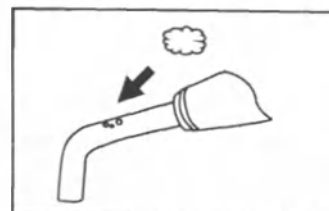
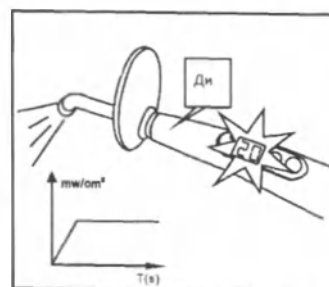
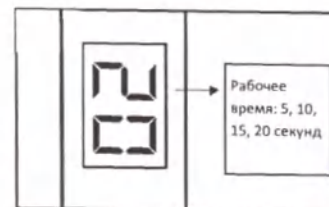
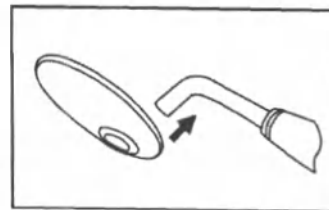
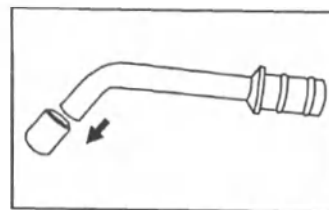


Подготовка к эксплуатации

- 1) Снимите красный защитный колпачок со световода, а затем вставьте световод в отверстие лампы.
- 2) Установите защитное стекло на верхнюю часть световода.
- 3) Нажмите кнопку выбора времени, чтобы выбрать рабочее время: 5, 10, 15, 20 секунд.
- 4) Во время процедуры направьте свет в место затвердевания, нажмите кнопку вкл./выкл., и наконечник издаст звуковой сигнал «ди». В то же самое время синий свет гаснет. Через 2 секунды загорается сильный свет, и цифровой экран начинает обратный отсчет до 0, что означает, что процедура окончена.
- 5) После процедуры очистите световод с помощью хлопчатобумажной ткани, если на нем остался композит, чтобы в следующий раз гарантировать соответствующую мощность света.
- 6) Глубина затвердевания композита составляет не менее 3 мм за 10 секунд.
- 7) Оптоволоконный световод можно открутить и автоклавировать при высокой температуре 134 °C и давлении 0,22 Мпа.
- 8) Если заряда аккумулятора недостаточно, подключите адаптер к подходящему источнику питания. Поместите лампу на подставку с зарядным устройством. Индикатор на подставке будет отображать состояние заряда. Если индикатор красный, это означает, что аккумулятор заряжается. Когда он зеленый, это означает, что зарядка завершена. Самое большее время зарядки составляет около 4 часов.
- 9) Батарея не имеет памяти и может быть перезаряжена в любое время. Заряжайте новую батарею не менее 8 часов.

Примечание:

Не прикасайтесь световодом к обрабатываемой поверхности в ходе проведения процедуры, следите, чтобы на изделие не оставалось следов загрязнений. При наличии таких следов аккуратно прочистите это место, не используя металлические инструменты. При обнаружении повреждений на световоде замените его на новый.



8. Техническое обслуживание

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

9. Информация о стерилизации и дезинфекции

- 1) Перед первым использованием необходимо продезинфицировать корпус лампы, подставку с зарядным устройством, защитное стекло и стерилизовать световод.
- 2) Не используйте едкие коррозионные дезинфицирующие средства. Избегайте использования легковоспламеняющихся веществ или убедитесь, что они испарились перед началом эксплуатации.
- 3) Необходимо осуществлять дезинфекцию рукоятки и подставки с зарядным устройством отдельно. После каждого пациента необходимо стерилизовать световод.
- 4) Корпус лампы и другие комплектующие можно очищать 75% спиртом и нейтральными детергентами. Не допускается использование едких чистящих средств и ультразвуковой чистки.
- 5) Не допускайте трения световода о твердую поверхность во избежание царапин. При наличии загрязнения на световоде очистите его с помощью пластикового шпателя. Не используйте металлические инструменты для очистки. При повреждении световода замените его на новый.
- 6) Световод необходимо автоклавировать 18 минут при температуре 134°C.
- 7) Перед подключением убедитесь, что нет загрязнения на разъёмах соединения батареи и на пружинных контактах. Загрязнение можно очистить спиртом.

При необходимости кратковременного прерывания работы из рукоятки рекомендуется извлечь аккумуляторную батарею и световод для хранения в надлежащих условиях.

10. Устранение неисправностей

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

Проблема	Причина	Решение
Лампа не работает	Низкий заряд аккумуляторной батареи	Зарядите лампу
	Работает система тепловой защиты (Код ошибки: oU)	Остановите работу на несколько минут
	Поврежден световод (Код ошибки: Eg)	Свяжитесь с Уполномоченным представителем
Недостаточная световая мощность	Световод не вставляется до конца	Вставьте снова правильно
	Есть утечка на кабеле световода	Замените световод
	На световоде остался материал	Вытрите материал
	Недостаточный уровень заряда аккумуляторной батареи	Зарядите лампу

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

11. Возможные побочные реакции

Не установлены.

12. Утилизация

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

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

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

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

13. Маркировка

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

	Беречь от попадания влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх, не кантовать

14. Обслуживание клиентов

Помощь, ремонт

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

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

15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

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



Внимание:

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

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

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Лампы полимеризационные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Лампы полимеризационные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Не применимо	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнетического участка ^a ,

			должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^b . Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.

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

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

б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

• При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разном для большего диапазона частоты. Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд. Китай)

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

E-mail: reg@unident.net

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ**№ 191100B0/073404**

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.). на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Подпись уполномоченного лица: Чен Йао

/Подпись/

Дата: 22 октября 2019 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Фосан КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд.
(Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.)

ДАННЕ 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун,
Район Наньхай, Фошань 528226 Гуандун, Китай

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация

Ф.И.О.: /подпись/ Чжен Юнлян
Должность: Генеральный директор
Дата: 10.10.2019
Штамп

Печать: Фосан КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд. (Foshan COXO Medical Instrument
Co., Ltd.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

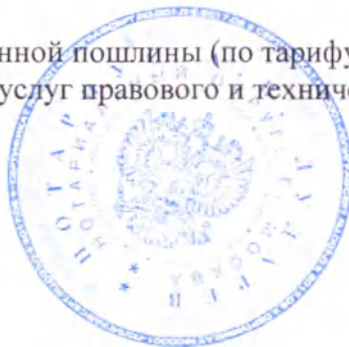
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

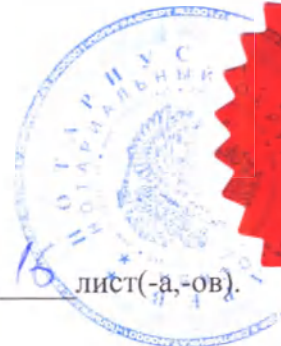
Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-18-872

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А. А. Милевская



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

000 ЦІРМІ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/073400

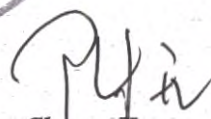
兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:


Chen Yao

日期: 2019年10月22日
(Date: Oct. 22, 2019)

FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Add:BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base,
South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong, China

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лампы полимеризационные в вариантах исполнения.
Серия DB686. Вариант исполнения DB686 1b

OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Polymerization lamps in versions.
DB686 series. Version of execution DB686 1b.



Ф.И.О / Name

Zheng Yongliang

Должность / Position

General manager

Дата / Date

2019. 10. 10

Штамп / Stamp



1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение лампы DB686 1b.

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

1.1 Название изделия

Лампы полимеризационные серии DB-686, вариант исполнения:

DB686 1b

1. Лампа – 1 шт.
2. Подставка с зарядным устройством – 1 шт.
3. Адаптер – не более 1 шт.
4. Световод – не более 1 шт.
5. Защитное стекло – не более 1 шт.
6. Насадка на лампу – не более 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Назначение изделия

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

1.3 Описание изделия

Лампа DB686 1b подходит для выполнения процедур в имплантологии, профилактике и лечении заболеваний ротовой полости и используется для отверждения светоотверждаемых материалов.

Лампа DB686 1b обладает высокой ёмкостью аккумулятора и цифровым дисплеем с ясным и интуитивно понятным интерфейсом. Автоматическое включение, автоматическое выключение и предупреждение о низком заряде аккумуляторной батареи. Имеет три режима работы и четыре режима продолжительности полимеризации: 5 сек., 10 сек., 15 сек., 20 сек.

2. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

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

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

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

Меры предосторожности

Внимание:

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

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

3. Показания и противопоказания

Показания: Эти изделия используются для отверждения светоотверждаемых материалов.

Противопоказания: Использование не рекомендуется пациентам с имплантированным кардиостимулятором (или другим электрическим инструментом) и пациентам, имеющим противопоказания к использованию небольших электрических приборов (таких как электробритвы, фены и т. д.).

4. Технические характеристики

Класс защиты от поражения электрическим током: класс II, с внутренним источником питания

Рабочая часть: тип B

Режим работы – продолжительный

DB686 1b



Адаптер	Входная мощность	100-240 В, 50/60 Гц переменного тока
	Выходная мощность	5В, 1.5 А постоянного тока
Световод	Мощность (максимальная)	6 Вт
	Длина волны	440 – 480 нм
	Мощность светового излучения	>1200 мВт/см ²
Аккумуляторная батарея	Ёмкость	2200 мА/ч
	Напряжение	3.7 В постоянного тока
Габаритные размеры лампы	Диаметр	24 мм
	Диаметр основания	23 мм
	Диаметр световода	8,4 мм
	Длина без световода	176,8 мм
	Длина со световодом	247,4 мм
	Масса	76 грамм
Габаритные размеры подставки с зарядным устройством	Высота	55,5 мм
	Диаметр основания	94,2 мм
	Вес	107 грамм
Фиброоптика		Ø8,4 мм, наклон 60°
Класс влагозащиты		IPX0

Прим. Допустимые отклонения от приведённых выше показателей может достигать $\pm 5\%$

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

Гарантия на лампу и подставку с зарядным устройством составляет 24 месяца с момента покупки. Гарантия на компоненты (аккумуляторную батарею и адаптер) составляет 6 месяцев.

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

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

Производитель не несёт ответственность за изделие в следующих случаях:

- Нарушение условий эксплуатации, указанных производителем.

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

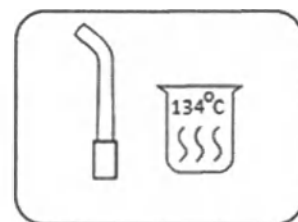
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура (°C)	+10 ~ +40	- 20 ~ +70
Относительная влажность воздуха (в %):	30 ~ 75	10 ~ 100 без конденсации
Атмосферное давление (кПа)	70 ~ 106	50 ~ 106

7. Монтаж и эксплуатация изделия

Подготовка к эксплуатации

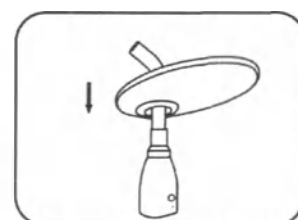
1) Перед использованием проведите стерилизацию световода, а также дезинфекцию лампы и подставки с зарядным устройством.



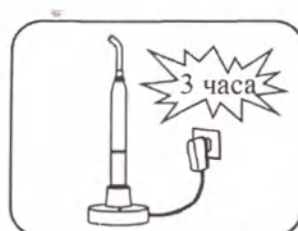
2) Вставьте световод в лампу до упора. При корректной установке вы услышите характерный щелчок.



3) Установите на световод защитное стекло.



4) Установите подставку с зарядным устройством на ровное место, подключите адаптер к сети электроснабжения, затем подключите лампу к адаптеру - при этом на подставке с зарядным устройством загорится индикатор зарядки.

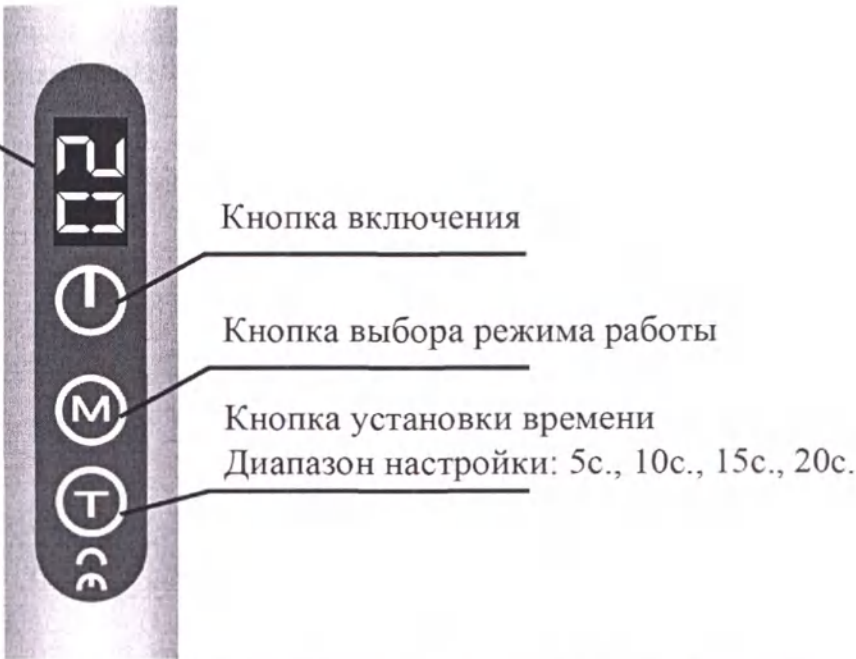


5) Зарядка аккумуляторной батареи занимает как минимум 3 часа (Новая аккумуляторная батарея должна заряжаться около 6 часов).

Описание внешнего вида и функций



Цифровой экран



Изделие может работать в трёх режимах. Значки обозначения каждого режима представлены в следующей таблице:

Значок	Режим	Описание
01	Интенсивный	Работает в полную силу

02	«Мягкий старт»	Яркость увеличивается постепенно до максимального
03	Импульсный	Мигание с постоянной частотой

При зарядке на подставке с зарядным устройством горит световой индикатор, показывающий текущее состояние зарядки:

Цвет	Статус
Красный	Идёт зарядка
Зелёный	Зарядка завершена



Время работы:

Мощность	Режим	Время
6 Вт	Импульсный	20 сек.
	«Мягкий старт»	15 сек.
	Непрерывный	10 сек.

Индикация низкого заряда аккумуляторной батареи

На экране высвечивается  и звучит сигнал, предупреждающий о том, что аккумуляторная батарея разряжена. Заряжайте аккумуляторную батарею своевременно.

Функция автоматического отключения

В случае простоя в течение 3 минут лампа автоматически отключится. Чтобы снова включить изделие, нажмите на кнопку питания.

Эксплуатация

- 1) Выберите правильный режим работы и установите время. (Рисунки 1,2);
- 2) Удерживайте световод на расстоянии 1 - 2 мм от поверхности во избежание негативного влияния на результат. (Рисунок 3);
- 3) Нажмите кнопку включения для начала работы, включится синий свет, и на цифровом экране начнётся обратный отсчёт до нуля. Каждые пять секунд звуковой сигнал будет уведомлять пользователя. (Рисунок 4);
- 4) Во время операции нажатие на кнопку включения немедленно

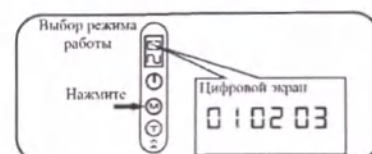


Рисунок 1

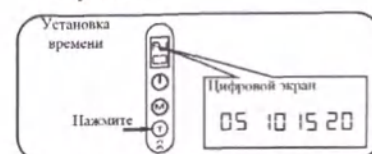


Рисунок 2

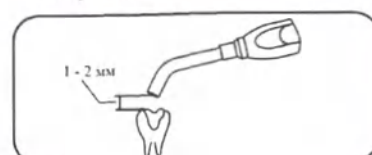


Рисунок 3



Рисунок 4

становит работу в любой момент. (Рисунок 5);

После завершения одной процедуры нажатие кнопки включения позволит начать следующую процедуру. Не проводите более 10 процедур непрерывно.

Примечание:

Не прикасайтесь световодом к обрабатываемой поверхности в ходе проведения процедуры, следите, чтобы на изделии не оставалось следов загрязнений. При наличии таких следов аккуратно прочистите это место, не используя металлические инструменты. При обнаружении повреждений на световоде замените его на новый.

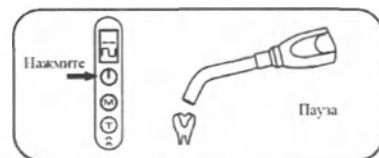


Рисунок 5

8. Техническое обслуживание

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

9. Информация о стерилизации и дезинфекции

- 1) Перед первым использованием необходимо продезинфицировать корпус лампы, подставку с зарядным устройством, защитное стекло и стерилизовать световод.
- 2) Не используйте едкие коррозионные дезинфицирующие средства. Избегайте использования легковоспламеняющихся веществ или убедитесь, что они испарились перед началом эксплуатации.
- 3) Необходимо осуществлять дезинфекцию лампы и подставки с зарядным устройством отдельно. После каждого пациента необходимо стерилизовать световод.
- 4) Корпус лампы и другие комплектующие можно очищать 75% спиртом и нейтральными детергентами. Не допускается использование едких чистящих средств и ультразвуковой чистки.
- 5) Не допускайте трения световода о твердую поверхность во избежание царапин. При наличии загрязнения на световоде очистите его с помощью пластикового шпателя. Не используйте металлические инструменты для очистки. При повреждении световода замените его на новый.
- 6) Световод необходимо автоклавировать 18 минут при температуре 134°C.
- 7) Перед подключением убедитесь, что нет загрязнения на разъёмах соединения батареи и на пружинных контактах. Загрязнение можно очистить спиртом.

При необходимости кратковременного прерывания работы из рукоятки рекомендуется извлечь аккумуляторную батарею и световод для хранения в надлежащих условиях.

10. Устранение неисправностей

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

Проблема	Причина	Решение
Изделие не заряжается	Плохое подключение лампы или адаптера	Проверьте подключение
	Не правильное подключение аккумуляторной батареи	Извлеките аккумуляторную батарею, очистите оба конца 75% спиртом, подключите аккумуляторную батарею, соблюдая полярность
Лампа работает некорректно	Низкий уровень заряда аккумуляторной батареи	Проверьте соединение или заряжайте достаточное количество времени

Поломка аккумуляторной батареи

Проверьте подключение аккумуляторной батареи и монтажной платы.

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

11. Возможные побочные реакции

Не установлены.

12. Утилизация

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

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

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

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

13. Маркировка

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

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

14. Обслуживание клиентов

Помощь, ремонт и гарантия

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

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

15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

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



Внимание:

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

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

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Лампы полимеризационные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: U_i обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Лампы полимеризационные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Не применимо	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться вблизи системы, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков

			радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнитического участка ^а , должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^б . Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.

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

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

б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

• При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разном для большего диапазона частоты. Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай)

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

E-mail: reg@unident.net

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ**№ 191100B0/073400**

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.). на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Подпись уполномоченного лица: Чен Йао

/Подпись/

Дата: 22 октября 2019 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Фосан КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд.
(Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.)

ЗДАНИЕ 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун,
Район Наньхай, Фошань 528226 Гуандун, Китай

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация

Ф.И.О.: /подпись/ Чжен Юнлян

Должность: Генеральный директор

Дата: 10.10.2019

Штамп

Печать: Фосан КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд. (Foshan COXO Medical Instrument
Co., Ltd.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 18-866

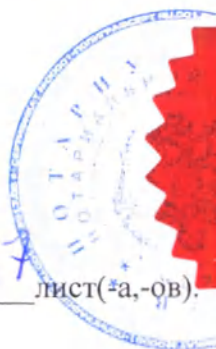
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



AM

А. А. Милевская



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(а, -ов).

ВРИО нотариуса:

AM

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/073402

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2019年10月22日

(Date: Oct. 22, 2019)

证明书查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Add:BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base,
South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong, China

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лампы полимеризационные с функцией дезинфекции каналов,
вариант исполнения DB686 HELEN+

OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Polymerization lamps with the function of disinfection of channels,
version of execution DB686 HELEN +



Ф.И.О / Name Zheng Yongliang
Должность / Position General manager
Дата / Date 2019.10.10
Штамп / Stamp _____



1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение лампы DB686 HELEN+.

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

1.1 Название изделия

Лампы полимеризационные с функцией дезинфекции каналов, вариант исполнения:

DB686 HELEN+

1. Лампа – 1 шт.
2. Подставка с зарядным устройством – 1 шт.
3. Адаптер – не более 1 шт.
4. Световод – не более 1 шт.
5. Защитное стекло – не более 1 шт.
6. Насадка на лампу – не более 1 шт.
7. Аккумуляторная батарея – 1 шт.
8. Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Назначение изделия

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

1.3 Описание изделия

Лампа DB686 HELEN+ подходит для выполнения процедур в имплантологии, профилактике и лечении заболеваний ротовой полости и используется для отверждения светоотверждаемых материалов.

Модель DB686 HELEN+ обладает несколькими видами света:

Синий – свет высокой интенсивности с фиксированной длиной волны используется для создания прочного полимерного соединения при лечении зубов;

Красный – свет высокой интенсивности с фиксированной длиной волны используется для дезинфекции или уменьшения воспаления зубов.

2. Предупреждения и меры предосторожности

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

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

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

Меры предосторожности

Внимание:

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

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

3. Показания и противопоказания

Показания: Эти изделия используются для отверждения светоотверждаемых материалов.

Противопоказания: Использование не рекомендуется пациентам с имплантированным кардиостимулятором (или другим электрическим инструментом) и пациентам, имеющим противопоказания к использованию небольших электрических приборов (таких как электробритвы, фены и т. д.).

4. Технические характеристики

Класс защиты от поражения электрическим током: класс II, с внутренним источником питания

Рабочая часть: тип В

Режим работы – продолжительный

DB686 HELEN+



Адаптер	Входная мощность	200-240 В, 50/60 Гц переменного тока
	Выходная мощность	10В, 1.5 А постоянного тока
Световод	Мощность светового излучения (макс.)	1200 мВт/см ²
	Длина волны (полимеризация)	420 – 480 нм
	Мощность светового излучения (дезинфекция)	>1000 мВт/см ²
	Длина волны(дезинфекция)	630 нм
Аккумуляторная батарея	Ёмкость	1400 мА/ч
	Напряжение	3.7 В постоянного тока
Габаритные размеры лампы	Диаметр	Основания – 22 мм Максимальный – 30 мм
	Высота со световодом	210 мм
	Масса (с аккумуляторной батареей и насадкой)	122 грамма
Подставка с зарядным устройством	Габаритные размеры	Основание - Ø 79,5 мм Минимальный – Ø 71,1 мм Высота – 40,7 мм
	Вес	148 грамм
Класс влагозащиты		IPX0

Прим. Допустимые отклонения от приведённых выше показателей может достигать $\pm 5\%$

5. Срок службы и гарантия

Срок годности– 10 лет.

Гарантия на лампу и подставку составляет 24 месяца с момента покупки. Гарантия на компоненты (аккумуляторную батарею и адаптер) составляет 6 месяцев. Гарантия действует только в случае правильного использования изделия.

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

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

Производитель не несёт ответственность за изделие в следующих случаях:

- Нарушение условий эксплуатации, указанных производителем.

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

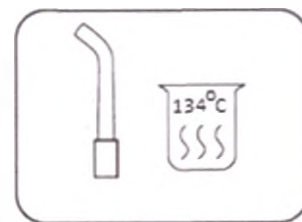
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

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

7. Монтаж и эксплуатация изделия

Подготовка к эксплуатации

- 1) Перед использованием проведите стерилизацию световода, а также дезинфекцию лампы и подставки с зарядным устройством.
- 2) Выберите необходимую насадку в зависимости от характера проводимой процедуры и вместе со световодом установите его на лампу. При корректной установке вы услышите характерный щелчок.
- 3) Установите защитное стекло на световоде.
- 4) Установите подставку с зарядным устройством на ровное место, подключите адаптер к сети электроснабжения, затем подключите лампу к адаптеру - при этом на подставке с зарядным устройством загорится индикатор зарядки.
- 5) Зарядка аккумуляторной батареи занимает как минимум 4 часа (Новая аккумуляторная батарея должна заряжаться около 8 часов).



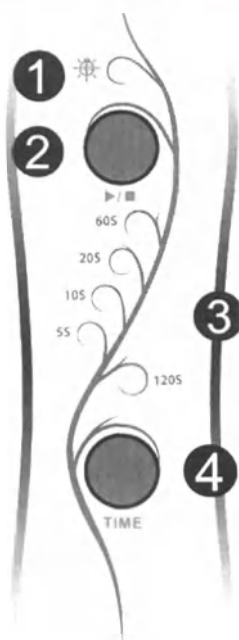
Замена/установка аккумуляторной батареи

1. Снимите крышку аккумуляторной батареи поворотом против часовой стрелки;
2. Замените старую аккумуляторной батареею на новую;
3. Установите крышку на место и поверните её по часовой стрелке.



Функции и устройство

Функции лампы



1. Индикатор насадки на лампу
2. Кнопка включения
3. Индикатор времени
4. Кнопка выбора режима/времени

Питание

Чтобы включить изделие, нажмите на кнопку включения (2).

Световой режим (красный/синий свет)

После включения изделия загорится индикатор насадки на лампу (1) (красный либо синий - в зависимости от установленной насадки);

При использовании синего света индикатор времени (3) можно установить на 5, 10 или 20 секунд нажатием кнопки выбора режима/времени (4); при использовании красного света индикатор времени (3) можно установить на 60 и 120 секунд;

Нажмите на кнопку включения (2) – насадка на лампе начнёт излучать свет. Каждые 5 секунд во время работы изделие будет подавать звуковой сигнал;

Вы можете выключить изделие в любой момент, нажав на кнопку включения (2);

После последнего применения, нажмите кнопку включения (2), чтобы использовать лампу дальше.

При сильном нагревании изделия остановите работу, дайте ему остыть.

В случае простоя в течение 2 минут изделие автоматически отключится.

Индикация низкого заряда аккумуляторной батареи

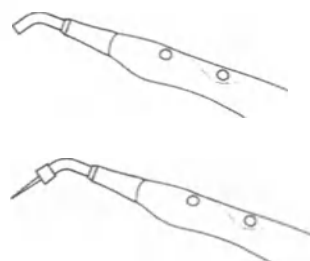
В случае разрядки аккумуляторной батареи индикатор насадки на лампу начнет мигать, что будет сопровождаться звуковым сигналом.

Функция фотоактивируемой дезинфекции

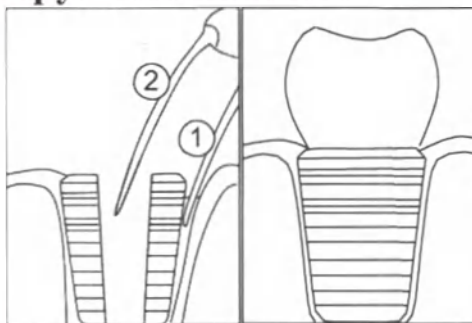
Перед началом работы с красной насадкой на лампу нужный участок необходимо обработать небольшим количеством хлорида натрия или раствора толуидинового синего.

Световод используется для лечения кариеса.

Насадки на лампу используются при санации пародонтита, воспалений вокруг имплантатов, а также для дезинфекции зубных каналов.



Лечение воспалений вокруг имплантатов



Вручную проведите очистку имплантата, после чего на 60 секунд заполните его стерильным раствором снаружи (1) и внутри (2). Активируйте красный свет и обрабатывайте в течение 120 секунд;

Коронку можно установить сразу. Изделие также можно использовать для предварительной обработки области, в которую будет установлен имплантат.

Зарядка аккумуляторной батареи

- При подключении адаптера к сети электроснабжения загорится световой индикатор. Подключите адаптер к подставке с зарядным устройством. Затем установите лампу на подставку с зарядным устройством;
- Зарядка занимает более 4 часов (при первой зарядке как минимум 8 часов).

Примечание:

При установке лампы на подставку с зарядным устройством загорится красный световой индикатор. После завершения зарядки индикатор на подставке с зарядным устройством загорится зелёным. Зарядка завершена.

8. Техническое обслуживание

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

9. Информация о стерилизации и дезинфекции

- 1) Перед первым использованием необходимо продезинфицировать корпус лампы, подставку с зарядным устройством, защитное стекло и стерилизовать световод.
- 2) Не используйте едкие коррозионные дезинфицирующие средства. Избегайте использования легковоспламеняющихся веществ или убедитесь, что они испарились перед началом эксплуатации.
- 3) Необходимо осуществлять дезинфекцию рукоятки и подставки с зарядным устройством отдельно. После каждого пациента необходимо стерилизовать световод.
- 4) Корпус лампы и другие комплектующие можно очищать 75% спиртом и нейтральными детергентами. Не допускается использование едких чистящих средств и ультразвуковой чистки.
- 5) Не допускайте трения световода о твердую поверхность во избежание царапин. При наличии загрязнения на световоде очистите его с помощью пластикового шпателя. Не используйте металлические инструменты для очистки. При повреждении световода замените его на новый.
- 6) Световод необходимо автоклавировать 18 минут при температуре 134°C.
- 7) Перед подключением убедитесь, что нет загрязнения на разъёмах соединения батареи и на пружинных контактах. Загрязнение можно очистить спиртом.

При необходимости кратковременного прерывания работы из рукоятки рекомендуется извлечь аккумуляторную батарею и световод для хранения в надлежащих условиях.

10. Устранение неисправностей

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

Проблема	Причина	Решение
Изделие не заряжается	Плохое подключение лампы или адаптера	Проверьте подключение
	Не правильное подключение аккумуляторной батареи	Извлеките аккумуляторную батарею, очистите оба конца 75% спиртом, подключите аккумуляторную батарею, соблюдая полярность

Лампа работает некорректно	Низкий уровень заряда аккумуляторной батареи	Проверьте соединение или заряжайте достаточное количество времени
	Поломка аккумуляторной батареи	Проверьте подключение аккумуляторной батареи и монтажной платы.

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

11. Возможные побочные реакции

Не установлены.

12. Утилизация

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

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

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

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

13. Маркировка

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

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

14. Обслуживание клиентов

Помощь, ремонт и гарантия

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

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

15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

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



Внимание:

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

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

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Лампы полимеризационные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Лампы полимеризационные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Не применимо	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться в близости системы, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P_{80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}}}$ $d = 2.3 \sqrt{P_{800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}}}$ Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью

проведенного исследования электромагнетического участка^а, должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты^б. Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.

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

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

б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и лампами полимеризационными.			
Лампы полимеризационные предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и лампами полимеризационными так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.			
Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разности d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ: • При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты. Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.			

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

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:
Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»
129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1
Телефон: +7 (495) 434-46-01
E-mail: reg@unident.net

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ**№ 191100B0/073402**

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.). на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Подпись уполномоченного лица: Чен Йао

/Подпись/

Дата: 22 октября 2019 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Фошан КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд.
(Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.)

ЗДАНИЕ 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун,
Район Наньхай, Фошань 528226 Гуандун, Китай

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация

Ф.И.О.: /подпись/ Чжен Юнлян

Должность: Генеральный директор

Дата: 10.10.2019

Штамп

Печать: Фошан КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд. (Foshan COXO Medical Instrument
Co., Ltd.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

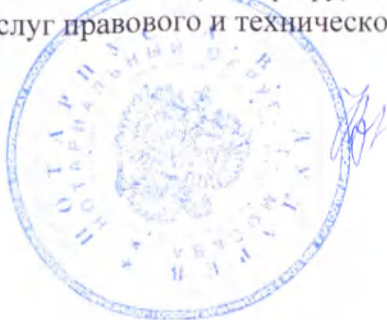
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 18-878

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А. А. Милевская



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/073421

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

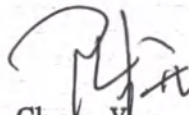
THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:


Chen Yao

日期: 2019年10月22日

(Date: Oct. 22, 2019)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Add:BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base,
South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong, China

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лампы полимеризационные в вариантах исполнения.
Серия C-BRIGHT с функцией отбеливания зубов.
Вариант исполнения C-BRIGHT

OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Polymerization lamps in versions.
C-BRIGHT series with teeth whitening function.
Version of execution C-BRIGHT



Ф.И.О / Name Zheng Yongliang

Должность / Position General manager

Дата / Date 2019.10.10

Штамп / Stamp



1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение лампы для отбеливания зубов C-BRIGHT.

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

1.1 Название изделия

Лампы полимеризационные с функцией отбеливания зубов серии C-BRIGHT, вариант исполнения: **C-BRIGHT**

1. Лампа для отбеливания - 1 шт.
2. Пантографическое плечо - не более 1 шт.
3. Вертикальная стойка - не более 1 шт.
4. Сетевой шнур - не более 1 шт.
5. Противовес - не более 1 шт.
6. Маховик - не более 1 шт.
7. Силиконовая накладка - не более 2 шт.
8. Защитные очки - не более 2 шт.
9. Мобильная основа - не более 1 шт.
10. Монтажные инструменты: отвертка, ключ - не более 4 шт.
11. Кольцо - не более 1 шт.
12. Соединительный болт - не более 1 шт.
13. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2 Назначение изделия

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

1.3 Описание изделия и показания

Лампа полимеризационная с функцией отбеливания зубов C-BRIGHT используется для проведения процедуры отбеливания зубов и оснащена мощным голубым светодиодом с длиной волны 420-500 мм, светодиод активизирует отбеливатель зубов, который проникает глубоко в дентин и обеспечивает идеальные результаты отбеливания.

Изделие обладает следующими отличительными характеристиками:

- Двойная лампа (с двусторонними ручками), возможность поворота рабочей части изделия для удобного позиционирования лампы;
- Уникальная полукруглая рабочая часть, что дает возможность одновременного отбеливания верхнего и нижнего зубного ряда;
- 6 мощных светодиодов, вентиляторное охлаждение;
- Настройка таймера полимеризации: 10 сек и 30 сек;
- Настройка таймера отбеливания: 1-30 мин;
- 6 режимов интенсивности излучения для достижения оптимальных результатов отбеливания;
- Удобный экран, на котором отображается вся необходимая информация.

2. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

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

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

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

Меры предосторожности

Внимание:

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

- Данное изделие необходимо использовать строго по назначению в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несёт ответственности за повреждения, возникшие в результате несанкционированного использования и несоблюдения инструкции по применению изделия.
- Перед подключением к электросети убедитесь, что напряжение соответствует нормам и требованиям изделия. Несоответствие напряжения может привести к повреждениям изделия или травме врача/пациента.
- При работе с изделием всегда используйте защитные очки, избегайте вредного прямого контакта глаз с источником света.
- Используйте изделие при комнатной температуре. Особенно в тех случаях, когда лампа перенесена из холодного помещения в тёплое.
- Запрещено использование легковоспламеняющихся веществ и жидкостей вблизи изделия.
- Во избежание поражения электрическим током не допускайте попадания посторонних предметов внутрь лампы.
- Используйте только оригинальные комплектующие. Производитель не несёт ответственности за повреждения и неполадки, возникшие в результате использования других комплектующих.
- Не допускайте попадания моющего средства внутрь лампы, так как это может привести к короткому замыканию.
- Не видоизменяйте, не разбирайте изделие. Любые модификации снимают все гарантийные обязательства с производителя.
- Нестабильное напряжение, электромагнитные помехи могут повлиять на нормальную работу изделия.
- Не используйте изделие при лечении пациента, использующего кардиостимулятор или другие электронные приборы.
- Во избежание сокращения срока службы изделия ослабьте маховик на ручке-держателе при регулировании положения рабочей части изделия.
- Утилизация компонентов осуществляется в полном соответствии с региональными правилами утилизации электронного оборудования.

3. Показания и противопоказания

Показания: Лампы полимеризационные используются для проведения процедуры отбеливания зубов.

Противопоказания: Использование не рекомендуется пациентам с имплантированным кардиостимулятором (или другим электрическим инструментом) и пациентам, имеющим противопоказания к использованию небольших электрических приборов (таких как электробритвы, фены и т. д.).

- 1) повреждения полости рта;
- 2) сколы зубов или отсутствие зубов;
- 3) дефектные резцы зубной пластины без коронки;
- 4) заболевания пародонта;
- 5) зубной камень (в тяжелой степени).

4. Технические характеристики

Класс защиты от поражения электрическим током: класс II

Рабочая часть: тип В

Режим работы – продолжительный

C-BRIGHT		
		
Сетевой шнур	Входная мощность	Переменный ток 100-240В, 50/60 Гц, 2,5А.
Источник излучения	Светодиод высокой мощности	6 источников излучения.
Интенсивность излучения:	6 режимов интенсивности	макс. 1000 Вт/м².
Таймер:		10 сек., 30 сек., 1 мин., 2 мин., 5 мин., 8 мин., 10 мин., 15 мин., 20 мин., 30 мин.
Светодиод	Мощность (максимальная)	6 Вт
	Длина волны	420 – 500 нм
	Мощность светового излучения	1000 Вт/м²

Габаритные размеры	Лампа для отбеливания	Длина – 247,5 мм Ширина – 185 мм Высота – 75 мм Вес – 1060 грамм
	Пантографическое плечо	Длина – 1077 мм Диаметр – 32 мм Вес – 1670 грамм
	Вертикальная стойка	Длина – 845 мм Диаметр – 46 мм Вес – 945 грамм
	Мобильная основа	Диаметр – 455 мм Высота – 85 мм Вес – 5800 грамм
Класс влагозащиты		IPX0

Прим. Допустимые отклонения от приведённых выше показателей может достигать $\pm 5\%$

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

На лампу для отбеливания C-BRIGHT действует гарантия 12 месяцев с момента покупки.

На другие компоненты и расходные материалы гарантия не распространяется.

Изделие снимается с гарантии, если оно имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия.

Гарантия действует при нормальных условиях эксплуатации. Любые модификации или случайные повреждения снимают с производителя гарантийные обязательства.

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

Производитель не несёт ответственность за изделие в следующих случаях:

- Нарушение условий эксплуатации, указанных производителем.
- Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.
- Повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнем, и т.п.
- При ремонте или технической поддержке изделия лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.
- Эксплуатация с использованием несоответствующей электрической системы.
- Использование изделия не по назначению.
- Несоблюдение инструкций, описанных в эксплуатационной документации.
- Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура (°C)	От +5 до +40	От – 10 до +70
Относительная влажность воздуха (в %):	10–90 (без конденсации)	10- 93 (без конденсации)
Атмосферное давление (кПа)	От 50 до 106	От 50 до 106

7. Монтаж и работа изделия

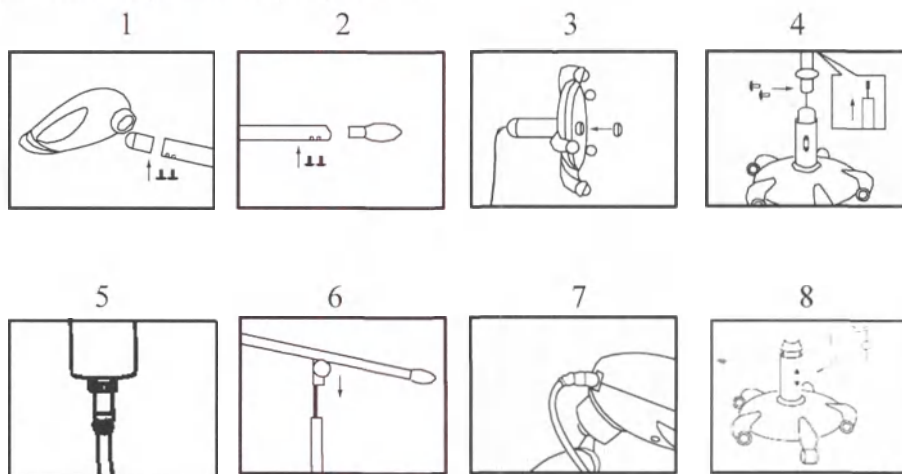
Устройство лампы



Монтаж

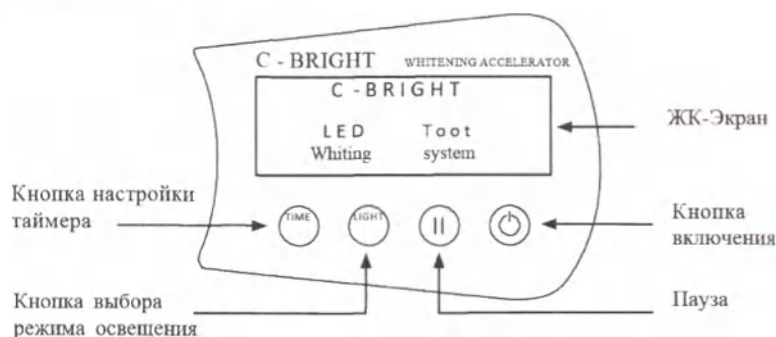
1. Соедините лампу для отбеливания и пантографическое плечо при помощи двух круглых винтов.
2. Подсоедините противовес к горизонтальному пантографическому плечу и закрепите двумя круглыми винтами.
3. Соедините мобильную основу и соединительный болт (далее по тексту – муфту) с помощью фиксирующей гайки. Убедитесь в надёжном креплении во избежание расшатывания вертикальной стойки во время процедуры.
4. Проведите провода муфты по вертикальной стойке и переместите кольцо наверх для фиксации вертикальной стойки с помощью двух болтов, которые затягиваются в муфте.
5. Соедините затворы пантографического плеча вертикальной стойки.
6. Закрепите пантографическое плечо на вертикальной стойке и отрегулируйте его положение с помощью маховика.
7. Вставьте штекер пантографического плеча в разъём лампы.
8. Вставьте сетевой шнур в электросеть.

Руководствуйтесь следующими рисунками:



Работа изделия

- 1) Включите питание на экране, как на рисунке ниже, отобразится статус готовности. Прозвучат 2 звуковых сигнала.



- 2) С помощью кнопки «TIME» настройте таймер: 10сек, 30сек, 1 мин, 2 мин, 5 мин, 8 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин.

Примечание: таймер 10 сек и 30 сек может использоваться для полимеризации.

- 3) С помощью кнопки «LIGHT» настройте необходимый режим интенсивности. По умолчанию предусмотрено 6 режимов интенсивности: LOW, LOW+, MID, MID+, HIGH, HIGH+

Примечание: HIGH+ режим полной мощности (100%), HIGH около 90% мощности, MID+ около 80% мощности, MID около 70% мощности, LOW+ около 60% мощности, LOW около 50% мощности.

- 4) Для начала работы нажмите кнопку «START». Начнется излучение голубого света, таймер начнёт обратный отсчет. Каждые пять минут будет звучать сигнал.
- 5) Во время работы при нажатии кнопки «PAUSE» изделие приостановит работу, при повторном нажатии кнопки «PAUSE» изделие возобновит работу.
- 6) Во время работы при нажатии кнопки «START» изделие перестанет работать и переключится в режим готовности.
- 7) При завершении процедуры трижды прозвучит сигнал, уведомляющий об истечении времени процедуры отбеливания.

Во время работы происходит непрерывное охлаждение лампы вентилятором. Вентилятор продолжает работу 1 минуту после завершения процедуры.

Процедура отбеливания

1. Перед началом каждой процедуры необходимо проверить состояние полости рта пациента и пообщаться с пациентом.
2. Определите и оцените состояние налёта перед началом процедуры отбеливания, также рекомендуется сделать снимок.
3. Нанесите небольшое количество специального порошка и воды на зуб для очищения его поверхности. После данной процедуры необходимо ополоснуть рот и насухо вытереть зубы (перед началом отбеливания убедитесь, что поверхность зубов сухая).
4. Убедитесь, что пациенту комфортно после фиксации губного ретрактора.
5. Вставьте абсорбирующие полоски с внутренней стороны щеки, смажьте губы маслом.
6. Нанесите жидкий раббердам на десну толщиной в 2-4 мм и разместите дополнительные 0,5 мм под десну. Перед началом процедуры наденьте защитные очки. Настройте лампу вертикально к поверхности зубов. Включите питание и предварительно настройте таймер на 10 секунд или 30 секунд для отверждения раббердама. Убедитесь, что раббердам затвердел под воздействием лампы для защиты десны.
7. Смешайте перекись водорода и порошок для отбеливания до получения густой пасты (паста не должна капать с кисти).
8. Нанесите отбеливающий гель (пасту) на 16 или более зубов толщиной в 2-3 мм.
9. Настройте режим отбеливания, режим интенсивности и таймер.
10. Предположительное время процедуры 8 или 10 минут. Включите лампу для отбеливания. Изделие автоматически остановит работу после истечения времени и тройного сигнала. Уберите лампу для отбеливания и удалите остатки геля. Ополаскивание ротовой полости не требуется.
11. Повторите шаги 7-10 дважды, чтобы выполнить второй и третий циклы.
12. Обычно 3-х процедур достаточно для достижения необходимого результата.
13. По окончании процедуры отбеливания необходимо удалить гель, снять защитные материалы. Пациенту необходимо прополоскать рот.
14. По окончании процедуры отбеливания стоматолог должен провести оценку отбеливания и зафиксировать результат лечения документально, включая фото.

8. Техническое обслуживание

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

9. Информация о стерилизации и дезинфекции

Перед первым использованием рекомендуется очистить и продезинфицировать изделие.

Лампу для отбеливания и силиконовую накладку можно очищать с помощью 75% спирта или нейтрального очистителя; не допускается использование едкого или шлифующего очистителя.

10. Устранение неисправностей

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

Неполадка	Причина	Решение
Изделие не включается	Плохое соединение кабеля	Проверьте все соединения
	Переключатель находится в позиции выключения «OFF»	Переведите переключатель в позицию «ON»
	Неисправный адаптер	Обратитесь в сервисный центр
	Изделие неисправно	Обратитесь в сервисный центр
Ошибка «E1» на экране	Перегорел светодиод	Обратитесь в сервисный центр
Ошибка «E2» на экране	Забился охлаждающий вентилятор	Очистите вентилятор
	Неполадки с вентилятором	Обратитесь в сервисный центр
Ошибка «E3» на экране	Недостаточное питание	Проверьте кабель питания (адаптер)

11. Возможные побочные реакции

Не установлены.

12. Утилизация

Для территории Российской Федерации:

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

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

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

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

13. Маркировка

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства

	Срок годности
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Знак соответствия европейским стандартам
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Защита от поражения электрическим током - тип В
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Медицинское изделие II класса
	Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий
	Беречь от попадания влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх, не кантовать

14. Обслуживание клиентов

Помощь и ремонт

За профессиональной установкой данного изделия, техобслуживанием, диагностикой неисправностей и ремонтом оборудования обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя.

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

15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

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

 **Внимание:**

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

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

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Лампы полимеризационные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	±8кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для сети электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	Не применимо	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	Не применимо	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.

	общий режим		
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	100 % U_i (100% скачек в U_i) за 0,5 периода, 100 % U_i (100% скачек в U_i) за 1 период, 30 % U_i (70% скачек в U_i) за 25/30 периода, 100 % U_i (100% скачек в U_i) за 250/300 периода.	Не применимо	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_i обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Лампы полимеризационные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Не применимо	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнитического участка ^a , должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^b . Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.

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

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

б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты. Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

Наименование и юридический адрес производителя:

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

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»
129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1
Телефон: +7 (495) 434-46-01
E-mail: reg@unident.net

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ**№ 191100B0/073421**

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Подпись уполномоченного лица: Чен Йао

/Подпись/

Дата: 22 октября 2019 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

 **Фосан КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд.**
(Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.)

ЗДАНИЕ 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун,
Район Наньхай, Фошань 528226 Гуандун, Китай

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация

Ф.И.О.: /подпись/ Чжен Юнлян
Должность: Генеральный директор
Дата: 10.10.2019
Штамп

Печать: Фосан КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд. (Foshan COXO Medical Instrument
Co., Ltd.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-18-870

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А. А. Милевская



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Handwritten signature of the acting notary.

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/073395

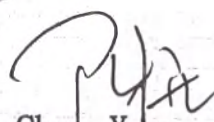
兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:


Chen Yao

日期: 2019年10月22日

(Date: Oct. 22, 2019)

FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Add: BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base,
South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong, China

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лампы полимеризационные в вариантах исполнения.
Серия C-BRIGHT с функцией отбеливания зубов.
Вариант исполнения C-BRIGHT Ia

OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Polymerization lamps in versions.
C-BRIGHT series with teeth whitening function.
Version of execution C-BRIGHT Ia



Ф.И.О / Name Zheng Lian g
Должность / Position General manager
Дата / Date 2019.10.10
Штамп / Stamp



1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение лампы для отбеливания зубов C-BRIGHT Ia.

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

1.1 Название изделия

Лампы полимеризационные с функцией отбеливания зубов серии C-BRIGHT, вариант исполнения: **C-BRIGHT Ia**

1. Лампа для отбеливания - 1 шт.
2. Пантографическое плечо - не более 1 шт.
3. Вертикальная стойка - не более 1 шт.
4. Сетевой шнур - не более 1 шт.
5. Противовес - не более 1 шт.
6. Маховик - не более 1 шт.
7. Силиконовая накладка - не более 2 шт.
8. Защитные очки - не более 2 шт.
9. Мобильная основа - не более 1 шт.
10. Монтажные инструменты: отвертка, ключ - не более 4 шт.
11. Кольцо - не более 1 шт.
12. Ручка-держатель - не более 1 шт.
13. Фиксирующая гайка - не более 1 шт.
14. Соединительный болт - не более 1 шт.
15. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2 Назначение изделия

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

1.3 Описание изделия

Лампа полимеризационная с функцией отбеливания зубов C-BRIGHT Ia используется для проведения процедуры отбеливания зубов и оснащена мощным голубым светодиодом с длиной волны 420-500 нм, светодиод активизирует отбеливатель зубов, который проникает глубоко в дентин и обеспечивает идеальные результаты отбеливания.

Изделие обладает следующими отличительными характеристиками:

- Эргономичный дизайн изделия;
- Уникальная полукруглая рабочая часть лампы, возможность отбеливания одновременно верхнего и нижнего зубного ряда;
- 6 мощных светодиодов, вентиляторное охлаждение;
- Настройка таймера отбеливания: 1-30 мин;
- 3 режима интенсивности излучения для достижения оптимальных результатов отбеливания;
- Удобный экран, на котором отображается вся необходимая информация;

2. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

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

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

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

Меры предосторожности

Внимание:

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

- Данное изделие необходимо использовать строго по назначению в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несёт ответственности за повреждения, возникшие в результате несанкционированного использования и несоблюдения инструкции по применению изделия.
- Перед подключением к электросети убедитесь, что напряжение соответствует нормам и требованиям изделия. Несоответствие напряжения может привести к повреждениям изделия или травме врача/пациента.
- При работе с изделием всегда используйте защитные очки, избегайте вредного прямого контакта глаз с источником света.
- Используйте изделие при комнатной температуре. Особенно в тех случаях, когда лампа перенесена из холодного помещения в тёплое.
- Запрещено использование легковоспламеняющихся веществ и жидкостей вблизи изделия.
- Во избежание поражения электрическим током не допускайте попадания посторонних предметов во внутрь лампы.
- Используйте только оригинальные комплектующие. Производитель не несёт ответственности за повреждения и неполадки, возникшие в результате использования других комплектующих.
- Не допускайте попадания моющего средства внутрь лампы, так как это может привести к короткому замыканию.
- Не видоизменяйте, не разбирайте изделие. Любые модификации снимают все гарантийные обязательства с производителя.
- Нестабильное напряжение, электромагнитные помехи могут повлиять на нормальную работу изделия.
- Не используйте изделие при лечении пациента, использующего кардиостимулятор или другие электронные приборы.
- Во избежание сокращения срока службы изделия ослабьте маховик на ручке-держателе при регулировании положения рабочей части изделия.
- Утилизация компонентов осуществляется в полном соответствии с региональными правилами утилизации электронного оборудования.

3. Показания и противопоказания

Показания: Лампы полимеризационные используются для проведения процедуры отбеливания зубов.

Противопоказания: Использование не рекомендуется пациентам с имплантированным кардиостимулятором (или другим электрическим инструментом) и пациентам, имеющим противопоказания к использованию небольших электрических приборов (таких как электробритвы, фены и т. д.).

- 1) повреждения полости рта;
- 2) сколы зубов или отсутствие зубов;
- 3) дефектные резцы зубной пластины без коронки;
- 4) заболевания пародонта;
- 5) зубной камень (в тяжелой степени).

4. Технические характеристики

Класс защиты от поражения электрическим током: класс II

Рабочая часть: тип В

Режим работы – продолжительный

C-BRIGHT Ia



Сетевой шнур	Входная мощность	Переменный ток 100-240В, 50/60 Гц, 2,5А.
Источник излучения	светодиод высокой мощности	6 источников излучения.
Таймер		1 мин., 5 мин., 8 мин., 10 мин., 15 мин., 30 мин.
Светодиод	Мощность (максимальная)	6 Вт
	Длина волны	420 – 500 нм
	Мощность светового излучения	1000 Вт/м ²
Габаритные размеры	Лампа для отбеливания	Длина – 222,5 мм Ширина – 85,5 мм Высота – 52 мм Вес – 217 грамм
	Пантографическое плечо	Длина – 950 мм Диаметр – 25 мм Вес – 576 грамм

	Вертикальная стойка	Длина – 950 мм Диаметр – 33 мм Вес – 1172 грамм
	Мобильная основа	Диаметр – 505 мм Высота – 156 мм Вес – 1858 грамм Диаметр колёс – 50 мм
Класс влагозащиты		IPX0

Прим. Допустимые отклонения от приведённых выше показателей может достигать $\pm 5\%$

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

На лампу для отбеливания C-BRIGHT Ia действует гарантия 12 месяцев с момента покупки. На другие компоненты и расходные материалы гарантия не распространяется.

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

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

Производитель не несёт ответственность за изделие в следующих случаях:

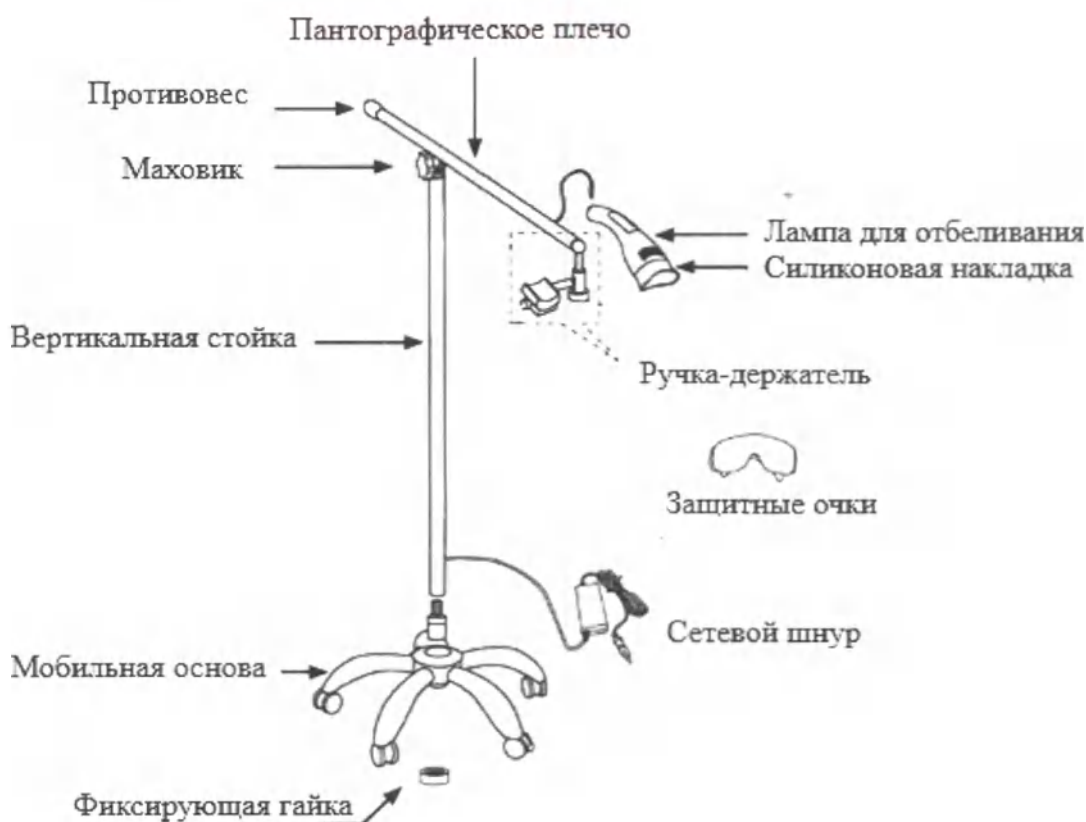
- Нарушение условий эксплуатации, указанных производителем.
- Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.
- Повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнем, и т.п.
- При ремонте или технической поддержке изделия лицами,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

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура (°C)	+10 ~ +40	- 20 ~ +70
Относительная влажность воздуха (в %):	10 ~ 90 (без конденсации)	10 ~ 90 (без конденсации)
Атмосферное давление (кПа)	50 ~ 106	50 ~ 106

7. Монтаж и работа изделия

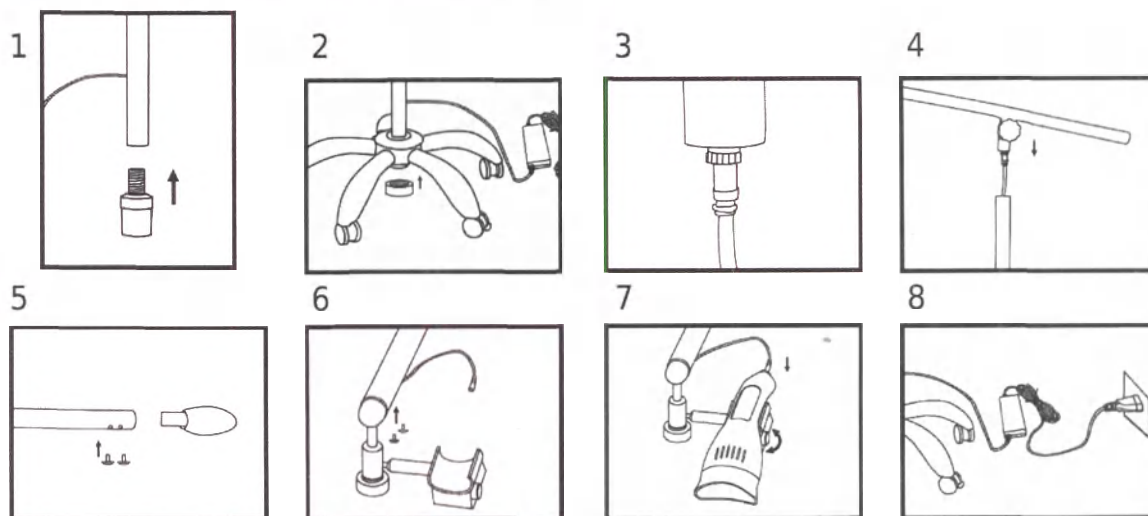
Устройство лампы



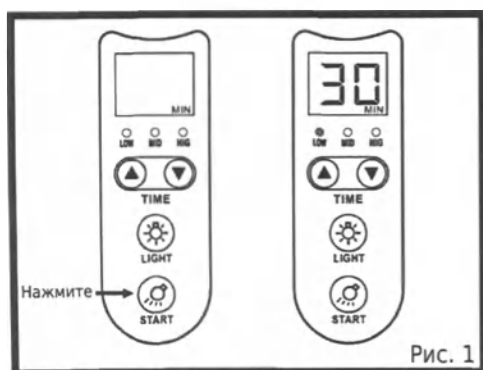
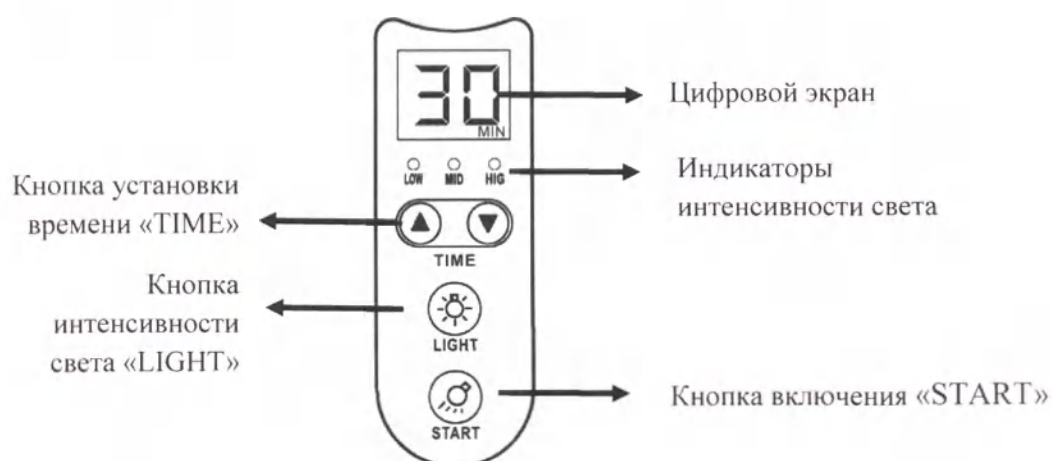
Монтаж

1. Прикрутите вертикальную стойку к муфте.
2. Прикрутите фиксирующую гайку к мобильной основе. Убедитесь в надёжном креплении во избежание расшатывания вертикальной стойки во время процедуры.
3. Соедините вертикальную стойку и пантографическое плечо.
4. Поместите пантографическое плечо на вертикальную стойку, закрепите и отрегулируйте его положение с помощью маховика.
5. Вставьте противовес в пантографическое плечо и закрепите с помощью двух круглых винтов, которые затягиваются в сцепке (сочленении).
6. Соедините пантографическое плечо и фиксирующую часть с помощью двух круглых винтов, которые затягиваются в держателе фиксирующей части.
7. Вставьте лампу для отбеливания в фиксирующую часть и затяните колёсиком регулировки. Установите вилку пантографического плеча в разъём лампы для отбеливания.
8. Вставьте сетевой адаптер в электросеть.

Руководствуйтесь следующими рисунками:



Работа изделия



1. Нажмите на кнопку включения «START». Прозвучат 2 звуковых сигнала. Вы увидите изображение на экране, как указано на Рис.1, прибор готов к работе.



2. Установите необходимое время отбеливания, нажав на кнопку «TIME»: 1 мин, 2 мин, 5 мин, 8 мин, 10 мин, 15 мин, 30 мин. (Рис.2)

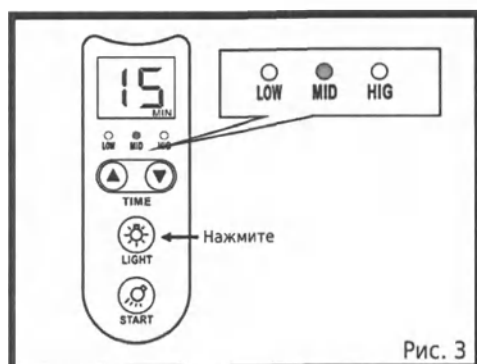


Рис. 3

3. С помощью кнопки «LIGHT» («Освещение») настройте необходимый режим интенсивности. Предусмотрено 3 режима интенсивности: LOW, MID, HIGH. (Рис. 3)

Примечание:

LOW - низкий уровень излучения

MID - средний уровень излучения

HIGH - высокий уровень излучения

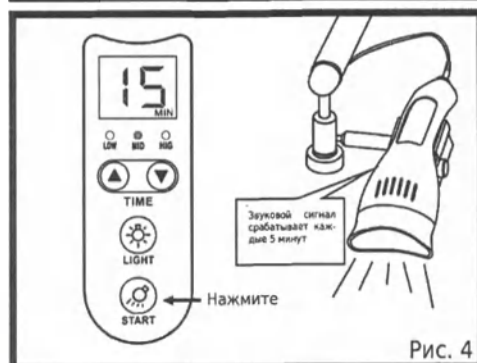


Рис. 4

Для начала работы нажмите кнопку «START». Начнётся излучение голубого светового потока, таймер начнёт обратный отсчёт. Каждые пять минут будет звучать характерный звуковой сигнал. (Рис.4)

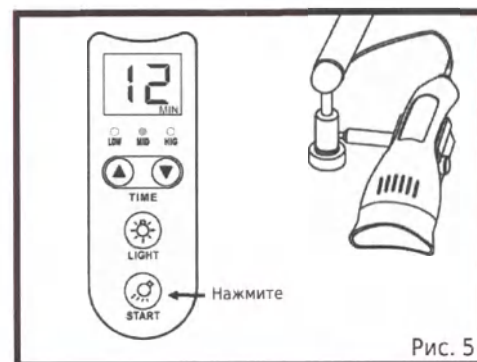


Рис. 5

4. Во время работы при нажатии кнопки «START», изделие перестанет работать и переключится в режим готовности. (Рис. 5)

5. При завершении процедуры трижды прозвучит сигнал, уведомляющий об истечении времени процедуры отбеливания. (Рис. 6)

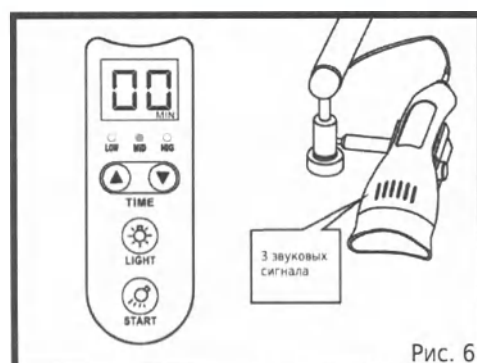


Рис. 6

6. При простое более 3 минут, изделие автоматически выключится. Нажмите кнопку «START», прибор снова переключится в режим готовности.

Процедура отбеливания

1. Перед началом каждой процедуры необходимо проверить состояние полости рта пациента и пообщаться с пациентом.
2. Определите и оцените состояние налёта перед началом процедуры отбеливания, также рекомендуется сделать снимок.
3. Нанесите небольшое количество специального порошка и воды на зуб для очищения его поверхности. После данной процедуры необходимо ополоснуть рот и насухо вытереть зубы (перед началом отбеливания убедитесь, что поверхность зубов сухая).
4. Убедитесь, что пациенту комфортно после фиксации губного ретрактора.

5. Вставьте абсорбирующие ленты с внутренней стороны щеки, смажьте губы маслом.
6. Нанесите раббердам на десну толщиной в 2-4 мм и спустите дополнительные 0,5 мм под десну. Перед началом процедуры наденьте защитные очки. Настройте лампу вертикально к поверхности зубов. Включите питание и предварительно настройте таймер на 10 секунд или 30 секунд для отверждения раббердама. Включите лампу и убедитесь, что раббердам затвердел таким образом, чтобы защитить десну.
7. Смешайте перекись водорода и порошок для отбеливания до получения густой пасты (паста не должна капать с кисти).
8. Нанесите отбеливающий гель (пасту) на 16 или более зубов толщиной в 2-3 мм.
9. Настройте режим отбеливания, режим интенсивности и таймер.
10. Предположительное время процедуры 8 или 10 минут. Включите лампу. Изделие автоматически остановит работу после истечения времени и тройного сигнала. Уберите лампу и удалите остатки геля с помощью ватных рулонов, если это необходимо. Ополаскивание ротовой полости не требуется.
11. Повторите шаги 7-10 дважды, чтобы выполнить второй и третий циклы.
12. Обычно 3-х процедур достаточно для достижения необходимого результата.
13. По окончании процедуры отбеливания необходимо удалить гель, снять защитные материалы. Пациенту необходимо прополоскать рот.
14. По окончании процедуры отбеливания стоматолог должен провести оценку отбеливания и задокументировать результат после лечения.

8. Техническое обслуживание

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

9. Информация о стерилизации и дезинфекции

Перед первым использованием рекомендуется очистить и продезинфицировать изделие. Лампу для отбеливания и силиконовую накладку можно очищать с помощью 75% спирта или нейтрального очистителя; не допускается использование едкого или шлифующего очистителя.

10. Устранение неисправностей

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

Неполадка	Причина	Решение
Ошибка «E1» на экране	1. Плохое соединение кабеля 2. Напряжение в сети не подходит к требованиям оборудования	1. Проверьте все соединения оборудования 2. Проверьте адаптер, проверьте напряжение и замените адаптер
Экран работает, но подсветка не загорается	1. Работает система тепловой защиты 2. Перегорел светодиод	1. Выключите прибор, дайте ему остыть 2. Свяжитесь с Уполномоченным Представителем

Экран работает, система охлаждения не функционирует	1. Проверьте вентилятор, возможно, в него попала пыль или грязь 2. Поломка вентилятора	1. Почистите вентилятор. 2. Свяжитесь с Уполномоченным Представителем
---	---	--

11. Возможные побочные реакции

Не установлены.

12. Утилизация

Для территории Российской Федерации:

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

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

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

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

13. Маркировка

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Срок годности
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Знак соответствия европейским стандартам
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Защита от поражения электрическим током - тип В

	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Медицинское изделие II класса
	Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий
	Беречь от попадания влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх, не кантовать

14. Обслуживание клиентов

Помощь и ремонт

За профессиональной установкой данного изделия, техобслуживанием, диагностикой неисправностей и ремонтом оборудования обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя.

Ремонт выполняется компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Вашим уполномоченным представителем. Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия в отдел технической поддержки Уполномоченного представителя.

15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

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



Внимание:

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: U_i обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.

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

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

б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты. Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай)

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

E-mail: reg@unident.net

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ**№ 191100B0/073395**

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Подпись уполномоченного лица: Чен Йао

/Подпись/

Дата: 22 октября 2019 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**Фошан КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд.
(Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.)**

ЗДАНИЕ 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун,
Район Наньхай, Фошань 528226 Гуандун, Китай

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация

Ф.И.О.: /подпись/ Чжен Юнлянь
Должность: Генеральный директор
Дата: 10.10.2019
Штамп

Печать: Фошан КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд. (Foshan COXO Medical Instrument
Co., Ltd.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-18-882

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

000 ЦІРМІ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/073401

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2019年10月22日

(Date: Oct. 22, 2019)

FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Add: BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base,
South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong, China

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

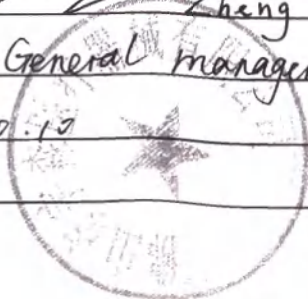
Лампы полимеризационные с функцией кариесдетектора, вариант
исполнения C-HUNTER

OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Polymerization lamps with caries detector function,
version of execution C-HUNTER



Ф.И.О / Name Zheng YongLiang
Должность / Position General Manager
Дата / Date 2019.10.10
Штамп / Stamp _____



1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение лампы C-HUNTER.

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

1.1 Название изделия

Лампы полимеризационные с функцией кариесдетектора, вариант исполнения:

C-HUNTER

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

1.2 Назначение изделия

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

1.3 Описание изделия и показания

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

2. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

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

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

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

Меры предосторожности

Внимание:

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

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

3. Показания и противопоказания

Показания: Модель C-HUNTER используется в стоматологической хирургии для обнаружения участков, пораженных кариесом.

Противопоказания: Использование не рекомендуется пациентам с имплантированным кардиостимулятором (или другим электрическим инструментом) и пациентам, имеющим противопоказания к использованию небольших электрических приборов (таких как электробритвы, фены и т. д.).

4. Технические характеристики

Класс защиты от поражения электрическим током: класс II, с внутренним источником питания

Рабочая часть: тип В

Режим работы – продолжительный



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

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

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

Гарантия на изделие составляет 12 месяцев.

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

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

Производитель не несёт ответственность за изделие в следующих случаях:

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

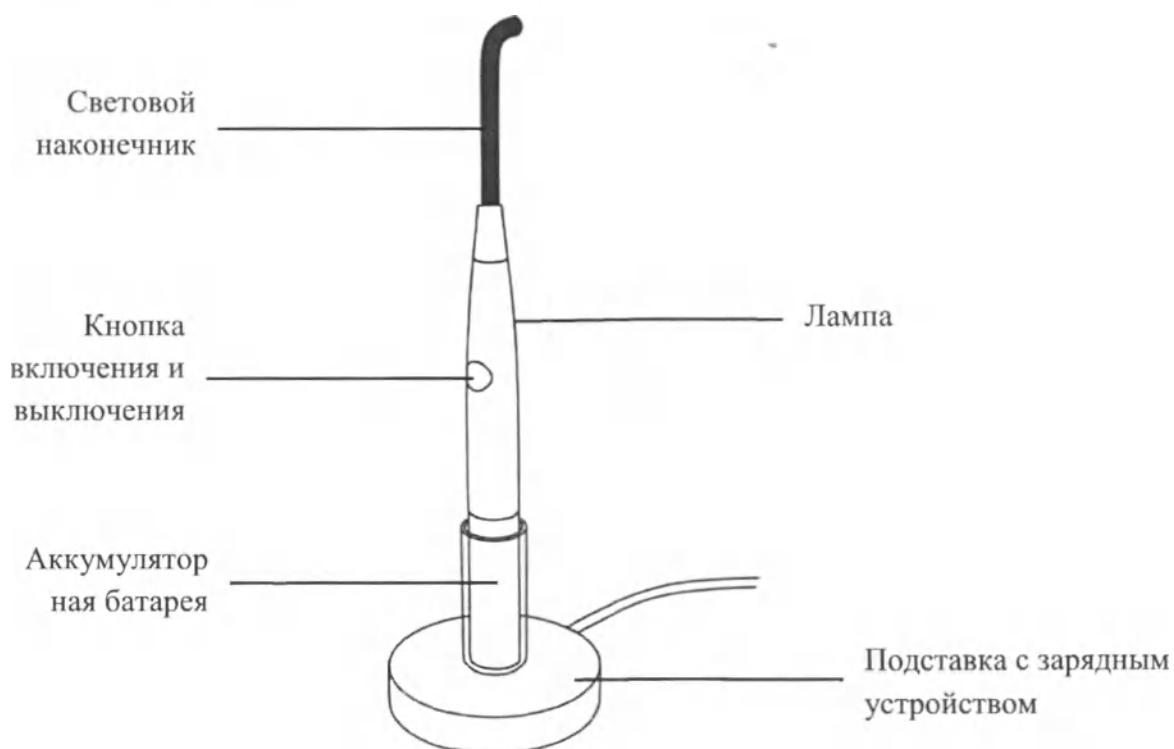
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и
--------------------------	--------------	------------

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

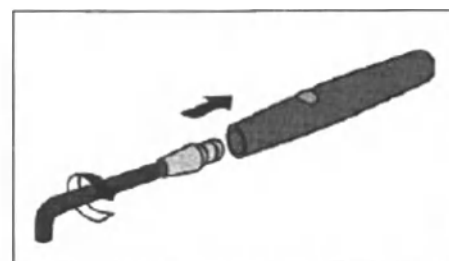
7. Монтаж и эксплуатация изделия

Устройство лампы



Подготовка к эксплуатации

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



Эксплуатация

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

Аккумуляторная батарея

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

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

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

8. Техническое обслуживание

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

9. Информация о стерилизации и дезинфекции

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

10. Устранение неисправностей

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

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

Поломка аккумуляторной батареи

Проверьте подключение аккумуляторной батареи и монтажной платы.

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

11. Возможные побочные реакции

Не установлены.

12. Утилизация

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

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

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

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

13. Маркировка

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

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

14. Обслуживание клиентов

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

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

15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

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

 **Внимание:**

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

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

изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2		
---	--	--

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.

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

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

б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и лампами полимеризационными.			
Лампы полимеризационные предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и лампами полимеризационными так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.			
Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разности d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ: • При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты. Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.			

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай)

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

E-mail: reg@unident.net

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 191100B0/073401

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.) на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация

Китайский комитет содействия развитию международной
торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация

Подпись уполномоченного лица: Чен Йао

/Подпись/

Дата: 22 октября 2019 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**Фошан КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд.
(Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.)**

ЗДАНИЕ 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун,
Район Наньхай, Фошань 528226 Гуандун, Китай

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация

Ф.И.О.: /подпись/ Чжен Юнлянь
Должность: Генеральный директор
Дата: 10.10.2019
Штамп

Печать: Фошан КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд. (Foshan COXO Medical Instrument
Co., Ltd.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

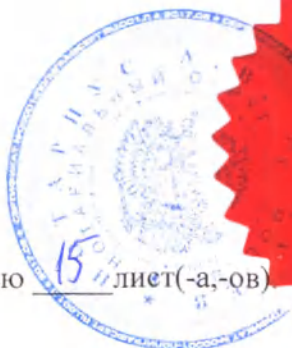
Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 18-864

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А. А. Милевская



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов)

ВРИО нотариуса: