



인천광역시 부평구 부평대로 6
3층(부평동, 대신스카이프라자)
[별지 제41호 서식]

공증인 배영철 사무소

(전화) 032-501-8484
(팩스) 032-522-8611

Registered No. 2023-510

NOTARIAL CERTIFICATE



BAE YOUNGCHUL NOTARY OFFICE

3F, 6, Bupyeong-daero, Buppyeong-gu, Incheon, Republic of Korea



Good Doctors Co., Ltd.

President & CEO

KIM YOUNG WOON

Date 2023.04.24

Signature/stamp

[Handwritten signature of Kim Young Woon]

**I confirm the correctness and accuracy
of the translation into Russian**

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICES

Curing light in versions

CL-AT24: Dr's Light AT
CL-DC20: Dr's Light Clever
CL-DL10: Dr's Light
CL-DLT30: Dr's Light 2

**produced by
Good Doctors Co., Ltd.**

**#208, B-dong, 283 Bupyeong-daero, Bupyeong-gu, (Woolim Lions Valley,
Cheongcheon-dong), Incheon 21315, REPUBLIC OF KOREA**

등부 2023년 제510호

Registered No. 2023-510

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서에 기재된 주식회사 굿닥터스(대표이사 김영운)의 대리인 정준성은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에 위 본인이 서명한 것임을 자인하였다.

JUNG JUNSUNG, attorney-in-fact of GOODDOCTORS CO., LTD / (President) KIM YOUNGWOON, appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached DECLARATION.

2023년 4월 24일 이 사무소에서 위 인 증한다.

This is hereby attested on this 24th day of April, 2023 at this office.

공증사무소명칭
공증인 배영철 사무소
인천지방검찰청

Name of the office
BAE YOUNGCHUL NOTARY OFFICE
Belong to Incheon
District Prosecutor's Office

인천광역시 부평구 부평대로 6, 3층(부동, 대신스카이프라자)

3F, 6 Bupyeong-daero, Bupyeong-gu, Incheon, Republic of Korea

배영철

Bae Youngchul

(Signature of Notary Public)

본 사무소는 2017년 05월 30일 법률 제723호에 의거, 법무부 장관으로부터 공증인으로 임명받은 공증사무소이다.

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public Since 30, May, 2017 under Law No. 723.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Вариант исполнения
CL-AT24: Dr's Light AT**

Оглавление

1. Введение	3
Название изделия	3
Назначение изделия	3
Описание изделия	3
2. Предупреждения и меры предосторожности	4
Предупреждения	5
Меры предосторожности	5
3. Показания и противопоказания	6
4. Технические характеристики	6
5. Срок службы и гарантия	7
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	7
7. Монтаж и эксплуатация изделия	7
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание	9
9. Устранение неисправностей	9
10. Возможные побочные реакции	9
11. Информация о стерилизации, очистке и дезинфекции	9
12. Утилизация	10
13. Маркировка	10
14. Обслуживание клиентов	11
Наименование и юридический адрес производителя:	12
Уполномоченный представитель в Российской Федерации	12
15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость	12

1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение лампы.

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования лампой. 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.

Данное изделие предназначено для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами, полностью знакомыми с необходимыми методиками и инструкциями по использованию оборудования такого типа. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

Название изделия

Лампы полимеризационные в вариантах исполнения

Вариант исполнения:

CL-AT24: Dr's Light AT

1. Лампа CL-AT24 – 1 шт.
2. Подставка с зарядным устройством – 1 шт.
3. Аккумулятор – 1 шт.
4. Защитное стекло – не более 1 шт.
5. Адаптер – не более 1 шт.
6. Сетевой шнур – не более 1 шт.
7. Одноразовый чехол (100 шт.) – не более 1 шт.
8. Световод 3.3 мм – 1 шт. (при необходимости).
9. Световод 11 мм – 1 шт. (при необходимости).
10. Широкоугольная насадка – 1 шт. (при необходимости).
11. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение изделия

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

Область применения

Выполнение процедур в имплантологии, профилактике и лечении заболеваний ротовой полости.

Потенциальный потребитель

Лампы полимеризационные предназначены для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами с использованием средств индивидуальной защиты, такими как одноразовые медицинские перчатки, полностью знакомыми с необходимыми методиками и инструкциями по использованию оборудования такого типа. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

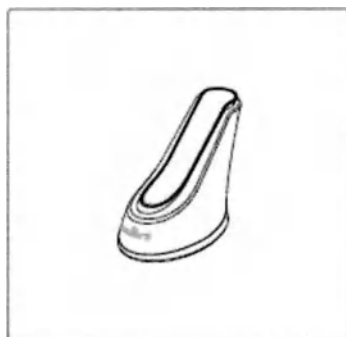
Описание изделия

Лампа CL-AT24: Dr's Light AT имеет вращающуюся рабочую часть, а также монохромный дисплей. Изделие выделяется современной линзовой технологией световода. Эта уникальная система даёт возможность работать без защитного стекла.

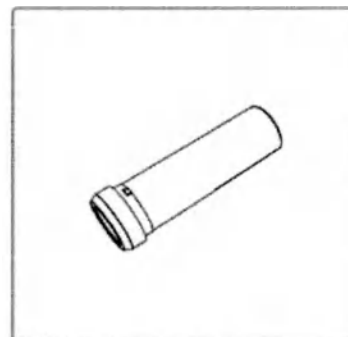
Комплектация изделия:



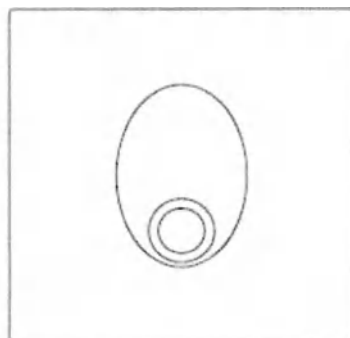
Лампа CL-AT24



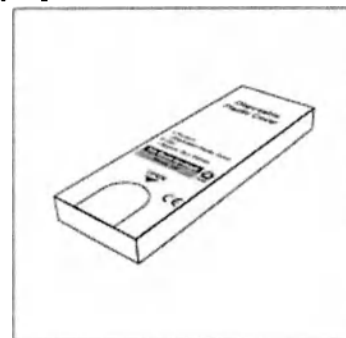
Подставка с зарядным устройством



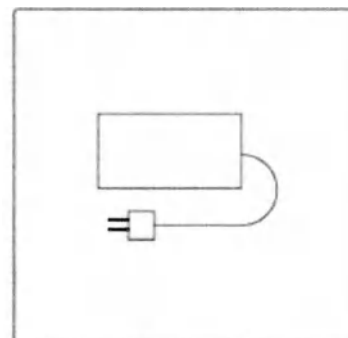
Аккумулятор



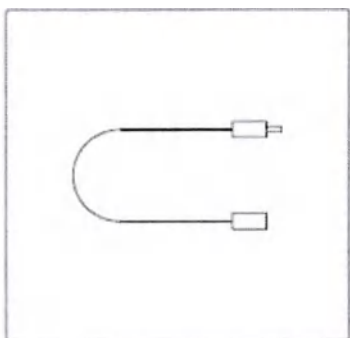
Защитное стекло



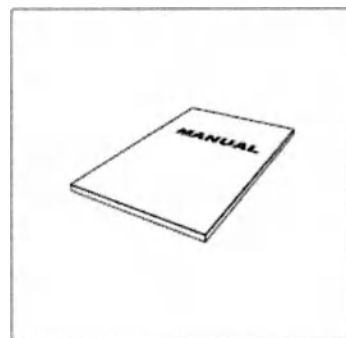
Одноразовый чехол (100 шт.)



Адаптер



Сетевой шнур



Инструкция по применению

Опционально по запросу заказчика для всех вариантов исполнения могут быть добавлены следующие комплектующие: световод 3.3 мм и/или световод 11 мм и/или широкоугольная насадка. За уточнением сведений о наличии в комплекте поставки световода 3.3 мм, световода 11 мм и широкоугольной насадки обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

2. Предупреждения и меры предосторожности

Символы

 ВНИМАНИЕ!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к серьезным травмам или смерти.
 ОСТОРОЖНО!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой/средней тяжести или повреждению имущества.

Примечания и ссылки

Примечания и ссылки, используемые в данной инструкции, приведены ниже.

 ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает, что потенциальные неисправности могут возникнуть, если описание игнорируется.
 ССЫЛКА	Дополнительная информация для облегчения работы.
	Электромагнитное излучение

Предупреждения

- Во избежание поражения электрическим током, перед подключением сетевого шнура адаптер следует отсоединить от изделия.
- Храните данное изделие вдали от источников возгорания, чтобы избежать пожара или взрыва.
- Защищайте изделие от попадания любой жидкости, чтобы избежать поражения электрическим током.
- Поместите изделие на ровную и устойчивую поверхность. Не роняйте, чтобы избежать внутренних дефектов, которые могут вызвать перегрев или возгорание.
- Не размещайте сетевой шнур рядом с газовой горелкой или источниками тепла. Если шнур нагревается, замените его новым, чтобы избежать короткого замыкания.
- Не подключайте сетевой шнур мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.
- В случае утечки жидкости из аккумулятора или частичного обесцвечивания/деформации рукоятки, немедленно прекратите использование.
- Установите аккумулятор в правильном направлении во время зарядки. Неправильное размещение может привести к неисправности, взрыву или пожару.
- В случае частичного обесцвечивания подставки с зарядным устройством, из-за перегрева, немедленно отсоедините сетевой шнур и отремонтируйте зарядное устройство.
- Если жидкость из аккумулятора попала в глаза, немедленно промойте их большим количеством чистой воды и обратитесь к врачу.
- Избегайте воздействия света на мягкие ткани полости рта.
- Во избежание взрыва или пожара, правильно вставляйте аккумулятор в подставку с зарядным устройством.
- Используйте одноразовые чехлы при применении изделия, чтобы избежать инфекции.
- Используйте только прилагаемый аккумулятор, чтобы избежать утечки жидкости или взрыва.
- Никогда не разбирайте и не ремонтируйте изделие самостоятельно.
- Убедитесь, что перед чисткой изделия вы отсоединили подставку с зарядным устройством от электрической розетки и изъяли аккумулятор.

Меры предосторожности

- Не используйте и не оставляйте изделие в местах с высокой температурой или под прямыми солнечными лучами, это может привести к перегреву или возгоранию.
- Надежно подключите штепсельную вилку к розетке.
- Используйте данное изделие в вентилируемых помещениях. Перегрев может привести к пожару.
- Не прикасайтесь к клеммам изделия пальцами или токопроводящими предметами, такими как металлический провод или предохранительный штифт. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.
- Не используйте другое зарядное устройство, аккумулятор или адаптер. Это может привести к пожару или неисправности лампы.
- Во избежание травм или ожогов, отсоединяйте сетевой шнур, взявшись за вилку.
- Избегайте повреждений на сетевом шнуре. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или одежду, немедленно смойте ее большим количеством воды, чтобы избежать повреждения кожи.
- Подключайте сетевой шнур только во время зарядки аккумулятора. Ухудшение изоляции может привести к поражению электрическим током или пожару.
- Не используйте это изделие для каких-либо целей, кроме использования в стоматологии.
- В случае неисправности LCD-дисплея выньте аккумулятор из изделия и вставьте его снова.
Пользователь должен отвечать за эксплуатацию, обслуживание и проверку лампы.
- Воздействие высокой температуры в помещении может сократить срок службы аккумулятора и повлиять на производительность. Используйте изделие при нормальной температуре окружающей среды.
- Для достижения максимальной эффективности рекомендуется полностью заряжать аккумулятор перед каждым использованием.
- Извлеките аккумулятор, если вы не будете пользоваться изделием в течение долгого времени.
- Если время работы уменьшается с полностью заряженным аккумулятором, замените аккумулятор.

3. Показания и противопоказания

Показания: Данное изделие используется в стоматологии для лечения и восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов.

Противопоказания:

- Не используйте изделие у пациентов с поражением зрения (катарактой, повреждениями сетчатки) или аллергической реакцией на свет.
- Не используйте это изделие у людей с кардиостимулятором, так как это может привести к неисправности кардиостимулятора.

4. Технические характеристики

Лампа	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	26 × 26 × 235 мм
	Вес (включая аккумулятор)	105 грамм
	Длина волны	440 – 490 нм
Подставка с зарядным устройством	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	110 × 105 × 68 мм
	Вес	100 грамм
	Рабочее напряжение	5 В
Аккумулятор	Габаритные размеры (Д×В)	Ø21/26 × 76 мм
	Вес	52 грамма
	Тип	Литий-ионный аккумулятор
	Номинальное напряжение	3,7 В постоянного тока
	Ёмкость	2600 мА*ч
Защитное стекло	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	90 × 60 × 3 мм
Адаптер	Входное напряжение	100 ~ 240 В переменного тока
	Выходное напряжение	5 В 2 А постоянного тока
Сетевой шнур	Габаритные размеры (Длина)	182 см
Одноразовый чехол	Количество	100 штук в упаковке
	Размеры	Ø 35 мм x 100 мм
	Материал	Полиэтилен LLDPE UF914
Тип защиты от поражения электрическим током:		класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:		Тип BF
Рабочие части:		Рукоятка

Уровень шума	Не более 65 дБ
Защита от попадания жидкостей:	IPX0
Режим работы:	Продолжительный режим работы
Время работы от полностью заряженного аккумулятора	45-80 мин (в зависимости от режима использования)

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

5. Срок службы и гарантия

Срок службы составляет 10 лет.

Рекомендуемый срок хранения изделия – 10 лет.

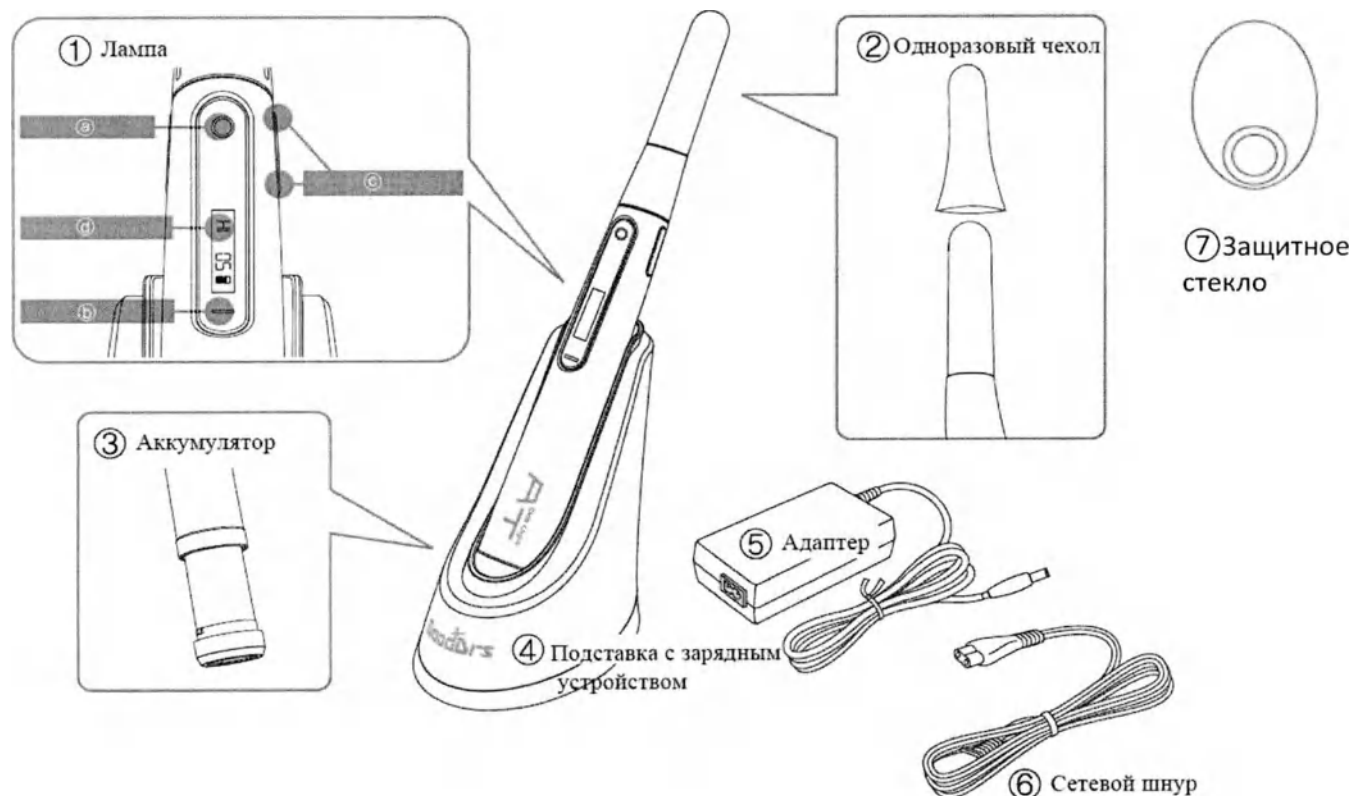
Гарантия 1 год с даты продажи изделия в случае правильной эксплуатации. Ремонт аксессуаров не покрывается гарантией.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура (°C)	+10 – +40	0 – +40	–20 – +60
Относительная влажность воздуха (в %):	10 – 80	0 – 80	0 – 80
Атмосферное давление (кПа)	80 – 106	80 – 106	80 – 106

7. Монтаж и эксплуатация изделия

Описание лампы:



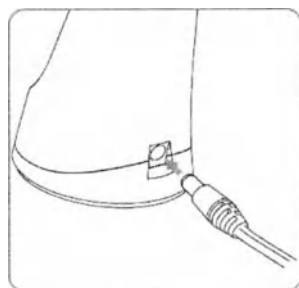
1. Лампа

- Кнопка «Пуск»: запуск процесса и Вкл./Выкл.
- Кнопка режима: выбор режима полимеризации
- Кнопка управления: выбор времени полимеризации
- LCD-экран: отображение состояния изделия

2. Одноразовый чехол
3. Аккумулятор
4. Подставка с зарядным устройством: процесс зарядки аккумулятора
5. Адаптер
6. Сетевой шнур
7. Защитное стекло

Монтаж:

Соединение между адаптером и подставкой с зарядным устройством

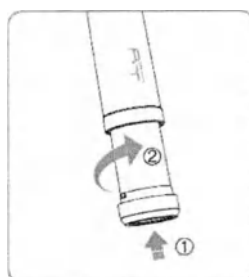


- 1) Надежно подсоедините сетевой шнур к розетке 100 ~ 240 В.
- 2) Подключите сетевой шнур с адаптером.
- 3) Подключите адаптер к подставке с зарядным устройством.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте только оригинальный адаптер из комплекта поставки.
- Когда адаптер подключен к подставке с зарядным устройством, мигает красный и синий свет.
- Если красный и синий индикатор не мигает при подключенном адаптере, это является неисправностью подставки с зарядным устройством.

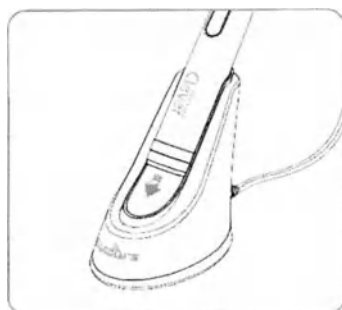


Установка аккумулятора

1. Аккуратно вставьте аккумулятор в лампу, как указывает стрелка.
2. Аккумулятор поворачивается по стрелке, как показано на рисунке.

* Избегайте воздействия на аккумулятор.

Зарядка



- Вставьте лампу в вертикальную прорезь в передней части подставки с зарядным устройством.
- Горит красный свет: идет зарядка.
- Горит синий свет: процесс зарядки завершен.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если оставшийся заряд аккумулятора слишком низкий, во время зарядки может мигать красный свет, что не является неисправностью.



ССЫЛКА

- Для полной зарядки аккумулятора потребуется около 3 ~ 4 часов.

Инструкция по применению

Активация лампы

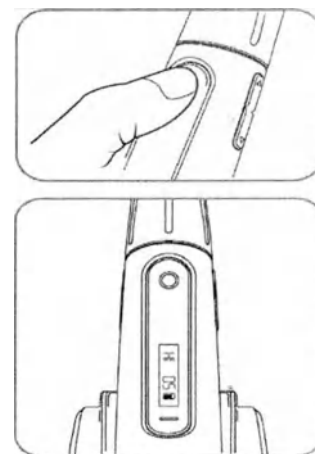
- 1) Нажмите любую кнопку, после чего LCD-экран перейдет в режим ожидания, и на дисплее будет отображаться последний использовавшийся режим.
- 2) Выберите режим полимеризации и время с помощью кнопки режима и кнопки управления.



Начальный экран



Экран режима ожидания
(последний использовавшийся режим и время)



 ССЫЛКА	При установке аккумулятора изделие автоматически включается.
---	--

Начало полимеризации

Нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать полимеризацию в выбранном режиме.

 ССЫЛКА	- Нажмите любую кнопку, если хотите завершить процесс полимеризации. - Сигнал во время работы сообщает о времени полимеризации.
--	---

Значок аккумулятора



Этот значок показывает оставшийся заряд аккумулятора. Зарядите или замените аккумулятор, когда на экране дисплея появится значок «НИЗКАЯ БАТАРЕЯ».

 ССЫЛКА	- Режим сна: Если изделие не используется в течение нескольких минут, все функции автоматически переводятся в режим ожидания с коротким звуковым сигналом. Удерживайте кнопку запуска в течение примерно 3-5 секунд, чтобы выключить свет. Если вы хотите включить, нажмите любую кнопку. - Настройка памяти: Изделие запишет настройку, используемую последней.
---	--

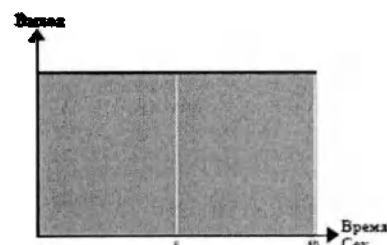
Выбор режима полимеризации

Режим полимеризации можно установить, нажав кнопку режима. На этом изделии доступны различные программы лечения.

1. Режим повышенной мощности

Установка времени: 5, 10 сек.

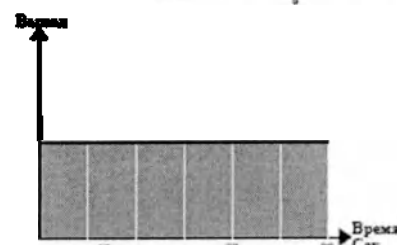
Быстрая полимеризация с высокой интенсивностью.



2. Режим пониженной мощности

Установка времени: 10, 20, 30 сек.

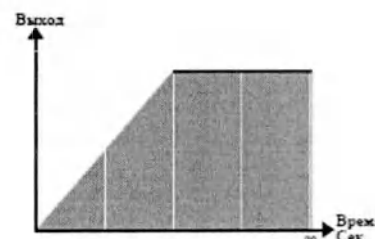
Полимеризация с низкой интенсивностью.



3. Режим мягкий старт

Установка времени: 20 сек. (фиксированный)

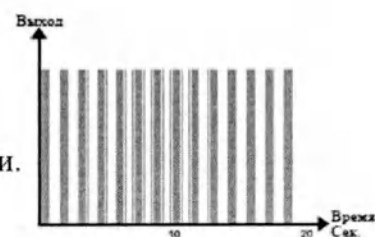
Специальный режим, чтобы избежать усадки полимеризации.



4. Импульсный режим

Установка времени: 10, 20 сек.

Специальный режим, чтобы избежать усадки полимеризации.



8. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Визуальный осмотр изделий и комплектующих на предмет наличия повреждений, проверка проводки. При наличии повреждений не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие.

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя.

9. Устранение неисправностей

При обнаружении неисправности попытайтесь устранить ее самостоятельно рекомендуемым способом.

Проблема	Возможные причины и способы их устранения
Не работает кнопка управления	Если кнопка управления нажата с избыточной силой, она не будет работать. В таком случае нажмите кнопку мягко.
Экран дисплея не работает	Если аккумулятор полностью разряжен или подключен неправильно, дисплей не загорится. Зарядите аккумулятор или повторно подключите аккумулятор для сброса настроек изделия.
Выключение во время работы	При кратковременном нажатии на кнопку управления изделие выключается. Нажмите кнопку управления еще раз. Проверьте подключение аккумулятора. Если аккумулятор полностью разряжен – лампа выключится. Зарядите аккумулятор.
Изделие не заряжается	При неправильном подключении сетевого шнура и др. компонентов, аккумулятор не будет заряжаться. Если аккумулятор или рукоятка неправильно установлены на подставке с зарядным устройством, аккумулятор не будет заряжаться.

*Если проблема не устранена после принятия следующего решения, обратитесь к Уполномоченному представителю или производителю.

10. Возможные побочные реакции

При использовании в соответствии с инструкцией по применению побочных реакций не обнаружено.

11. Информация о стерилизации, очистке и дезинфекции

Данное изделие стерилизации не подлежит.

Очистка и дезинфекция

- Аккуратно протрите изделие чистой, мягкой, безворсовой тканью.
- Избегайте использования растворителей, которые содержат этанол или ацетон.
- Не используйте острые или заостренные инструменты для чистки, так как они могут повредить или поцарапать пластиковый корпус.
- Не проливайте жидкость на изделие, это может привести к его неисправности.
- Снимайте аккумулятор при чистке изделия, чтобы избежать поражения электрическим током.
- Аккуратно удалите реставрационные материалы, приклеенные на лампу с помощью пластикового шпателя. Избегайте использования острых инструментов, поскольку они могут поцарапать поверхность линзы и повлиять на интенсивность света.
- Для очистки и дезинфекции рекомендуется использовать 70% изопропиловый спирт или нейтральные детергенты. Не допускается использование едких чистящих средств и ультразвуковой чистки.

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 2.1.3684-21.

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 2.1.3684-21.

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 Этот продукт произведен компанией, название и адрес которой указаны рядом с символом
	Дата производства Дата, когда был произведен продукт
	Срок годности Дата, после которой нельзя использовать продукт
	Серийный номер
	Избегать попадания солнечных лучей Продукт должен быть защищен от источников света и не должен подвергаться нагреву

	Избегать попадания влаги Продукт должен быть защищен от влаги, в том числе от дождя
	Пределы температуры Самая высокая и самая низкая температура, при которой может использоваться продукт
	Обратитесь к инструкции для пользователя В инструкциях для пользователя содержится важная информация, ее необходимо прочитать перед использованием продукта
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак CE Продукт отвечает требованиям европейских директив
	Медицинское изделие II класса
	Тип защиты от поражения электрическим током - BF
	Символ вторичной переработки
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не подвешивать
	Осторожно! Необходима специальная утилизация. Чтобы не причинить ущерб окружающей среде, изделие следует утилизировать отдельно от обычных отходов.
	Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий
	Запрет на повторное применение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

На первичной упаковке медицинского изделия маркировка отсутствует.

На вторичной упаковке присутствуют знаки, указанные выше, а также стикер. Информация на стикере является приоритетной.

Также на транспортной упаковке могут быть символы, показывающие правильное вертикальное положение товара при хранении и транспортировке и символы переработки.

Лампы полимеризационные в вариантах исполнения

Вариант исполнения: CL-AT24: Dr's Light AT

Адаптер: Вход: 100-240 В

Выход: $5 \text{ В} \text{ --- } 2 \text{ А}$

Литий-ионный аккумулятор постоянный ток ... В, ёмкость мА*ч


Good Doctors Co., Ltd.

#208, B-dong, 283 Bupyeong-daero, Bupyeong-gu, (Woolim Lions Valley, Cheongcheon-dong),
Incheon 21315, REPUBLIC OF KOREA

Уполномоченный представитель:

ЗАО «ЮНИДЕНТ» 129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Тел.: 8 (495) 434-46-01 E-Mail: reg@unident.net

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4371 от

14. Обслуживание клиентов

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

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

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Лампы полимеризационные с принадлежностями, в вариантах исполнения» обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

Наименование и юридический адрес производителя:

«Good Doctors Co., Ltd.», REPUBLIC OF KOREA («Гуд Докторс Ко., Лтд.»), Республика Корея.

#208, B-dong, 283 Bupyeong-daero, Bupyeong-gu, (Woolim Lions Valley, Cheongcheon-dong),
Incheon 21315, REPUBLIC OF KOREA

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

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 мотора, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Лампы полимеризационные предназначены 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	Лампы полимеризационные используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, ее 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	Применимо	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Применимо	Лампы полимеризационные подходят для использования во всех учреждениях, в том числе для тех учреждений, 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 работу во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля

поля питающей сети IEC 61000-4-8			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. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P^{1/2}}$ 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: 
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)	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц 385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты. ПРИМЕЧАНИЕ 2: 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 использовались лампы полимеризационные, 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 пересортировка 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 моторами.

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 моторами 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 $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \times \sqrt{P^{1/2}}$
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3
10	Не применимо	3.8	7.3
100	Не применимо	12	23

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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Вариант исполнения
CL-DC20: Dr's Light Clever**

Оглавление

1. Введение.....	18
Название изделия.....	18
Назначение изделия	18
Описание изделия.....	18
2. Предупреждения и меры предосторожности.....	19
Предупреждения.....	20
Меры предосторожности	20
3. Показания и противопоказания.....	21
4. Технические характеристики	21
5. Срок службы и гарантия.....	22
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	22
7. Монтаж и эксплуатация изделия	22
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание.....	26
9. Устранение неисправностей.....	26
10. Возможные побочные реакции	26
11. Информация о стерилизации, очистке и дезинфекции	26
12. Утилизация.....	27
13. Маркировка.....	27
14. Обслуживание клиентов	29
Наименование и юридический адрес производителя:	29
Уполномоченный представитель в Российской Федерации	29
15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость	29

1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение лампы.

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 по применению без предварительного предупреждения.

Данное изделие предназначено для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами, полностью знакомыми с необходимыми методиками и инструкциями по использованию оборудования такого типа. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

Название изделия

Лампы полимеризационные в вариантах исполнения

Вариант исполнения:

CL-DC20: Dr's Light Clever

1. Лампа CL-DC20 – 1 шт.
2. Насадка на лампу – не более 3 шт.
3. Подставка с зарядным устройством – 1 шт.
4. Аккумулятор – 1 шт.
5. Адаптер – не более 1 шт.
6. Сетевой шнур – не более 1 шт.
7. Световод 3.3 мм – 1 шт. (при необходимости).
8. Световод 11 мм – 1 шт. (при необходимости).
9. Широкоугольная насадка – 1 шт. (при необходимости).
10. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение изделия

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

Область применения

Выполнение процедур в имплантологии, профилактике и лечении заболеваний ротовой полости.

Потенциальный потребитель

Лампы полимеризационные предназначены для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами с использованием средств индивидуальной защиты, такими как одноразовые медицинские перчатки, полностью знакомыми с необходимыми методиками и инструкциями по использованию оборудования такого типа. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

Описание изделия

CL-DC20: Dr's Light Clever – это беспроводная полимеризационная лампа. Она оснащена цветным OLED дисплеем. Рабочая часть лампы имеет градус поворота в 330°. В данной комплектации лампа оснащена тремя стерилизуемыми сменными насадками. Насадка устанавливается прямо на линзу и, после проведения процедуры, можно заменить её на чистую и приступить к следующему пациенту.

Комплектация изделия:

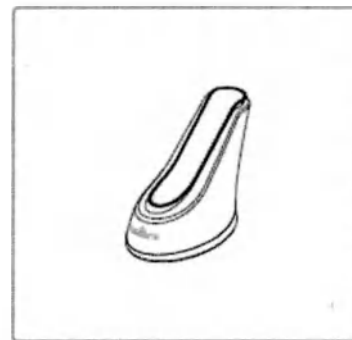
Лампа полимеризационная, вариант исполнения CL-DC20: Dr's Light Clever:



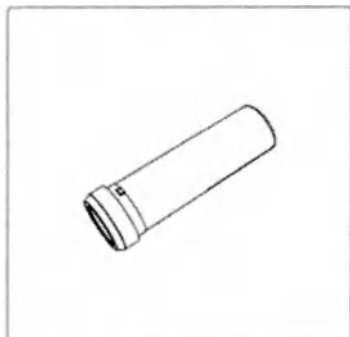
Лампа CL-DC20



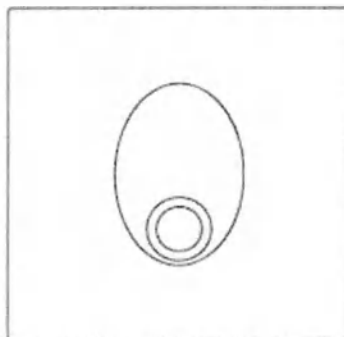
Насадка на лампу
(не более 3 шт.)



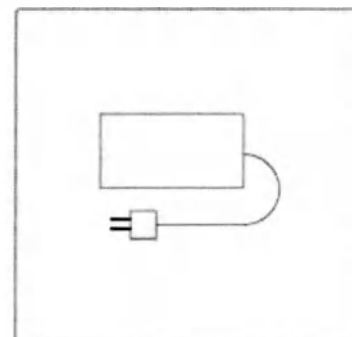
Подставка с зарядным устройством



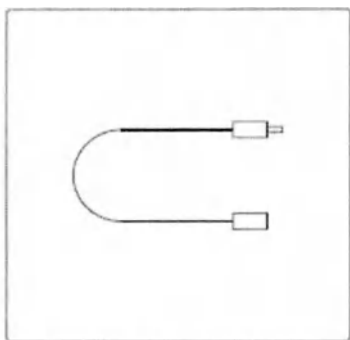
Аккумулятор



Защитное стекло



Адаптер



Сетевой шнур



Инструкция по применению

Опционально по запросу заказчика для всех вариантов исполнения могут быть добавлены следующие комплектующие: световод 3.3 мм и/или световод 11 мм и/или широкоугольная насадка. За уточнением сведений о наличии в комплекте поставки световода 3.3 мм, световода 11 мм и широкоугольной насадки обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

2. Предупреждения и меры предосторожности

Символы

 ВНИМАНИЕ!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к серьезным травмам или смерти.
 ОСТОРОЖНО!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой/средней тяжести или повреждению имущества.

Примечания и ссылки

Примечания и ссылки, используемые в данной инструкции, приведены ниже.

 ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает, что потенциальные неисправности могут возникнуть, если описание игнорируется.
 ССЫЛКА	Дополнительная информация для облегчения работы.
	Электромагнитное излучение

Предупреждения

- Во избежание поражения электрическим током, перед подключением сетевого шнура следует отсоединить адаптер от изделия.
- Храните данное изделие вдали от источников возгорания, чтобы избежать пожара или взрыва.
- Защищайте изделие от попадания любой жидкости, чтобы избежать поражения электрическим током.
- Поместите изделие на ровную и устойчивую поверхность. Не роняйте, чтобы избежать внутренних дефектов, которые могут вызвать перегрев или возгорание.
- Не используйте изделие без чехла. Это может привести к ожогу из-за нагрева от светодиода.
- Не размещайте сетевой шнур рядом с газовой горелкой или источниками тепла. Если шнур нагревается, замените его новым, чтобы избежать короткого замыкания.
- Не подключайте сетевой шнур мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.
- В случае утечки жидкости из аккумулятора или частичного обесцвечивания / деформации рукоятки, немедленно прекратите использование.
- Установите аккумулятор в правильном направлении во время зарядки. Неправильное размещение может привести к неисправности, взрыву или пожару.
- В случае частичного изменения цвета подставки с зарядным устройством из-за перегрева, немедленно отсоедините сетевой шнур и отремонтируйте зарядное устройство.
- Если жидкость из аккумулятора попала в глаза, немедленно промойте их большим количеством чистой воды и обратитесь к врачу.
- Избегайте воздействия света на мягкие ткани полости рта.
- Будьте осторожны при использовании мягкой линзы на светодиодной части, чтобы избежать отсоединения при эксплуатации. Используйте насадку на лампу.
- Правильно вставляйте аккумулятор в подставку с зарядным устройством. Это может привести к взрыву или пожару.
- Используйте многоразовые насадки на лампу при применении изделия, чтобы избежать инфекции.
- Используйте только прилагаемый аккумулятор, чтобы избежать утечки жидкости или взрыва.
- Никогда не разбирайте и не ремонтируйте изделие самостоятельно.
- Убедитесь, что перед чисткой изделия, вы отсоединили подставку с зарядным устройством от электрической розетки и изъяли аккумулятор.

Меры предосторожности

- Не используйте и не оставляйте изделие в местах с высокой температурой или под прямыми солнечными лучами, это может привести к перегреву или возгоранию.
- Надежно подключите штепсельную вилку к розетке.
- Используйте данное изделие в вентилируемых помещениях. Перегрев может привести к пожару.

- Не прикасайтесь к клеммам изделия пальцами или токопроводящими предметами, такими как металлический провод или предохранительный штифт. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.
- Не используйте другое зарядное устройство, аккумулятор или адаптер. Это может привести к пожару или неисправности лампы.
- Отсоединяйте сетевой шнур, взявшись за вилку, во избежание травм или ожогов.
- Подключайте сетевой шнур только во время зарядки аккумулятора. Ухудшение изоляции может привести к поражению электрическим током или пожару.
- Позаботьтесь о мягкой линзе на лампе, чтобы предотвратить поломку при чистке.
- Избегайте повреждений на сетевом шнуре. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.
- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или одежду немедленно смойте ее большим количеством воды, чтобы избежать повреждения кожи.
- Не используйте это изделие для каких-либо целей, кроме использования в стоматологии.
- Если OLED дисплей неисправен, выньте аккумулятор из изделия и вставьте его снова.
- Пользователь должен отвечать за эксплуатацию, обслуживание и проверку лампы.
- Воздействие высокой температуры в помещении может сократить срок службы аккумулятора и повлиять на производительность. Используйте изделие при нормальной температуре окружающей среды.
- Для достижения максимальной эффективности рекомендуется полностью заряжать аккумулятор, перед каждым использованием.
- Извлеките аккумулятор, если вы не будете пользоваться изделием в течение долгого времени.
- Если время работы уменьшается с полностью заряженным аккумулятором, замените аккумулятор.

3. Показания и противопоказания

Показания: Данное изделие используется в стоматологии для лечения и восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов.

Противопоказания:

- Не используйте изделие у пациентов с поражением зрения (катарактой, повреждениями сетчатки) или аллергической реакцией на свет.
- Не используйте это изделие у людей с кардиостимулятором, так как это может привести к неисправности кардиостимулятора.

4. Технические характеристики

Лампа	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	26 × 40 × 235 мм
	Вес (включая аккумулятор)	107 грамм
	Длина волны	405 – 460 нм
Подставка с зарядным устройством	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	110 × 105 × 68 мм
	Вес	100 грамм
	Рабочее напряжение	5 В
Аккумулятор	Габаритные размеры (Диаметр × Высота)	Ø21/26 × 75 мм
	Вес	52 грамма
	Тип	Литий-ионный аккумулятор
	Номинальное напряжение	3.7 В постоянного тока
	Ёмкость	2400 мА*ч
Насадка на лампу	Габаритные размеры (Диаметр × Высота)	Ø16 × 65 мм
Адаптер	Входное напряжение	100 ~ 240 В переменного тока

	Выходное напряжение	5 В 2 А постоянного тока
Сетевой шнур	Габаритные размеры (Длина)	182 см
Тип защиты от поражения электрическим током:		класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:		Тип BF
Рабочие части:		Рукоятка
Уровень шума		Не более 65 дБ
Защита от попадания жидкостей:		IPX0
Режим работы:		Продолжительный режим работы
Время работы от полностью заряженного аккумулятора		45-80 мин (в зависимости от режима использования)

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

5. Срок службы и гарантия

Срок службы составляет 10 лет.

Рекомендуемый срок хранения изделия – 10 лет.

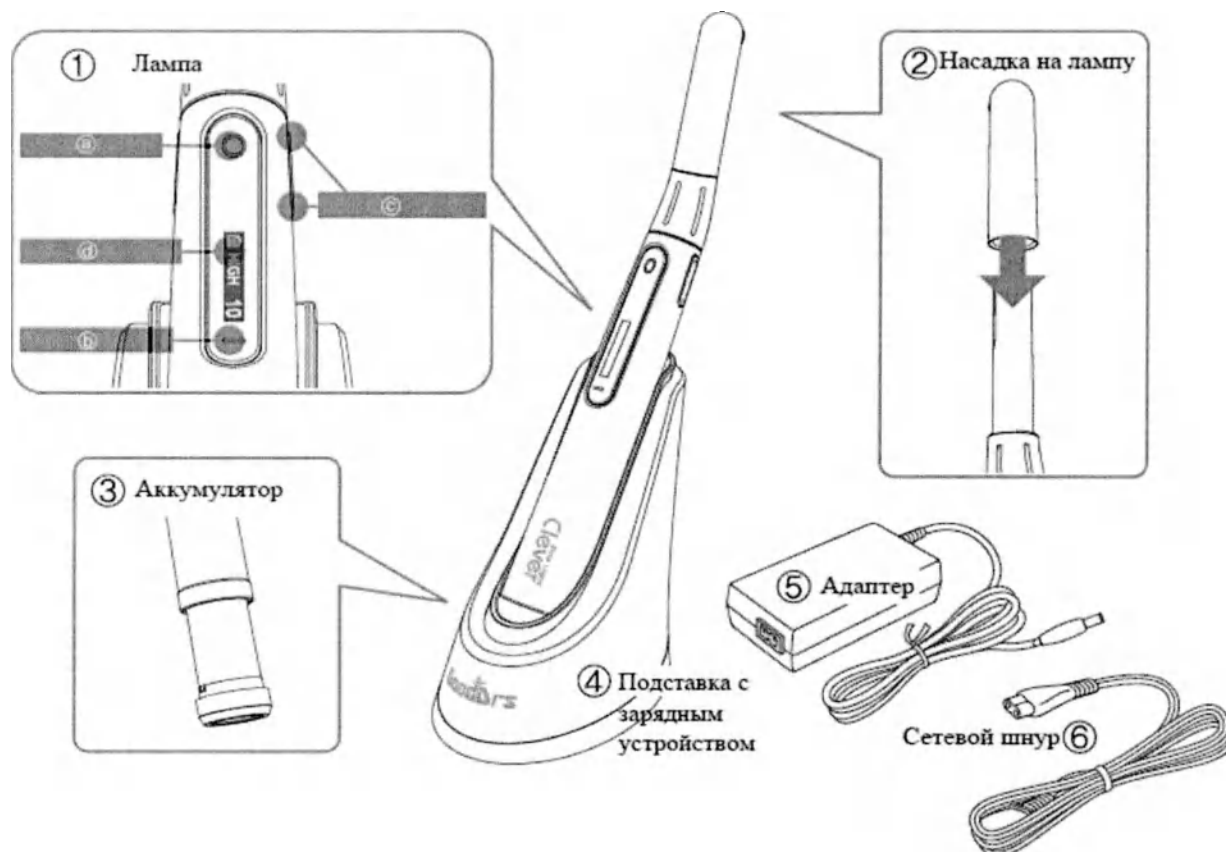
Гарантия 1 год с даты продажи изделия в случае правильной эксплуатации. Ремонт аксессуаров не покрывается гарантией.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура (°C)	+10 – +40	0 – +40	–10 – +50
Относительная влажность воздуха (в %):	10 – 80	0 – 80	0 – 80
Атмосферное давление (кПа)	80 – 106	80 – 106	80 – 106

7. Монтаж и эксплуатация изделия

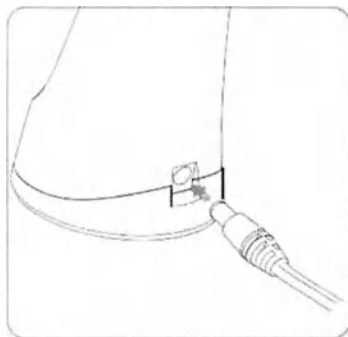
Описание лампы:



1. Лампа
 - а. Кнопка «Пуск»: запуск процесса и Вкл./Выкл.
 - б. Кнопка режима: выбор режима полимеризации
 - с. Кнопка управления: выбор времени полимеризации
 - д. OLED экран: отображение состояния изделия
2. Насадка на лампу: автоклавируемая, легко заменяемая
3. Аккумулятор
4. Подставка с зарядным устройством: процесс зарядки аккумулятора
5. Адаптер
6. Сетевой шнур

Монтаж:

Соединение между адаптером и подставкой с зарядным устройством



- 1) Надежно подсоедините сетевой шнур к розетке 100 ~ 240 В.
- 2) Подключите сетевой шнур к адаптеру.
- 3) Подключите адаптер к подставке с зарядным устройством.



ПРИМЕЧАНИЕ

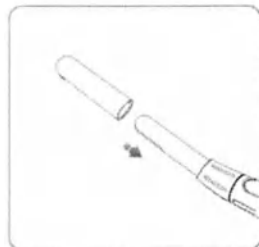
- Используйте только оригинальный адаптер из комплекта поставки.
- Когда адаптер подключен к подставке с зарядным устройством, мигает красный и синий свет.
- Если красный и синий индикатор не мигает при подключенном адаптере, это является неисправностью подставки с зарядным устройством.



Установка аккумулятора

1. Аккуратно вставьте аккумулятор в лампу, как указывает стрелка.
2. Аккумулятор поворачивается по направлению стрелки, как показано на рисунке.

* Избегайте воздействия на аккумулятор.



Установка насадки на лампу

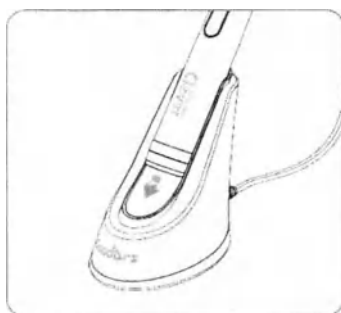
Медленно наденьте насадку на лампу, как показано на рисунке. Установите его в правильном положении.



ССЫЛКА

- Замените насадку на лампу, если она грязная, или её интенсивность ниже нормальной, что может быть вызвано царапинами или повреждением линзы.
- Для удобства стерилизуйте насадку на лампу перед использованием.

Зарядка



- Вставьте лампу в вертикальную прорезь на передней части подставки с зарядным устройством.
- Горит красный свет: идет зарядка.
- Горит синий свет: процесс зарядки завершен.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если оставшийся заряд аккумулятора слишком низкий, во время зарядки может мигать красный свет, что не является неисправностью.



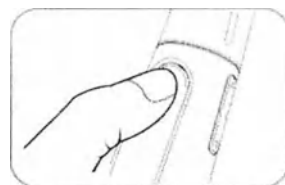
ССЫЛКА

- Для полной зарядки аккумулятора потребуется около 3 ~ 4 часов.

Инструкция по применению

Активация лампы

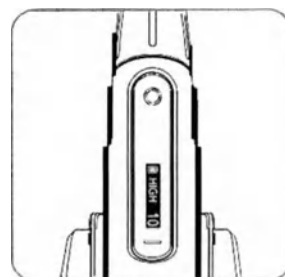
- 1) Нажмите любую кнопку, после чего OLED экран перейдет в режим ожидания, и на дисплее отобразиться последний использовавшийся режим.
- 2) Выберите режим полимеризации и время с помощью кнопки режима и кнопки управления.



Начальный экран



Экран режима ожидания
(последний использовавшийся режим и время)



 ССЫЛКА	- При установке аккумулятора изделие автоматически включается.
---	--

Начало полимеризации

Нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать полимеризацию в выбранном режиме.

 ССЫЛКА	- Нажмите любую кнопку, если хотите завершить процесс полимеризации. - Сигнал во время работы сообщает о времени полимеризации.
---	--

Значок аккумулятора

Этот значок показывает оставшийся заряд аккумулятора. Зарядите или замените аккумулятор, когда на экране дисплея появится значок «НИЗКАЯ БАТАРЕЯ».

 ССЫЛКА	- Режим сна: Если изделие не используется в течение нескольких минут, все функции автоматически переводятся в режим ожидания с коротким звуковым сигналом. Удерживайте кнопку запуска в течение примерно 3-5 секунд, чтобы выключить свет. Если вы хотите включить, нажмите любую кнопку. - Настройка памяти: Изделие запишет настройку, используемую последней.
---	---

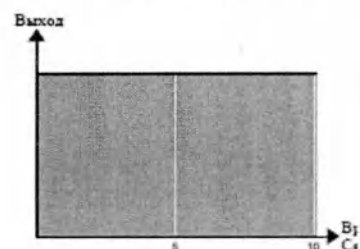
Выбор режима полимеризации

Режим полимеризации можно установить, нажав кнопку режима. В этом изделии доступны различные программы лечения.

1. Режим повышенной мощности

Установка времени: 5, 10 сек.

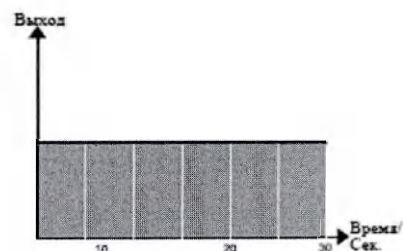
Быстрая полимеризация с высокой интенсивностью.



2. Режим пониженной мощности

Установка времени: 10, 20, 30 сек.

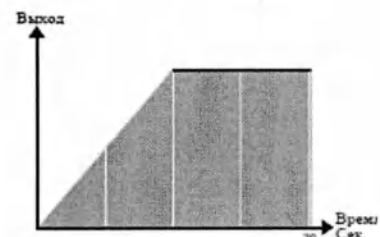
Полимеризация с низкой интенсивностью.



3. Режим мягкий старт

Установка времени: 20 сек. (фиксированный)

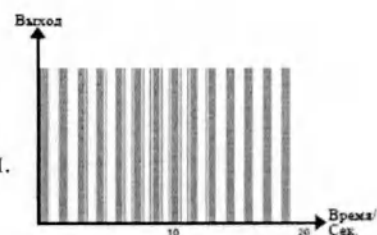
Специальный режим, чтобы избежать усадки полимеризации.



4. Импульсный режим

Установка времени: 10, 20 сек.

Специальный режим, чтобы избежать усадки полимеризации.



8. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Визуальный осмотр изделий и комплектующих на предмет наличия повреждений, проверка проводки. При наличии повреждений не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие. Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя.

9. Устранение неисправностей

При обнаружении неисправности попытайтесь устранить ее самостоятельно рекомендуемым способом.

Проблема	Возможные причины и способы их устранения
Кнопка управления не работает	При нажатии кнопки с усилием лампа выключается или не срабатывает. В этом случае мягко нажмите кнопку.
Экран дисплея не работает	Если аккумулятор полностью разряжен или подключен неправильно, дисплей не загорится. Зарядите аккумулятор или повторно подключите аккумулятор для сброса настроек изделия.
Выключение во время работы	При кратковременном нажатии на кнопку управления, изделие выключается. Нажмите кнопку управления еще раз. Проверьте подключение аккумулятора. Если аккумулятор полностью разряжен – лампа выключится. Зарядите аккумулятор.
Изделие не заряжается	При неправильном подключении сетевого шнура и др. компонентов аккумулятор не будет заряжаться. Если аккумулятор или рукоятка неправильно установлены на подставке с зарядным устройством, аккумулятор не будет заряжаться.
Слабая интенсивность света	Загрязнение и повреждение чехла может привести к ухудшению интенсивности света. Очистите чехол или замените его новым.

*Если проблема не устранена после принятия следующего решения, обратитесь к уполномоченному представителю или производителю.

10. Возможные побочные реакции

При использовании в соответствии с инструкцией по применению побочных реакций не обнаружено.

11. Информация о стерилизации, очистке и дезинфекции

Насадка на лампу поставляется не стерильной. Насадку на лампу можно стерилизовать в автоклаве.

Тип стерилизатора	Автоклав (пар)
Конфигурация	Стерилизационный пакет
Температура	121°C
Время выдержки	20 минут
Время сушки	10 минут

Очистка и дезинфекция

- Аккуратно протрите изделие чистой, мягкой, безворсовой тканью.
- Избегайте использования растворителей, которые содержат этанол или ацетон.
- Не используйте острые или заостренные инструменты для чистки, так как они могут повредить или поцарапать пластиковый корпус.

- Очищайте насадку на лампу мягкой тканью.
- Не проливайте жидкость на изделие, это может привести к его неисправности.
- Снимайте аккумулятор при чистке изделия, чтобы избежать поражения электрическим током.
- Аккуратно удалите реставрационные материалы, приклеенные к насадке на лампу с помощью пластикового шпателя. Избегайте использования острых инструментов, поскольку они могут поцарапать поверхность линзы и повлиять на интенсивность света.
- Для очистки и дезинфекции рекомендуется использовать 70% изопропиловый спирт или нейтральные детергенты. Не допускается использование едких чистящих средств и ультразвуковой чистки.

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 2.1.3684-21.

Утилизация расходных материалов, используемых для технического обслуживания 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 2.1.3684-21.

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 Этот продукт произведен компанией, название и адрес которой указаны рядом с символом
	Дата производства Дата, когда был произведен продукт
	Срок годности Дата, после которой нельзя использовать продукт
	Серийный номер
	Избегать попадания солнечных лучей Продукт должен быть защищен от источников света и не должен подвергаться нагреву
	Избегать попадания влаги Продукт должен быть защищен от влаги, в том числе от дождя

	Пределы температуры Самая высокая и самая низкая температура, при которой может использоваться продукт
	Обратитесь к инструкции для пользователя В инструкциях для пользователя содержится важная информация, ее необходимо прочитать перед использованием продукта
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак СЕ Продукт отвечает требованиям европейских директив
	Медицинское изделие II класса
	Тип защиты от поражения электрическим током - BF
	Символ вторичной переработки
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не подвешивать
	Осторожно! Необходима специальная утилизация. Чтобы не причинить ущерб окружающей среде, изделие следует утилизировать отдельно от обычных отходов.
	Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий
	Запрет на повторное применение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

На первичной упаковке медицинского изделия маркировка отсутствует.

На вторичной упаковке присутствуют знаки, указанные выше, а также стикер. Информация на стикере является приоритетной.

Также на транспортной упаковке могут быть символы, показывающие правильное вертикальное положение товара при хранении и транспортировке и символы переработки.

Макет маркировки на русском языке:

Лампы полимеризационные в вариантах исполнения

Вариант исполнения: CL-DC20: Dr's Light Clever

SN

Адаптер: Вход: 100-240 В

Выход: 5 В $\approx$ 2 А

Литий-ионный аккумулятор постоянный ток ... В, ёмкость мА*ч



 Good Doctors Co., Ltd.

#208, B-dong, 283 Bupyeong-daero, Bupyeong-gu, (Woolim Lions Valley, Cheongcheon-dong),
Incheon 21315, REPUBLIC OF KOREA

Уполномоченный представитель:

ЗАО «ЮНИДЕНТ» 129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Тел.: 8 (495) 434-46-01 E-Mail: reg@unident.net

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4371 от

14. Обслуживание клиентов

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

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

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Лампы полимеризационные с принадлежностями, в вариантах исполнения» обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

Наименование и юридический адрес производителя:

«Good Doctors Co., Ltd.», REPUBLIC OF KOREA («Гуд Докторс Ко.,Лтд.»), Республика Корея.

#208, B-dong, 283 Bupyeong-daero, Bupyeong-gu, (Woolim Lions Valley, Cheongcheon-dong),
Incheon 21315, REPUBLIC OF KOREA

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

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 мотора, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Лампы полимеризационные предназначены 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	Лампы полимеризационные используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, ее 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	Применимо	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Применимо	Лампы полимеризационные подходят для использования во всех учреждениях, в том числе для тех учреждений, 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	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля

поля питающей сети IEC 61000-4-8			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. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P^{1/2}}$ 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 ^а , должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^б . Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 
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)	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц 385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: 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 использовались лампы полимеризационные, 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 моторами.			
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 моторами 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 $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \times \sqrt{P^{1/2}}$
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3
10	Не применимо	3.8	7.3
100	Не применимо	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разрывы 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 разрыв 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.			

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Вариант исполнения
CL-DL10: Dr's Light**

Оглавление

1. Введение.....	35
Название изделия.....	35
Назначение изделия	35
Описание изделия.....	35
2. Предупреждения и меры предосторожности.....	36
Предупреждения.....	37
Меры предосторожности	37
3. Показания и противопоказания.....	38
4. Технические характеристики	38
5. Срок службы и гарантия	39
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	39
7. Монтаж и эксплуатация изделия	39
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание.....	44
9. Устранение неисправностей.....	44
10. Возможные побочные действия.....	45
11. Информация о стерилизации, очистке и дезинфекции.....	45
12. Утилизация.....	45
13. Маркировка.....	46
14. Обслуживание клиентов	48
Наименование и юридический адрес производителя:	48
Уполномоченный представитель в Российской Федерации	48
15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость	48

1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение полимеризационной лампы CL-DL10: Dr's Light.

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования лампой. 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.

Данное изделие предназначено для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами, полностью знакомыми с необходимыми методиками и инструкциями по использованию оборудования такого типа. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

Название изделия

Лампы полимеризационные в вариантах исполнения

Вариант исполнения:

CL-DL10: Dr's Light

1. Рукоятка – 1 шт.
2. Световод 8 мм – не более 1 шт.
3. Подставка с зарядным устройством – 1 шт.
4. Аккумулятор – 1 шт.
5. Адаптер – не более 1 шт.
6. Сетевой шнур – не более 1 шт.
7. Защитное стекло – не более 1 шт.
8. Световод 3.3 мм – 1 шт. (при необходимости).
9. Световод 11 мм – 1 шт. (при необходимости).
10. Широкоугольная насадка – 1 шт. (при необходимости).
11. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение изделия

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

Область применения

Выполнение процедур в имплантологии, профилактике и лечении заболеваний ротовой полости.

Потенциальный потребитель

Лампы полимеризационные предназначены для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами с использованием средств индивидуальной защиты, такими как одноразовые медицинские перчатки, полностью знакомыми с необходимыми методиками и инструкциями по использованию оборудования такого типа. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

Описание изделия

Модель полимеризационной лампы CL-DL10: Dr's Light обладает высокой интенсивностью света, уникальной системой терморегуляции и приятным эргономичным дизайном. Также лампа имеет функцию отбеливания.

Комплектация изделия:

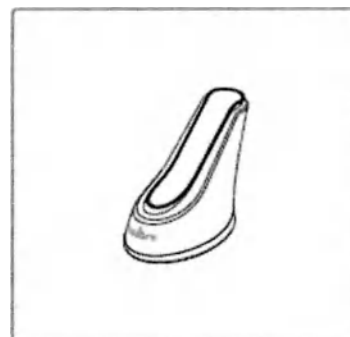
Лампа полимеризационная, вариант исполнения CL-DL10: Dr's Light:



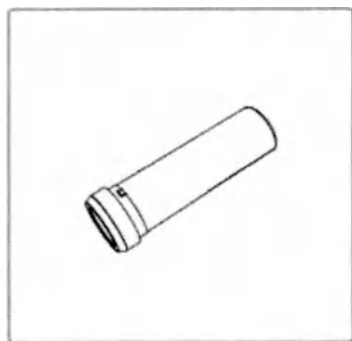
Рукоятка



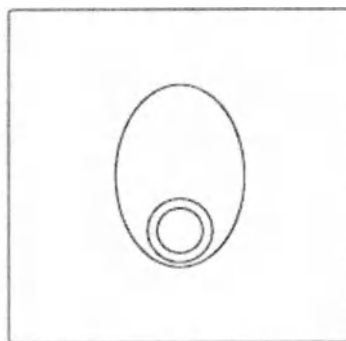
Световод 8 мм



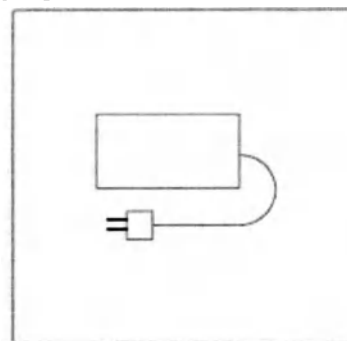
Подставка с зарядным устройством



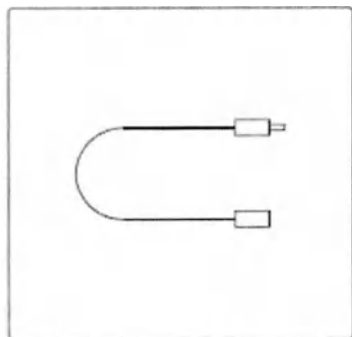
Аккумулятор



Защитное стекло



Адаптер



Сетевой шнур



Инструкция по применению

Опционально по запросу заказчика для всех вариантов исполнения могут быть добавлены следующие комплектующие: световод 3.3 мм и/или световод 11 мм и/или широкоугольная насадка. За уточнением сведений о наличии в комплекте поставки световода 3.3 мм, световода 11 мм и широкоугольной насадки обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

2. Предупреждения и меры предосторожности

Символы



ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к серьезным травмам или смерти.

 ОСТОРОЖНО!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой/средней тяжести или повреждению имущества.
--	---

Примечание и рекомендации

 ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает, что потенциальные неисправности могут возникнуть, если описание игнорируется.
 ССЫЛКА	Дополнительная информация для облегчения работы.
 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	Электромагнитное излучение

Предупреждения

- Во избежание поражения электрическим током, перед подключением сетевого шнура следует отсоединить адаптер от изделия.
- Храните данное изделие вдали от источников возгорания, чтобы избежать пожара или взрыва.
- Во избежание поражения электрическим током, защищайте лампу от попадания любой жидкости.
- Поместите изделие на ровную и устойчивую поверхность. Не роняйте лампу, чтобы избежать внутренних дефектов, которые могут вызвать перегрев или возгорание.
- Не размещайте сетевой шнур рядом с газовой горелкой или источниками тепла. Если шнур нагревается, замените его новым, чтобы избежать короткого замыкания.
- Не подключайте сетевой шнур мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.
- В случае утечки жидкости из аккумулятора или частичного обесцвечивания/деформации рукоятки, немедленно прекратите использование.
- Установите аккумулятор в правильном направлении во время зарядки. Неправильное размещение может привести к неисправности, взрыву или пожару.
- В случае частичного изменения цвета подставки с зарядным устройством из-за перегрева, немедленно отсоедините сетевой шнур и отремонтируйте зарядное устройство.
- Если жидкость из аккумулятора попала в глаза, немедленно промойте их большим количеством чистой воды и обратитесь к врачу.
- Избегайте воздействия света на мягкие ткани полости рта.
- Неправильная установка аккумулятора в подставку с зарядным устройством может привести к взрыву или пожару.
- Используйте одноразовые чехлы при применении изделия, чтобы избежать инфекции.
- Во избежание поломки, используйте световод осторожно.
- Используйте только прилагаемый аккумулятор, чтобы избежать утечки жидкости или взрыва.
- Никогда не разбирайте и не ремонтируйте изделие самостоятельно.
- Убедитесь, что перед чисткой изделия вы отсоединили подставку с зарядным устройством от электрической розетки и изъяли аккумулятор.

Меры предосторожности

- Не используйте и не оставляйте изделие в местах с высокой температурой или под прямыми солнечными лучами, это может привести к перегреву или возгоранию.
- Надежно подключите штепсельную вилку к розетке.
- Используйте данное изделие в хорошо вентилируемых помещениях. Перегрев может привести к пожару.

- Не прикасайтесь к клеммам изделия пальцами или токопроводящими предметами, такими как металлический провод или предохранительный штифт. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.
- Не используйте другое зарядное устройство, аккумулятор или адаптер. Это может привести к пожару или неисправности лампы.
- Отсоединяйте сетевой шнур, взявшись за вилку, во избежание травм или ожогов.
- Избегайте повреждений сетевого шнура. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.
- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или одежду, немедленно смойте ее большим количеством воды, чтобы избежать повреждения кожи.
- Подключайте сетевой шнур только во время зарядки аккумулятора. Ухудшение изоляции может привести к поражению электрическим током или пожару.
- Извлеките аккумулятор из лампы, если она не будет использоваться более одной недели.
- Не используйте это изделие для каких-либо целей, кроме использования в стоматологии.
- Если OLED экран неисправен, выньте аккумулятор из изделия и вставьте его снова.
- Пользователь должен отвечать за эксплуатацию, обслуживание и проверку лампы.
- Воздействие высокой температуры в помещении может сократить срок службы аккумулятора и повлиять на производительность. Используйте изделие при нормальной температуре окружающей среды.
- Для достижения максимальной эффективности рекомендуется полностью заряжать аккумулятор перед каждым использованием.
- Извлеките аккумулятор, если вы не будете пользоваться изделием в течение долгого времени.
- Если время работы уменьшается с полностью заряженным аккумулятором, замените аккумулятор.

3. Показания и противопоказания

Показания: Данное изделие используется в стоматологии для лечения и восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов.

Противопоказания:

- Не используйте изделие у пациентов с поражением зрения (катарактой, повреждениями сетчатки) или аллергической реакцией на свет.
- Не используйте это изделие у людей с кардиостимулятором, так как это может привести к неисправности кардиостимулятора.

4. Технические характеристики

Рукоятка	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	37 × 97 × 228 мм
	Вес	113 грамм
Световод	Длина волны	400 – 490 нм
	Фиброоптика	Ø8 мм, наклон 45°
	Габаритные размеры (Диаметр и Высота)	Ø _{max} – 12 мм Ø _{min} – 8.5 мм Высота - 97 мм
	Вес	40 грамм
Подставка с зарядным устройством	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	170 × 174 × 136 мм
	Вес	233 грамм
	Рабочее напряжение	5 В
Аккумулятор	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	27,5 × 33 × 107 мм

	Вес	63 грамма
	Тип	Литий-ионный аккумулятор
	Номинальное напряжение	3,7 В постоянного тока
	Ёмкость	2600 мА*ч
Адаптер	Входное напряжение	100 ~ 240 В переменного тока
	Выходное напряжение	5 В 2 А постоянного тока
Сетевой шнур	Габаритные размеры (Длина)	182 см
Защитное стекло	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	90 × 60 × 3 мм
Тип защиты от поражения электрическим током:		класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:		Тип BF
Рабочие части:		Рукоятка
Уровень шума		Не более 65 дБ
Защита от попадания жидкостей:		IPX0
Режим работы:		Продолжительный режим работы
Время работы от полностью заряженного аккумулятора		45-80 мин (в зависимости от режима использования)

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

5. Срок службы и гарантия

Срок службы – 10 лет.

Рекомендуемый срок хранения изделия – 10 лет.

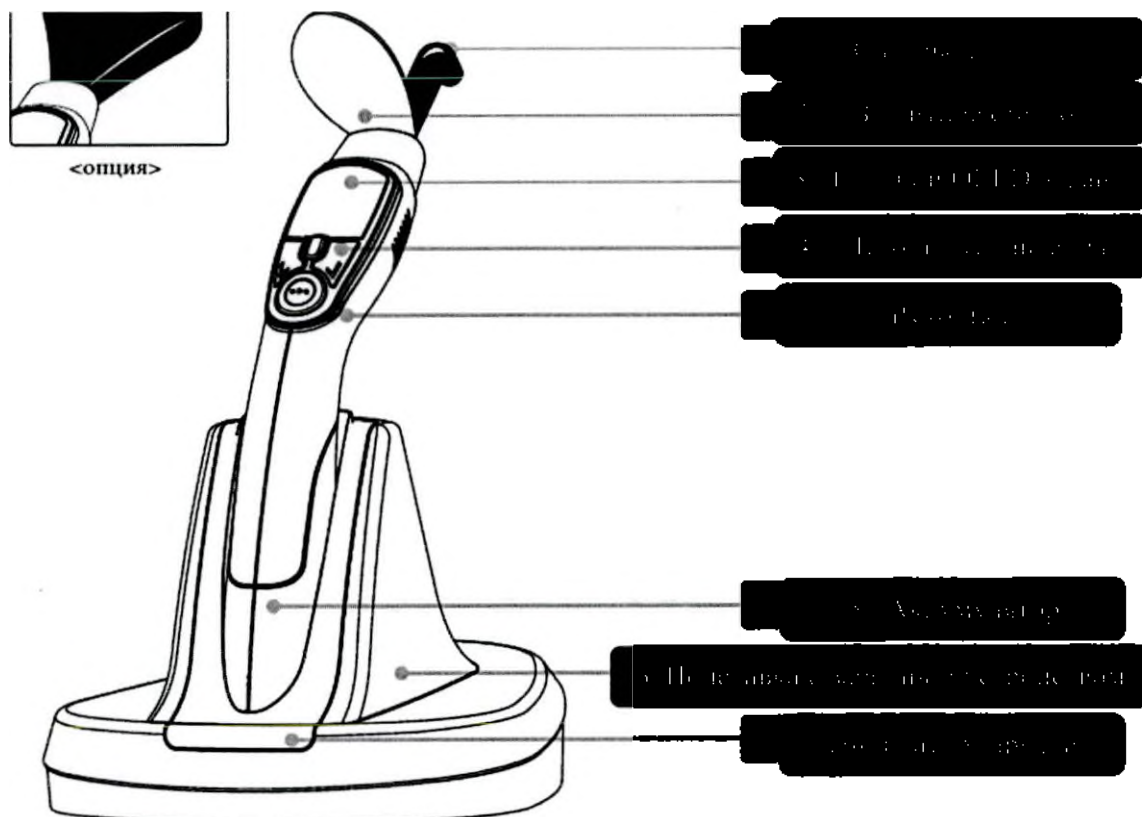
Гарантия 1 год с даты продажи изделия в случае правильной эксплуатации. Ремонт принадлежностей не покрывается гарантией.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура (°C)	+10 – +40	0 – +40	–20 – +60
Относительная влажность воздуха (в %):	10 – 80	0 – 80	0 – 80
Атмосферное давление (кПа)	80 – 106	80 – 106	80 – 106

7. Монтаж и эксплуатация изделия

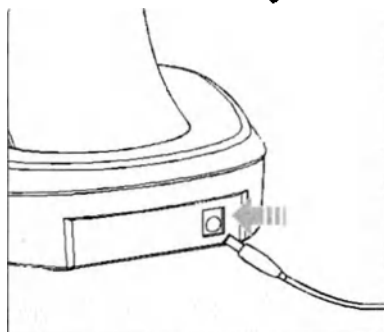
Описание лампы:



1. Световод Эффективное воздействие света.	2. Защитное стекло Защищает глаза от воздействия света.
3. Цветной OLED экран Отображает выбранный режим, мощность излучения и заряд аккумулятора.	4. Кнопки управления: - кнопка turbo режима: короткий щелчок - turbo режим; - кнопка времени; - кнопка режима; - кнопка управления.
5. Аккумулятор	6. Подставка с зарядным устройством

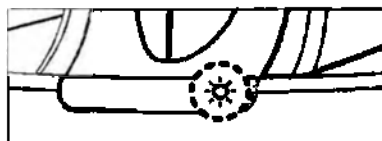
Монтаж:

Соединение между адаптером и подставкой с зарядным устройством



Надежно подключите адаптер к подставке с зарядным устройством в разъем на задней части изделия.

Адаптер необходимо использовать с сетевой розеткой 100 В ~ 240 В.

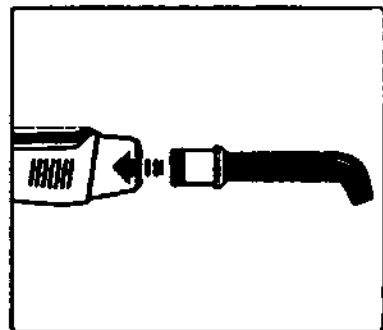


Когда адаптер подсоединен к подставке с зарядным устройством, мигают красный и синий световые индикаторы.

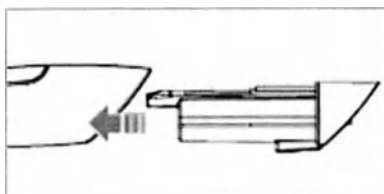
 ПРИМЕЧАНИЕ	Используйте адаптер, входящий в комплект поставки. Если использовать адаптер, который не входит в комплект поставки — это может привести к неисправности подставки с зарядным устройством.
--	---

Соединение световода

Соедините световод с рукояткой. Вставляйте его медленно до упора.

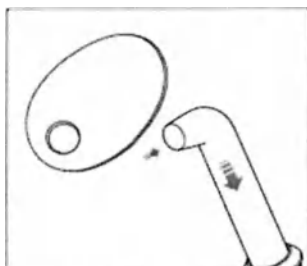


Установка/замена аккумулятора

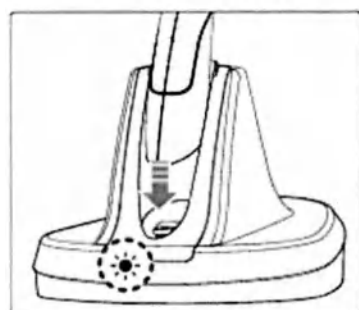


Аккуратно вставьте аккумулятор в рукоятку по направлению стрелки. Избегайте излишнего давления на аккумулятор.

Размещение защитного стекла



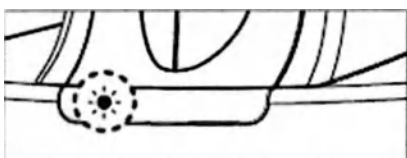
Подсоедините защитное стекло к световоду.



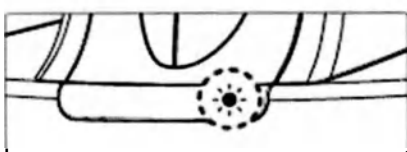
Зарядка

Вставьте рукоятку в подставку с зарядным устройством, как показано на рисунке.

После этого на передней части подставки с зарядным устройством появится индикатор.



- Красный индикатор: идет зарядка.



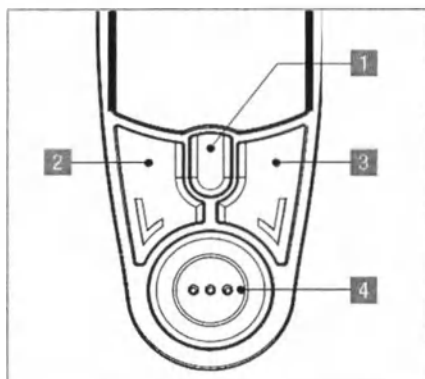
- Зелёный индикатор: процесс зарядки завершен.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если оставшийся заряд аккумулятора слишком низкий, во время зарядки может мигать красный свет, что не является неисправностью.
- Для полной зарядки аккумулятора потребуется около 3 ~ 4 часов.
- В зависимости от уровня оставшегося заряда аккумулятора, индикатор будет

Инструкция по применению

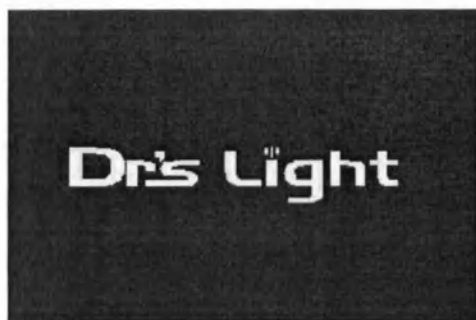
Кнопки



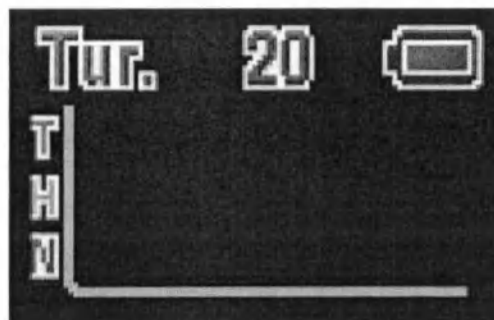
1. Кнопка режима отбеливания
 - Короткий щелчок – турбо режим.
2. Кнопка времени
 - Выбор времени.
3. Кнопка режима
 - Выбор режима (Нормальный (Normal) → Высокий (High) → Плавный старт (SoftStart) → Пульсация (Pulse)).
4. Кнопка управления
 - Облучение светом.
 - Включение/выключение.

Активация рукоятки

Слегка нажмите кнопку управления. OLED экран будет находиться в режиме ожидания и отображать последний использованный режим с коротким звуковым сигналом.



Загрузка (включение)

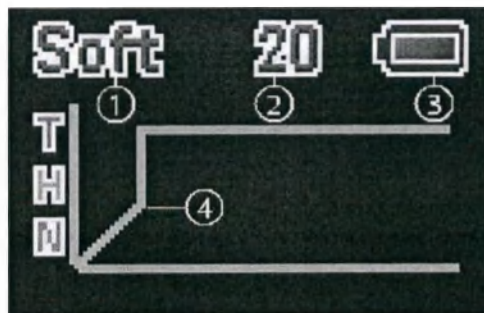
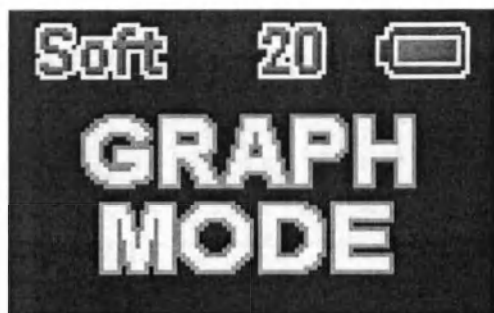


Последний использованный режим

Выбор режима отображения

Выберите режим отображения (графический или текстовый), нажав кнопку режима в течение 1,5 сек. Звуковые сигналы укажут, что выбор завершен.

Графический режим



Отображение в графическом режиме

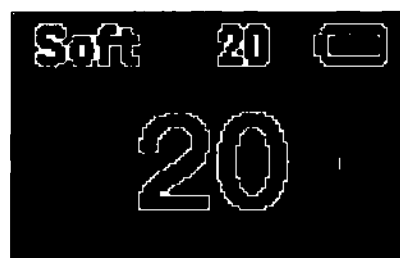
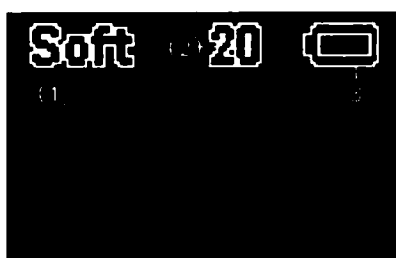
①Программа

②Время

③ Аккумулятор

④ График исследования

Текстовый режим



Отображение в текстовом режиме ① Программа

① Оставшееся время

② Время

③ Аккумулятор

 ПРИМЕЧАНИЕ	Изначально показано установленное время. Во время полимеризации начинается обратный отсчет.
---	---

Начало полимеризации

Нажмите кнопку управления, чтобы начать полимеризацию в выбранном режиме.

 ССЫЛКА	Нажмите любую кнопку, если хотите завершить процесс полимеризации.
---	--

Индикация заряда



Данный значок показывает уровень заряда аккумулятора.



В случае появления данной надписи, срочно зарядите аккумулятор либо замените его на заряженный.

Режим ожидания

Экран автоматически выключается, если изделие не использовалось в течение 30 сек. Возьмитесь за изделие, и оно включится.

Лампа автоматически выключается, если она не используется в течение 1 часа.

 ССЫЛКА	Для включения нажмите кнопку управления.
---	--

Память

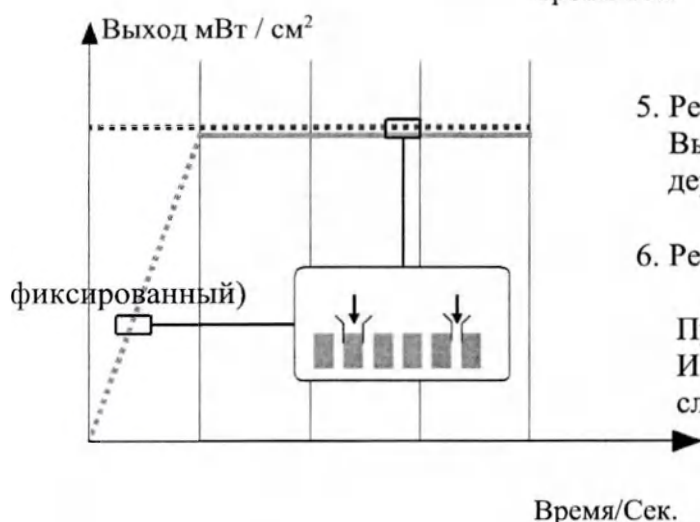
При любых обстоятельствах запоминается режим, в котором работали последним.

Выбор режимов полимеризации

На данном изделии доступны 6 режимов полимеризации.



1. Режим Turbo (Турбо) (5, 10, 20 сек.)
Используется, если необходимо получение максимальной мощности за короткое время*
2. Режим Ortho (Орто) (2сек. x 5 раз)
3. Режим High (Высокий) (10, 20, 30 сек.)
4. Режим Normal (Нормальный) (10, 20, 30 сек.)
Этот режим обеспечивает легкую полимеризацию.



5. Режим Pulse (пульсации) (10, 20, 30 сек.)
Выходная мощность начинается с турбо режима и держится 0,1 сек. Повторяется каждые 0,05 сек.
6. Режим SoftStart (плавный старт) (20 сек.)

Пульсация, увеличение полимеризации от 0 до 5. И затем усиленный режим турбо в течение следующих 15 сек.

8. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Визуальный осмотр изделий и комплектующих на предмет наличия повреждений, проверка проводки. При наличии повреждений не пытайтесь самостоятельно отремонтировать изделие.

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя.

9. Устранение неисправностей

При обнаружении неисправности попытайтесь устранить ее самостоятельно рекомендуемым способом.

Проблема	Возможные причины и способы их устранения
Кнопки не работают	При нажатии кнопки с усилием лампа выключается или не срабатывает. В этом случае мягко нажмите кнопку. Если кнопка по-прежнему не работает должным образом, извлеките аккумулятор, чтобы перезагрузить изделие.
Не работает дисплей	Если аккумулятор разряжен или подключен неправильно, дисплей не загорится. Зарядите аккумулятор или повторно подключите аккумулятор для сброса настроек изделия.
Выключение во время	При кратковременном нажатии на кнопку управления изделие

работы	выключается. Нажмите кнопку управления еще раз. Проверьте подключение аккумулятора. Если аккумулятор разряжен, изделие выключится. Зарядите аккумулятор.
Изделие не заряжается	Если сетевой шнур неправильно подключен к подставке с зарядным устройством или рукоятка неправильно установлена в подставке с зарядным устройством. Очистите подставку с зарядным устройством или зарядный терминал.
Слабая интенсивность света	Если световод загрязнен/поврежден или аккумулятор недостаточно заряжен – интенсивность света снижается. Замените световод на новый или зарядите аккумулятор.

*Если проблема не устранена после принятия следующего решения, обратитесь к уполномоченному представителю или производителю.

10. Возможные побочные действия

При использовании в соответствии с инструкцией по применению побочных реакций не обнаружено.

11. Информация о стерилизации, очистке и дезинфекции

Световод 8 мм поставляется не стерильным. Световод 8 мм можно стерилизовать в автоклаве.

Тип стерилизатора	Автоклав (пар)
Конфигурация	Стерилизационный пакет
Температура	121°C
Время выдержки	20 минут
Время сушки	10 минут

Очистка и дезинфекция

- Аккуратно протрите изделие чистой, мягкой, безворсовой тканью.
- Избегайте использования растворителей, которые содержат этанол или ацетон.
- Не используйте острые или заостренные инструменты для чистки, так как они могут повредить или поцарапать пластиковый корпус.
- Очищайте световод мягкой тканью.
- Не проливайте жидкость на изделие, это может привести к его неисправности.
- Снимайте аккумулятор при чистке изделия, чтобы избежать поражения электрическим током.
- Аккуратно удалите реставрационные материалы, приклеенные к световоду с помощью пластикового шпателя. Избегайте использования острых инструментов, поскольку они могут поцарапать поверхность линзы и повлиять на интенсивность света.
- Для очистки и дезинфекции рекомендуется использовать 70% изопропиловый спирт или нейтральные детергенты. Не допускается использование едких чистящих средств и ультразвуковой чистки.

12. Утилизация

Для территории Российской Федерации:

Все принадлежности и компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ – по СанПиН 2.1.3684-21.

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 2.1.3684-21.

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 Этот продукт произведен компанией, название и адрес которой указаны рядом с символом
	Дата производства Дата, когда был произведен продукт
	Срок годности Дата, после которой нельзя использовать продукт
	Серийный номер
	Избегать попадания солнечных лучей Продукт должен быть защищен от источников света и не должен подвергаться нагреву
	Избегать попадания влаги Продукт должен быть защищен от влаги, в том числе от дождя
	Пределы температуры Самая высокая и самая низкая температура, при которой может использоваться продукт
	Обратитесь к инструкции для пользователя В инструкциях для пользователя содержится важная информация, ее необходимо прочитать перед использованием продукта
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак CE Продукт отвечает требованиям европейских директив

	Медицинское изделие II класса
	Тип защиты от поражения электрическим током - BF
	Символ вторичной переработки
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не подвешивать
	Осторожно! Необходима специальная утилизация. Чтобы не причинить ущерб окружающей среде, изделие следует утилизировать отдельно от обычных отходов.
	Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий
	Запрет на повторное применение
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

На первичной упаковке медицинского изделия маркировка отсутствует.

На вторичной упаковке присутствуют знаки, указанные выше, а также стикер.

Информация на стикере является приоритетной.

Также на транспортной упаковке могут быть символы, показывающие правильное вертикальное положение товара при хранении и транспортировке и символы переработки.

Лампы полимеризационные в вариантах исполнения

Вариант исполнения: CL-DL10: Dr's Light

Адаптер: Вход: 100-240 В

Выход: 5 В==2 А

Литий-ионный аккумулятор постоянный ток ... В, ёмкость мА*ч



 **Good Doctors Co., Ltd.**

#208, B-dong, 283 Bupyeong-daero, Bupyeong-gu, (Woolim Lions Valley, Cheongcheon-dong), Incheon 21315, REPUBLIC OF KOREA

Уполномоченный представитель:

ЗАО «ЮНИДЕНТ» 129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Тел.: 8 (495) 434-46-01 E-Mail: reg@unident.net

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4371 от

SN



14. Обслуживание клиентов

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

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

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Лампы полимеризационные с принадлежностями, в вариантах исполнения» обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

Наименование и юридический адрес производителя:

«Good Doctors Co., Ltd.», REPUBLIC OF KOREA («Гуд Докторс Ко., Лтд.»), Республика Корея.

#208, B-dong, 283 Bupyeong-daero, Bupyeong-gu, (Woolim Lions Valley, Cheongcheon-dong), Incheon 21315, REPUBLIC OF KOREA

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

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 мотора, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Лампы полимеризационные предназначены 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	Лампы полимеризационные используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, ее 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 для тех учреждений, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Применимо	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	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	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_1 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. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ 80 МГц - 800 МГц, $d = 2.3 \sqrt{P^{1/2}}$ 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: 
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)	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц 385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: 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 использовались лампы			

полимеризационные, превышает допустимый уровень соотношения радиоволи, 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 моторами.

Лампы полимеризационные предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволи. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и моторами 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 $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \times \sqrt{P^{1/2}}$
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3
10	Не применимо	3.8	7.3
100	Не применимо	12	23

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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Вариант исполнения
CL-DLT30: Dr's Light 2**

Оглавление

1. Введение.....	54
Название изделия.....	54
Назначение изделия	54
Описание изделия.....	55
2. Предупреждения и меры предосторожности.....	56
Предупреждения.....	56
Меры предосторожности	57
3. Показания и противопоказания.....	57
4. Технические характеристики	57
5. Срок службы и гарантия	58
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	58
7. Монтаж и эксплуатация изделия	59
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание.....	66
9. Устранение неисправностей.....	66
10. Возможные побочные реакции	67
11. Информация о стерилизации, очистке и дезинфекции	67
12. Утилизация.....	68
13. Маркировка.....	68
14. Обслуживание клиентов	70
Наименование и юридический адрес производителя:	70
Уполномоченный представитель в Российской Федерации	70
15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость	70

1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение лампы полимеризационной CL-DLT30: Dr's Light 2.

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования лампой. 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.

Данное изделие предназначено для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами, полностью знакомыми с необходимыми методиками и инструкциями по использованию оборудования такого типа. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

Название изделия

Лампы полимеризационные в вариантах исполнения

Вариант исполнения:

CL-DLT30: Dr's Light 2

1. Рукоятка – 1 шт.
2. Насадка – не более 1 шт.
3. Подставка с зарядным устройством – 1 шт.
4. Аккумулятор – 1 шт.
5. Защитное стекло – не более 1 шт.
6. Одноразовый чехол (100 шт.) – не более 2 шт.
7. Адаптер – не более 1 шт.
8. Сетевой шнур – не более 1 шт.
9. Световод 3.3 мм – 1 шт. (при необходимости).
10. Световод 11 мм – 1 шт. (при необходимости).
11. Широкоугольная насадка – 1 шт. (при необходимости).
12. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение изделия

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

Область применения

Выполнение процедур в имплантологии, профилактике и лечении заболеваний ротовой полости.

Потенциальный потребитель

Лампы полимеризационные предназначены для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами с использованием средств индивидуальной защиты, такими как одноразовые медицинские перчатки, полностью знакомыми с необходимыми методиками и инструкциями по использованию оборудования такого типа. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

Описание изделия

Модель CL-DLT30: Dr's Light 2 обладает высокой энергоёмкостью, регулируемым углом наклона рукоятки, силы интенсивности света. Насадка имеет угол поворота в 280°. Удобный OLED экран отразит всю необходимую информацию в процессе работы.

Также данная модель может использоваться с широкоугольной насадкой, которая используется для прямой ортодонтической фиксации.

Комплектация изделия:

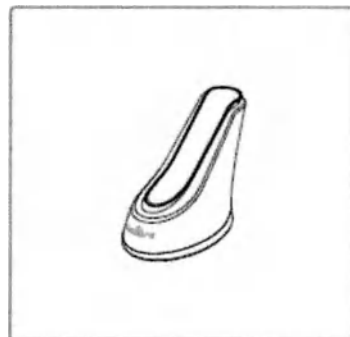
Лампа полимеризационная, вариант исполнения CL-DLT30: Dr's Light 2:



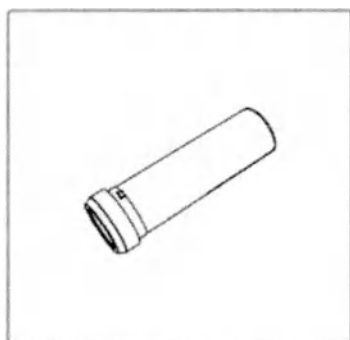
Рукоятка



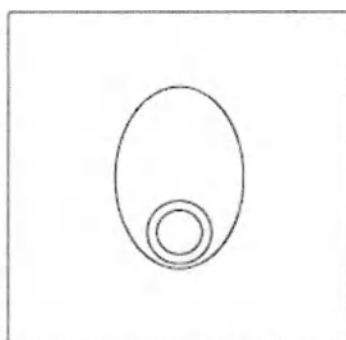
Насадка на лампу
(не более 1 шт.)



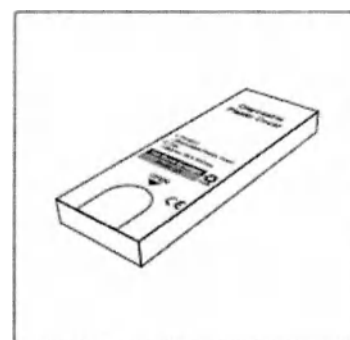
Подставка с зарядным устройством



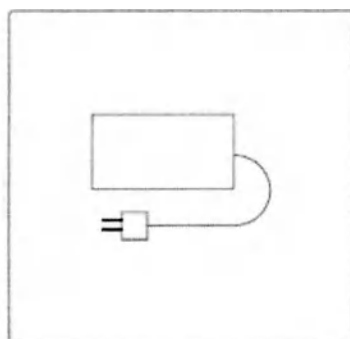
Аккумулятор



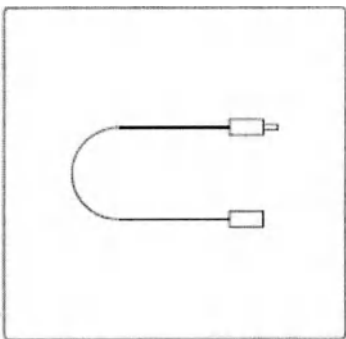
Защитное стекло



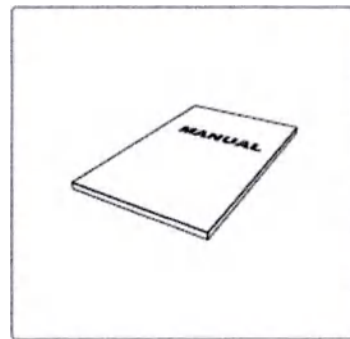
Одноразовый чехол (100 шт.)
(не более 2 шт.)



Адаптер



Сетевой шнур



Инструкция по применению

Опционально по запросу заказчика для всех вариантов исполнения могут быть добавлены следующие комплектующие: световод 3.3 мм и/или световод 11 мм и/или широкоугольная насадка. За уточнением сведений о наличии в комплекте поставки световода 3.3 мм, световода

11 мм и широкоугольной насадки обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

2. Предупреждения и меры предосторожности

Символы

 ВНИМАНИЕ!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к серьезным травмам или смерти.
 ОСТОРОЖНО!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой/средней тяжести или повреждению имущества.

Примечания и ссылки

Примечания и ссылки, используемые в данной инструкции, приведены ниже.

 ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает, что потенциальные неисправности могут возникнуть, если описание игнорируется.
 ССЫЛКА	Дополнительная информация для облегчения работы.
	Электромагнитное излучение

Предупреждения

- Во избежание поражения электрическим током, перед подключением сетевого шнура следует отсоединить адаптер от изделия.
- Храните данное изделие вдали от источников возгорания, чтобы избежать пожара или взрыва.
- Во избежание поражения электрическим током, защищайте лампу от попадания любой жидкости.
- Поместите изделие на ровную и устойчивую поверхность. Не роняйте лампу, чтобы избежать внутренних дефектов, которые могут вызвать перегрев или возгорание.
- Не размещайте сетевой шнур рядом с газовой горелкой или источниками тепла. Если шнур нагревается, замените его новым, чтобы избежать короткого замыкания.
- Не подключайте сетевой шнур мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.
- В случае утечки жидкости из аккумулятора или частичного обесцвечивания/деформации рукоятки, немедленно прекратите использование.
- Установите аккумулятор в правильном направлении во время зарядки. Неправильное размещение может привести к неисправности, взрыву или пожару.
- В случае частичного изменения цвета подставки с зарядным устройством из-за перегрева, немедленно отсоедините сетевой шнур и отремонтируйте зарядное устройство.
- Если жидкость из аккумулятора попала в глаза, немедленно промойте их большим количеством чистой воды и обратитесь к врачу.
- Избегайте воздействия света на мягкие ткани полости рта.
- Будьте осторожны при использовании мягкой линзы на светодиодной части, чтобы избежать отсоединения при использовании. Используйте одноразовый чехол.
- Неправильная установка аккумулятора на подставку с зарядным устройством может привести к взрыву или пожару.
- Используйте одноразовые чехлы при применении изделия, чтобы избежать инфекции.
- Используйте только прилагаемый аккумулятор, чтобы избежать утечки жидкости или взрыва.

- Никогда не разбирайте и не ремонтируйте изделие самостоятельно.
- Убедитесь, что перед чисткой изделия вы отсоединили подставку с зарядным устройством от электрической розетки и изъяли аккумулятор.

Меры предосторожности

- Не используйте и не оставляйте изделие в местах с высокой температурой или под прямыми солнечными лучами, это может привести к перегреву или возгоранию.
- Надежно подключите штепсельную вилку к розетке.
- Используйте данное изделие в хорошо вентилируемых помещениях. Перегрев может привести к пожару.
- Не прикасайтесь к клеммам изделия пальцами или токопроводящими предметами, такими как металлический провод или предохранительный штифт. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.
- Не используйте другое зарядное устройство, аккумулятор или адаптер. Это может привести к пожару или неисправности лампы.
- Отсоединяйте сетевой шнур, взявшись за вилку, во избежание травм или ожогов.
- Избегайте повреждений сетевого шнура. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.
- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или одежду, немедленно смойте ее большим количеством воды, чтобы избежать повреждения кожи.
- Не используйте это изделие для каких-либо целей, кроме использования в стоматологии.
- Если OLED экран неисправен, выньте аккумулятор из изделия и вставьте его снова.
- Необходимо соблюдать осторожность во время чистки изделия, во избежание потери деталей, таких как мягкий объектив или прочие.
- Пользователь должен отвечать за эксплуатацию, обслуживание и проверку лампы.
- Воздействие высокой температуры в помещении может сократить срок службы аккумулятора и повлиять на его производительность. Используйте изделие при нормальной температуре окружающей среды.
- Для достижения максимальной эффективности рекомендуется полностью заряжать аккумулятор перед каждым использованием.
- Извлеките аккумулятор, если вы не будете пользоваться изделием в течение долгого времени.
- Если время работы уменьшается с полностью заряженным аккумулятором, замените аккумулятор.

3. Показания и противопоказания

Показания: Данное изделие используется в стоматологии для лечения и восстановления формы зуба при помощи светоотверждаемых материалов.

Противопоказания:

- Не используйте изделие у пациентов с поражением зрения (катарактой, повреждениями сетчатки) или аллергической реакцией на свет.
- Не используйте это изделие у людей с кардиостимулятором, так как это может привести к неисправности кардиостимулятора.

4. Технические характеристики

Рукоятка в сборе с насадкой	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	43,2 × 40,8 × 281,5 мм
	Вес	114 грамм
	Длина волны	405 – 460 нм
Подставка с зарядным	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	148 × 169 × 89 мм
	Вес	170 грамм

устройством	Рабочее напряжение	5 В
Аккумулятор	Аккумулятор (Ш×Д×В)	30 × 27 × 80 мм
	Вес	55 грамма
	Тип	Литий-ионный аккумулятор
	Номинальное напряжение	3.7 В постоянного тока
	Ёмкость	2600 мА*ч
Защитное стекло	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	90 × 60 × 3 мм
Одноразовый чехол	Количество	100 штук в упаковке
	Размеры	Ø 35 мм х 100 мм
	Материал	Полиэтилен LLDPE UF914
Адаптер	Входное напряжение	100 ~ 240 В переменного тока
	Выходное напряжение	5 В 2 А постоянного тока
Сетевой шнур	Габаритные размеры (Длина)	182 см
Тип защиты от поражения электрическим током:		класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:		Тип ВF
Рабочие части:		Рукоятка
Уровень шума		Не более 65 дБ
Защита от попадания жидкостей:		IPX0
Режим работы:		Продолжительный режим работы
Время работы от полностью заряженного аккумулятора		45-80 мин (в зависимости от режима использования)

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

5. Срок службы и гарантия

Срок службы составляет 10 лет.

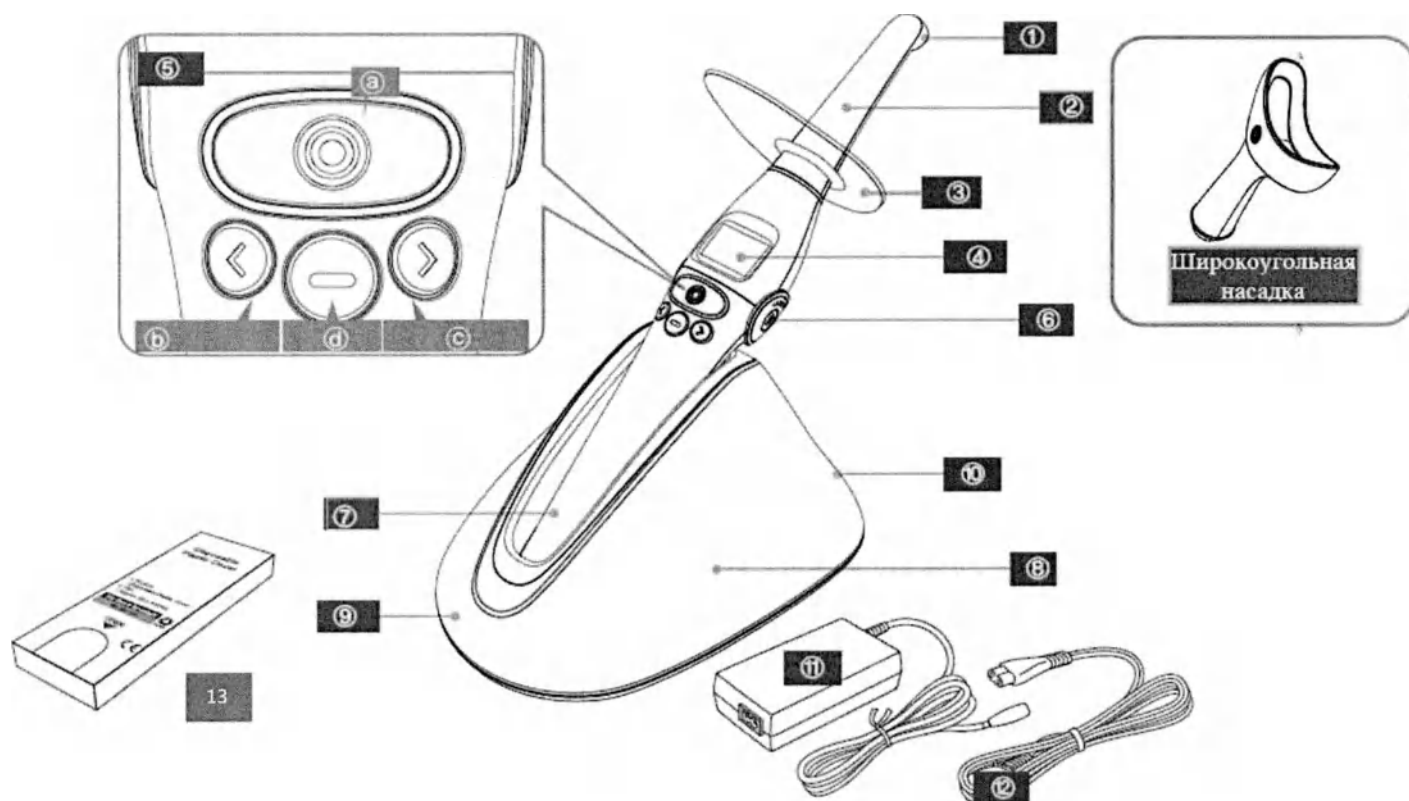
Рекомендуемый срок хранения изделия – 10 лет.

Гарантия 1 год с даты продажи изделия в случае правильной эксплуатации. Ремонт аксессуаров не покрывается гарантией.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура (°C)	+10 – +40	+10 – +40	–20 – +60
Относительная влажность воздуха (в %):	10 – 80	20 – 80	20 – 80
Атмосферное давление (кПа)	80 – 136	80 – 136	80 – 136

7. Монтаж и эксплуатация изделия

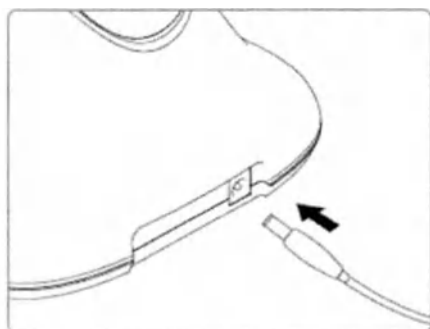


Описание лампы:

1. Рукоятка	2. Насадка - Угол поворота в 280°; - Съемная.
3. Защитное стекло	4. OLED дисплей - Показывает состояние устройства.
5. Кнопки: а. Кнопка управления: - Вкл./Выкл.; - Начало полимеризации старт/стоп. б. Кнопка времени: - Настройка времени для каждого режима; - В режиме мощности включается режим «Орто». с. Кнопка режима: - Выбор режима (Низкий → Высокий → Турбо → Мягкий старт → Импульс → Низкий). d. «Горячая клавиша»: - Перейти в режим мощности – короткий щелчок; - Перейти в режим таймера – длинный щелчок.	6. Зажим - Изменение угла наклона (3 шага).
7. Аккумулятор	8. Подставка с зарядным устройством
9. Индикатор зарядки - Красный: на зарядке; - Синий: полный заряд.	10. Порт зарядки - Подключение адаптера для зарядки.
11. Адаптер	12. Сетевой шнур
13. Одноразовый чехол (100 шт.)	

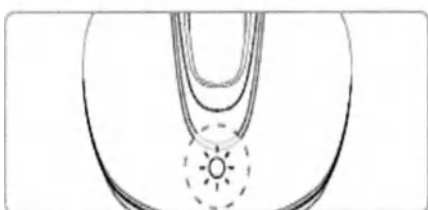
Монтаж:

Соединение между адаптером и подставкой с зарядным устройством



Надежно подключите адаптер к подставке с зарядным устройством в разъем на задней части изделия.

Адаптер необходимо использовать с сетевой розеткой 100 В ~ 240 В.



Когда адаптер подсоединен к подставке с зарядным устройством, мигают красный и синий световые индикаторы.



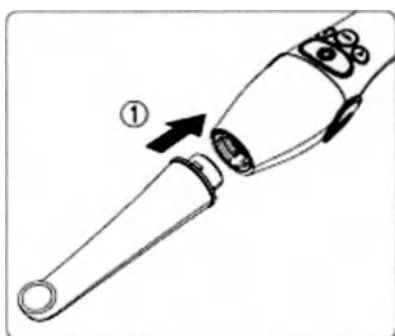
ОСТОРОЖНО!

Используйте адаптер, входящий в комплект поставки.

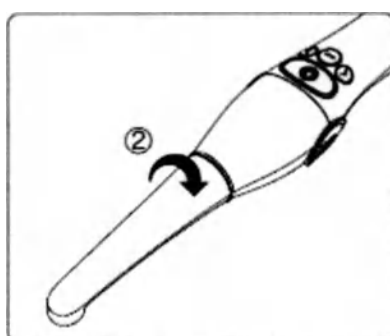
Если использовать адаптер, который не входит в комплект поставки – это может привести к неисправности подставки с зарядным устройством.

Соединение насадки

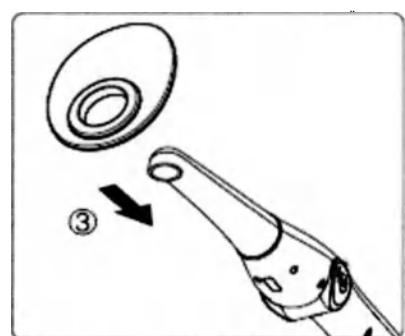
Соедините насадку с рукояткой. Не прикладывайте больших усилий при подключении насадки.



1. Подсоедините насадку к рукоятке.



2. Поверните насадку по направлению стрелки.



3. Подсоедините защитное стекло к насадке.



ПРИМЕЧАНИЕ

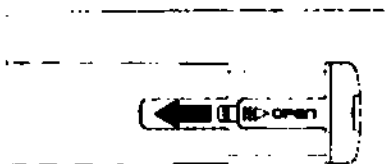
Для соединения с рукояткой насадка должна быть перевернута.



ССЫЛКА

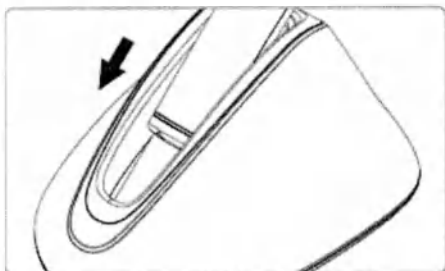
Широкоугольная насадка крепится к рукоятке тем же способом.

Установка/замена аккумулятора



Аккуратно вставьте аккумулятор в рукоятку по направлению стрелки. Избегайте излишнего давления на аккумулятор.

Зарядка



Вставьте рукоятку в подставку с зарядным устройством, как показано на рисунке.



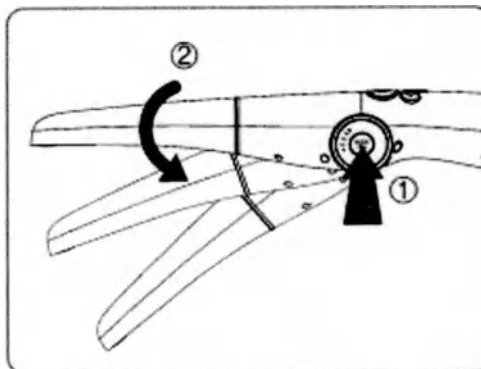
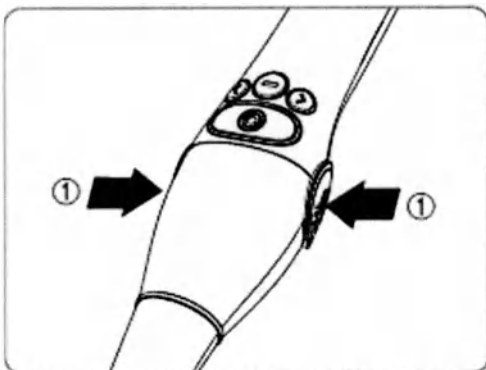
После этого на передней части подставки с зарядным устройством появится индикатор.

- Красный индикатор: идет зарядка.
- Синий индикатор: процесс зарядки завершен.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если оставшийся заряд аккумулятора слишком низкий, во время зарядки индикатор может мигать красным светом, что не является неисправностью. Для полной зарядки аккумулятора потребуется около 3 ~ 4 часов.

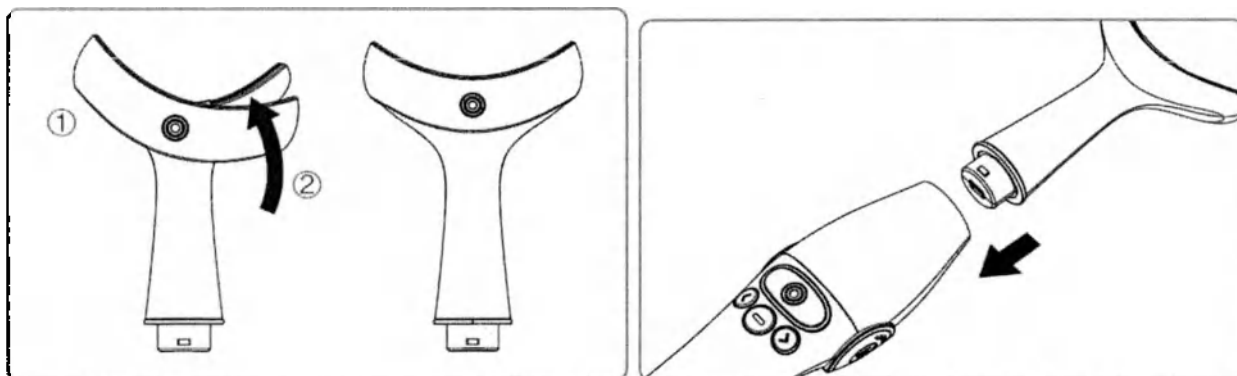
Изменение угла наклона изделия.



Используйте кнопку зажима для изменения угла наклона. Если этого не сделать, прочность будет слабее. Удерживайте зажим «1» и изменяйте угол по направлению стрелки «2».

Установка широкоугольной насадки (опция)

Установка

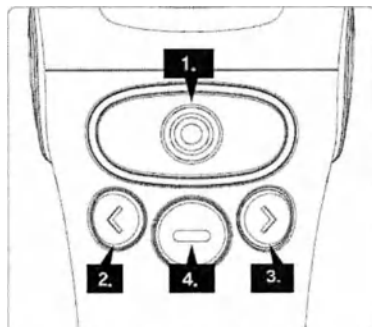


Установите силиконовую крышку на широкоугольную насадку и подсоедините к рукоятке.

 ПРИМЕЧАНИЕ	Есть «Орто» режим с использованием широкоугольной насадки (См. раздел «Инструкция по применению» на странице 7).
 ССЫЛКА	- Прочитайте и проверьте содержание этой инструкции по применению перед установкой. - Прочтите и обращайтесь при необходимости к этой инструкции. - Падение широкоугольной насадки может привести к травме или неисправности изделия. - Надежно затягивайте болты или гайки, чтобы избежать несчастных случаев. - Проверяйте болты или гайки при каждом использовании, чтобы избежать несчастного случая. - Производитель не несет никакой ответственности при ненадлежащем использовании или небрежном обращении с изделием.

Инструкция по применению

Кнопки



1. Кнопка управления:
 - Включение/выключение питания;
 - Начало полимеризации старт/стоп.
2. Кнопка времени:
 - Настройка времени, которая устанавливается для каждого режима;
 - В режиме мощности включается режим «Ortho».
3. Кнопка режима:
 - Выбор режима (Высокий → Турбо → Мягкий старт → Импульс → Низкий).
4. «Горячая клавиша»
 - Перейти в режим мощности - короткий щелчок;
 - Перейти в режим таймера - длинный звук.

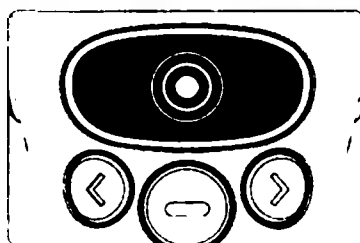
Оptionальная насадка

Широкоугольная насадка

1. Кнопка управления:
 - Включение/выключение питания;
 - Начало полимеризации старт/стоп.
2. Кнопка времени: установка времени (10, 15, 20, 25, 30 минут сменяются по очереди).

3. Кнопка режима: нажмите и удерживайте в течение 3 секунд, он перейдет в режим «Орто».
4. Горячая клавиша: переходит в режим таймера длинным щелчком.

Активация рукоятки



Вставьте аккумулятор и нажмите кнопку управления. Затем включится OLED экран со звуковым сигналом.

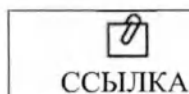
Экран загрузки (при включении) показан посередине.

После включения лампы будет активен последний режим, которым пользовался специалист/доктор.

OLED экран



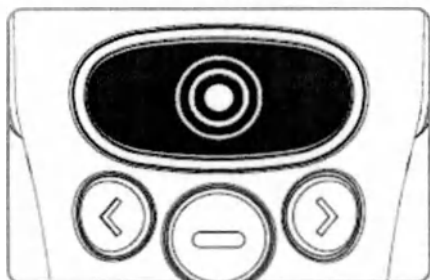
- ① Показывает уровень светового излучения.
- ② Показывает выбранный режим.
- ③ Показывает установленное время.
- ④ Показывает остаточное время.
- ⑤ Показывает остаточную емкость аккумулятора.



При включении изделия режим и время задаются для последнего, выбранного при выключении.

Начало полимеризации

Нажмите кнопку управления, чтобы начать полимеризацию в выбранном режиме.



Нажмите любую кнопку, если вы хотите закончить процесс полимеризации.

Индикатор аккумулятора



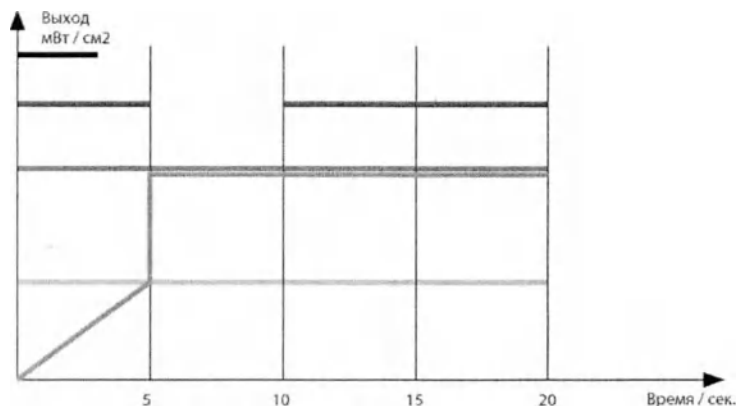
Этот значок показывает оставшийся заряд аккумулятора.



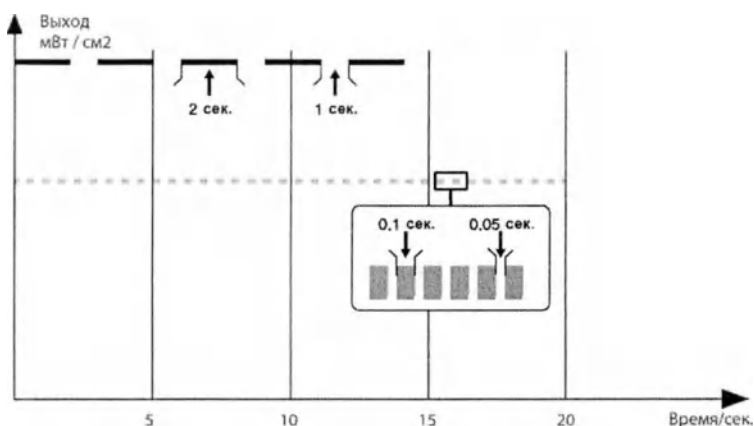
Зарядите или замените аккумулятор, когда на экране появится значок «LOW BATTERY» («низкий заряд аккумулятора»), и выключите изделие.

Выбор режима

На выбор пользователя доступно шесть программ:



Режим мощности (Power) – 3 сек.
Режим «Турбо» («Turbo») – 5, 10 сек.
Режим «Высокий» («High») – 10, 20 сек.
Режим «Мягкий старт» («Soft Start») – 20 сек. фиксировано
Режим «Низкий» («Low») – 10, 20 сек.



Режим «Орто» («Ortho») – 5 раз по 2 сек.
Режим «Пульсация» («Pulse») – 20, 30 сек.

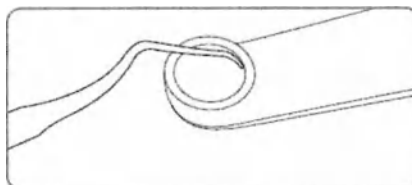
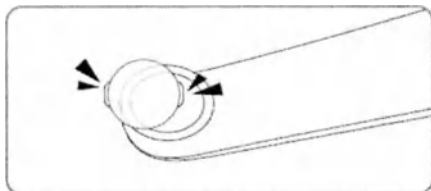


ВНИМАНИЕ!

В режиме мощности не подвергайте мягкие ткани воздействию более 5 секунд. Установленное время в режиме мощности зафиксировано на 3 секунды.

Замена мягкого объектива

В случае повреждения или загрязнения мягкой линзы пользователь может ее заменить. Снимите мягкую линзу с помощью специальных инструментов, таких как стоматологический зонд.



Положите мягкую линзу на насадку.

Вставьте крючки мягкой линзы в отверстие насадки.

 ОСТОРОЖНО!	- Будьте осторожны при снятии мягкой линзы, чтобы избежать повреждения. - Берегите мягкую линзу от загрязнений, чтобы предотвратить уменьшение интенсивности света.
--	--

Перезагрузка

Если изделие работает некорректно, попробуйте выполнить перезагрузку.

Чтобы перезагрузить изделие, вытащите аккумулятор и вставьте обратно через 5 секунд.

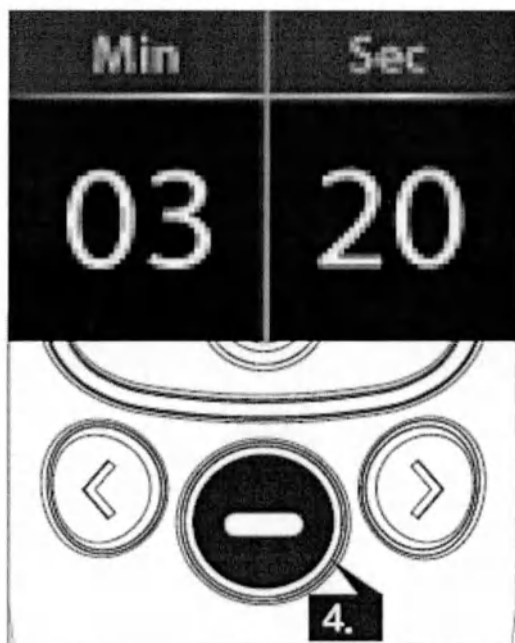


Автоматическое отключение дисплея и автоматическое выключение питания

- В случае отсутствия нажатия кнопки в течение 30 секунд, дисплей отключится для экономии электроэнергии.
- Чтобы включить дисплей, встряхните изделие.
- Если изделие не работает в течение 1 часа, то оно выключится. Чтобы включить, нажмите кнопку управления.

 ССЫЛКА	Функция автоматического выключения дисплея или выключения питания не работает во время полимеризации.
--	---

Режим таймера



Данное изделие имеет функцию таймера. При длинном нажатии на «горячую клавишу» изделие перейдет в режим таймера.

1) Кнопка управления:

- Запуск таймера.

2) Кнопка времени:

- Уменьшить показатель (Мин.: - 1 минута, Сек. - 10 секунд).

3) Кнопка режима:

- Увеличить показатель (Мин.: +1 минута, Сек. +10 секунд).

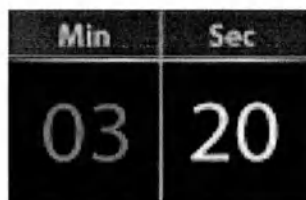
4) Горячая клавиша:

- Нажатие: выберите цифру (10 Мин. → 1 Мин. → Сек. → 10 Мин. / повторение);

- Длинное нажатие: выйти в предыдущий режим.

 ССЫЛКА	Выбранное значение будет выделено синим цветом. Минимальное время настройки составляет 10 секунд, а максимальное - 59 минут 50 секунд.
--	---

1. Установите время с помощью кнопок.



2. Нажмите кнопку управления, после чего время будет сокращено до 00:00 от установленного времени.



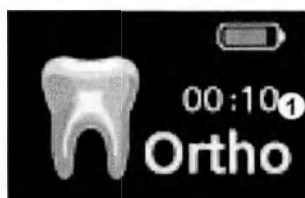
 ССЫЛКА	- Нажмите любую кнопку, если вы хотите остановить процесс. - Звуковой сигнал звучит каждые 10 секунд.
---	--

3. В случае если остаточное время достигнет 00:00, изделие издает звуковой сигнал в течение 1 минуты. Нажмите любую кнопку, звуковой сигнал остановится, и включите таймер с установленным временем.

4. Чтобы выйти из режима таймера, нажмите и удерживайте «горячую клавишу».

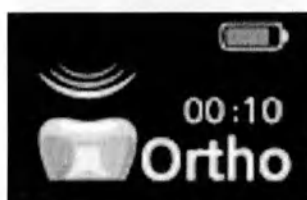
Широкоугольная насадка

«Орто» режим



При подключении широкоугольной насадки OLED экран показывает режим ожидания «Орто».

① Установка времени и остаточного времени



Установите время с помощью кнопки времени. И нажмите кнопку управления для начала процесса.

8. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Визуальный осмотр изделий и комплектующих на предмет наличия повреждений, проверка проводки. При наличии повреждений не пытайтесь самостоятельно отремонтировать изделие.

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя.

9. Устранение неисправностей

При обнаружении неисправности попытайтесь устранить ее самостоятельно рекомендуемым способом.

Проблема	Причина и решение
Не работает кнопка	При нажатии кнопки с усилием лампа выключается или не срабатывает. В этом случае мягко нажмите кнопку.

Не загорается дисплей	Если аккумулятор полностью разряжен или подключен неправильно, дисплей не загорится. Зарядите аккумулятор или повторно подключите аккумулятор для перезагрузки изделия.
Изделие выключается во время процедуры	При кратковременном нажатии на кнопку управления изделие выключается. Нажмите кнопку управления еще раз. Проверьте подключение аккумулятора. Если аккумулятор полностью разряжен, изделие выключится. Зарядите аккумулятор.
Изделие не заряжается	При неправильном подключении сетевого шнура и других компонентов аккумулятор не будет заряжаться. Если аккумулятор или рукоятка неправильно установлены на подставке с зарядным устройством, аккумулятор не будет заряжаться. Если срок службы аккумулятора закончился, он не может быть заряжен. Заменить аккумулятор.
Слабая интенсивность света	Если на мягкой линзе есть загрязнения, интенсивность света может быть низкой. Очистите или замените мягкую линзу. Пользователь может подумать, что интенсивность света плохая, даже если лампа работает нормально. Проверьте, хорошо ли полимеризуется материал или нет.
Не распознается дополнительная насадка	В случае неправильного подключения изделие не может распознать насадку. Снимите насадку и снова подключите ее.
Изделие работает неправильно	В случае если изделие работает ненормально, снимите аккумулятор и вставьте его через 5 секунд для перезагрузки лампы.

*Если проблема не устранена после принятия следующего решения, обратитесь к уполномоченному представителю или производителю.

10. Возможные побочные реакции

При использовании в соответствии с инструкцией по применению побочных реакций не обнаружено.

11. Информация о стерилизации, очистке и дезинфекции

Изделие и его компоненты не подлежат стерилизации.

Очистка и дезинфекция

- Аккуратно протрите изделие чистой, мягкой, безворсовой тканью.
- Избегайте использования растворителей, которые содержат этанол или ацетон.
- Не используйте острые или заостренные инструменты для чистки, так как они могут повредить или поцарапать пластиковый корпус.
- Очищайте насадку мягкой тканью.
- Не проливайте жидкость на изделие, это может привести к его неисправности.
- Снимайте аккумулятор при чистке изделия, чтобы избежать поражения электрическим током.
- Аккуратно удалите реставрационные материалы, приклеенные к насадке с помощью пластикового шпателя. Избегайте использования острых инструментов, поскольку они могут поцарапать поверхность линзы и повлиять на интенсивность света.

- Для очистки и дезинфекции рекомендуется использовать 70% изопропиловый спирт или нейтральные детергенты. Не допускается использование едких чистящих средств и ультразвуковой чистки.

12. Утилизация

Для территории Российской Федерации:

Все принадлежности и компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ – по СанПиН 2.1.3684-21.

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 2.1.3684-21.

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 Этот продукт произведен компанией, название и адрес которой указаны рядом с символом
	Дата производства Дата, когда был произведен продукт
	Срок годности Дата, после которой нельзя использовать продукт
	Серийный номер
	Избегать попадания солнечных лучей Продукт должен быть защищен от источников света и не должен подвергаться нагреву
	Избегать попадания влаги Продукт должен быть защищен от влаги, в том числе от дождя
	Пределы температуры Самая высокая и самая низкая температура, при которой может использоваться продукт

	Обратитесь к инструкции для пользователя В инструкциях для пользователя содержится важная информация, ее необходимо прочитать перед использованием продукта
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак СЕ Продукт отвечает требованиям европейских директив
	Медицинское изделие II класса
	Тип защиты от поражения электрическим током - ВF
	Символ вторичной переработки
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не подвешивать
	Осторожно! Необходима специальная утилизация. Чтобы не причинить ущерб окружающей среде, изделие следует утилизировать отдельно от обычных отходов.
	Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий
	Запрет на повторное применение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

На первичной упаковке медицинского изделия маркировка отсутствует.

На вторичной упаковке присутствуют знаки, указанные выше, а также стикер. Информация на стикере является приоритетной.

Также на транспортной упаковке могут быть символы, показывающие правильное вертикальное положение товара при хранении и транспортировке и символы переработки.

Макет маркировки на русском языке:

Лампы полимеризационные в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: CL-DLT30: Dr's Light 2	SN
Адаптер: Вход: 100-240 В Выход: 5 В $\overline{\text{---}}$ 2 А Литий-ионный аккумулятор постоянный ток ... В, ёмкость мА*ч	 
          	
 Good Doctors Co., Ltd. #208, B-dong, 283 Bupyeong-daero, Bupyeong-gu, (Woolim Lions Valley, Cheongcheon-dong), Incheon 21315, REPUBLIC OF KOREA	
Уполномоченный представитель: ЗАО «ЮНИДЕНТ» 129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1 Тел.: 8 (495) 434-46-01 E-Mail: reg@unident.net	
Регистрационное удостоверение № P3H 2016/4371 от	

14. Обслуживание клиентов

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

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

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Лампы полимеризационные с принадлежностями, в вариантах исполнения» обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

Наименование и юридический адрес производителя:

«Good Doctors Co., Ltd.», REPUBLIC OF KOREA («Гуд Докторс Ко., Лтд.»), Республика Корея #208, B-dong, 283 Bupyeong-daero, Bupyeong-gu, (Woolim Lions Valley, Cheongcheon-dong), Incheon 21315, REPUBLIC OF KOREA

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

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 мотора, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Лампы полимеризационные предназначены 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	Лампы полимеризационные используют 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	Применимо	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Применимо	Лампы полимеризационные подходят для использования во всех учреждениях, в том числе для тех учреждений, 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	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	Не применимо	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы

на линиях электропитания IEC 61000-4-11	U_1 за 25/30 периода, 100 % U_1 (100% скачек в U_1) за 250/300 периода.		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	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_1 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. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ 80 МГц - 800 МГц, $d = 2.3 \sqrt{P^{1/2}}$ 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:
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)	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц 385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: 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 использовались лампы полимеризационные, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтобы установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы.

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

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и моторами.

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 моторами 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 $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \times \sqrt{P^{1/2}}$
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3
10	Не применимо	3.8	7.3
100	Не применимо	12	23

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.

Перевод с английского языка и корейского языка на русский язык

/фрагмент печати нотариуса/

3 эт., 6, Бупён-даэро,
Бупён-гу, Инчхон (Бупён-
донг, Дайшин Скай Плаза)

**НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА БЭ ЙОНГЧХУЛ**

(тел.) 032-501-8484
(факс) 032-522-8611

[бланк номер 41]

Регистрационный номер 2023 - 510

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЭ ЙОНГЧХУЛ

3 эт., 6, Бупён-даэро, Бупён-гу, Инчхон, Республика Корея

Печать: НОТАРИУС * НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЭ ЙОНГЧХУЛ

210мм X 297мм
(типографская бумага (1 категория), 70гр/м²)

Гуд Докторс Ко., Лтд.
Президент и генеральный директор
КИМ ЯНГ-ВУН
Дата 24 марта 2023 г.
Подпись/штамп

Штамп: ГУД ДОКТОРС КО., ЛТД.
/подпись/
ПРЕЗИДЕНТ / КИМ ЯНГ-ВУН

Подтверждаю точность и верность перевода на русский язык

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лампы полимеризационные в вариантах исполнения

CL-AT24: Dr's Light AT
CL-DC20: Dr's Light Clever
CL-DL10: Dr's Light
CL-DLT30: Dr's Light 2

/фрагмент печати нотариуса/

произведено
Гуд Докторс Ко., Лтд.
208, Б-дон, 283 Бупён-даэро, Бупён-гу, (Вулим Лайонз Вэли, Чхончхон-дон),
Инчхон 21315, РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

3 эт., 6, Бупён-даэро,
Бупён-гу, Инчхон (Бупён-
донг, Дайшин Скай Плаза)

**НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА БЭ ЙОНГЧХУЛ**

(тел.) 032-501-8484
(факс) 032-522-8611

[бланк номер 43]

Регистрационный № 2023-510

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧОН, ЧОНСОН,

поверенный компании

ГУД ДОКТОРС Ко., Лтд.

ПРЕЗИДЕНТА/ КИМ, ЯНГВУНА,

явился ко мне и подтвердил

подлинность подписи указанного доверителя

на прилагаемом **ЗАЯВЛЕНИИ**

Настоящим засвидетельствовано 24 апреля 2023 года в этом офисе.

Название офиса

/фрагмент печати нотариуса/

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЭ ЙОНГЧХУЛ

Относится к районной прокуратуре Инчхона

3 эт., 6, Бупён-даэро,
Бупён-гу, Инчхон, Республика Корея

/Подпись/

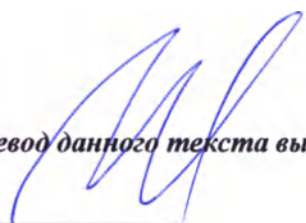
Подпись нотариуса

БЭ ЙОНГ ЧХУЛ

Данному офису дается право Министром юстиции Республики Корея осуществлять
нотариальные действия с 30 мая 2017 г. в соответствии с законом № 723.

Штамп: нотариус БЭ ЙОНГ ЧХУЛ

210мм X 297мм
(типографская бумага (1 категория), 70гр/м²)


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-23-204

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус


В. К. Корсик

