

«Подтверждаю» / «I certify»

Президент / President

Ультрадент Продактс, Инк./ Ultradent Products, Inc.



Дирк Джеффс / Dirk Jeffs

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

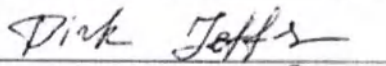
«Полимеризационная стоматологическая лампа VALO X в комплектации»

производства «Ultradent Products, Inc.», США

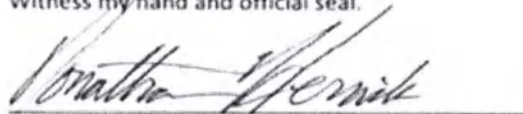
State of Utah

County of Salt Lake

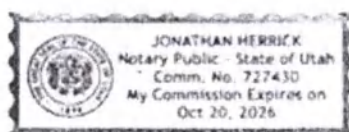
Subscribed and sworn to before me this 24 day of July in the year 2024 by



Witness my hand and official seal.



Notary Public



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Полимеризационная стоматологическая лампа VALO X в комплектации»

производства «Ultradent Products, Inc.», США

1. Наименование медицинского изделия

Полимеризационная стоматологическая лампа VALO X в комплектации:

- 1) Полимеризационная лампа VALO X – 1 шт.
- 2) Блок питания – 1 шт.;
- 3) Разъемы-адаптеры для международных розеток – 5 шт.;
- 4) Кабель питания с адаптером VALO X – 1 шт.;
- 5) Аккумуляторы Ultradent VALO X Li-ion 14/65 – 2 шт.
- 6) Зарядное устройство Ultradent VALO X с преобразователем напряжения – 1 шт.
- 7) Упаковка одноразовых защитных чехлов для VALO X – 1 уп. (15 шт./уп.)
- 8) Ручной светофильтр VALO – 1 шт.
- 9) Кронштейн для поверхностного монтажа VALO с двухсторонним скотчем – 1 шт.
- 10) Инструкция по эксплуатации полимеризационной лампы VALO X – 1 шт.
- 11) Вспомогательная межпроксимальная линза VALO X – 1 шт.
- 12) Вспомогательная линза TransLume VALO X – 1 шт.
- 13) Вспомогательная линза рассеивателя черного/белого света VALO X – 1 шт.
- 14) Вспомогательная шаровая линза ProxiCure – 1 шт.
- 15) Вспомогательная линза PointCure VALO X – 1 шт.
- 16) Брошюра по использованию вспомогательных линз VALO X – 1 шт.

Варианты наименования в технической и эксплуатационной литературе – «Полимеризационная лампа VALO X», «Лампа VALO X» и т.д.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик

«Ultradent Products, Inc.» USA («Ультрадент Продактс, Инк», США), 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan, Utah 84095, США

Тел.: 1.888.230.1420

www.ultradent.com

Производитель

«Ultradent Products, Inc.» USA («Ультрадент Продактс, Инк», США), 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan, Utah 84095, США

www.ultradent.com

Производственная площадка

«Ultradent Products, Inc.» 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan, Utah 84095, США

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент» (ООО «Эс.Ти.Ай.дент»), Россия, 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, эт. 1, к. 179-180

Тел.: 8 (495) 780-52-45; 8 (495) 780-52-46; 8 (495) 780-52-47

www.stident.ru

3. Классификация

В соответствии приложением 9 Директивы 93/42/ЕЕС класс потенциального риска: 2а – медицинское изделие со средней степенью риска.

По виду и продолжительности контакта с организмом человека изделие классифицируется как контактирующее с поверхностью медицинское устройство с кратковременным воздействием на зубной ряд, губы, щеки и слизистую оболочку полости рта.

Рабочая часть типа В

Режим работы - продолжительный

4. Область применения

Применяется в стоматологии.

5. Назначение

Полимеризационная лампа VALO X предназначена для полимеризации всех светоотверждаемых продуктов в диапазоне длин волн 380-515 нм

6. Описание изделия и характеристики



Полимеризационная стоматологическая лампа VALO X с широкополосным спектром предназначена для полимеризации всех светоотверждаемых продуктов в диапазоне длин волн 380-515 нм в соответствии со стандартом ISO 10650.

Полимеризационная стоматологическая лампа VALO X – это источник света для полимеризации фотоактивируемых стоматологических реставрационных материалов и адгезивов. Он также предназначен для обеспечения освещения, чтобы помочь в визуализации во время стоматологических процедур. Аксессуар/рассеивающие линзы VALO X не предназначены для полного отверждения фотоактивируемых материалов и адгезивов.

Полимеризационную лампу VALO X можно использовать как в проводном, так и в беспроводном режиме с использованием перезаряжаемых аккумуляторов (батарей) Ultradent VALO X Li-ion 14/65 или входящего в комплект кабеля питания VALO X.

Полимеризационная лампа предназначена для размещения на стандартном кронштейне стоматологической установки или может быть установлена по индивидуальному заказу с помощью кронштейна для поверхностного монтажа VALO, входящего в комплект.

Перечень комплектующих:

Название позиции	Назначение	Материалы	Изображение	Размер	Описание использования
Ручной светофильтр VALO	комплектующее	Акриловый плексиглас		200x100x3,5 мм	Включено в качестве защитного средства, которое стоматолог или ассистент стоматолога держит в руках, чтобы предотвратить повреждение глаз синим светом.
Кронштейн для поверхностного монтажа VALO с двухсторонним скотчем	комплектующее	Серый пластик		34x38x20 мм	Конструкция кронштейна позволяет лампе VALO X размещаться в нем и может быть установлена в удобном месте в стоматологической клинике с помощью двустороннего скотча.
Кабель питания с разъемами для международных стандартов	комплектующее	Различные материалы		-	Блок питания подает питание от настенной розетки либо на шнуровой адаптер VALO X, либо на зарядное устройство VALO X. Этот блок питания оснащен несколькими вилками, которые позволяют использовать его в других странах.
Батареи VALO X Li-Ion 14/65	комплектующее	Различные материалы		-	Батареи VALO X обеспечивают питание лампы, когда она используется в беспроводной конфигурации. Эти батареи можно перезаряжать с помощью прилагаемого зарядного устройства.
Зарядное устройство VALO X	комплектующее	Различные материалы		113x43x33 мм	Зарядное устройство VALO X предназначено только для зарядки литий-ионных аккумуляторов VALO X 14/65. Оно питается от прилагаемого блока питания.

Адаптер шнура VALO X	комплектующее	Различные материалы		-	Адаптер шнура VALO X используется, когда требуется проводная конфигурация. Он заполняет полость, в которую размещается батарея, и подключается к источнику питания.
Упаковка одноразовых защитных чехлов для VALO X	комплектующее	Полиэтилен CAS # 9002-88-4			Защитный чехол помогает предотвратить перекрестное загрязнение и предотвращает прилипание стоматологического композитного материала к поверхности линзы и корпусу лампы.
Дополнительные линзы VALO X	комплектующее	См. далее.			См. далее.

НОВЫЕ ОСОБЕННОСТИ:

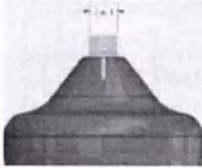
Принцип работы VALO X и дополнительных линз VALO X не содержит каких-либо новых функций по сравнению с существующими на рынке стоматологическими полимеризационными лампами. Однако улучшения дизайна и изменения по сравнению с предыдущими версиями могут включать в себя новые возможности пользовательских функций.

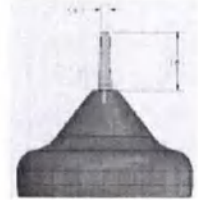
КОНФИГУРАЦИИ ИЗДЕЛИЯ И ВАРИАНТЫ:

VALO X предлагается только в одной конфигурации

7. Технические характеристики

Характеристики различных комплектующих VALO X показаны в таблицах ниже:

Дополнительная линза	Изображение	Описание	Информация о материале	Размеры
Линза PointCure		Дополняет фотополимеризационный свет VALO для полимеризации композита через полупрозрачный протез.	Объектив-Полиметилпентен TPX RT18 Корпус-ацеталь черный	A=2,5 мм

Шаровая линза ProxiCure		Дополняет фотополимеризационную лампу VALO для полимеризации композита и придания формы матрице контактных площадей межпроксимальной реставрации.	Объектив-Полиметилпентен TPX RT18 Корпус-ацеталь черный	A=2,1 мм B=6,5 мм
Линза TransLume		Дополняет фотополимеризационную лампу VALO, помогая визуализации, предоставляя большую длину волны света для трансиллюминации зубов и зубных протезов.	Объектив-Полиметилпентен TPX RT18 Желтый Корпус - Ацеталь Красный	A=2,5 мм
Межпроксимальная линза		Дополняет фотополимеризационный свет VALO визуализацией зубов и зубных протезов.	Объектив-Полиметилпентен TPX RT18 Корпус-ацеталь черный	A=0,8 мм B=6,3 мм
Линза рассеивателя черного/белого света		Режим диагностики белого света: Дополняет фотополимеризационную лампу VALO X предоставить наглядное пособие для точного сравнения цвета/оттенка или для естественного света. Режим диагностики черного света: Дополняет фотополимеризационную лампу VALO X для обеспечения визуализации флуоресцирующих химических веществ в стоматологических смолах.	Фильтр-Опал Рассеивающее стекло Корпус-Ацеталь Красный	12,5 мм

Отклонение линейных размеров составляет не более 10% от указанных.

Атрибут	Информация/спецификация
Линза	Линза рассеивателя черного/белого света VALO X: Диаметр 12,5 мм Линза PointCure: диаметр 2,5 мм Шаровая линза ProxiCure: диаметр 2,1 мм
Диапазон длин волн	Используемый диапазон длин волн: 380–515 нм Пиковые длины волн: 380–420 нм и 420–515 нм
Таблица интенсивности света	Стандартная мощность - 1100 мВт/см ² (±10%) Дополнительная мощность - 2200 мВт/см ² (±10%) (соответствует ISO 10650 при измерении с помощью анализатора спектра Gigahertz) Черный свет – 230-648 мВт/см ² Белый свет - 160-300 мВт/см ² ПРИМЕЧАНИЕ: Линзы PointCure и ProxiCure фокусируют энергию света в меньшую апертуру, тем самым увеличивая интенсивность света выше калиброванных значений.

Полимеризационная лампа VALO X	Полимеризационная лампа с защитным чехлом является прикладной частью. Номинальные характеристики: IEC 60601-1 (безопасность), IEC 60601-1-2 (электромагнитная совместимость), Класс защиты от проникновения: IP54	Масса: С батареей: 136 грамм Без батареи: 108 грамм С адаптером шнура: 158 грамм Размер (конфигурация батареи): 226 x 21 x 21 мм
Блок питания VALO X	Выход - 9 В постоянного тока при 2 А. Вход - от 100 В до 240 В переменного тока, 50–60 Гц. Ultradent P/N 4952 - Блок питания VALO X с разъемами для международных стандартов (тип F x 2 шт., тип A x 1 шт., тип I x 1 шт., тип C x 1 шт.) Класс защиты от проникновения: IP42	Рейтинги: IEC 60601-1 (безопасность) Длина шнура – 1,8 метра Блок питания VALO X – это блок питания медицинского класса II и обеспечивает изоляцию от СЕТИ
Зарядное устройство Ultradent VALO X с преобразователем напряжения	Выход - 4,2 В постоянного тока при токе объемного заряда 950 мА Вход - 9 В постоянного тока при 2 А (минимум 700 мА) Автоматическое отключение при полной зарядке Автоматическое обнаружение дефектной ячейки Защита: перезарядка, короткое замыкание, обратная полярность Желтый светодиод - зарядка Зеленый светодиод - полностью заряжен Время зарядки: 1-3 часа Рейтинги: IEC 60601-1 (безопасность), CE, WEEE	
Аккумуляторы Ultradent VALO X Li-ion 14/65	1IMR14/65 3,7 В, 900 мАч, 3,33 Втч 3,7 В, 950 мАч Макс. 3,52 Втч Рейтинги: WEEE, IEC 62133-2 Ячейки рассчитаны на > 500 циклов заряда/разряда, прежде чем они достигнут 70% своей емкости. Желательно менять батарейки каждые 2-3 года.	
Условия эксплуатации	В полости рта применяется при температуре от 32 °С до 42 °С. Температура: от +10°C до +32°C (от +50°F до +90°F) Относительная влажность: от 10% до 95% Давление окружающей среды: от 700 гПа до 1060 гПа	
Рабочий цикл режима отверждения:	При максимальной температуре окружающей среды (32°C) 10 секунд ВКЛ и 60 секунд ВЫКЛ. Примечание. Рабочий цикл определяется основной функцией лампы (полимеризация смолы) с использованием режима повышенной мощности, который создает наибольшее количество тепловой энергии. Максимальная температура лампы при следующем рабочем цикле: <45°C	

Отклонение линейных размеров составляет не более 10% от указанных (если не указано иное).

8. Указания по применению

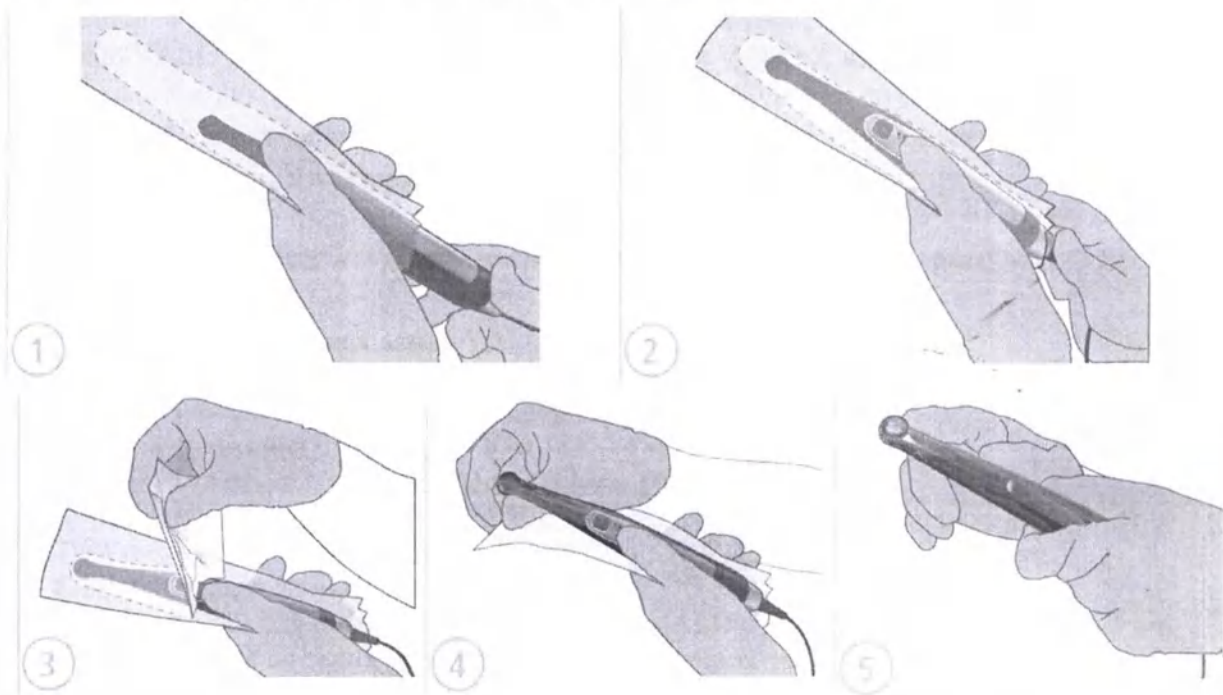
Инструкции по применению одноразового защитного чехла для полимеризационной лампы VALO X.

Одноразовый защитный чехол для полимеризационной лампы VALO X предназначен для использования в качестве одноразовой барьерной защиты стоматологических инструментов с целью снижения риска их заражения.

ВНИМАНИЕ – ПРОЧТИТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

Убедитесь, что наконечник полимеризационной лампы повернут к бумажной стороне чехла (рис.1).

Если наконечник полимеризационной лампы повернут в сторону пластиковой пленки, то он не будет выровнен с прозрачным окном чехла (рис.2).



Снимите защитный слой пластиковой пленки и выбросьте его (рис.3).

Снимите обратную сторону бумажной обертки и выбросьте ее (рис.4).

Аккуратно вводите полимеризационную лампу в чехол таким образом, чтобы пластиковая пленка плотно прилегала к кончику фотополимеризатора. Полимеризационная лампа готова к использованию (рис.5).

После завершения лечения каждого пациента необходимо снять чехол и утилизировать его согласно правилам стоматологической клиники.

ВНИМАНИЕ:

- Продукт предназначен только для использования профессиональными стоматологами для лечения стоматологических пациентов.
- Не используйте, если продукт разорван или проколот.
- Использование барьерной защиты не заменяет собой очистку и дезинфекцию стоматологических инструментов.

- После лечения каждого пациента стоматологические инструменты следует очищать и дезинфицировать согласно описанию, предоставленному производителем этих инструментов.

- Повторное использование инструментов повышает риск заражения между пациентами.

Описание продукта

Благодаря своему широкополосному спектру полимеризационная лампа VALO X предназначена для полимеризации всех светоотверждаемых продуктов в диапазоне длин волн 380-515 нм в соответствии с ISO 10650.

Полимеризационная стоматологическая лампа VALO X может использоваться в проводной или беспроводной конфигурации с использованием аккумуляторных батарей Ultradent VALO X или прилагаемого кабеля питания VALO X. Полимеризационная лампа предназначена для крепления на стандартном кронштейне стоматологической установки или может быть установлена с учетом пожеланий заказчика с помощью кронштейна для настенного монтажа VALO, входящего в комплект.

Компоненты продукта Полимеризационная стоматологическая лампа VALO X:

- 1) Полимеризационная лампа VALO X – 1 шт.
- 2) Блок питания – 1 шт.;
- 3) Разъемы-адаптеры для международных розеток – 5 шт.;
- 4) Кабель питания с адаптером VALO X – 1 шт.;
- 5) Аккумуляторы Ultradent VALO X Li-ion 14/65 – 2 шт.
- 6) Зарядное устройство Ultradent VALO X с преобразователем напряжения – 1 шт.
- 7) Упаковка одноразовых защитных чехлов для VALO X – 1 уп. (15 шт./уп.)
- 8) Ручной светофильтр VALO – 1 шт.
- 9) Кронштейн для поверхностного монтажа VALO с двухсторонним скотчем – 1 шт.
- 10) Инструкция по эксплуатации полимеризационной лампы VALO X – 1 шт.
- 11) Вспомогательная межпроксимальная линза VALO X – 1 шт.
- 12) Вспомогательная линза TransLume VALO X – 1 шт.
- 13) Вспомогательная линза рассеивателя черного/белого света VALO X – 1 шт.
- 14) Вспомогательная шаровая линза ProxiCure – 1 шт.
- 15) Вспомогательная линза PointCure VALO X – 1 шт.
- 16) Брошюра по использованию вспомогательных линз VALO X – 1 шт.

Обзор элементов управления:



Верхняя кнопка	Включает свет светодиода (нажатие одной кнопки)
	Циклическое переключение между режимами отверждения (удерживание кнопки в течение 1 секунды)
Нижняя кнопка	Включает свет светодиода (нажатие одной кнопки)
	Циклическое переключение между режимами диагностики (удерживание кнопки в течение 1 секунды)
Чтобы переключиться в режимы диагностики из режимов отверждения, нажмите и удерживайте нижнюю кнопку в течение 1 секунды. Чтобы переключиться обратно в режимы отверждения из режимов диагностики, нажмите и удерживайте нижнюю кнопку в течение 1 секунды.	
Также, для переключения между режимами диагностики и режимами отверждения с помощью ФА (функции акселерометра), - см. далее (пошаговые инструкции).	

Краткое руководство пользователя по индикаторам и оповещениям:

Индикаторы режима на полимеризационной лампе VALO X	Состояние или функция
Синий	Режимы отверждения
Белый и фиолетовый	Режимы диагностики
Мигающий зеленый	Спящий режим

Предупреждающие индикаторы на полимеризационной лампе VALO X	Состояние или функция
Мигающий красный	Низкий уровень заряда
Постоянный красный	Замените/зарядите аккумулятор
Янтарный	Временная защита светодиода от перегрева

Другое оборудование: Зарядное устройство	Состояние
Постоянный янтарный	Зарядка
Постоянный зеленый	Зарядка завершена
Оба выключены	Режим «Ожидание»

Перед использованием внимательно прочитайте и уясните инструкции для всех перечисленных продуктов, а также всю информацию в паспорте безопасности.

Показания к применению

Полимеризационная стоматологическая лампа VALO X – это источник света для отверждения фотоактивируемых пломбировочных материалов для зубов и адгезивов. Она также предназначена для освещения, чтобы облегчить визуализацию во время процедур в полости рта. Вспомогательные/диффузорные линзы полимеризационной лампы VALO X не предназначены для полного отверждения фотоактивируемых материалов и адгезивов.

Побочные эффекты

- Оптическая травма – ожог сетчатки.
- Термическая травма – повреждение мягких тканей/лучевой ожог.
- Неэффективное лечение – недостаточное отверждение или отсутствие отверждения
- Механические опасности – порез, защемление пальца.
- Электрическая травма – поражение электрическим током
- Перекрестное загрязнение
- Раздражение глаз или ожог сетчатки
- Бактериальная и/или вирусная инфекция

- Неотвержденный композитный материал/повторная процедура
- Аспирация или проглатывание принадлежностей пациентом
- Биосовместимость – неблагоприятная реакция пациента

Противопоказания

- У данного продукта не было обнаружено никаких известных противопоказаний.
- Для пациентов или пользователей с аллергией см. документ о присутствующих в продукте аллергенах, доступный на веб-сайте www.ultradent.com. При возникновении аллергической реакции тщательно промойте область вмешательства водой и попросите пациента проконсультироваться с его лечащим врачом.

Предупреждения и меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Данный продукт генерирует потенциально опасное оптическое излучение. НЕ смотрите прямо на излучение полимеризационной лампы. Пациент, врач и ассистенты должны всегда использовать средства защиты глаз янтарного цвета при использовании полимеризационной лампы.

- Во избежание поражения электрическим током нельзя вносить конструктивные изменения в оборудование. Используйте только входящие в комплект поставки VALO X блок питания и переходники. Если эти компоненты повреждены, не используйте их и позвоните в отдел обслуживания потребителей Ultradent и закажите новые элементы питания.

- Полимеризационная стоматологическая лампа VALO X предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Следует избегать использования полимеризационной лампы VALO X рядом с другим оборудованием или вместе с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за полимеризационной лампой VALO X и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально. При обнаружении нарушений в работе, может потребоваться принятие дополнительных мер, например, переориентации или перемещения полимеризационной лампы VALO X.

- Используйте только разрешенные к использованию аксессуары, кабели, зарядное устройство, аккумуляторы и источники питания во избежание неправильной работы, повышенного электромагнитного излучения или снижения электромагнитной устойчивости.

- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части полимеризационной лампы VALO X. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

- Во избежание риска электрического пожара при работе с батареями;
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** обрабатывать в автоклаве или опрыскивать аккумулятор, контакты аккумулятора, зарядное устройство или источник переменного тока жидкостью любого типа. Если на контактах зарядного устройства появилась коррозия, позвоните в службу поддержки клиентов Ultradent, чтобы заказать замену.

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** заряжать аккумуляторы вблизи легковоспламеняющихся материалов.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить зарядное устройство в клинической операционной.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ заряжать непerezаряжаемые аккумуляторы/элементы питания.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ заряжать аккумуляторы Ultradent с помощью зарядного устройства стороннего производителя.

- Во избежание риска получения травмы, НЕ используйте батареи, которые подвержены коррозии (ржавчина), помяты, выделяют запах или жидкость, имеют порванную или отсутствующую обертку или каким-либо образом повреждены. Позвоните в отдел обслуживания клиентов Ultradent, чтобы заказать аккумуляторы/элементы питания на замену.

- Чтобы предотвратить риск термического раздражения или травмы, избегайте последовательных циклов отверждения и не подвергайте мягкие ткани ротовой полости воздействию в непосредственной близости более чем на 10 секунд в режиме стандартной мощности или 5 секунд в режиме Xtra Power. Если требуется более длительное время отверждения, используйте несколько более коротких циклов отверждения или продукт двойного отверждения, чтобы избежать нагрева мягких тканей.

- Соблюдайте осторожность при лечении пациентов, которые страдают от нежелательных фотобиологических реакций или повышенной чувствительности, пациентов, которые проходят химиотерапию, или пациентов, которые принимают фоточувствительные лекарственные препараты.

- Данное устройство может быть чувствительным к сильным магнитным или электростатическим полям, что может вызвать нарушения в программе. Если вы заподозрили такое воздействие, отсоедините установку от источника питания немедленно и снова подсоедините ее.

- НЕ протирайте полимеризационную лампу едкими или абразивными чистящими средствами, не автоклавируйте и не погружайте в ультразвуковые ванны любого типа, дезинфицирующие средства, моющие растворы или жидкости. Несоблюдение приведенных инструкций по обработке может привести к неработоспособности полимеризационной лампы.

- Во избежание повреждения оборудования ЗАПРЕЩАЕТСЯ вставлять пальцы, инструменты или другие предметы в отсек для аккумуляторов/элементов питания полимеризационной лампы.

Во избежание повреждения оборудования НЕ пытайтесь очистить электрические контакты или любую часть отсека для аккумуляторов/элементов питания. При возникновении проблем, обратитесь в Отдел обслуживания клиентов Ultradent.

- Чтобы предотвратить перекрестное загрязнение и прилипание стоматологического композитного материала к поверхности линзы и корпуса зонда, при каждом использовании поверх полимеризационной лампы VALO X следует надевать одобренный Ultradent защитный чехол. Защитные чехлы предназначены для индивидуального использования.

- Снимите чехол после использования, чтобы уменьшить вероятность возникновения коррозии.

- Чтобы снизить риск отверждения смол, не используйте лампу с поврежденной линзой.

- Чтобы предотвратить риск повреждения продукта, не стерилизуйте аксессуары VALO X в автоклаве или сухожаре.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо аксессуары VALO X для полного/окончательного отверждения. После использования снимите все дополнительные линзы и выполните полное/окончательное отверждение без использования аксессуаров.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать дополнительные линзы для освещения/визуализации для отверждения пломбировочных материалов для зубов и адгезивов.

Пошаговые инструкции

Подготовка

1. Перед каждым использованием наденьте новый защитный чехол на полимеризационную лампу, минимизируя складки на линзе для достижения наилучших результатов.
2. Выберите желаемый режим отверждения или диагностики (см. информацию о режимах и переключении между ними ниже).
3. Для получения оптимальных результатов при отверждении разместите полимеризационную лампу по центру и как можно ближе к смоле, не касаясь ее поверхности.

Использование

Режимы отверждения

Режим отверждения	Мощность ¹ (мВт)	Интенсивность излучения ¹ (мВт/см ²)	Общее время воздействия (секунды)	Энергия (Джоули)	Индикатор кнопки
Стандартная мощность	1350	1100	10	13,5	Постоянный синий
Xtra Power (Дополнительная мощность)*	2 700	2200	5	13,5	Пульсирующий синий

¹ Номинальное значение.

* Xtra Power (Дополнительная мощность) имеет тройной импульс с автоматическим перерывом в 0,5 секунды между импульсами. Обратите внимание, что после использования режима Xtra Power (Дополнительная мощность) требуется 2-секундный период охлаждения.

Переключение между режимами отверждения с помощью движения «постукивания» или нажатия кнопки:

Постукивание: Полимеризационная лампа VALO X оснащена функцией акселерометра, позволяющей пользователю переключаться между режимами полимеризации с помощью движения «постукивания». Используйте касание вниз, чтобы активировать/изменить режим отверждения (см. наглядное пособие ниже).

- Постоянно горящий синий индикатор кнопки = стандартная мощность
- Пульсирующий синий индикатор кнопки = Xtra Power (Дополнительная мощность)



Нажатие кнопки: Удерживайте верхнюю кнопку в течение 1 секунды, чтобы активировать/изменить режим отверждения.

- Постоянно горящий синий индикатор кнопки = стандартная мощность
- Пульсирующий синий индикатор кнопки = Xtra Power (Дополнительная мощность)

Режимы диагностики

Режим диагностики	Мощность ² (мВт)	Интенсивность излучения ² (мВт/см ²)	Общее время цикла (секунды)	Индикатор кнопки
Черный свет	522	425	60	Мигающий фиолетовый
Белый свет	282	230	60	Мигающий белый

² Номинальное значение без дополнительной линзы.

Переключение между режимами диагностики с помощью импульсного движения или нажатия кнопки:

Волна: Полимеризационная лампа VALO X оснащена функцией акселерометра, позволяющей пользователю переключаться между режимами диагностики с помощью импульсного движения. Используйте боковое касание, чтобы активировать/изменить режим диагностики (см. наглядное пособие ниже).

- Фиолетовый индикатор кнопки = черный свет в режиме диагностики
- Белый индикатор кнопки = белый свет в режиме диагностики

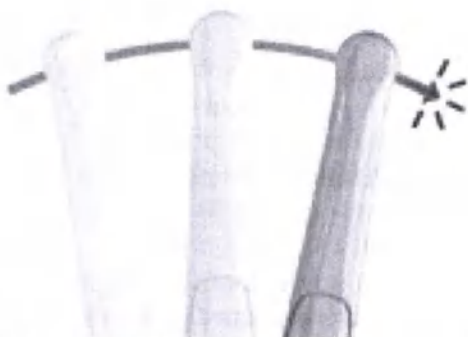
Вспомогательные/диффузные линзы прикрепляются к линзе полимеризационной лампы с помощью магнита. Перед установкой вспомогательной линзы наденьте защитный чехол на полимеризационную лампу.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если удерживать любую из кнопок, то через 1 секунду раздастся звуковой сигнал.

Спящий режим

Нажмите и удерживайте обе кнопки в течение 1 секунды, чтобы перейти в спящий режим. При удержании обеих кнопок – верхней и нижней – раздастся звуковой сигнал о переходе в спящий режим. При переходе в спящий режим необходимо продолжать удерживать кнопку до завершения звукового сигнала. Когда вы входите в режим сна, нажав обе кнопки, полимеризационная лампа VALO X не выйдет из спящего режима, пока не будет нажата одна из кнопок.



Нажатие кнопки: Нажмите и удерживайте нижнюю кнопку в течение 1 секунды для переключения между 2 режимами диагностики.

Фиолетовый индикатор кнопки = черный свет в режиме диагностики - 1 цикл продолжительностью в 1 минуту - Выключите нажатием кнопки или импульсным движением

Белый индикатор кнопки = белый свет в режиме диагностики - 1 цикл продолжительностью в 1 минуту - Выключите нажатием кнопки или импульсным движением

Подготовка

- Разместите дополнительную линзу рядом с линзой полимеризационной лампы VALO X, чтобы магнит защелкнул вспомогательную линзу на месте над защитным чехлом.

Использование - линза PointCure.

- Режим отверждения - линза PointCure концентрирует свет в апертуре 2,5 мм. Это идеально подходит для точечного отверждения (закрепления) виниров и всех фарфоровых коронок.
- Режим отверждения - точечное отверждение (отверждение) полупрозрачного протеза: Выполните точечное отверждение протеза в соответствии с инструкциями производителя в отношении пломбировочного материала, толщины материала, опенка, непрозрачности материала и с учетом профессиональной оценки. Очистите неотвержденный избыток пломбировочного материала по краям, извлеките вспомогательные принадлежности, а после выполните отверждение всей реставрационной зоны. Рекомендации: Винир - выполните точечное отверждение лицевой/буккальной части протеза. Коронка - выполните точечное отверждение лицевой/буккальной и лингвальной части протеза.

Использование – шаровая линза ProxiCure.

- Режимы отверждения - поддерживает матрицу и способствует выпуклому проксимальному контакту до и во время частичной световой полимеризации. Избегайте попадания линзы ProxiCure в полимеризованный материал. Снимите вспомогательную линзу и полностью высушите реставрацию. Рекомендация: Определите режим и время отверждения в соответствии с инструкциями производителя композита.

Использование – линза TransLume

- Черный свет в режиме диагностики - используется для визуализации флуоресцентных частиц в различных стоматологических полимерах. Дает 60 секунд подсветки.
- Белый свет в режиме диагностики - визуальная помощь в тех случаях, когда стоматологу может потребоваться источник естественного света, например, для определения тени. Дает 60 секунд подсветки.

Использование – межпроксимальная линза

- Белый свет в режиме диагностики – Просвечивание зубов: используется для визуализации переломов, трещин или дефектов зубов путем освещения зубов с язычной стороны и наблюдения за тенями.

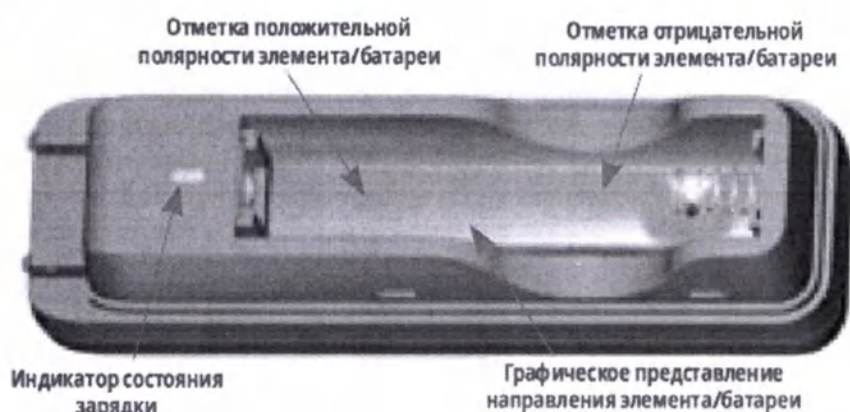
Использование – линза TransLume

- Белый свет в режиме диагностики или отверждения - неоновая линза, которая выглядит как линза PointCure, излучает более длинноволновый свет для просвечивания зубов, помогая визуализировать трещины, переломы, дефекты и т.д. Белый свет в режиме диагностики даёт 60 секунд подсветки.

Питание полимеризационной лампы VALO X

- Зарядка аккумуляторов/элементов питания – Снимите колпачок у основания полимеризационной лампы, повернув против часовой стрелки. Вставьте разряженный аккумулятор/элементы питания в прилагаемое зарядное устройство Ultradent VALO X с блоком питания VALO X, как показано на зарядном устройстве.

Аккумулятор/элементы питания будут полностью заряжены за 1-3 часа.



Описание состояние зарядки	Индикатор состояния зарядки	Состояние напряжения	Ток заряда
Предварительная зарядка	Постоянный янтарный	От 2,86 до 3,15 В постоянного тока	95 мА
Объёмный заряд	Постоянный янтарный	От 3,15 до 4,20 В постоянного тока	950 мА
Зарядка завершена	Постоянный зелёный	> 4,20 В постоянного тока	Неприменимо
Режим «Ожидание»	Оба выключены	Неприменимо	Неприменимо

- **Кабель питания** – Снимите колпачок у основания полимеризационной лампы, повернув против часовой стрелки.

Снимите аккумулятор/элемент питания. Вставьте кабель питания в отсек для аккумулятора/элемента питания, полностью установите адаптер и поверните по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его на месте. Установите источник питания VALO X так, чтобы его можно было легко отключить от сети.

Инструкции по установке кронштейна

- 1) Кронштейн должен быть размещен на плоской обезжиренной поверхности.
- 2) Очистите поверхность при помощи медицинского спирта.
- 3) Снимите защитный слой с липкой ленты на держателе.
- 4) Разместите держатель таким образом, чтобы лампа поднималась вверх при снятии. Плотно прижмите держатель на месте крепления.

5) Если полимеризационная лампа работает от аккумулятора/элемента питания, она должна быть направлена на держателе вниз. Если полимеризационная лампа работает от кабеля питания VALO X, она должна быть направлена на держателе вверх.

Техническое обслуживание

Ремонт

Ремонт пользователем

- 1) Окончание срока службы определяется износом и повреждениями в результате использования. Перед использованием проверьте все компоненты на наличие повреждений и обратитесь к авторизованному обслуживающему персоналу для устранения повреждений.
- 2) Регулярно проверяйте поверхность линзы на наличие отвержденных стоматологических смол. При необходимости используйте стоматологический инструмент из пластика или нержавеющей стали, чтобы осторожно удалить припавшую смолу.
- 3) Регулярно проверяйте выход в режиме Стандартной мощности. Фотометры сильно отличаются друг от друга и разрабатываются для наконечников и линз конкретных световодных систем. ПРИМЕЧАНИЕ: истинные числовые данные будут искажены из-за неточности обычных экспонетров и пользовательского блока светодиодов в полимеризационной лампе; однако обратитесь к авторизованному обслуживающему персоналу, если при измерении тем же измерителем наблюдается снижение выходной мощности.

Ремонт производителем

- 1) Ремонт должен выполняться только авторизованными сервисами. Ultradent предоставит обслуживающему персоналу документацию для выполнения ремонта.

Гарантия

Ultradent Products, Inc. («Ultradent») гарантирует, что этот продукт в течение 5 лет с даты покупки при эксплуатации в соответствии с инструкциями по эксплуатации, прилагаемыми к продукту, во всех существенных отношениях будет соответствовать спецификации, изложенной в документации Ultradent, прилагаемой к продукту; и не будет иметь дефектов материалов и изготовления. Эта ограниченная гарантия не подлежит передаче и распространяется только на первоначального покупателя и не распространяется на последующих владельцев продукта. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на какие-либо дополнительные компоненты, такие как, помимо прочего, аккумуляторы, зарядные устройства, адаптеры или адаптивные линзы. Эта ограниченная гарантия аннулируется, если продукт поврежден из-за небрежности, неправильного обращения, неправильного использования, несчастного случая, модификации, взлома, переделки или несоблюдения применимых инструкций по эксплуатации. Чтобы соответствовать условиям данной ограниченной гарантии, вместе с дефектным продуктом необходимо предоставить в Ultradent документ, подтверждающий покупку (например, товарный чек или аналогичную документацию).

Ultradent по своему усмотрению отремонтирует или заменит дефектные изделия, подпадающие под действие данной гарантии. Ни при каких обстоятельствах ответственность Ultradent за продукт не может превышать покупную цену, уплаченную покупателем. Ни при каких обстоятельствах Ultradent не несет ответственности за любые косвенные, случайные, предвиденные, непредвиденные, особые или косвенные убытки, возникшие в результате или в связи с использованием этого продукта.

Обработка

Инструкции по дезинфекции

Инструкции по обработке полимеризационной лампы VALO

Инструкции по обработке					
Первоначальное обслуживание при использовании	Можно продезинфицировать в случае загрязнения устройства во время использования. Для каждого пациента необходимо использовать новый одноразовый защитный чехол, одобренный компанией Ultradent.				
Подготовка перед очисткой	Тщательно протрите всю поверхность салфеткой, пропитанной 70% изопропиловым спиртом (IPA) или салфеткой, пропитанной 70–90% этиловым спиртом. Выбросьте грязную салфетку.				
Промывание	Отсутствует				
Сушка	Дайте полностью высохнуть на воздухе при комнатной температуре.				
Техническое обслуживание, проверка и тестирование	Визуально проверьте, что устройство не повреждено и не содержит остатков загрязнений. При наличии загрязнений повторите этап подготовки с новой салфеткой.				
Упаковка	Для дезинфекции упаковка не требуется.				
Дезинфекция	Протрите всю поверхность и держите ее влажной на время воздействия, уделяя особое внимание трещинам, щелям, швам и труднодоступным местам. При необходимости используйте дополнительные салфетки, чтобы поверхность оставалась влажной.				
	<table><tr><td>Дезинфицирующее средство</td><td>Время воздействия</td></tr><tr><td>Салфетки, пропитанные 70% IPA или 70%-90% этиловым спиртом</td><td>4 минут</td></tr></table>	Дезинфицирующее средство	Время воздействия	Салфетки, пропитанные 70% IPA или 70%-90% этиловым спиртом	4 минут
	Дезинфицирующее средство	Время воздействия			
Салфетки, пропитанные 70% IPA или 70%-90% этиловым спиртом	4 минут				
Сушка	Дайте полностью высохнуть на воздухе при комнатной температуре.				
Хранение	Храните в сухом и чистом месте. Чтобы предотвратить накопление влаги, не храните в защитном чехле..				
Дополнительная информация	Эта процедура была утверждена для дезинфекции промежуточного уровня независимой аккредитованной лабораторией. Примечание: Использование чистящих средств, отличных от указанных выше, таких как отбеливатель или чистящие средства, содержащие фосфорную кислоту, может привести к повреждению оборудования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ чистить электрические контакты или какую-либо часть отсека батареи / элемента.				

Инструкции по обработке вспомогательных принадлежностей VALO

Инструкции по дезинфекции		
Первоначальное обслуживание при использовании	Перед дезинфекцией перед каждым использованием снимайте вспомогательные принадлежности.	
Подготовка перед очисткой	Удалите все отвержденные зубные композиты со вспомогательных линз перед очисткой.	
Очистка	Поместите изделие в ультразвуковой очиститель, добавив одно из перечисленных ниже чистящих средств:	
	Чистящее средство	Время очистки
	Чистящее средство общего назначения Henry Schein или аналогичный продукт	2–10 минут
Промывание	Промойте вспомогательные принадлежности теплой водой в течение 1–2 минут, чтобы удалить чистящее средство.	
Сушка	Протрите марлевой салфеткой. Просушите воздухом в течение 30 минут	
Техническое обслуживание, проверка и тестирование	Визуально проверьте, что вспомогательные принадлежности не повреждены и не содержат остатков загрязнений. При наличии трещин или повреждений прекратите использование. При наличии загрязнений повторите процесс очистки.	
Упаковка	Для дезинфекции упаковка не требуется (стерилизационные пакеты можно использовать для хранения после дезинфекции).	
Дезинфекция	Извлеките вспомогательные принадлежности из упаковки для хранения (если применимо). Погрузите вспомогательные принадлежности в дезинфицирующий раствор согласно инструкциям производителя, перечисленным ниже:	
	Дезинфицирующее средство	Время воздействия
	Раствор Cidex® OPA или аналогичный продукт	12 минут
Промывание	Промойте согласно инструкциям производителя дезинфицирующего средства, перечисленным ниже: 1. После удаления из раствора CIDEX® OPA тщательно промойте вспомогательную принадлежность, полностью погрузив ее в большой объем (например, 2 галлона) воды. 2. Держите вспомогательные принадлежности полностью погруженными минимум 1 минуту. 3. Извлеките вспомогательные принадлежности и вылейте промывочную воду. Всегда используйте чистую воду для каждого промывания. Не используйте воду повторно для промывания или любой другой цели. 4. Повторите процедуру еще два (2) раза, всего три (3) полоскания, с большим объемом пресной воды для удаления остатков раствора CIDEX® OPA. Остатки раствора могут вызвать серьезные побочные эффекты. СМОТРИТЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. ТРЕБУЮТСЯ ТРИ (3) ОТДЕЛЬНЫХ ПОГРУЖЕНИЯ В БОЛЬШОЙ ОБЪЕМ ВОДЫ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ.	
	Дополнительно промойте водой в ультразвуковом очистителе в течение 5 минут.	
Сушка	Протрите марлевой салфеткой. Просушите воздухом в течение 30 минут	
Хранение	Храните в сухом и чистом месте.	
Дополнительная информация	Эта процедура была подтверждена независимой и аккредитованной лабораторией.	

Хранение и утилизация

Если вы храните полимеризационную лампу более 2 недель или упаковываете ее для поездки, всегда извлекайте элементы питания. Если аккумуляторы оставить в устройстве на длительное время без подзарядки, они могут выйти из строя или перестать заряжаться. Не храните элементы питания при температуре выше 60°C или под воздействием прямых солнечных лучей.

Условия хранения и транспортировки.

- Температура от +10 °C до +40 °C
- Относительная влажность: от 10% до 95%
- Давление внешней среды: 500 гПа до 1060 гПа

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

При утилизации электронных отходов (например, зарядных устройств, аккумуляторов и источников питания) соблюдайте местные правила утилизации отходов.

По специфике утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180 тел.: 8 (495) 780-52-45, (495) 780-52-46, (495) 780-52-47.

Устранение неисправностей

Если предложенные ниже решения не помогают устранить неполадки, пожалуйста, позвоните в компанию Ultradent по номеру 800.552.5512. За пределами США звоните торговому представителю Ultradent или агенту по продаже стоматологических изделий.	
Неисправность	Возможные решения
Лампа не включается	•Нажмите кнопку питания, чтобы выйти из спящего режима •Убедитесь, что аккумулятор/элемент питания полностью заряжен •Убедитесь, что элемент питания правильно вставлен в устройство. •Если загорается янтарный LED индикатор, полимеризационная лампа достигла своего безопасного внутреннего температурного предела. Дайте полимеризационной лампе остыть. •Если постоянно мигает красный или янтарный LED индикатор, обратитесь в службу поддержки Ultradent для ремонта.
Лампа выключается раньше требуемого времени	•Проверьте индикатор режима для правильной настройки устройства •Проверьте индикатор низкого заряда на предмет состояния заряда элемента питания. •Убедитесь, что новый элемент питания надлежащим образом вставлен в устройство.
Лампа отверждает смолы не полностью	•Проверьте линзу на предмет остаточных застывших смол/композитов. •Используя надлежащую янтарную УФ-защиту для глаз, убедитесь, что светодиодные лампы работают •Проверьте уровень мощности фотометром. Смотрите раздел обслуживания для получения конкретных инструкций по использованию экспонетра. •Проверьте срок годности отверждаемой смолы. •Убедитесь, что соблюдается надлежащая техника в соответствии с рекомендациями производителя.
Аккумулятор не заряжается	•Убедитесь, что элемент питания вставлен в зарядное устройство в правильном направлении и дайте элементу питания полностью зарядиться до 3 часов. •Если янтарный свет на зарядном устройстве не меняется на зеленый, позвоните в службу поддержки клиентов Ultradent, чтобы заказать сменные элементы питания и/или зарядное устройство. •Если не горит ни зеленый, ни янтарный свет на зарядном устройстве, когда аккумулятор вставлен в зарядное устройство, позвоните в службу поддержки клиентов Ultradent.
Зарядное устройство не заряжает аккумулятор	•Убедитесь, что зарядное устройство подключено, а блок питания переменного тока подключен к исправной розетке. •Если не горит ни зеленый, ни янтарный свет на зарядном устройстве, позвоните в службу поддержки клиентов Ultradent.

Условия электромагнитной обстановки

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
<i>Система</i> предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	<i>Система</i> излучает электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	<i>Система</i> пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: « <u>Предупреждение</u> . Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения <i>Система</i> или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
<i>Система</i> предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю <i>Системы</i> следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	$\pm 2/4/6$ кВ - контактный разряд $\pm 2/4/8$ кВ - воздушный разряд	$\pm 2/4/6$ кВ - контактный разряд $\pm 2/4/8$ кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные	± 2 кВ - для	± 2 кВ - для	Качество электрической энергии в

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю Системы следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	линий электропитания	линий электропитания	сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0% U_N (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов 0 % U_N в течении 250/300 циклов	0% U_N (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов 0 % U_N в течении 250/300 циклов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Системы осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю **Системы** следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 11,6\sqrt{P}$ $d = 11,6\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{б)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

		полосе частот ^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ]. b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.		

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и [МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ] [МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и [МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ], как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 11,6\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,6\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,6	0,4	0,76
0,1	3,6	1,26	2,4
1	11,6	4	7,6
10	36,6	12,6	24

100	116	40	76
-----	-----	----	----

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

9. Рекомендованные условия эксплуатации:

В полости рта применяется при температуре от 32 °С до 42 °С.

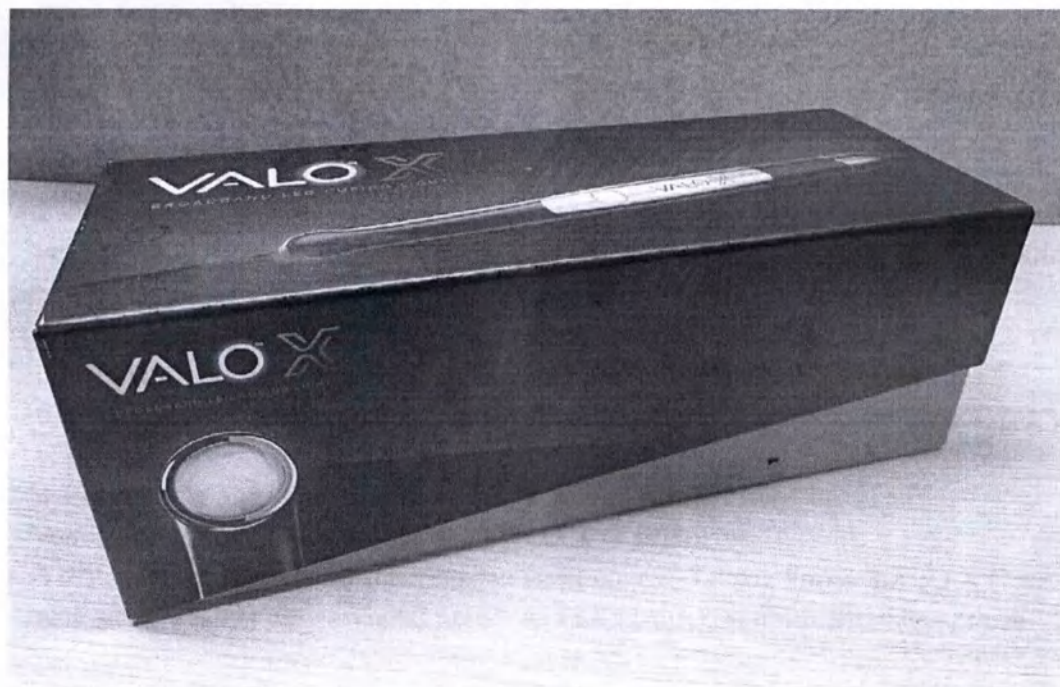
Температура: от +10°C до +32°C (от +50°F до +90°F)

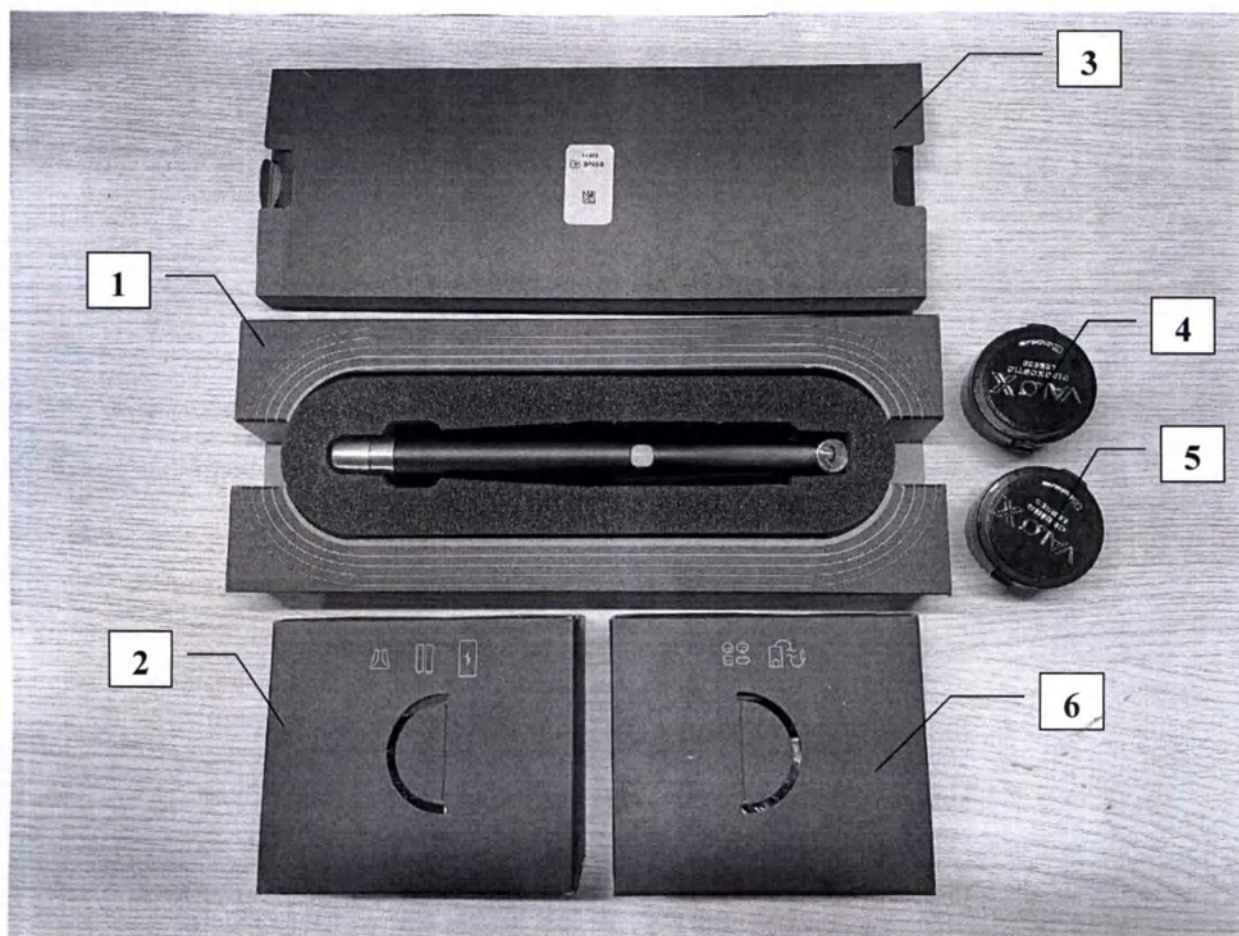
Относительная влажность: от 10% до 95%

Давление окружающей среды: от 700 гПа до 1060 гПа

Применение допускается только в условиях клиники или стационара квалифицированным персоналом.

10. Упаковка, маркировка





- 1 – Упаковка полимеризационной лампы VALO X (1 шт.);
- 2 – Упаковка аккумуляторов Ultradent VALO X Li-ion 14/65 (2 шт.), зарядного устройства Ultradent VALO X с преобразователем напряжения (1 шт.), кронштейн для поверхностного монтажа VALO с двухсторонним скотчем (1 шт.);
- 3 – Упаковка брошюры по использованию вспомогательных линз VALO X (1 шт.), инструкции по эксплуатации полимеризационной лампы VALO X (1 шт.), одноразовых защитных чехлов для VALO X (15 шт.); ручного светофильтра VALO (1 шт.);
- 4 – Упаковка линз (вспомогательная шаровая линза ProxiCure (1 шт.), вспомогательная линза PointCure VALO X (1 шт.));
- 5 – Упаковка линз (вспомогательная межпроксимальная линза VALO X (1 шт.), вспомогательная линза TransLume VALO X (1 шт.), вспомогательная линза рассеивателя черного/белого света VALO X (1 шт.));
- 6 – Упаковка кабеля питания VALO X (1 шт.) с адаптерами (5 шт.)

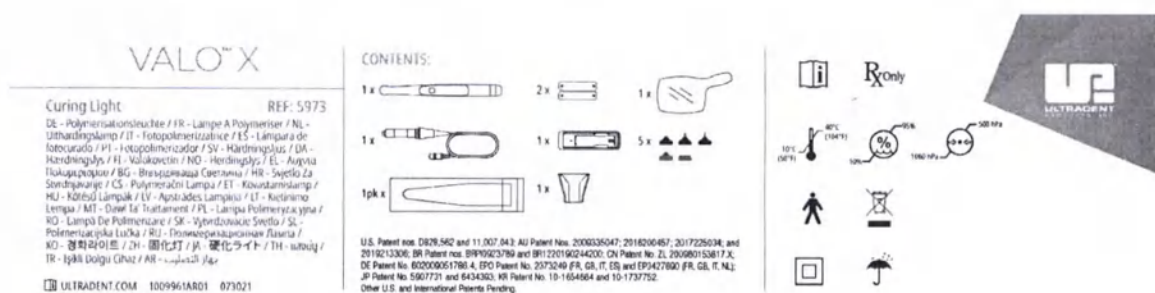
Примеры маркировок лампы VALO X:



Маркировка упаковки зарядного устройства Ultradent VALO X



Маркировка упаковки кабеля зарядного устройства Ultradent VALO X



Маркировка потребительской упаковки лампы VALO X

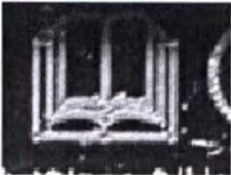
На упаковках лампы VALO X и ее комплектующих присутствует следующая информация:

- наименование изделия;
- тип и количество изделий в упаковке;
- знак соответствия требованиям ЕС;
- температурные ограничения по хранению;
- ограничение влажности по хранению;
- дата производства;
- адрес производителя и места производства;
- контактные данные производителя;
- номер по каталогу;
- маркировка символами:

Символ	Пояснение
	Код партии
	Медицинское изделие
	Только для профессионального использования
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия требованиям ЕС
	Уполномоченный представитель на территории Европейского Союза
	Адрес и место производства
	Дата изготовления
	Температура хранения
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Серийный номер

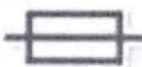
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение (только для чехлов)
	Не стерильно (только для чехлов)
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	Запрет на утилизацию вместе с бытовым мусором
	Класс II

Расшифровка символов с блока питания

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	CCC (China Compulsory Certification) – сертификат об обязательной сертификации продукции для Китая.
	Период экологически безопасного использования 30 лет

	Сертификат безопасности VCCI Японии
	Сертификат соответствия нормативным требованиям (RCM) Австралии и Новой Зеландии
	Декларация соответствия FCC Федеральная комиссия по связи Регламент сетевого нейтралитета США
	Сертификат соответствия Марокко
IS 13252 (Part 1) IEC 60950-1  R-41017175 www.bis.gov.in	Сертификат обязательной регистрации соответствие IS 13252 (Part 1) «Информационно-технологического оборудования — Безопасность — Часть 1: Общие требования». IEC 60950-1 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования». Номер регистрации R-41017175. Национальный орган по стандартизации Индии при Департаменте по делам потребителей
	Знак безопасности cETLus medical и ITE для США и Канады

	Сертификат соответствия организации TÜV Rheinland, Германия
 Glob Tek, Inc	Обязательный сертификат PSE безопасности в Японии
 10276	Сертификат соответствия обязательным требованиям нормативных документов и требованиям, по которым действующими законодательными актами Украины установлена обязательная сертификация
	Сертификат соответствует всем техническим регламентам Евразийского союза.
	Сертификат соответствия продукта законодательству Великобритании
	S-маркировка для Европы
	символ бренда дистрибьютора

IP42	Класс защиты от проникновения
LPS	Линейный источник питания
RoHS	Сертификат RoHS подтверждает ограничение применения опасных веществ, гарантирует защиту здоровья потребителя и окружающей среды.
EFFICIENCY LEVEL VI	Уровень эффективности VI
T1.6A 250VAC 	Плавкий предохранитель
	позитивная полярность

11. Требования к защите окружающей среды

Состав этого изделия является таким, что он не создает чрезмерной нагрузки на окружающую среду. Пользователь изделия должен быть лицензированным персоналом, обученным безопасному применению продукта. Этот продукт не оказывает негативного действия на человека и окружающую среду во время использования, хранения и транспортировки.

Перевод с английского на русский язык

«Подтверждаю»

Президент

Ультрадент Продактс, Инк./ Ultradent Products, Inc.

_____/подпись/ Дирк Джеффс

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Полимеризационная стоматологическая лампа VALO X в комплектации»

производства «Ультрадент Продактс, Инк.», США

Штат Юта,
Округ Солт Лейк

Подписано под присягой в моем присутствии
сего 24 июля 2024 года.

Дирк Джеффс

Засвидетельствовано мной и проставлена официальная печать

_____/подпись/

Нотариус

Штамп:
ДЖОНАТАН ХЕРРИК
Нотариус - штат Юта
Лицензия № 727430
Срок истечения полномочий:
20 октября 2026 года

Далее текст на русском языке

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Полянской Викторией Александровной.
Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Полянская В.А. В.А.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатое августа две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Полянской Виктории Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2024-11-1406

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 34 листах

Е.В. Алехин

