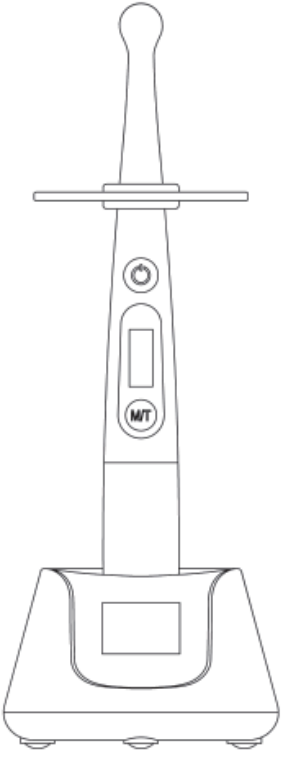
CE

O-star

Lumière de durcissement
Manuel d'instructions

Veuillez lire ce manuel avant d'utiliser



En liquide

Préface ---------- 1
1. introduction ---------- 1
2. Structure et composants de performance du produit ---------- 1
3. Spécifications techniques de base ---------- 2
4. Installation ---------- 3
5. Opération ---------- 4
6. Précaution ---------- 8
7. Nettoyage, désinfection et stérilisation ---------- 9
8. Contre-indication ---------- 14
9. Maintenance quotidienne ---------- 14
10. Dépannage ---------- 15
11. Stockage et transport ---------- 16
12. Service après vente ---------- 16
13. Protection environnementale ---------- 16
14. Instruction de symboles ---------- 16
15. EMC ---------- 17
16. Déclaration ---------- 20

Préface

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. est une entreprise de haute technologie dans la recherche, le développement et la production d'équipements dentaires, et dispose d'un système d'assurance de la qualité parfait, de produits principaux, y compris des reflets ultrasonores, de la lumière de durcissement, du localisateur Apex et de l'échéveloppement, etc.

1. Introduction

1.1 Caractéristiques:

1.1.1 Sept modes de travail: normal, élevé, turbo, ortho, doux, pouls et chèque.

1.1.2 La sortie de faisceau de manière optimale de la collision, réduisez efficacement la perte optique.

1.1.3 Conception de la source de lumière fournissant un excellent accès intra-oral.

1.1.4 Intensité lumineuse constante. L'effet de solidification n'est pas affecté par la consommation de pouvoir restant.

1.1.5 Base de charge avec radiomètre intégré.

1.2 Principe et application

1.2.1 Adopte le principe du rayonnement des rayons pour solidifier la résine sensible à la lumière en tirant dessus dans une courte période.

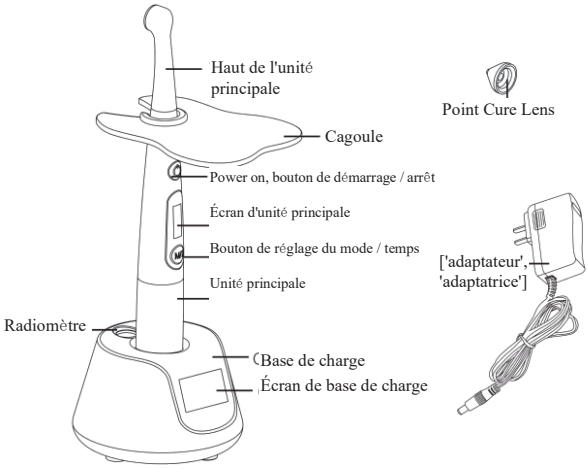
1.2.2 Ce produit est utilisé pour la dentisterie. Il a la fonction d'accélérer le matériau du durcissement de la restauration dentaire.

1.2.3 Le mode de contrôle utilise une lumière violette pour irradier les dents et la réaction de fluorescence est produite pour détecter les caries ou la plaque dentaire.

1.2.4 L'utilisateur doit être des dentistes qualifiés et qualifiés de manière professionnelle.

2. Structure et composants de performance du produit

La lumière de durcissement (dentisterie) est principalement composée de LED, de la hotte lumineuse, de la base de charge, de la batterie, de l'adaptateur, de l'unité principale.



3. Spécifications techniques de base

3.1 Taille de la principale UINT: 23mm × 23mm × 204mm

3.2 Poids net de l'unité principale: 108g

3.3 Pièces appliquées de l'équipement: haut de l'unité principale, lentille de cure de points

3.4 Cycle de service de l'équipement: 20 sec sur / 20 steint

3.5 Les composants de la machine (liste d'emballage):

1. Maint Unité * 1	2.Top de l'unité principale * 1	3. Hotte de lumière * 1
4.BathymeMeter * 1	5.Andapter * 1	6. Base deharge * 1
7point Cure Lens * 1	8. Disposable de manche * 100	
9. Certificat qualifié * 1	10. Manuel de création * 1	
11. Carte de garantie * 1		

3.6 ['Adaptateur:', 'Adaptatrice:']

3.6.1 Classé par bloc d'alimentation

L'alimentation par la batterie rechargeable.

3.6.2 Batterie de lithium rechargeable:

Modèle de batterie: 18500, capacité de la batterie: 2000MAH

La batterie a une surtension, une protection contre les courants et les courts-circuits

3.6.3 Adaptateur (charge)

Entrée: 100-240V ~ 50 / 60Hz 0,4A max.

Sortie: 5.0V⎓1A

L'adaptateur doit être configuré avec IEC 60601-1 et IEC 60601-1-2.

3.7 Source de lumière:

3.7.1 10W haute puissance

3.7.2 Longueur des vagues: 385nm ~ 515nm

3.7.3 Classe: classe 2

3.7.4 AEL: 3,9x10^{-3}J.

3.7.5 Méthode de contrôle: Lorsque vous utilisez la machine de fonctionnement correctement, LED LED lumineuse LED est en bon état.

3.7.6 La longueur d'onde de notre machine à lumière de durcissement peut correspondre à des matériaux de résine dentaire couramment utilisés sur clinique, tels que 3M et dentsply.

3.7.7 440 nm à 490 nm (lumière bleue) Longueur d'onde de rayonnement: pas moins de 250 MW / CM2.

3.7.8 Condition de travail:

Température de l'environnement: + 5 °C à + 40 °C

Humidité relative: 30% ~ 75%

Pression atmosphérique: 70 kPa à 106 kPa

3.8 Classification de sécurité

3.8.1 Type de protection contre le choc électrique: classe II

3.8.2 Diplôme de protection contre le choc électrique: type B

3.8.3 Protection contre les entrées nocives d'eau ou de matière particulière: équipement ordinaire (IPX0), ne peut pas être imperméable.

3.8.4 ModeOpération: Équipement de course à court terme.

3.8.5 Sécurité en présence de mélange anesthésique inflammable avec air, oxygène ou oxyde nitreux: ne convient pas dans cette condition.

4. Installation

4.1 Visez les trous de montage qui sur la partie supérieure de l'unité principale et rendent le côté long du haut de l'unité principale insérée dessus (doivent visser le haut de l'unité principale à l'extrémité, ne pas incliné inséré). Le haut de l'unité principale peut faire pivoter 360 degrés.

4.2 Sortez la manche jetable et mettez-la sur l'unité principale.

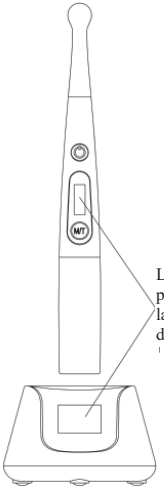
⚠**AVERTISSEMENT: Les manchons jetables sont uniquement utilisés par un patient. Jeter les manchons jetables utilisés dans des déchets standards après chaque patient.**

4.3 Coupez l'encoche du capot de lumière dans la tête du haut de l'unité principale, puis serrez la cagoule de la lumière sur l'unité principale.

4.4 Lorsque la batterie doit être chargée, connectez la fiche de l'adaptateur dans l'alimentation AC100V-240V. Connectez ensuite la fiche de sortie de l'adaptateur à la prise d'entrée DC 5,0V de la base de charge, puis mettez l'unité principale dans la base de charge. Veuillez retirer la fiche de l'adaptateur après avoir chargé.

⚠**ATTENTION: Lors de la charge, il est nécessaire d'insérer l'écran à l'écran de l'unité principale et de l'avant de la base de charge dans la même direction,**

Sinon, il ne sera pas chargé car il ne peut pas brancher l'interface de charge. Il est interdit d'insérer l'unité principale dans la base de charge dans une direction inappropriée, sinon l'unité principale et la base de chargement seront endommagées.



L'avant de l'écran de l'unité principale et de l'écran de l'écran de la base de charge dans la même direction.

5. Opération

5.1 Affichage de l'écran de l'unité principale

Icône de niveau de la batterie

Mode de fonctionnement

Temps de durcissement

Seconde icône

Icône de mode de travail

5.2 Affichage de l'écran de base de la base

Valeur d'intensité lumineuse | Unité d'intensité lumineuse | État entièrement chargé (icône de la batterie défilant pendant la charge)

5.3 Réglage du mode de fonctionnement

Bouton "M / T" à court terme:

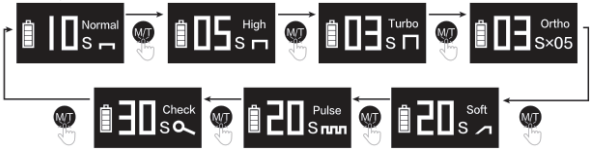


Diagramme schématique de l'interface de réglage du mode de travail

Appuyez brièvement sur le bouton "M / T" pour sélectionner le mode de fonctionnement. Sept modes de travail peuvent être sélectionnés: normal, élevé, turbo, ortho, molle, impulsion et chèque. Étant donné que le temps de durcissement de différents modes est différent, lors de la commutation de modes, le temps de durcissement suivra automatiquement la commutation.

5.4 Réglage du temps de durcissement

Appuyez longuement sur le bouton "M / T":

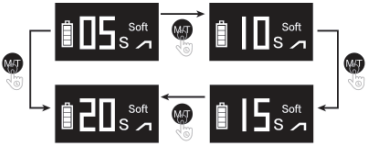


Diagramme schématique de l'interface de réglage du temps de durcissement

Appuyez longuement sur le bouton "M / T" pour changer le temps de durcissement. Différents modes de travail ont des temps de durcissement différents.

5.5 Guide de mode rapide

Mode	Temps de durcissement (secondes)	Intensité lumineuse (MW / CM2)
['Normal', 'Normale']	5, 10, 15, 20	1000-1200
['Haut', 'Haute']	3, 5	1800-2000
Turbo	1,3	2700-3000

Ortho	3 * 5, 3 * 10	2700-3000
['Doux', 'Douce']	5, 10, 15, 20	1000-1200
Impulsion	5, 10, 15, 20	1000-1200
Vérifier	30, 60	/
Réglage du mode de fonctionnement	Appuyez sur la touche "M / T" et relâchez-la rapidement pour faire un cycle en mode de fonctionnement suivant.	
Réglage du temps de durcissement	Maintenez la touche "M / T" enfoncée sur 1 seconde et relâche. La lumière de durcissement visera au prochain temps de durcissement.	

5.6 Guide de durcissement rapide: les temps de durcissement recommandés pour des résultats optimaux Les temps d'exposition peuvent être ajustés pour être ajustés en raison de la réactivité composite, de l'ombre, de la distance de la lentille légère sur le composite et de la profondeur de couche composite si elle est supérieure à 2 mm.

Mode	Normal, doux, pouls	['Haut', 'Haute']	Turbo	Ortho
Par couche de 2 mm	1 × 10 secondes	2×3 secondes	1 × 3 secondes	/
Traitement final	2 × 10 secondes	2×3 secondes	2 × 3 secondes	/
Ortho-support de métal et de céramique	/	2×5 secondes	2 × 3 secondes	2×3 secondes

5.7 Utilisez Point Cure Lens: La lentille de la cure de point magnétique offre une quinzaine de composites de petits composites et est utile pour les placages de durcissement de bord et toutes les couronnes en porcelaine.

Pour les placages, le mode turbo avec un temps de durcissement de 1 seconde permet de faire durcir le centre d'un placage avec la possibilité de nettoyer ensuite l'excès non durnel autour des marges, puis guérir toute la restauration à l'aide de la lentille de durcissement complet.

Pour toutes les couronnes en porcelaine, placez la lumière de durcissement sur les surfaces buccales et linguales et cure de points à l'aide du mode turbo pendant environ 2 secondes, nettoyez la résine non garantie autour des marges, puis guérissez toute la restauration à l'aide de la lentille de taille complète.

5.8 Détection de caries en utilisant le mode de vérification

Sélectionnez le mode de contrôle lorsque la lumière violette irradie des caries ou une plaque dentaire, elle produira une réaction de fluorescence rouge orange pour détecter les caries de surface ou la plaque dentaire.

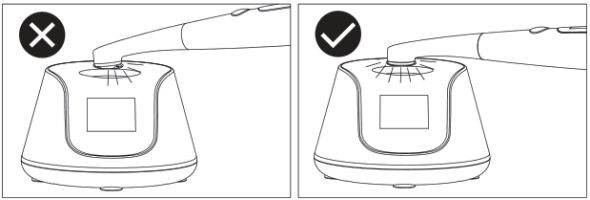
AVERTISSEMENT: Le mode de vérification est interdit pour la durcissement des matériaux à base de résine.

5.9 Mesurer l'intensité lumineuse

Le radiomètre intégré permet de mesurer facilement et rapidement l'intensité lumineuse (MW / CM2) pendant la connexion de la base de charge.

Pour mesurer l'intensité lumineuse, placez la pointe du haut de l'unité principale, sans

Manchon jetable, rincer dans l'évidement marqué sur la face supérieure de la base de charge. Activez ensuite la lumière et lisez la valeur affichée à l'écran. La précision de la mesure est comprise entre +/- 10%.



Attention: Si la pointe du haut de l'unité principale est placée obliquement pour mesurer l'intensité de la lumière, il y aura une déviation évidente dans la valeur d'intensité de la lumière mesurée. La mesure effective du radiomètre intégré est le diamètre de la source de lumière est de 10 mm, si le diamètre de la source de lumière mesurée n'est pas de 10 mm (comme 8 mm commun), cela conduira à la différence évidente de l'intensité de la lumière mesurée. Dans le même temps, différents fabricants ont des normes différentes pour mesurer la valeur d'intensité de la lumière. Il est suggéré de ne pas être utilisé que pour mesurer la lumière de durcissement d'origine. Si ce n'est pas la lumière de durcissement d'origine, la valeur d'intensité de la lumière mesurée peut avoir des différences évidentes.

5.10 Lors du fonctionnement, placez le manchon jetable sur l'unité principale, cliquez sur l'encoche du capot de lumière dans la tête du haut de l'unité principale, puis serrez la capuche de la lumière sur l'unité principale. Visez le haut de l'unité principale à la bonne position, appuyez sur le bouton d'alimentation, un son "di" apparaîtra, la lumière de durcissement brille la lumière bleue et commence à fonctionner sous le mode sélectionné. L'écran a commencé à afficher l'heure du compte à rebours. Lorsque le compte à rebours retour sur 0, le travail est terminé. Avenez l'écran retournera à la date de réglage.

5.11 Pendant le fonctionnement, appuyez sur le bouton d'interrupteur d'alimentation pour arrêter de travailler à tout moment.

5.12 À la fin d'un cycle de travail, le prochain cycle de travail peut être démarré immédiatement en appuyant sur le bouton court. Si l'unité principale devient évidemment très chaude, veuillez éteindre l'appareil jusqu'à ce que l'unité principale soit cool. S'il vous plaît ne le faites pas illuminer continuellement plus de 10 fois.

5.13 Le circuit de détection basse puissance est fixé à l'intérieur de l'unité principale, lorsque la faible puissance est détectée, l'icône de niveau de la batterie sur l'écran de l'unité principale affiche 0 grille de puissance et de flickers, ou "batterie faible!" est affiché. Veuillez charger dans le temps.

5.14 Lors du chargement, connectez l'adaptateur avec la base de charge. Après l'avant de l'écran de l'unité principale et de l'avant-avance de la base de chargement dans la même direction, insérez l'unité principale dans la base de charge et appuyez doucement sur le bas pour fixer l'unité principale et la base de charge. À ce moment-là, la batterie

L'icône sur l'écran de la base de charge va faire défiler pour montrer qu'il est chargé. Lorsque l'icône de la batterie sur l'écran de base de charge cesse de faire défiler et affiche une charge complète, cela signifie que la batterie est complètement chargée.

5.15 Lors de la finition de fonctionnement, nettoyez le haut de l'unité principale avec Calico pour éviter d'infecter l'intensité de la lumière.

5.16 Cet équipement s'éteindra automatiquement si vous ne faites aucune action dans les 2 minutes, activez-la en appuyant sur le bouton d'alimentation.

5.17 L'intensité lumineuse efficace de cet équipement est beaucoup plus élevée que la lampe halogène, la profondeur solidifiée de la résine de composites de lumière de durcissement pendant 10 secondes ne sera pas inférieure à 4 mm.

ATTENTION:

Portez un manchon jetable avant d'utiliser l'équipement sur le patient.

La manche jetable a été désinfectée avec de l'oxyde d'éthylène. À moins que le colis ne soit ouvert, il n'y aura pas de bactériel. Si la bande d'étanchéité est endommagée, veuillez ne pas utiliser.

6. Précaution

6.1 Veuillez recharger la batterie au moins 4 heures avant la première utilisation.

6.2 La prise d'adaptateur est utilisée comme isolement du secteur de l'alimentation. Lors du chargement de la batterie, veuillez ne pas positionner le périphérique de manière à ce qu'il soit difficile d'utiliser le périphérique de déconnexion.

6.3 Comme c'est le cas avec toutes les lumières hautes performances, l'intensité lumineuse élevée entraîne un certain développement thermique. Une exposition prolongée de zones près de la pulpe et de tissus mous peut entraîner des dommages irréversibles. Par conséquent, cette lumière de durcissement de haute performance ne doit être exploitée que par des professionnels qualifiés.

6.4 N'exposez pas de tissus oraux doux à proximité de plus de 10 secondes de n'importe quel mode. Si le temps de durcissement est plus long, utilisez plusieurs cycles de durcissement plus courts pour éviter de chauffer les tissus mous ou utilisez un produit à double guérison.

6.5 Si la fenêtre d'émission de lumière ne peut pas être placée de manière optimale par rapport à la restauration du composite, la restauration doit être polymérisée à l'aide d'une méthode conventionnelle. Si l'exposition des tissus mous sur la lumière de durcissement ne peut pas être évitée, le mode haut et le mode turbo ne doit pas être utilisé, car l'exposition peut endommager les tissus mous.

6.6 Ne visez jamais la lumière directement dans les tissus mous non protégés, car cela pourrait causer des blessures ou une irritation. Ne visez pas la lumière aux yeux. La lumière réfléchie par la surface de la dent peut également blesser les yeux. Utilisez la hotte de protection des yeux fournie avec l'unité ou les lunettes de sécurité de filtrage et de filtrage légères appropriées. La lumière de durcissement est classée comme dispositif de groupe de risque 2 selon la CEI 62471.

6.7 Le mode de vérification est interdit pour la durcissement des matériaux à base de résine.

6.8 Pendant le fonctionnement, la lumière doit être dirigée immédiatement à la résine pour assurer l'effet de la solidification.

6.9 Assurez-vous d'utiliser le capot d'origine pour éviter les yeux bleus.
Interdire directement la lumière des yeux.

6.10 Seul l'adaptateur d'origine pourrait être utilisé, car d'autres adaptateurs de marque sont susceptibles d'endommager le circuit.

6.11 Il est interdit d'utiliser des conducteurs de métal ou d'autres conducteurs pour toucher le point de chargement de l'unité principale, car il peut graver le circuit interne ou créer le court-circuit au lithium.

6.12 Charger la batterie dans l'état de refroidissement et ventilé. Veuillez vous assurer de faire pression sur la boucle entre l'unité principale et le piédestal, sinon la charge de la batterie pourrait être échouée à cause du mauvais contact.

6.13 Ne désassemblez pas la batterie au lithium, elle conduira au circuit court ou à la fuite d'électrolyte.

6.14 Ne pas presser, secouer et abréger la batterie, ne stockez pas la batterie avec du matériel métallique.

6.15 L'instrument a des interférences électromagnétiques. N'utilisez pas autour de l'opération électronique, il faut en même temps qu'un fort environnement d'interférence électromagnétique doit être prudent d'utiliser l'instrument.

6.16 Il est interdit de l'utiliser lors de la charge ou du fonctionnement.

6.17 Ce produit doit être utilisé par des dentistes qualifiés formés. Et ce produit convient aux patients dentaires. Doit être utilisé dans un site médical hospitalier ou professionnel.

6.18 Pour éviter les interférences électromagnétiques, le dispositif doit être installé sur le site médical qui répondent à l'exigence de CEM.

AVERTISSEMENT: L'adaptateur doit être connecté à la prise facile à toucher.

AVERTISSEMENT: Structure de la chaleur sur la chaleur: le cycle de service de l'équipement est de 20 secondes allumé / 20 steint, si la lumière de durcissement fonctionne pendant 40 secondes, la température du haut de l'unité principale peut atteindre 56 °C.

AVERTISSEMENT: Parties de l'équipement ME qui ne sont ni desservies ni entretenus lorsqu'ils sont utilisés avec le patient.

7. Nettoyage, désinfection et stérilisation

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de la lentille de cure du point sont comme suit. Sauf indication contraire, ils seront ci-après dénommés "produits".

⚠Avertissements

L'utilisation d'un détergent fort et de désinfectant (pH alcalin pH> 9 ou pH <5) réduira la durée de vie des produits. Et dans de tels cas, le fabricant ne prend aucune responsabilité.

Ce dispositif ne doit pas être exposé à une température élevée supérieure à 138 °C. Limite de traitement

Les produits ont été conçus pour un grand nombre de cycles de stérilisation.

Les matériaux utilisés dans la fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, avec chaque préparation renouvelée d'utilisation, des contraintes thermiques et chimiques entraîneront

vieillissement des produits. Le nombre maximum de stérilisations pour la fibre optique est 500 fois.

7.1 Traitement initial

7.1.1 Principes de traitement

Il est seulement possible d'effectuer une stérilisation efficace après l'achèvement du nettoyage et de la désinfection efficaces. Veuillez vous assurer que, dans le cadre de votre responsabilité de la stérilité des produits lors de l'utilisation, seuls les équipements et les procédures spécifiques à des produits suffisamment validés sont utilisés pour le nettoyage / la désinfection et la stérilisation, et que les paramètres validés sont adhérés à chaque cycle.

Veuillez également respecter les exigences légales applicables dans votre pays ainsi que les réglementations d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique, notamment en ce qui concerne les exigences supplémentaires pour l'inactivation des prions.

7.1.2 Traitement postopératoire

Le traitement postopératoire doit être effectué immédiatement, au plus tard 30 minutes après l'achèvement de l'opération. Les étapes sont les suivantes:

1. Retirez la fibre optique du dispositif de lumière de durcissement et rincez la saleté sur la surface du produit avec de l'eau pure (ou de l'eau distillée / de l'eau désionisée);
2. Séchez le produit avec un chiffon propre et doux et placez-le dans un plateau propre.

Remarques

a) L'eau utilisée ici doit être de l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau désionisée.

7.2 Préparation avant le nettoyage

Pas

Outils: plateau, pinceau souple, chiffon doux propre et sec enlevez la fibre optique de l'unité principale et placez-la dans le plateau propre.

Utilisez une brosse douce propre pour brosser soigneusement la fibre optique jusqu'à ce que la saleté sur la surface ne soit pas visible. Utilisez ensuite un chiffon doux pour sécher la fibre optique et placez-les dans un plateau propre. L'agent de nettoyage peut être de l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau désionisée.

7.3 Nettoyage

Le nettoyage doit être effectué au plus tard 24 heures après l'opération.

Le nettoyage peut être divisé en nettoyage automatisé et nettoyage manuel. Le nettoyage automatisé est préféré si les conditions le permettent.

7.3.1 Nettoyage automatisé

• Le nettoyeur est prouvé être valide par certification CE conformément à Eniso 15883.

· Il devrait y avoir un connecteur de rinçage connecté à la cavité interne du produit.

· La procédure de nettoyage convient au produit et la période d'irrigation est suffisante.

Il est recommandé d'utiliser une laveuse-désinfecteur conformément à en

Iso15883. Pour la procédure spécifique, veuillez vous reporter à la section de désinfection automatisée de la section suivante "Désinfection".

Remarques

a) L'agent de nettoyage ne doit pas nécessairement être de l'eau pure. Il peut être de l'eau distillée, de l'eau désionisée ou de la multi-enzyme. Mais assurez-vous que l'agent de nettoyage sélectionné est compatible avec le produit.

b) En phase de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon la protéine se solidifiera et qu'il serait difficile de supprimer.

c) Après le nettoyage, le résidu chimique doit être inférieur à 10 mg / L.

7.4 Désinfection

La désinfection doit être effectuée au plus tard 2 heures après la phase de nettoyage.

La désinfection automatisée est préférée si les conditions le permettent.

7.4.1 Désinfection automatisé-lave-linge-désinfecteur

• L'infect de la rondelle-DIS est prouvé être valide par certification CE conformément à EN ISO 15883.

• Utilisez une fonction de désinfection à haute température. La température ne dépasse pas 134 ° C et la désinfection sous la température ne peut pas dépasser 20 minutes.

• Le cycle de désinfection est conforme au cycle de désinfection dans EN ISO 15883.

Nettoyage et désinfection des étapes en utilisant la laveuse-désinfecteur

1. Placez soigneusement le produit dans le panier de désinfection. La fixation du produit n'est nécessaire que lorsque le produit est amovible dans l'appareil. Les produits ne sont pas autorisés à nous contacter.

2. Utilisez un adaptateur de rinçage approprié et connectez les lignes d'eau internes à la connexion de rinçage de la laveuse-désinfecteur.

3. Démarrer le programme.

4. Une fois le programme terminé, retirez le produit du désinfecteur de la laveuse, inspectez (reportez-vous à la section «Inspection et maintenance») et de l'emballage (reportez-vous au chapitre «Emballage»). Sécher le produit à plusieurs reprises si nécessaire (reportez-vous à la section "Séchage").

Remarques

a) Avant utilisation, vous devez lire attentivement les instructions d'utilisation fournies par le fabricant d'équipement afin de vous familiariser avec le processus de désinfection et les précautions.

b) Avec cet équipement, le nettoyage, la désinfection et le séchage seront effectués ensemble.

c) Nettoyage: (C1) La procédure de nettoyage doit convenir au produit à traiter. La période de rinçage devrait être suffisante (5 à 10 minutes). Pré-laver pour 3 minutes, laver pendant 5 minutes supplémentaires et le rincer pour deux fois avec chaque rinçage

Environ 1 minute. (C2) Dans le stade de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon la protéine se solidifiera et il est difficile de supprimer. (C3) La solution utilisée peut être de l'eau pure, de l'eau distillée, de l'eau désionisée ou une solution de multi -zyme, etc., et seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées. (C4) Lors de l'utilisation de nettoyant, la concentration et le temps prévu par le fabricant doivent être obéis.

Le nettoyant usagé est le Medizym (Dr. Weigert).

d) Désinfection: (D1) Utilisation directe après la désinfection: Température> 90 °C, Temps> 5 min ou A0> 3000.

(D2) Stérilisez-la après la désinfection et l'utilisation: Température> 90 °C, Temps> 1 min ou A0> 600.

(D3) Pour la désinfection Ici, la température est de 93 °C, le temps est de 2,5 min et A0> 3000.

e) Seule de l'eau distillée ou désionisée avec une petite quantité de micro-organismes (<10 CFU / ml) peut être utilisée pour toutes les étapes de rinçage. (Par exemple, une eau pure conforme à la pharmacopée européenne ou à la pharmacopée des États-Unis).

f) Après le nettoyage, le résidu chimique doit être inférieur à 10 mg / L.

g) L'air utilisé pour le séchage doit être filtré par HEPA.

h) Réparer et inspecter régulièrement le désinfecteur.

7.5 Séchage

Si votre processus de nettoyage et de désinfection n'a pas de fonction de séchage automatique, séchez-la après le nettoyage et la désinfection.

Méthodes

1. Étaler un papier blanc propre (chiffon blanc) sur la table plate, pointez le produit sur le papier blanc (chiffon blanc), puis séchez ensuite le produit avec de l'air comprimé à sec filtré (pression maximale 3 bar). Jusqu'à ce qu'aucun liquide ne soit pulvérisé sur le papier blanc (chiffon blanc), le séchage du produit est terminé.

2. Il peut également être séché directement dans une armoire de séchage médical (ou un four). La température de séchage recommandée est de 80 °C~120 °C et le temps doit être de 15 à 40 minutes.

Remarques

a) Le séchage du produit doit être effectué dans un endroit propre.

b) La température de séchage ne doit pas dépasser 138 °C;

c) L'équipement utilisé doit être inspecté et maintenu régulièrement.

7.6 Inspection et maintenance

Dans ce chapitre, nous ne vérifions que l'apparence du produit. Après inspection, s'il n'y a pas de problème, la fibre optique ne peut être utilisée que.

7.6.1 Vérifiez le produit. S'il y a toujours une tache visible sur le produit après le nettoyage / la désinfection, tout le processus de nettoyage / désinfection doit être répété.

7.6.2 Vérifiez le produit. S'il est évidemment endommagé, écrasé, détaché, corrodé ou plié, il doit être mis au rebut et non autorisé à continuer à être utilisé.

7.6.3 Vérifiez le produit. Si les accessoires sont endommagés, veuillez le remplacer avant utilisation. Et les nouveaux accessoires de remplacement doivent être nettoyés, désinfectés et séchés.

7.6.4 Si le temps de service (nombre de fois) du produit atteint la durée de vie spécifiée (nombre de fois), veuillez le remplacer à temps.

7.7 Emballage

Installez le produit désinfecté et séché et emballer rapidement dans un sac de stérilisation médical (ou support spécial, boîte stérile).

Remarques

a) Le colis utilisé est conforme à l'ISO 11607;

b) Il peut supporter une température élevée de 138 °C et dispose de suffisamment de perméabilité à la vapeur;

c) L'environnement d'emballage et les outils associés doivent être nettoyés régulièrement pour assurer la propreté et empêcher l'introduction de contaminants;

d) Évitez les contacts avec des parties de différents métaux lors de l'emballage.

7.8 Stérilisation

Utilisez uniquement les procédures de stérilisation de la vapeur suivantes (procédure de pré-vide fractionnée *) pour la stérilisation et d'autres procédures de stérilisation sont interdites:

1. Le stérilisateur à vapeur est conforme à l'EN13060 ou est certifié selon EN 285 pour se conformer à EN ISO 17665;

2. La température de stérilisation la plus élevée est de 138 °C;

3. Le temps de stérilisation est d'au moins 4 minutes à une température de 132 °C / 134 °C et une pression de 2,0 barres ~ 2,3 bars.

4. Prévoyez une durée de stérilisation maximale de 20 minutes à 134 °C.

La vérification de l'adéquation fondamentale des produits pour une stérilisation efficace de la vapeur a été fournie par un laboratoire d'essais vérifié.

Remarques

a) Seuls les produits qui ont été nettoyés et désinfectés efficacement sont autorisés à être stérilisés;

b) Avant d'utiliser le stérilisateur pour la stérilisation, lisez le manuel d'instructions fourni par le fabricant d'équipement et suivez les instructions.

c) N'utilisez pas de stérilisation à air chaud et de stérilisation des rayonnements, car cela pourrait endommager le produit;

d) Veuillez utiliser les procédures de stérilisation recommandées pour la stérilisation. Il n'est pas recommandé de stériliser avec d'autres procédures de stérilisation telles que l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde et la stérilisation au plasma à basse température. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les procédures qui n'ont pas été recommandées.

Si vous utilisez les procédures de stérilisation qui n'ont pas été recommandées, veuillez adhérer aux normes effectives connexes et à vérifier l'adéquation et l'efficacité.

• Procédure de pré-sous-vide fractionnaire = stérilisation à la vapeur avec une prevacuité répétitive. La procédure utilisée ici consiste à effectuer la stérilisation de la vapeur via trois pré-aspirateurs.

7.9 Stockage

7.9.1 Conserver dans une atmosphère propre, sèche, ventilée et non corrosive avec une humidité relative de 10% à 93%, une pression atmosphérique de 70 kPa à 106 kPa et une température de -20 °C à +55 °C;

7.9.2 Après la stérilisation, le produit doit être emballé dans un sac de stérilisation médical ou un récipient d'étanchéité propre et stocké dans une armoire de stockage spéciale. Le temps de stockage ne doit pas dépasser 7 jours. Si elle est dépassée, elle devrait être retraitée avant utilisation.

Remarques:

a) L'environnement de stockage doit être propre et doit être désinfecté régulièrement;

b) Le stockage des produits doit être lot et marqué et enregistré.

7.10 Transport

1. Prévenir les chocs et les vibrations excessifs pendant le transport et gérer avec précaution;

2. Il ne doit pas être mélangé avec des marchandises dangereuses pendant le transport.

3. Évitez d'exposition au soleil ou à la pluie ou à la neige pendant le transport.

Le nettoyage et la désinfection de l'unité principale sont les suivants.

• Avant chaque utilisation, essuyez la surface de la machine avec un chiffon doux ou une serviette en papier imbibée de 75% d'alcool médical. Répétez la lingette pendant au moins 3 fois.

• Après chaque utilisation, essuyez la surface du dispositif avec un chiffon doux imbibé d'eau propre (eau distillée ou désionisée) ou d'une pince à jetable propre.

Répétez la lingette pendant au moins 3 fois.

8. Contre-indication

8.1 La lumière de durcissement est contre-indiquée pour une utilisation chez les patients sujets à des réactions photobiologiques (y compris les patients atteints d'urticaire solaire ou de protoporphyrie érythropoïétique) ou à ceux qui subissent actuellement un traitement avec des produits pharmaceutiques photosensibles.

8.2 Les patients atteints de maladies cardiaques, les femmes enceintes et les enfants doivent être prudents pour utiliser la lumière de durcissement.

9. Maintenance quotidienne

9.1 La manche jetable aide à prévenir la contamination croisée et permet de maintenir le matériau composite dentaire d'adhérer à la surface de la lentille et de l'unité principale.

9.2 Nettoyage du boîtier: Essuyez les surfaces de boîtier avec un chiffon légèrement humidifié avec de l'éthanol pour la désinfection (éthanol 70 à 80 vol%). Ne nettoyez pas avec des solutions de désinfection très agressives (par exemple des solutions à base d'huile orange ou avec une teneur en éthanol supérieure à 40%), solvants (par exemple acétone) ou instruments pointus, qui peuvent endommager ou rayer les surfaces de logement.

9.3 Vérifiez régulièrement la lentille pour les résines dentaires guéries. Si nécessaire, utilisez un instrument dentaire NONDIAMOND pour supprimer soigneusement toute résine adhérée.

9.4 Cet équipement n'inclut pas les pièces de rechange auto-maintenable. Le maintien de cet équipement devrait être pris par le professionnel ou le magasin de réparation spécial nommé.

9.5 Veuillez utiliser l'accessoire conçu et fourni par notre société, contractuel avec le revendeur local ou notre société si vous souhaitez acheter. Cela peut entraîner des dangers potentiels de guérir la lumière ou d'autres dommages-intérêts conçus et fournis par d'autres fabricants.

9.6 L'accessoire du produit doit être nettoyé par eau propre ou liquide stérilisé. Ne pas tremper.

9.7 Veuillez nettoyer la résine restée sur le dessus de l'unité principale après avoir utilisé pour éviter d'infecter la durée de vie ou de l'effet solidifié.

9.8 Si l'unité principale n'est pas utilisée pendant une longue période, assurez-vous de charger la batterie au lithium de l'unité principale tous les six mois pour éviter d'endommager la batterie au lithium après un stockage à long terme.

10. Dépannage

Défauts	Causes possibles	Solutions
Aucun affichage. Pas de réponse.	1. La batterie est hors de puissance. 2. La batterie est protégée. 3. Faculté de batterie.	1. Mise en charge. 2. Veuillez mettre la lumière de durcissement dans le piédestal pour charger, puis la batterie fonctionne à nouveau. 3. Veuillez contacter notre magasin de réparation spécial ou nous.
L'unité principale ne peut pas être chargée.	1. L'unité principale n'est pas correctement insérée dans la base de charge. 2. L'adaptateur n'est pas bien connecté 3. Le point de charge est l'impureté. 4. Utiliser le mauvais adaptateur 5. Défectueux de l'adaptateur.	1. Insérez l'avant de l'écran de l'unité principale et de l'avant de la base de charge dans la même direction. 2. Reconnectez l'adaptateur. 3. Nettoyer par l'alcool. 4. Utilisez l'adaptateur d'origine. 5. Veuillez contacter notre magasin de réparation spécial ou nous.
L'écran de l'unité principale affiche "Batterie basse!"	La batterie est hors de puissance.	Mise en charge.
L'écran de l'unité principale affiche "Erreur LED!"	La source de LED de haut de l'unité principale est cassée.	Remplacez le haut de l'unité principale par une nouvelle, veuillez contacter notre magasin de réparation spécial ou nous.

L'intensité lumineuse est faible.	1. Il y a une résine sur la lentille du haut de l'unité principale. 2. Dégâts de lentille.	1. Nettoyez la résine. 2. Remplacez la lentille avec une nouvelle, veuillez contacter notre magasin de réparation spécial ou nous.
Une durée effective de la batterie devient courte.	La capacité de la batterie a diminué.	Remplacez la batterie avec une nouvelle, veuillez contacter notre magasin de réparation spécial ou nous.

Si toutes les solutions ci-dessus sont terminées, la machine ne peut toujours pas fonctionner normalement. Veuillez contacter notre magasin de réparation spécial ou nous.

11. Stockage et transport

11.1 L'équipement doit être traité avec soin et légèrement, maintenu à l'écart de la source tremblante, installée ou stockée à des endroits sombres, secs, frais et ventilés.

11.2 Ne stockez pas l'équipement avec des articles combustibles, toxiques, caustiques et explosifs.

14.3 Cet équipement doit être stocké dans l'environnement où l'humidité est de 10% à 93%, la pression de l'atmosphère est de 70 kpa~106kpa et la température est -20 °C ~ + 55 °C.

11.4 L'impact excédentaire ou le shake devrait être empêché pendant le transport. Manipuler avec soin.

11.5 Ne le mettez pas ensemble avec des articles dangereux pendant le transport.

11.6 Gardez-le loin du soleil, de la pluie ou de la neige pendant le transport.

12. Service après vente

À partir de la date à laquelle cet équipement a été vendu, base sur la carte de garantie, nous réparerons cet équipement gratuitement si elle a des problèmes de qualité, veuillez vous reporter à la carte de garantie de la période de garantie.

13. Protection environnementale

Il n'y a pas de facteurs nocifs dans notre produit. Vous pouvez y faire face en fonction de la loi locale.

14. Instruction de symboles

Vérifiez le fichier aléatoire

Power on, bouton de démarrage / arrêt

Type B Pièce appliquée

IPX0
Équipement ordinaire

Date de fabrication

['Fabricant', 'Fabricante']

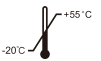
Équipement de classe II

Utilisé intérieur uniquement

Suivez les instructions d'utilisation

Directive de conformité aux appareils de l'appareil

Pression atmosphérique pour le stockage



Limitation de la température pour le stockage

Limitation d'humidité pour le stockage

Produit marqué CE

Rayonnement optique

M/T

Bouton de réglage de mode / horaire, mode de travail de réglage de pression court, heure de durcissement de la presse longue

EC REP

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

15. EMC - Déclaration de conformité

L'appareil a été testé et homologué conformément à EN 60601-1-2 pour EMC. Cela ne garantit de quelque manière que ce dispositif ne soit pas effectué par des interférences électromagnétiques, évitez d'utiliser le dispositif dans un environnement électromagnétique élevé.

Orientation et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique- Orientation
Émissions RF Baiser sur 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR11.	Classe B	Le dispositif convient aux utilisées dans l'établissement national et dans l'établissement directement connecté à un réseau d'alimentation basse tension qui fournit des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmonique LEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement LEC 61000-3-3	Conforme	

Orientation & Déclaration - Immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (ESD) LEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Les étages doivent être du bois, du béton ou de la tuile céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Électrique rapide transitoire / rafale IEC 61000-4-4	± 2kv pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	± 2kv pour les lignes d'alimentation ± 1kv pour le câble d'interconnexion	La qualité de l'alimentation secteur devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surge LEC 61000-4-5	± 1 ligne kV à la ligne ± 2 kV ligne à terre	± 1 ligne kV à la ligne	La qualité de l'alimentation secteur devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Dips de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-411.	<5% UT (> 95% de plongée dans Out.) Pour 0,5 cycle 40% sur (60% de plongée en UT) pour 5 cycles 70% (30% de plongée dans UT) pour 25 cycles <5% UT (> 95% de plongée en UT) pendant 5 secondes	<5% OUT (> Trempette 95% dans UT.) Pour 0,5 cycle 40% (60% de plongée en UT) pour 5 cycles 70% (30% de plongée en UT) pour 25 cycles <5% UT (> Trempette 95% dans UT) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du périphérique nécessite une opération continue pendant les interruptions d'alimentation, il est recommandé que l'appareil soit alimenté à partir d'une alimentation ininterruptible ou d'une batterie.
Fréquence de puissance (50/60 Hz) Champ magnétique LEC 61000-4-8	30a / m	30a / m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Note UT est l'A.C. Tension secteur avant l'application du niveau de test.			
Orientation & Déclaration - Immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Réalisé RF Lec 61000-4-6 RF rayonné LEC 610004-3	3 vrms 150 kHz à 80 MHz 6 VRMS dans les bandes ISM 3 v / m 80 MHz à 2,7 GHz 385mHz-Spécifications de test 5785MHz pour l'immunité du port de boîtier de l'équipement de communication sans fil RF (voir Tableau 9 de la CEI 60601-12: 2014)	3 vrms 150 kHz à 80 MHz 6 VRMS dans les bandes ISM 3 v / m 80 MHz à 2,7 GHz Spécifications de test MHz de 385 MHz- 5785 MHz pour l'immunité du port de boîtier de l'équipement de communication sans fil RF (voir Tableau 9 de la CEI 60601-12: 2014)	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent être utilisés nul plus près de toute partie de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = [3,5 / V1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz à 2,5 GHz où p est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) Selon le fabricant de l'émetteur et D est la distance de séparation recommandée en mètres (M). Les forces de champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une enquête sur site électromagnétique, A devrait être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. B Les interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant:

Notez I à 80 MHz End 800 MHz. La plage de fréquences supérieure s'applique. Note 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Des forces de terrain provenant de transmetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radio amateur et la radiodiffusion de la radio et la télévision de la télévision ne peuvent être prédites théoriquement avec une précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique due à des émetteurs RF fixes, une enquête sur site électromagnétique doit être envisagée. Si la résistance du champ mesuré dans l'emplacement dans lequel le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient de verser le modèle pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du dispositif.
b Sur la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, les forces de terrain doivent être inférieures à 3V / m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le périphérique

Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel des perturbations rayonnées RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif est recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur DANS	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur / m		
	150kHz à 80 MHz D = 1,2 × p1/2	80 MHz à 800 MHz D = 1,2 × p1/2	800 MHz à 2,5 GHz D = 2,3 × P1/2
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs classés à une puissance de sortie maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée D en mètres (M) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) accordable au fabricant de l'émetteur.
Notez I à 80 MHz et 800 MHz. La distance de séparation de la plage de fréquences supérieure s'applique. Note 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

16. Déclaration

Tous les droits de modification du produit sont réservés au fabricant sans préavis. Les images ne sont que pour référence. Les droits d'interprétation finaux appartiennent à l'instrument médical Guilin Woodpecker Co., Ltd. La conception industrielle, la structure interne, etc., a revendiqué plusieurs parents par Woodpecker, toute copie ou faux produit doit prendre des responsabilités légales.

Numérisation et connexion Site Web pour plus d'informations

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Sales Dept.: +86-773-5873196
Http://www.glwoodpecker.com
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com

EC REP MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

ZMN-SM-426 V1.0-20210609