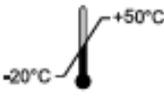
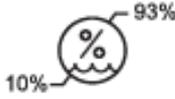
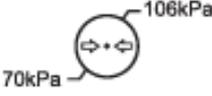


Инструкция по эксплуатации

Беспроводная полимеризационная лампа Мессо Q7



Описание символов

Символ	Описание	Символ	Описание
	Внимание		Обратитесь к инструкции
	Дата производства		Производитель
	Оборудование класса II		Устройство типа B
	Обращаться осторожно		Использовать только в помещении
	Направление поворота		Хранить в сухом месте
	Переработка		Ограничение температуры: -20°C ~ +50°C
	Утилизировать в соответствии с директивой WEEE		Ограничение влажности: 10% - 93%
	Маркировка CE		Ограничение давления: 70кПа - 106кПа
	Авторизованный представитель в ЕС		Серийный номер
	Уникальный идентификатор изделия		Медицинское изделие

Описание:

Полимеризационная лампа предназначена для использования в больницах и стоматологических клиниках для отвердевания светочувствительных полимеров путем их облучения.

Назначение:

Данная светополимеризационная лампа предназначена для использования квалифицированными специалистами с целью светополимеризации стоматологических смол и композитов.

Противопоказания:

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременные женщины, дети и лица, чувствительные к синему свету, должны использовать это устройство с осторожностью.

Технические характеристики

Характеристики Q7	Описание
Световод	Диаметр 10 мм
Длина волны света	385–515 нм
Режимы работы	P1: Турбо, 2300–2500 мВт/см ² в течение 1,3 секунды
	P2: Полный, 1400–1600 мВт/см ² на 5, 10, 15 или 20 секунд
	P3: Постепенное увеличение: первые 5 секунд – 0–1500 мВт/см ² , затем 5, 10 или 15 секунд – 1400–1600 мВт/см ²
	P4: Импульсный, 1400–1600 мВт/см ² на 5, 10, 15 или 20 секунд (с 1-секундной паузой между импульсами)
Электрические параметры	Вход адаптера: 100–240 В AC, 50/60 Гц, 0,2 А макс.
	Выход адаптера: 5 В DC, 1,0 А
	Встроенная батарея: 3,6 В DC, 2600 мАч
Версия ПО	v1.0.0
Экологические факторы	Рабочая температура: 5–40 °С, влажность 30–75%, атмосферное давление 70–106 кПа
	Транспортировка и хранение: -20–55 °С, влажность 10–93%, атмосферное давление 70–106 кПа
Классификация безопасности оборудования	1. Режим работы: Непрерывная работа, макс. время включения – 20 секунд
	2. Тип защиты от поражения электрическим током: Класс II
	3. Степень защиты от поражения током: Тип В (применяемая часть)
	4. Применяемая часть оборудования: Световод
	5. Степень защиты от проникновения воды: IPX0
	6. Не использовать в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота

Установка

А. Зарядка:

— Подключите кабель питания непосредственно к зарядной станции полимеризационной лампы. После подключения индикатор питания зарядной станции загорится синим цветом на протяжении всего процесса зарядки. Когда батарея полностью зарядится, зарядка автоматически прекратится, и индикатор питания изменит цвет на белый.

В. Установка световода:

- Установите световод на корпус полимеризационной лампы с помощью **вращательного движения**. Убедитесь, что световод плотно зафиксирован.
- Аккумулятор устройства не был полностью заряжен перед упаковкой. Пожалуйста, заряжайте аккумулятор не менее 2 часов перед первым использованием.
- Электронная схема полимеризационной лампы автоматически компенсирует колебания мощности во время использования, чтобы обеспечить постоянную интенсивность света.
- Постоянная зарядка полимеризационной лампы не влияет на срок службы батареи, так как встроенная функция безопасности останавливает процесс зарядки, когда батарея полностью заряжена.
- Регулярно проверяйте интенсивность света с помощью измерителя световой интенсивности.



Изменение настроек и использование

- Активация лампы: Нажмите кнопку включения/выключения (ON/OFF) **ОДИН** раз.
- Лампа для фотополимеризации настроена на заводе на режим "P2" с продолжительностью 10 секунд.

- Нажмите кнопку РЕЖИМ (MODE), чтобы изменить режим. Нажмите кнопку ВРЕМЯ (TIME) несколько раз, чтобы выбрать необходимую продолжительность для выбранного режима.
- Каждый запуск, завершение программы или изменение времени/режима будет сопровождаться звуковым сигналом.
- Лампа автоматически выключится, если она не используется в течение 2 минут. При повторном включении она сохранит последний выбранный режим.
- Во избежание распространения инфекций используйте одноразовые чехлы во время работы
- Установите и надежно зафиксируйте защитный экран на световод полимеризационной лампы. Лампа готова к использованию.
- Нажмите кнопку включения/выключения (ON/OFF), чтобы активировать лампу, если индикатор не горит. Когда подготовка к фотополимеризации завершена, снова нажмите кнопку включения/выключения, чтобы начать использование.
- После завершения фотополимеризации снимите и утилизируйте защитный чехол для каждого пациента.
- Если уровень заряда батареи низкий, дисплей начнет мигать. Лампа сможет работать еще около 10 раз в режиме 10 секунд. Рекомендуется своевременно зарядить устройство.

Применение режимов фотополимеризационной лампы

P1	1 секунда для предварительной полимеризации и 3 секунды для быстрой полимеризации.
P2	Для общего применения.
P3	Первые 0–5 секунд — постепенное увеличение мощности для общего применения.
P4	Для более деликатной обработки, предназначен для пациентов с повышенной чувствительностью к теплу.

Глубина полимеризации

Режим	Интенсивность (мВт/см ²)	Время	Измеренная глубина	Глубина по ISO 4049 (-50%)
P1	2300–2500 мВт/см ²	3 секунды	4,5 мм	2,25 мм
P2	1400–1600 мВт/см ²	10 секунд	5,1 мм	2,55 мм
P3	1400–1600 мВт/см ²	10 секунд	4,9 мм	2,45 мм
P4	1400–1600 мВт/см ²	10 секунд	4,7 мм	2,35 мм

Примечание: Данные, представленные выше, основаны на результатах тестирования с использованием композита оттенка А2. Световод был расположен над композитом и направлен перпендикулярно к нему. Тесты

проводились в соответствии со стандартом ISO 4049. Образцы были измерены, а данные разделены на два (50% от общей глубины отверждения композита).

Стандарт ISO 4049 требует, чтобы результаты для материалов класса II для восстановления составляли не менее 1,5 мм для непрозрачных оттенков и 1,0 мм для непрозрачных материалов.

Каждая смола и композит имеют свои уникальные времена отверждения. Рекомендуется тестировать характеристики ваших смол и композитов, чтобы определить необходимое время отверждения.

Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Решение
Нет реакции	1. Разряжен аккумулятор 2. Неисправность аккумулятора 3. Защита аккумулятора	1. Зарядите/замените аккумулятор 2. Замените аккумулятор 3. Активируйте, поместив на базу
Недостаточная интенсивность света	На поверхности световода осталась смола	Удалите смолу
Не заряжается при подключении адаптера	1. Адаптер подключен плохо 2. Неисправный или несовместимый адаптер 3. Загрязнение контакта зарядной базы	1. Подключите заново 2. Замените адаптер 3. Очистите внутренний разъем базы спиртом
Сокращенный срок работы после полной зарядки	Емкость аккумулятора уменьшилась	Замените аккумулятор
Индикатор режима мигает при зарядке	Низкое напряжение	Вернется в норму после 15 минут зарядки

Если такие действия были выполнены, но оборудование все равно не работает должным образом, пожалуйста, свяжитесь с местным дилером или производителем.

Следующие данные приведены только для справки, всегда следуйте инструкциям производителей смол и композитов.

— Существует множество факторов (расстояние и угол между наконечником световода и композитом, площадь, оттенок, толщина и тип и т.д.), влияющих на время отверждения композита. Рекомендуется ставить и отверждать только 2 мм за одно нанесение композита.

- Использование защитного чехла для лампы отверждения уменьшит интенсивность света на 5-10%.
- Световод следует располагать примерно на 1-2 мм выше смолы или композита и направлять перпендикулярно поверхности зуба.
- Лампы с высокой интенсивностью излучают больше тепла, что является прямым показателем мощности излучаемого света. При использовании лампы более 10 секунд не держите наконечник световода в одном положении. Рекомендуется использовать стоматологический шприц для продувания холодным воздухом области во время длительных периодов отверждения. Это поможет поддерживать более низкую температуру для композита и окружающей области, особенно при использовании резиновой дамбы, чтобы избежать ее повреждения из-за перегрева.
- Не подвергайте мягкие ткани действию отверждающего света более 2 секунд, чтобы избежать ожогов.

Чистка и дезинфекция

Выключите лампу отверждения и отсоедините силовую кабель адаптера. Ручка лампы отверждения, наконечник и защитный экран могут быть очищены только с помощью дезинфицирующих салфеток без содержания алкоголя.

Предупреждения

- К работе с данным оборудованием допускаются только обученные специалисты.
- Это устройство должно использоваться строго в соответствии с настоящими ИНСТРУКЦИЯМИ. Производитель отказывается от всех обязательств, если ИНСТРУКЦИИ не соблюдаются или если устройство используется для других целей.
- Световое излучение, создаваемое данным типом устройства, может быть опасным и НЕ ДОЛЖНО быть направлено в глаза. Свет, создаваемый данным устройством, должен быть направлен только на зону обработки в полости рта. Всегда используйте защитные экраны и очки во время работы с полимеризационной лампой.
- Не используйте устройство вблизи источников тепла. Не используйте растворители, моющие средства или легковоспламеняющиеся вещества для очистки устройства или погружения его в такие вещества, так как это может повредить устройство или вызвать короткое замыкание.
- Не допускайте попадание жидкости в полимеризационную лампу или адаптер.
- Никогда не модифицируйте устройство или его компоненты. Любая модификация может повлиять на его безопасность и эффективность.
- Полимеризационная лампа не подлежит ремонту в полевых условиях. Не производите самостоятельную разборку устройства. Неквалифицированный ремонт или вмешательство в работу внутренних частей может привести к серьезным травмам и АННУЛИРУЕТ гарантию производителя.

- Проверьте устройство перед каждым использованием. Не используйте устройство, если оно повреждено. Использование поврежденного устройства может вызвать травму или неправильные результаты.
- Не размещайте устройство в таком месте, где его будет трудно отключить от источника питания.
- Заряжайте устройство не менее 2 часов перед использованием, если оно не использовалось более месяца.
- Лампа отверждения оснащена системой защиты от перегрева. Она может работать непрерывно 200 секунд, например, работать 10 раз подряд по 20 секунд, после чего переходит в режим защиты от перегрева. После 2 минут покоя устройство может снова начать работать непрерывно 200 секунд.
- Для устройства следует использовать только оригинальное зарядное устройство и адаптер, так как зарядные устройства и адаптеры других марок могут повредить схему устройства. Для нормальной работы устройства следует использовать только литиевую батарею, указанную или предоставленную производителем.

Транспортировка, хранение и обслуживание

Транспортировка

Во время транспортировки избегайте ударов и вибрации, обращайтесь осторожно.

Избегайте воздействия солнечного света, дождя или снега при транспортировке.

Хранение

Не храните с токсичными, коррозионными, горючими и взрывоопасными материалами при хранении.

Продукт должен храниться в помещении с относительной влажностью не более 10% ~ 93%, атмосферным давлением 70 кПа ~ 106 кПа и температурой от -20° С до +55° С.

Обслуживание

С оборудованием следует обращаться осторожно, хранить вдали от источников вибрации и устанавливать или хранить в прохладном, сухом и хорошо проветриваемом месте.

Когда устройство не используется, выключайте питание и вытаскивайте вилку из розетки; при длительном неиспользовании заряжайте устройство каждые 3 месяца.

Для очистки или дезинфекции протрите поверхность чистой водой или дезинфицирующим средством, не погружая в жидкость.

После использования проверяйте, не осталась ли смола на поверхности лампы, чтобы не повлиять на срок службы переднего соединения или на эффективность отверждения.

Заявление о соответствии EMC

Инструкция по применению

Не располагайте устройство рядом с активным высокочастотным хирургическим оборудованием и в радиочастотно защищенной комнате МЭ системы для магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность электромагнитных помех.

Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе устройства. Если такое использование необходимо, следует контролировать работу этого оборудования и другого, чтобы убедиться, что оба работают нормально.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной защиты этого оборудования, что приведет к неправильной работе.

Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части оборудования, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению работы оборудования. Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (класс A CISPR 11). Если оно используется в жилой среде (для которой обычно требуется класс B CISPR 11), это оборудование может не обеспечивать адекватную защиту радиочастотных коммуникационных сервисов. Пользователю может понадобиться принять меры по снижению помех, такие как перемещение или изменение ориентации оборудования.

Список всех кабелей

№	Наименование	Длина	Экранирован	Съемный
1	Выходной кабель адаптера питания	1,2 м	Нет	Да

Сменные аксессуары

№	Наименование	Модификация/Спецификация	Способ подключения
1	Адаптер питания	5V/1A	Штекер
2	Аккумулятор	IRC 18650	Штекер

Таблица 1

Руководство и декларация производителя - электромагнитные выбросы

Тест на выбросы	Соответствие
Радиочастотные выбросы CISPR 11	Группа 1
Радиочастотные выбросы CISPR 11	Класс А
Гармонические выбросы IEC 61000-3-2	Не применяется
Колебания напряжения / выбросы IEC 61000-3-3	Не применяется

Таблица 2

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Тест на устойчивость	Уровень теста IEC 60601-1-2	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Быстрые электрические переходы/импульсы IEC 61000-4-4	± 2 кВ на силовых линиях, ± 1 кВ на сигнальных линиях, частота повторения 100 кГц	± 2 кВ на силовых линиях, не применимо для сигнальных линий, частота повторения 100 кГц
Перенапряжение IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ дифференциальный режим, $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ общий режим	$\pm 0,5$ кВ дифференциальный режим, $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ общий режим
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 цикла. При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 0% UT, 1 цикл и 70% UT, 25/30 циклов; Однофазный: при 0°, 0% UT, 250/300 циклов	0% UT, 0,5 цикла. При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 0% UT, 1 цикл и 70% UT, 25/30 циклов; Однофазный: при 0°, 0% UT, 250/300 циклов
Магнитное поле питания IEC 61000-4-8	30 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 50/60 Гц
Проведённые радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц – 80 МГц, 6 В в полосах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц, 80% AM на 1 кГц	3 В, 0,15 МГц – 80 МГц, 6 В в полосах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц, 80% AM на 1 кГц
Излучённые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц – 2,7 ГГц, 80% AM на 1 кГц	3 В/м, 80 МГц – 2,7 ГГц, 80% AM на 1 кГц

Примечание: UT – это напряжение переменного тока, применяемое до начала теста.

Таблица 3

Руководство и декларация – Электромагнитная устойчивость

Частота теста (МГц)	Диапазон (МГц)	Служба	Модуляция	Уровень теста IEC 60601-1-2 (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM \pm 5 кГц отклонение 1 кГц	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
745	704 – 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
930	800 – 960	GSM 800/900, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
1845	1700 – 1990	LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9

5785	5100 5800	– WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
------	--------------	----------------------	-----------------------------------	---	---

Таблица 4

Руководство и декларация – Электромагнитная устойчивость

Частота теста	Модуляция	Уровень теста IEC 60601-1-2 (А/м)	Уровень соответствия (А/м)
30 кГц	Непрерывная волна (CW)	8	8
134,2 кГц	Импульсная модуляция 2,1 кГц	65	65
13,56 кГц	Импульсная модуляция 50 кГц	7,5	7,5

Защита окружающей среды

После окончания срока службы устройства утилизируйте его в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) и правилами утилизации медицинских отходов вашей страны.

Заявление

Все права на изменение продукта принадлежат производителю без предварительного уведомления. Изображения приведены только для справки. Права на окончательное толкование принадлежат компании Guilin Mecco Medical Instrument Co., Ltd. Промышленный дизайн, внутренняя структура и другие элементы были запатентованы компанией Мессо, и любые подделки или фальшивые продукты должны нести юридическую ответственность.

Гарантия

12 месяцев с момента покупки, при условии соблюдения правил использования и обслуживания.



Guilin Mecco Medical Instrument Co.,Ltd.

3rd Floor, No.8, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District, Guilin, Guangxi, 541004, P.R.China

Tel: +86-773-7790080 Email: mailbox@meccomed.com Website: www.meccomed.com



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

Product life: 5 years

Production date: please refer to packaging label.

MP-MQ7-M001-1.7 C0615