



rocket  
dental

# **Беспроводная полимеризационная лампа повышенной мощности Aurora Q7**

---

**Инструкция по эксплуатации**

## Описание символов

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

## Описание устройства

Полимеризационная лампа использует принцип гамма-излучения для отвердевания светочувствительных полимеров путем их облучения в течение короткого времени и предназначена для использования в больницах и стоматологических клиниках.

Целевая группа пациентов: взрослые и дети.

## Противопоказания

Пациентам с заболеваниями сердца, беременным женщинам, детям и лицам, страдающим аллергией на свет, следует соблюдать осторожность при использовании данного оборудования.

## Технические характеристики

<b>Световод</b>	Ø 10 мм	
<b>Длина волны</b>	385-515 нм	
<b>Режимы работы</b>	P1	Турбо, 2300-2500 мВт/см <sup>2</sup> на 1/3 сек
	P2	Полный, 1400-1600 мВт/см <sup>2</sup> на 5/10/15/20 сек
	P3	Растущий, первые 5 сек 0-1400 мВт/см <sup>2</sup> , следующие 5/10/15 сек - 1400-1600 мВт/см <sup>2</sup>
	P4	Пульсирующий, 1400-1600 мВт/см <sup>2</sup> на 5/10/15/20 сек (с секундными перерывами)
<b>Электрические параметры</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Вход адаптера питания: 100-240 В переменного тока, 50 Гц / 60 Гц, 0.2 А макс.</li> <li>• Выход адаптера питания: 5 В постоянного тока 1.0 А</li> <li>• Аккумулятор: 3,6 В постоянного тока 2600 мАч</li> </ul>	
<b>Версия ПО</b>	1.0.0.	
<b>Параметры окружающей среды</b>	Эксплуатация:	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Температура: 5°C ~ 40°C</li> <li>• Относительная влажность: 30% ~ 75%</li> <li>• Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа</li> </ul>	
<b>Классификация безопасности устройства</b>	Транспортировка и хранение:	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Температура: -20°C ~+55°C</li> <li>• Относительная влажность: 10%~93%</li> <li>• Атмосферное давление: 70 кПа~106 кПа</li> </ul>	
<b>Классификация безопасности устройства</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Режим работы: Не непрерывный: Макс. Время – 20 сек</li> <li>2. Вид защиты от поражения электрическим током: Класс II</li> <li>3. Степень защиты от поражения электрическим током: Прикладная часть устройства типа В</li> <li>4. Прикладная часть оборудования: световой наконечник</li> <li>5. Степень защиты от проникновения воды: IPX0</li> <li>6. Степень безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота: Оборудование нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота</li> </ol>	

## Установка



### Зарядная станция:

Подключите шнур питания непосредственно к зарядной станции для полимеризационной лампы. После подключения индикатор зарядной станции загорится и будет светиться синим цветом в течение всего процесса зарядки. Когда аккумулятор полностью заряжен, зарядка автоматически прекратится, а индикатор питания загорится белым светом.

### Световод:

- Установите световод на корпус устройства ПОВОРОТНЫМ движением. Убедитесь, что световод надежно закреплен на корпусе полимеризационной лампы.
- Аккумулятор устройства не был полностью заряжен перед упаковкой. Пожалуйста, заряжайте аккумулятор не менее 2 часов перед первым использованием.
- Устройство автоматически компенсирует колебания мощности во время работы для обеспечения постоянной интенсивности света.
- Постоянная зарядка полимеризационной лампы не повлияет на срок службы аккумулятора, поскольку в нем есть встроенная функция безопасности, которая прекратит зарядку аккумулятора, когда уровень заряда достигнет 100%.
- Интенсивность света следует регулярно проверять с помощью измерителя интенсивности света.

## Начало работы

- Включите полимеризационную лампу, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ один раз. (На устройстве по умолчанию установлен режим P2 на 10 сек.)
- Нажмите кнопку MODE, чтобы изменить режим. Нажмите переключатель TIME несколько раз, чтобы найти нужное время для выбранного вами режима.
- Каждое начало и конец программы или каждое изменение времени или режима будет сопровождаться звуковым сигналом.
- Полимеризационная лампа автоматически выключится, если не будет работать в течение 2 минут. Она сохранит последнюю выбранную программу в памяти после перезапуска.

- Во избежание распространения инфекций используйте одноразовые чехлы во время работы
- Установите и надежно зафиксируйте защитный экран на световод полимеризационной лампы. Теперь полимеризационная лампа готова к использованию.
- Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы активировать полимеризационную лампу. Когда подготовка к работе будет завершена, нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ повторно, чтобы начать процесс полимеризации.
- После завершения процесса полимеризации снимите и утилизируйте одноразовый чехол; чехлы необходимо менять после каждого пациента.
- При низком заряде батареи экран дисплея на корпусе устройства будет мигать (устройство с низким зарядом может работать еще около 10 раз в режиме времени 10 с.)

## Применение режимов работы

<b>P1</b>	1 сек для предварительной обработки и 3 сек для быстрой полимеризации
<b>P2</b>	Для общего применения
<b>P3</b>	Первые 5 секунд происходит постепенное нарастание мощности, для общего применения
<b>P4</b>	Для более мягкой полимеризации, подходит для пациентов с высокой чувствительностью

## Глубина полимеризации

Режим	Интенсивность, мВт/см <sup>2</sup>	Время	Глубина	Глубина по ISO 4049 (-50%)
<b>P1</b>	2300-2500мВт/см <sup>2</sup>	3 сек	4,5 мм	2,25 мм
<b>P2</b>	1400-1600мВт/см <sup>2</sup>	10 сек	5,1 мм	2,55 мм
<b>P3</b>	1400-1600мВт/см <sup>2</sup>	10 сек	4,9 мм	2,45 мм
<b>P4</b>	1400-1600мВт/см <sup>2</sup>	10 сек	4,7 мм	2,35 мм

Примечание: Приведенные выше данные основаны на результатах испытаний с использованием композита оттенка А2. Световод был помещен над композитом и направлен перпендикулярно ему. Испытания проводились в соответствии со стандартом ISO 4049. Стандарт ISO 4049 требует, чтобы результаты для реставрационных материалов класса II были не менее 1,5 мм для непрозрачных оттенков и 1,0 мм для непрозрачных оттенков. Все смолы и композиты имеют разное время отверждения. Рекомендуется протестировать характеристики смол и композитов, чтобы определить необходимое время отверждения.

## Возможные неполадки

Проблема	Возможные причины	Решения
Устройство не работает	1. Аккумулятор разряжен 2. Аккумулятор неисправен 3. Устройство выключено	1. Зарядите устройство 2. Замените аккумулятор 3. Включите устройство, установив его на зарядную станцию
Низкая интенсивность света	На световоде имеются остатки композита	Очистите световод
Устройство не заряжается при установке на зарядную станцию	1. Зарядная станция подключена некорректно 2. Зарядная станция неисправна / несовместима с устройством 3. Место соединения станции и устройства загрязнено	1. Переподключите зарядную станцию к источнику питания 2. Замените зарядную станцию 3. Очистите место соединения станции и устройства
Устройство меньше держит заряд после полной зарядки	Ресурс аккумулятора устройства сокращен	Установите новый аккумулятор
Индикатор режима работы мигает во время зарядки	Низкое напряжение	Устройство перестанет мигать через 15 минут зарядки

Если проблемы в работе с устройством не удастся решить самостоятельно, пожалуйста, свяжитесь с местным дилером или производителем.

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

- Существует множество факторов (расстояние и угол между кончиком световода и композитом, площадь нанесения состава, оттенок, толщина нанесения, тип состава и т.д.), влияющих на время отверждения композита. Рекомендуется размещать и подвергать полимеризации не более 2 мм композита за раз.
- Использование одноразового чехла для полимеризационной лампы снижает интенсивность света на 5–10 %.
- Световод должен располагаться примерно на 1–2 мм выше композита и быть направлен перпендикулярно поверхности зуба.
- Высокоинтенсивные лампы выделяют больше тепла, это прямой показатель мощности излучаемого света. При использовании ламп более 10 секунд не держите кончик световода в одном положении. Всегда рекомендуется использовать стоматологический шприц для подачи холодного воздуха на область в течение длительных периодов отверждения. Это позволит поддерживать более низкую температуру композита и окружающей области,

особенно при использовании коффердама, чтобы избежать его повреждения из-за накопленного тепла.

- Не подвергайте мягкие ткани воздействию света более 2 секунд, иначе могут возникнуть ожоги.

## Чистка и дезинфекция

---

Выключите полимеризационную лампу и отсоедините шнур питания зарядной станции. Наконечник полимеризационной лампы, световод и защитный экран можно очищать только безспиртовым дезинфицирующим средством.

## Предупреждения

- К работе с данным оборудованием допускаются только обученные специалисты.
- Это устройство должно использоваться в строгом соответствии с настоящим руководством. Производитель не несет ответственности за поломку или повреждения устройства, возникшие в результате несоблюдения данных инструкций или использования устройства в отличных от вышеописанных целях.
- 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 источника тепла. Не используйте растворители, моющие средства или легковоспламеняющиеся продукты для очистки или погружения устройства, это может повредить устройство или вызвать короткое замыкание.
- Не допускайте попадания жидкости в полимеризационную лампу или адаптер.
- Никогда не совершайте самостоятельную модификацию устройства или части его компонентов. Любая модификация может поставить под угрозу безопасность и эффективность устройства.
- 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.
- Проверяйте устройство перед каждым использованием. Не используйте устройство, если оно каким-либо образом повреждено. Продолжительное использование поврежденного устройства может привести к травме или ухудшению результатов работы.
- Заряжайте устройство не менее 2 часов перед использованием, если оно не использовалось дольше одного месяца.
- Полимеризационная лампа оснащена системой защиты от перегрева и способна работать непрерывно не более 200 сек. (например, 10 раз в рабочем режиме по 20 сек.), затем она перейдет в состояние защиты от перегрева. При переходе

устройства в режим защиты от перегрева возобновить работу возможно не ранее чем через 2 минуты.

- Используйте только оригинальное зарядное устройство и адаптер, поскольку зарядные устройства и адаптеры других марок могут повредить внутренние микросхемы устройства. Для обеспечения нормальной работы устройства можно использовать только литиевую батарею, указанную или предоставленную производителем.

## Транспортировка, хранение и обслуживание

---

### Транспортировка

Во время транспортировки избегайте чрезмерной тряски или ударов. Не транспортируйте совместно с опасными предметами, избегайте попадания прямых солнечных лучей и влаги в виде дождя и снега.

### Хранение

Не подвергайте устройство чрезмерному внешнему воздействию. Не храните вблизи со взрывоопасными, ядовитыми, едкими и горючими материалами. Храните в помещении с относительной влажностью воздуха 10% - 93%, атмосферным давлением 70кПа - 106кПа и температурой -20°C - +55°C.

### Техническое обслуживание

Устанавливайте или храните устройство в прохладном, сухом и хорошо вентилируемом месте.

Выключайте устройство и вынимайте вилку кабеля питания из розетки, когда устройство не используется. Если устройство не используется в течение длительного времени, подключайте его к электросети и заряжайте каждые 3 месяца.

Для очистки или дезинфекции протрите поверхность чистой водой или дезинфицирующим средством, не замачивайте.

После использования проверьте, не осталось ли на поверхности лампы остатков композита, чтобы избежать сокращения срока службы устройства или снижения эффекта полимеризации.

## Декларация соответствия ЭМС

---

### Инструкции по применению

Медицинское оборудование предназначено для использования в больницах или стоматологических клиниках.

Предупреждение: не находитесь рядом с активным высокочастотным хирургическим оборудованием и экранированной комнатой для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.

Предупреждение: следует избегать использования оборудования рядом или вместе с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует проверить это оборудование и другое оборудование, чтобы убедиться, что они работают нормально.

Предупреждение: использование аксессуаров, адаптеров и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе.

Предупреждение: портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части оборудования, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение производительности этого оборудования.

Примечание: характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B CISPR 11), оборудование может не обеспечивать адекватной защиты для служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

## Список всех кабелей

№	Название	Длина	Экранированный / неэкранированный	Съемный / несъемный	Примечания
1	Кабель зарядного блока	1,2 м	Неэкранированный	Съемный	/

## Заменяемые аксессуары

№	Название	Модель / Спецификация	Метод подключения	Примечания
1	Адаптер питания	5 В / 1 А	Вставной	/
2	Аккумулятор	ICR 18650	Вставной	/

## Основные функциональные характеристики

Полимеризационная лампа не имеет функций жизнеобеспечения или диагностики функций жизнеобеспечения. Устройство имеет следующие функции:

- Полимеризация стоматологических смол и композитов
- Непрерывный свет на наконечнике

Если устройство неисправно из-за электромагнитных помех, пользователь должен немедленно прекратить его использование. В этом случае пользователь должен удалить источник помех или отрегулировать направление или положение устройство, чтобы оно могло работать нормально.

## Техническое описание

Переносное и мобильное оборудование радиосвязи может повлиять на производительность оборудования, следует избегать использования оборудования в условиях сильных электромагнитных помех и не приближать его к мобильному телефону, микроволновой печи и т. д.

За исключением продаваемых производителями в качестве запасных частей внутренних компонентов, использование принадлежностей и аксессуаров, отличных от указанных или предоставленных производителем, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной работе. Использование принадлежностей, адаптеров и аксессуаров, отличных от указанных или предоставленных производителем вместе с оборудованием, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной работе.

## Таблицы ЭМС

Таблица 1

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения	
Эмиссионный тест	Соответствие
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо
Колебания напряжения / мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Не применимо

**Таблица 2**

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздух
Кратковременный выброс напряжения / импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ линии электроснабжения ±1 кВ вход/выход сигнала 100 кГц частота повторения	±2 кВ линии электроснабжения ±1 кВ вход/выход сигнала 100 кГц частота повторения
Выброс IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим	±0,5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим
Падения напряжения, краткие прерывания и вариации напряжения на входящей линии 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; Одна фаза: 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; Одна фаза: при 0°. 0% UT; 250/300 циклов
Магнитное поле частоты питания IEC 61000-4-8	30 А/м 50Гц или 60Гц	30 А/м 50Гц или 60Гц
Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц -80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80%AM на 1 кГц	3 В 0,15 МГц -80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80%AM на 1 кГц
Излучаемые помехи IEC 61000-4-3	3В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80%AM на 1 кГц	3В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80%AM на 1 кГц
Примечание: UT - напряжение переменного тока до начала применения испытательного уровня		

**Таблица 3**

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения						
Излучаемые помехи IEC 61000-4-3 (Характеристики испытаний на устойчивость к радиочастотному оборудованию беспроводной связи)	Частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Сервис	Модуляция	Уровень теста IEC 60601-1-2 (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
	385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18Гц	27	27
	450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синус	28	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217Гц	9	9
	745					
	780					

	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18Гц	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217Гц	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217Гц	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217Гц	9	9
	5500					
	5785					

**Таблица 4**

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения				
Излучаемые помехи IEC 61000-4-39 (Характеристики испытаний на устойчивость к магнитным полям ближнего действия)	Частота	Модуляция	Уровень теста IEC 60601-1-2 (А/м)	Уровень соответствия (А/м)
	30 кГц	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.

## Права производителя

Все права на изменение продукта сохраняются за производителем без дальнейшего уведомления. Фотографии приведены только для справки. Права на окончательную интерпретацию принадлежат производителю. Промышленный дизайн, внутренняя структура и т. д. заявлены на несколько патентов производителем, любая копия или подделка влекут юридическую ответственность.

## Гарантия

Первоначальному покупателю предоставляется гарантия на устройство сроком 12 месяцев с даты покупки.

## Карточка послепродажного обслуживания

<b>Имя покупателя:</b>			
<b>Адрес:</b>			
<b>Индекс:</b>		<b>Телефон:</b>	
<b>Электронная почта:</b>			
<b>Дата покупки:</b>		<b>Дата производства:</b>	
<b>Дистрибьютор:</b>			
<b>Модель:</b>		<b>Серийный номер:</b>	