

ДИПЛОМАТ ДЕНТАЛ с.р.о.
Врбовска Цеста 17
921 01 Пиештяны
СЛОВАКИЯ



РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Стоматологический Операционный Светильник

КСЕНОС (XENOS)



СОДЕРЖАНИЕ

1 ВВЕДЕНИЕ	3
2 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ	3
3 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
3.1 Общее описание	3
3.2 Символы	3
4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	4
4.1 Технические Параметры	4
4.2 Метка с заводским номером	4
5 ТРЕБОВАНИЯ ПО ПОДГОТОВИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКЕ	5
6 СБОРКА И МОНТАЖ	5
7 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	5
8 ОБСЛУЖИВАНИЕ СВЕТИЛЬНИКА	6
9 РУКОВОДСТВО ПО ТЕКУЩЕМУ РЕМОНТУ	7
10 ОЧИСТКА	7
11 УТИЛИЗАЦИЯ	7
12 РЕМОНТНАЯ СЛУЖБА	7
13 ГАРАНТИЯ	7
14 УПАКОВКА	8
15 ТРАНСПОРТНЫЕ УСЛОВИЯ	8
16 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	8
17 ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ПО EN 60601-1-2	9

1 ВВЕДЕНИЕ

Это руководство по использованию описывает вид применения стоматологического операционного светильника КСЕНОС.

-  Прочтите его внимательно до начала употребления светильника.
- Использование стоматологической лампы разрешается только стоматологу, знакомому с настоящей инструкцией по применению

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Светильник сконструирован в целях употребления в стоматологической практике для освещения ротовой полости в течение стоматологического ухода. Источником света в нем два светодиода LED с высокой излучательностью. Они излучают гомогенный белый свет (3700 К – 4000 К). Тропы света образуется с помощью обратного отсвета с двух параболических отражателей. Такое световое изображение позволяет зубному врачу работать при условиях превосходного цветного разграничения и без мешающих влияний.

3 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Общее описание

Светильник КСЕНОС состоит из головки и вилки. Они взаимно соединены посредством поворотного шарнира. Доминирующей частью является основание светильника, на котором помещены отражатели, вместе с центральным охладителем и прозрачной передней крышкой, защищающей зеркальные плоскости отражателей. Симметрию изображения возможно дополнительно настраивать посредством настраивающих винтов. Составной частью основания светильника также две жёсткие рукоятки, на которые надеты съёмные стерилизуемые леггинсы.

3.2 Символы

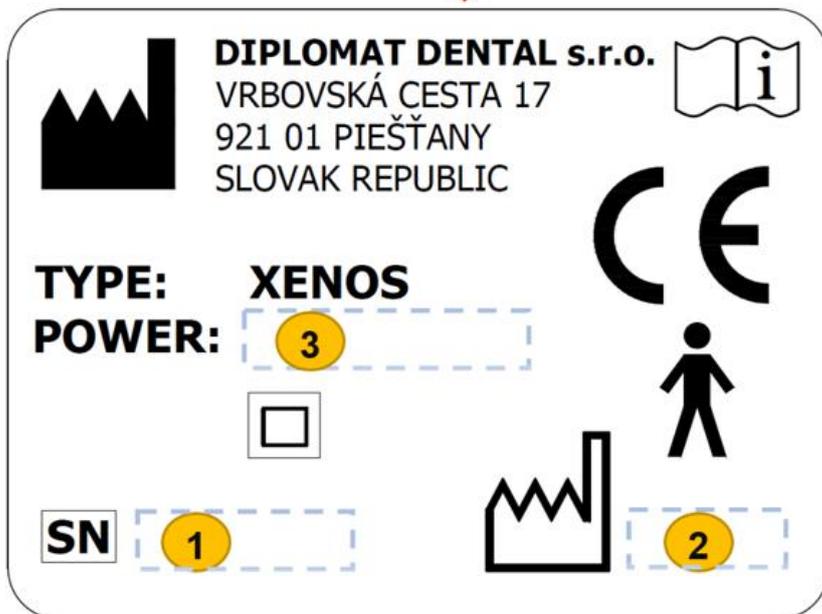
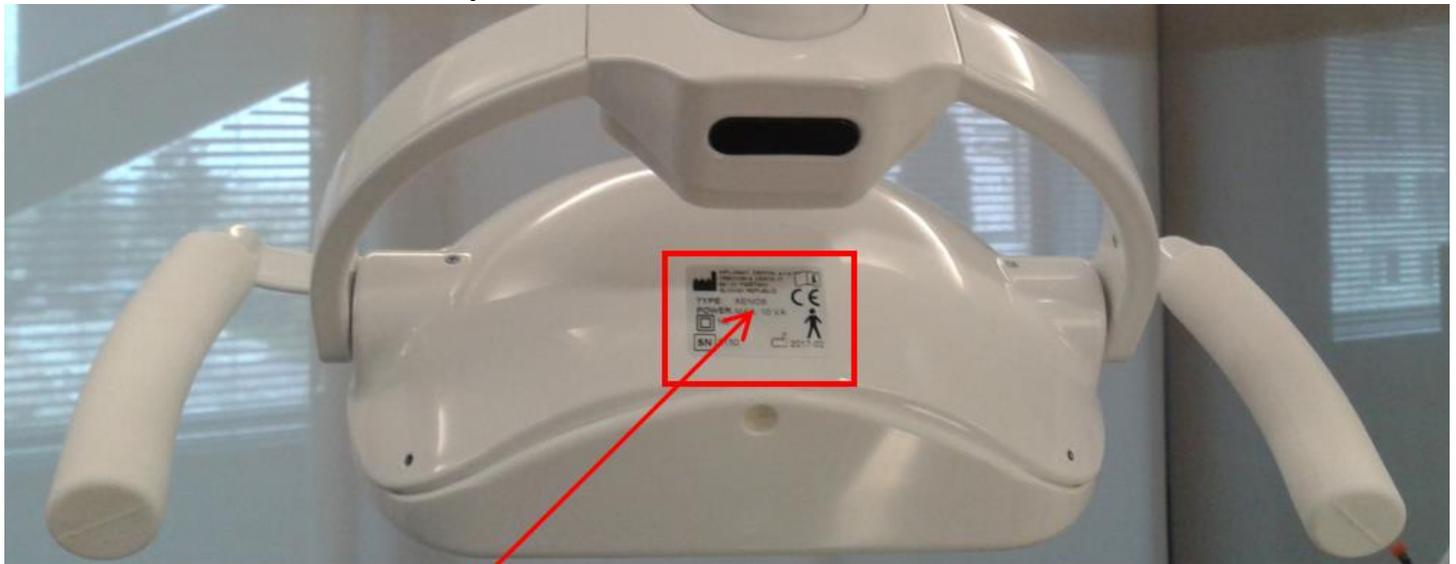
Символ	Описание	Символ	Описание
	Осторожно, Предупреждение		Наружные части типа В
	Примечание	IP21	Защита от вертикально падающих капель воды
	Дополнительная информация		Обязательные соответствующие маркировки для определенных продуктов, продаваемых в рамках Европейской экономической зоны
	См. руководство по эксплуатации/буклета		Серийный номер
	См. инструкции по использованию		Стерилизуемый в паровом стерилизаторе (автоклаве) при температуре 135°C
	Дата изготовления		Символ указывает на отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования
	Производитель		Оборудование класса II

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Технические Параметры

Параметр	Значение
Питательное напряжение	34 V DC ± 10%
Максимальная потребляемая мощность	10 W
Тип защиты от поражения электрическим током	II
Оптимальное световое изображение на расстоянии	0,7 м
Номинальный размер светового изображения	макс. 70 x 160 мм
Коррелированная температура цветности	3700 – 4000 K
Освещенность	8000 lx – 26000 lx
Вес	1 kg ± 0,1 kg
Нужная для манипуляции сила на рукоятке	макс. 30 N

4.2 Метка с заводским номером



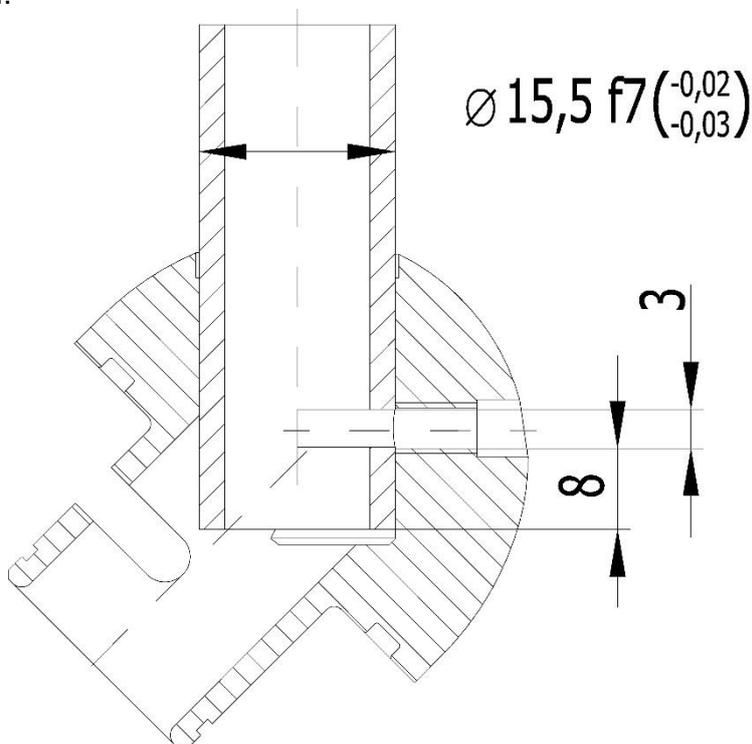
- 1 – Заводской номер
- 2 – Дата производства
- 3 – Основные электропараметры

5 ТРЕБОВАНИЯ ПО ПОДГОТОВИТЕЛЬНОЙ УСТАНОВКЕ

Предупреждение

	Подготовительную установку и установку необходимо провести соответственно действующим нормативам в конкретной стране и в соответствии с действующей документацией изготовителя, имеющейся в распоряжении у каждого авторизованного представителя компании DIPLOMAT DENTAL s.r.o.
	Не допускается эксплуатация в помещениях с опасностью взрыва

Светильник фиксировать на трубку с диаметром в 15,5 f7, на которой находится ограничитель, для ротации в одной из осей.



6 СБОРКА И МОНТАЖ

Стоматологический операционный светильник поставляется в смонтированном виде.

Монтаж светильника к пантографному плечу:

Монтаж осуществляет обученный авторизованный сервисный специалист.

7 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Параметр	От	До
диапазон температуры окружающей среды	+15 °C	+40 °C
диапазон относительной влажности	30%	75 % non-конденсирующая влажность
диапазон атмосферного давления	700 hPa	1060 hPa
высота	≤ 3000 m	

8 ОБСЛУЖИВАНИЕ СВЕТИЛЬНИКА

Внимание!



Во время лечения запрещается светить лучём в открытый глаз пациента более 10 секунд !

Желаемая позиция светильника настраивается посредством рукоятки. После включения стоматологической установки, светильник готов к работе.

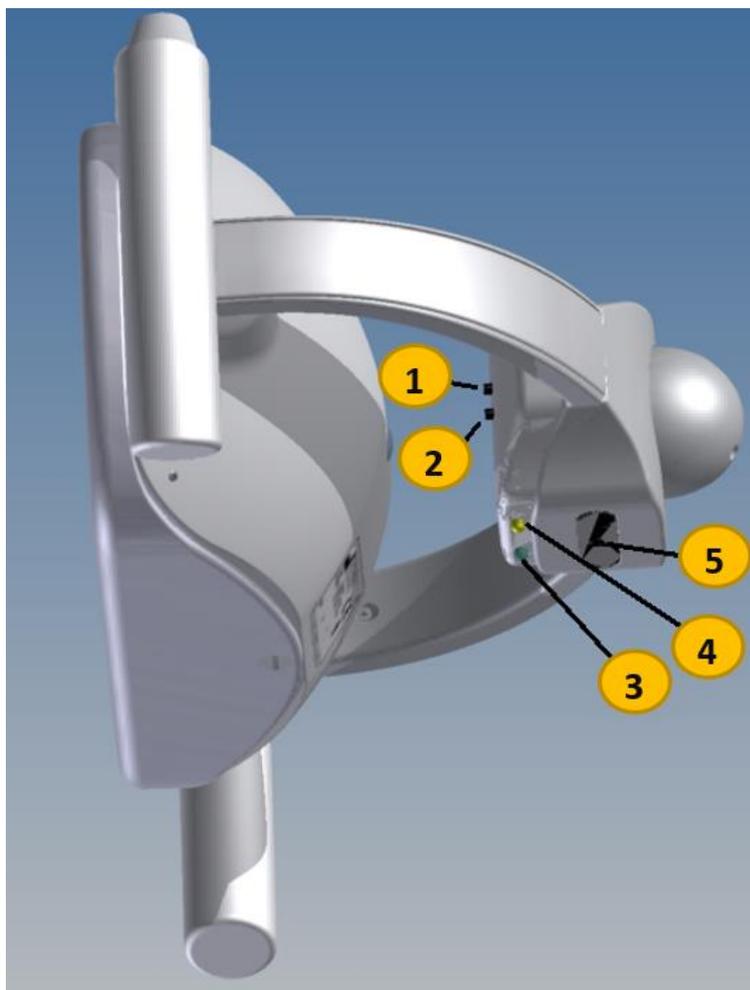
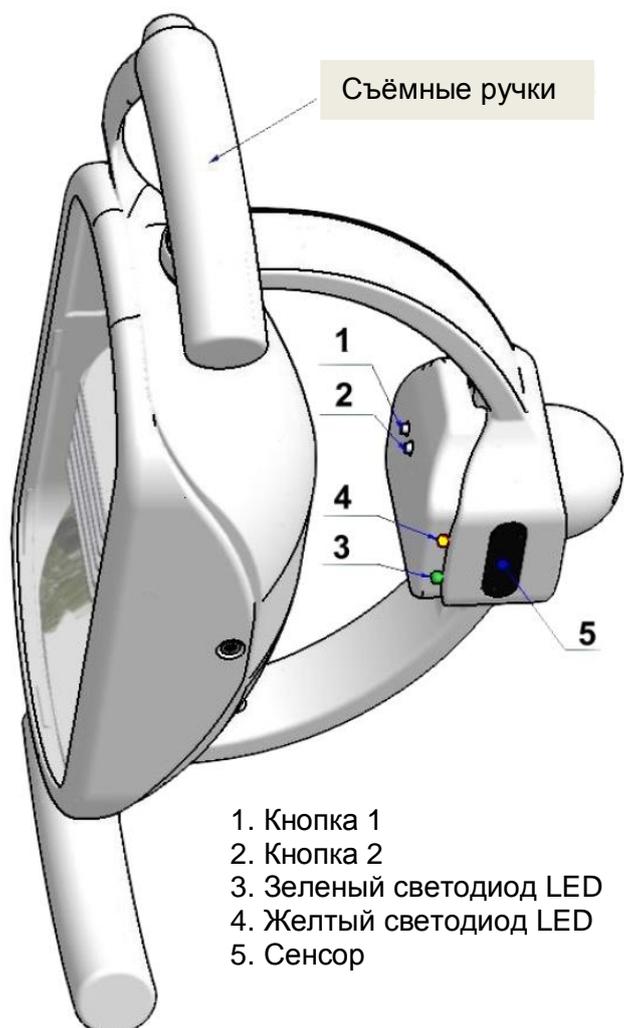
Для включения светильника надо подержать руку перед сенсором (5) на расстоянии не более 9 см в течение 0,4 секунд. Присутствие руки перед сенсором указано путём зажёга жёлтого светодиода LED (4). После зажёга светильника и удаления руки от сенсора зажжён зелёный светодиод LED (3), указывающий режим более сильной освещенности.

Для переключения в режим более слабой освещенности надо подержать руку перед сенсором в течение 0,2 секунды. Режим более низкой освещенности указан путём мелькания зеленого светодиода LED. Режим более низкой освещенности подходит для работы со светочувствительным материалом.

Для возвращения в режим более сильной освещенности надо подержать руку перед сенсором в течение 0,2 секунды.

Настройка освещенности светильника осуществляется тастой 1 и тастой 2. При настройке освещенности светильник переключается в режим более сильной освещенности. Тастой 1 освещенность повышается, тастой 2 освещенность понижается.

Для выключения светильника надо руку подержать перед сенсором в течение 1 секунд. При выключении светильника с помощью сенсора светильник вводит актуальный уровень освещенности в запоминающее устройство и после следующего включения он начинает светить на упомянутом уровне освещенности.



9 РУКОВОДСТВО ПО ТЕКУЩЕМУ РЕМОНТУ

Текущий ремонт состоит в очистке и смене повреждённых и дефектных деталей.

Если поворачивание светильником на цапфу пантографа дается трудно, надо цапфу смазать вазелином.

	Желательно, чтобы следовать рекомендуемой периодической проверки света утвержденным обслуживающим персоналом с интервалом в 6 месяцев
--	---

10 ОЧИСТКА

Наружные поверхности светильника очищать влажным хлопчатобумажным полотенцем.

Рекомендуется употребить средство INCIDIN FOAM (HENKEL–ECOLAB) (Глюкопротамин/Glukoprotamín, KAZ, Etanol/Этанол) соответственно Руководству по применению. Не применять бумажные салфеточные тряпки (они содержат абразивные частицы).



	Применение неподходящих очистительных веществ может вызвать неотвратимое повреждение пластмассовых частей операционного светильника.
--	--

11 УТИЛИЗАЦИЯ

Pri likvidácii stomatologického svetidla treba dodržať legislatívu v konkrétnej krajine.

Часть	Основной материал	Рециклируемый материал	Хранимый материал	Опасный материал
Опорные части	Алюминиевый сплав	X		
	сталь	X		
Крышки	РА 6,6	X		
	PP	X		
	Стекло	X		
	Силикон		X	
Электроника	LED	X		
	Кабели – Cu/медь	X		
	Установка светодиодов LED - Al	X		
Упаковка	бумага	X		
	PUR		X	

12 РЕМОНТНАЯ СЛУЖБА

В случае расстройства на стоматологическом операционном светильнике, попросите вашего торгового партнёра информации по актуальной сервисной сети.

13 ГАРАНТИЯ

Изготовитель предоставляет на изделие гарантию соответственно гарантийному свидетельству.

Гарантия не распространяется на расстройства и дефекты, возникшие в результате неправильного использования или неправильного хранения и также возникшие в результате текущего изношения устройства.

Риск повреждения товара переходит из продающего на покупающего с момента сдачи его первому транспортнеру с целью транспорта к покупающему, или же с момента сдачи – приёма товара прямо покупающим.

	Дефекты, вызванные небанальной эксплуатацией или несоблюдением инструкций в Инструкции по эксплуатации, не будут признаны предметом гарантийного требования.
--	--

14 УПАКОВКА

Одиночная упаковка – Упаковка в пену из полиуретана / PUR и картонную коробку.

Упаковка вместе со стоматологической установкой – упаковано в пену из полиуретана/ PUR вместе со стоматологической установкой.

15 ТРАНСПОРТНЫЕ УСЛОВИЯ

- Упаковки со стоматологическим оборудованием предназначены для перевозки в закрытых транспортных средствах сохранены максимум в 3 слоя.
- Упаковки должны быть плотно зафиксированны и защищены от движения
- При загрузке и выгрузке не опрокидывать и не перекачивать

Условия перевозки		
Параметр	От	До
диапазон температуры окружающей среды	-25 °С	+50 °С
диапазон относительной влажности	5 %	95 % не-конденсирующая влажность
диапазон атмосферного давления	700 hPa	1060 hPa

16 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Стоматологическое оборудование следует хранить в сухих помещениях без резких перепадов температур
- Нелакированные детали необходимо защитить от коррозии
- Запрещено хранить совместно с химическими веществами.

Условия хранения		
Параметр	От	До
диапазон температуры окружающей среды	-25 °С	+50 °С
диапазон относительной влажности	5 %	95 % не-конденсирующая влажность
диапазон атмосферного давления	700 hPa	1060 hPa

17 ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ПО EN 60601-1-2

	Использование других принадлежностей, чем указанных в инструкции по применению стоматологического блока, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитного иммунитета и вызвать нарушение работы стоматологического блока
	Портативное оборудование связи RF необходимо использовать на расстоянии больше чем 30 см от любой части зубоврачебного блока. В противном случае функциональность зубоврачебного блока может быть повреждена

17.1 Электромагнитное излучение

Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Зубоврачебный блок использует энергию RF только для своей функции. Его радиочастотное излучение очень низкое и не может вызвать каких-либо помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс B	Зубоврачебный блок конструирован быть использованным во всех окружающих средах, включая жилого района и его можно сразу соединить с общественной коммунальной электросети
Гармонические выбросы EN 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/фликер выбросов EN 61000-3-3	Выполняет	

17.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Зубоврачебный блок предназначен для пользы в электромагнитной окружающей среде соответствующей в таблице 17.2. Потребитель зубоврачебного блока должен убедиться что зубоврачебный блок использован в такой окружающей среде.

Таблица 17.2

Испытание невосприимчивости	EN 60601 уровень теста	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Иммунитет к электростатическим разрядам по EN 61000-4-2	Контактный разряд ± 6 кВ Разряд ± 8 кВ воздушный	Контактный разряд ± 6 кВ Разряд ± 8 кВ воздушный	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не более 30%.
Невосприимчивость к электрическим быстрым переходным процессам и взрывам согласно EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Качество электросети электроэнергии следует, что в типичной коммерческой или больничной среды.
Иммунитет перенапряжения согласно EN 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) к линии(ям) ± 2 кВ линия(и) на землю	± 1 кВ линия(и) к линии(ям) ± 2 кВ линия(и) на землю	Качество электросети электроэнергии следует, что в типичной коммерческой или больничной среды.
Невосприимчивость к магнитному полю частоты силы по EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Частота магнитного поля не должна превышать значений, характерных для коммерческой или больничной среды.
Иммунитет к провалу напряжения, коротким прерыванием и изменениями напряжения питания на входных линиях питания по EN 61000-4-11	< 5% UT (> 95% dip в UT для 0,5 цикла) 40% UT (60% dip в UT для 5 циклов) 70% UT (30% dip в UT для 25 циклов) < 5% UT (> 95% dip в UT для 5 циклов)	< 5% UT (> 95% dip в UT для 0,5 цикла) 40% UT (60% dip в UT для 5 циклов) 70% UT (30% dip в UT для 25 циклов) < 5% UT (> 95% dip в UT для 5 циклов)	Качество электросети электроэнергии следует, что в типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю зубоврачебного блока требуется непрерывная деятельность во время перерыва питания то порекомендовано, чтобы зубоврачебный блок был соединен с резервным источником.

17.3 Устойчивость к электромагнитным помехам

Зубоврачебный блок предназначен для пользы в электромагнитной окружающей среде соответствующей в таблице 17.3. Потребитель зубоврачебного блока должен убедиться что зубоврачебный блок использован в такой окружающей среде.

Таблица 17.3

Испытание невосприимчивости	EN 60601 уровень теста	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотным полям по EN 61000-4-6	3 Veff 150 kHz до 80 MHz	3 Veff	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе, чем рекомендованное расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Невосприимчивость к излученному электромагнитному полю радиочастоты согласно EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	<p>Рекомендуемые минимальные расстояния: $d = 1,167 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1,167 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,333 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>R[W]- Номинальная Максимальная выходная мощность d[m] – рекомендуемые защитные расстояния</p> <p>Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного символом </p>

	Для частоты 80 МГц применяется Диапазон частот от 80 МГц до 800 МГц а для частоты 800 МГц применяется Диапазон частот от 800 МГц до 2,5 ГГц
--	---

	Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей
--	---

Интенсивность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции беспроводных телефонов, мобильной радиосвязи, любительские радиоприемники, радио-и телевизионных передатчиков и тому подобное, не возможно теоретически определить заранее. Для оценки электромагнитной обстановки в условиях стационарных передатчиков, полезно рассмотреть измерения электромагнитных полей. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте расположения установки превышает указанный выше уровень, вы должны проверить его правильное функционирование. Если вы испытываете ненормальное поведение зубной установки, она должна быть установлена на другом месте.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м (V/m).

17.4 Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и стоматологической установкой

Стоматологическая установка предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи контролируются. Клиент или пользователь стоматологической установкой может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и стоматологической установки согласно таблице 17.4.

Таблица 17.4

Номинальная Максимальная выходная мощность передатчика P[W]	Защитное расстояние в зависимости от частоты передатчика d[m]		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,167 \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,167 \sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d = 2,333 \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,69	3,69	7,377
100	11,67	11,67	23,33

P[W]- Номинальная Максимальная выходная мощность

d[m] – рекомендуемые защитные расстояния

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, расстояние рассчитывается с использованием уравнения, применимого к соответствующей частоте.

	Для частоты 80 МГц применяется Диапазон частот от 80 МГц до 800 МГц а для частоты 800 МГц применяется Диапазон частот от 800 МГц до 2,5 ГГц
--	--

	Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей
--	--