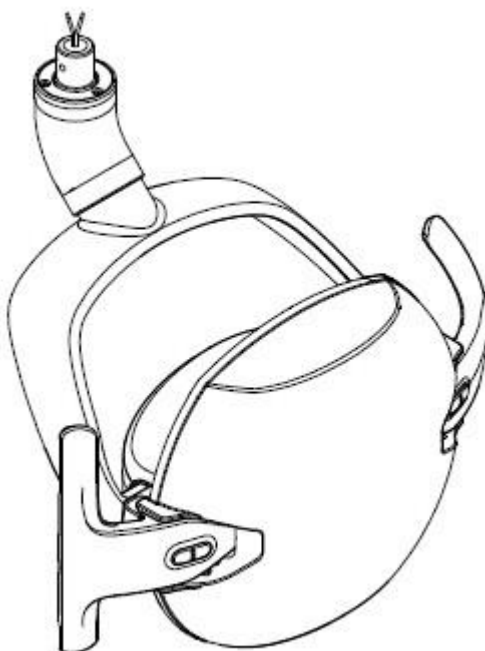




<http://www.ajaxdent.com>

Светильник стоматологический светодиодный Pebble

Инструкция по эксплуатации



Вводная часть

Мы рады, что Вы выбрали стоматологический светодиодный светильник Pebble (далее «светильник»). Мы ценим ваш выбор и надеемся, что Вы останетесь довольны качеством исполнения и производительностью изделия.

Прежде чем использовать данное оборудование, необходимо внимательно прочесть инструкцию, чтобы ознакомиться с его работой и получить представление о максимальной производительности.

Инструкцию следует хранить в безопасном и надежном месте, чтобы с ней можно было свериться в любое время. Пользователь несет ответственность за соблюдение правил установки и использования оборудования.

Производитель не несет ответственности за какие-либо поломки, физический ущерб, травмы персонала или потерю в качестве, вызванные некорректной эксплуатацией или недостаточным обслуживанием оборудования пользователем.

Не используйте изделие, если электрическое или механическое защитное устройство неисправно, или если не соблюдается процедура технического обслуживания.

Только производитель или назначенная им третья сторона могут вносить изменения в конструктивные особенности или дизайн оборудования. Такие изменения должны соответствовать действующим правилам страны, в которой используется оборудование, и общепринятым торговым практикам.

Если во время использования оборудования возникнут какие-либо проблемы, свяжитесь с нами. Мы предоставим вам первоклассное обслуживание и поддержку.

Компания-производитель и ваш дилер будут рады предложить вам помощь и ответить на ваши вопросы при первом использовании данного оборудования.

Стоматологический светодиодный светильник Pebble не сможет работать в полную силу, если характеристики источника питания не соответствуют требованиям Спецификации перед установкой.

Инструкции по транспортировке

Любой спор об утере или повреждении оборудования при транспортировке должен быть заявлен в присутствии перевозчика во время доставки и указан в накладной.

Ни при каких обстоятельствах упаковочные материалы производителя не должны быть использованы для иных целей, кроме перевозки.

Инструкция по установке

Установщик должен :

1. Иметь квалифицированную подготовку по механической и электрической безопасности.
2. Внимательно прочитать данную инструкцию, в которой подробно объясняется использование стоматологического светодиодного светильника.
3. Следовать порядку установки оборудования, описанному в данной инструкции.

Содержание

1	Знакомство с изделием	5
2	Предупреждение	6
3	Технические характеристики	8
4	Состав изделия	9
5	Установка	9
6	Эксплуатация	10
7	Обслуживание	12
8	Устранение неисправностей	13
9	Электромагнитная совместимость	14
10	Обозначение символов	15

1 Знакомство с изделием

Основные отличительные черты:

- Настройки света регулируются при помощи бесконтактного инфракрасного сенсора, что позволяет максимально обезопасить процесс лечения.
- Регулируемое освещение.

1.1 Назначение

Это оборудование предназначено только для операционного освещения в медицинских учреждениях и запрещено к использованию для других целей. Никакие модификации этого изделия или его части не могут быть запрещены к использованию без письменного разрешения компании.

1.2 Срок службы

Срок службы данного изделия составляет пять лет.

1.3 Тип

Таблица 1

Класс	Класс I
Тип рабочей части	Не имеет рабочих частей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты от проникновения воды	IPX0
Степень безопасности	Устройство не может применяться в присутствии горючей анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или с закисью азота

1.4 Применимые стандарты

GB9706.1-2007 Медицинское электрооборудование, часть I: Общие требования безопасности (IEC60601-1)

YY0505—2012 Медицинское электрическое оборудование, часть 1-2: Общие требования безопасности ---- Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость ---- Требования и испытания

1.5 Условия эксплуатации

Температура: 10~40 °С

Относительная влажность: 30~75 %

Атмосферное давление: 70~106 кПа

2 Предупреждение

Соблюдайте все рекомендации при эксплуатации данного оборудования:

- Перед эксплуатацией изделия пользователь должен убедиться, что изделие находится в нормальном рабочем состоянии и в соответствующей рабочей среде.
- Выключатель питания должен соответствовать требованиям IEC328.
- Изделие должно находиться как можно дальше от другого электрического оборудования.
- Не допускайте попадания влаги на это изделие.
- Не используйте кабель питания, если он поврежден.
- Определите то оборудование, которое можно подключить к этому изделию. Избегайте использования другого неуказанного оборудования. Несоблюдение этого правила приведет к снижению характеристик электромагнитной совместимости данного изделия.
- Не вносите никаких изменений в это изделие. Это может привести к снижению его характеристик электромагнитной совместимости.
- Это изделие нельзя эксплуатировать в непосредственной близости от другого оборудования или устанавливать друг на друга. Если же изделие должно эксплуатироваться в непосредственной близости от другого оборудования или устанавливаться друг на друга, следует проверить, может ли изделие работать должным образом в таком положении.
- В дополнение к датчикам и кабелям, продаваемым компанией в качестве запасных частей, использование несогласованных аксессуаров, датчиков и кабелей может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости оборудования.
- Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут повлиять на работу бесконтактного переключателя. Следует избегать сильных электромагнитных помех при эксплуатации изделия, например, рядом с мобильным телефоном, микроволновой печью и т. д.
- Электромагнитные помехи можно уменьшить, изменив положение клемм силовых/сигнальных кабелей другого оборудования.

-
- Электромагнитные помехи можно уменьшить, отрегулировав положение / угол установки между данным изделием и другим оборудованием.
 - Если во время эксплуатации устройства возникла какая-либо неисправность, немедленно прекратите его использование и позвоните нам для проведения послепродажного обслуживания.
 - Если изделие повреждено и не подлежит ремонту, его следует утилизировать в соответствии с отходами медицинского оборудования медицинских учреждений.
 - Инструкции по экологической безопасности при утилизации продукта:

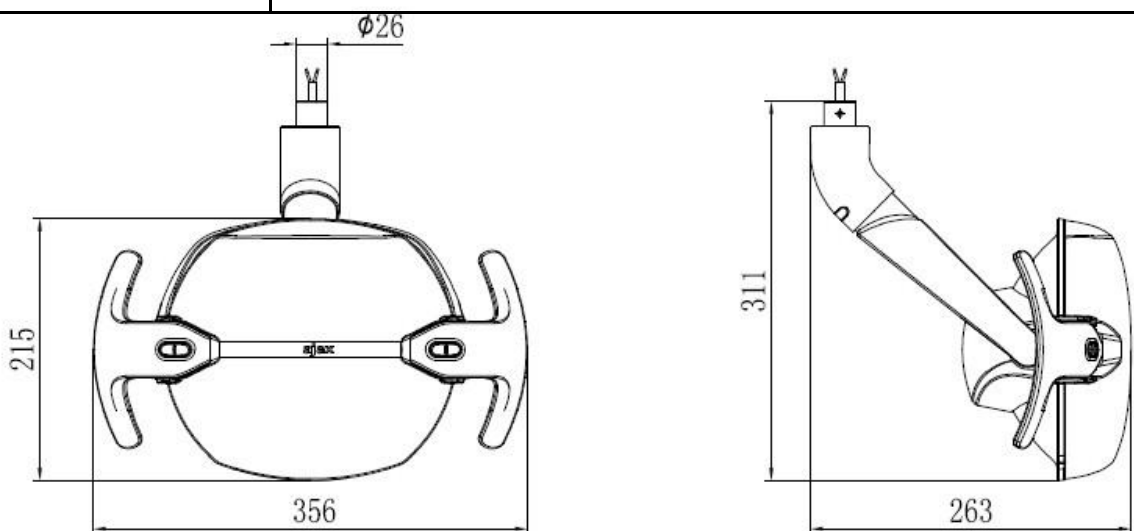
По истечении срока службы изделия его необходимо перестать эксплуатировать. Эти изделия должны быть утилизированы в зависимости от используемых материалов.

- 1) Металлические составляющие — экологически чистые и пригодные для вторичной переработки. Их необходимо направить в специальные места хранения материалов, пригодных для вторичной переработки.
- 2) Пластиковые составляющие — опасны для окружающей среды, их следует направить в предназначенный пункт хранения неперерабатываемых материалов на централизованную переработку.
- 3) Стекланные составляющие — экологичные и пригодные для вторичной переработки. Их необходимо направить в специальные места хранения материалов, пригодных для вторичной переработки.
- 4) Электрические составляющие — опасны для окружающей среды, их следует направить в предназначенный пункт хранения неперерабатываемых материалов на централизованную переработку.

3 Технические характеристики

Таблица 2

	С сенсором	Без сенсора
Входное напряжение	Напряжение переменного тока 12 В	Напряжение переменного тока 12 В
Мощность	10 ВА	10 ВА
Источник света	1 светодиод	1 светодиод
Уровень освещенности	< 8000 ~ > 30000 люкс	< 8000 ~ > 30000 люкс
Цветовая температура	4500 К ± 10%	4500 К ± 10%
Переключатель	Инфракрасное управление + кнопочный переключатель	Кнопочный переключатель, 4 уровня настройки яркости
Степень защиты от пропадания воды	Обычное оборудование (IPX 0 – без защиты от попадания воды)	
Режим работы	Непрерывная работа	
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -40 °С до +70 °С Относительная влажность: 10 – 95 %	
Условия эксплуатации	Температура: 10 ~ 40 °С Относительная влажность: 30 – 85 %	



Technical drawing of the Pebble dental light fixture. The left view shows the top of the device with a diameter of 356 mm and a height of 215 mm. The right view shows the side of the device with a height of 311 mm and a width of 263 mm. The device has a spherical body with two handles and a central axis labeled 'а/в/с'. The top of the device has a diameter of 26 mm.

4 Состав изделия

Внешний вид

Светодиодный стоматологический светильник состоит из держателя лампы, ручек регулировки угла наклона лампы и кронштейна. Светильник может быть подключен к стоматологическому креслу. Внешний вид светильника представлен на рисунке 1.



Рис. 1

5 Установка

Внимание: тщательно проверьте электрическое соединение для обеспечения безопасности.

Устанавливайте светильник в строгом соответствии со следующими требованиями. Извлеките стоматологический светильник из упаковочной коробки, подсоедините к выводу провода в кронштейне лампы, вставьте шарнир кронштейна лампы и зафиксируйте винтами.

Примечание: убедитесь, что при соединении контактов светильника и подвеса не был зажат электрический провод. Также нельзя допустить, чтобы светильник держался исключительно на электрическом проводе. Это может привести к порче электрического провода и падению светильника.



Рис. 2

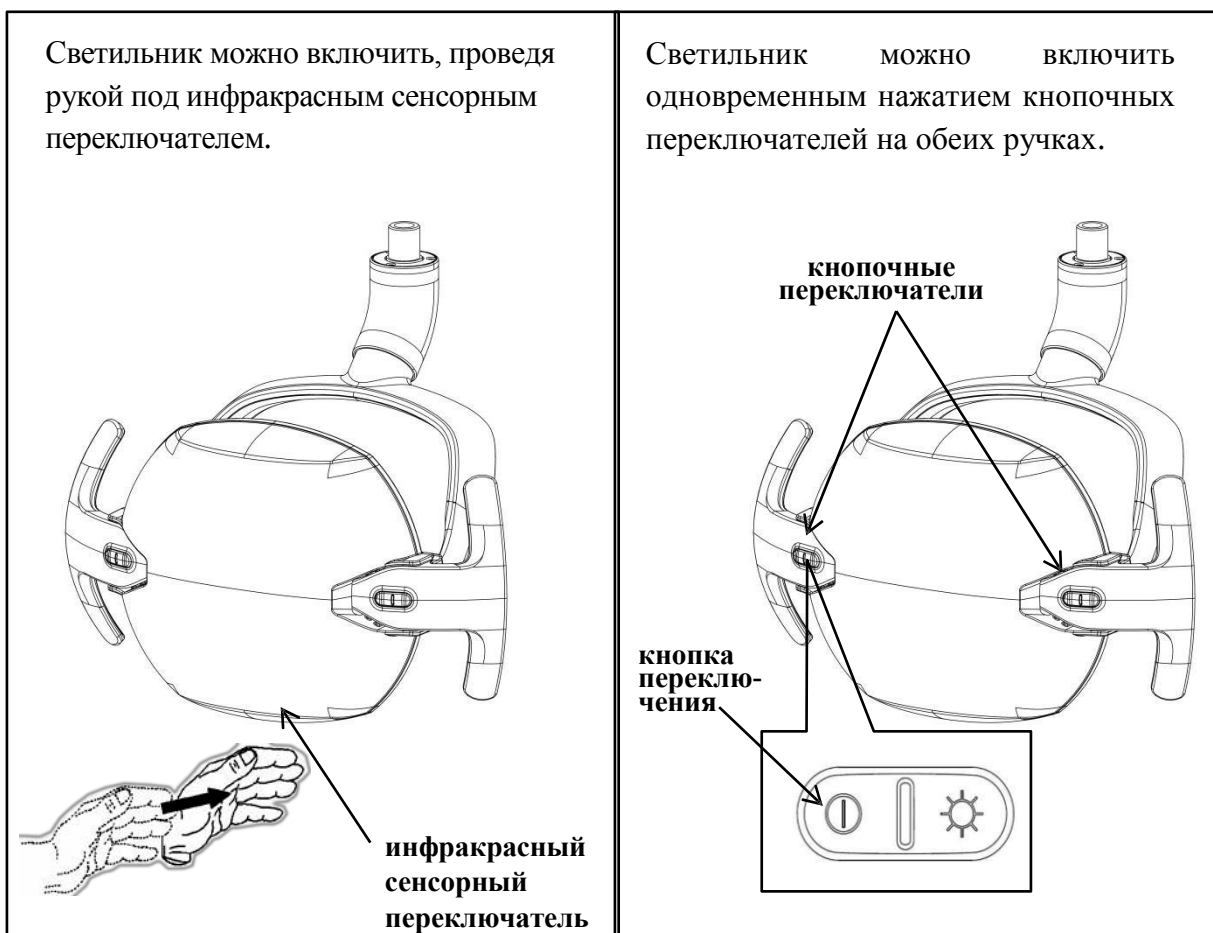
6 Эксплуатация

Стоматологический светильник управляется инфракрасным сенсорным переключателем (см. Рис. 3) Это помогает поддерживать гигиену во время проведения стоматологической операции, особенно в условиях соблюдения полной стерильности.

Светильник Pebble также может управляться нажатием кнопки. Кнопочный переключатель расположен на ручке стоматологического светильника для удобства управления врачом.

① Включение светильника

Рис. 3

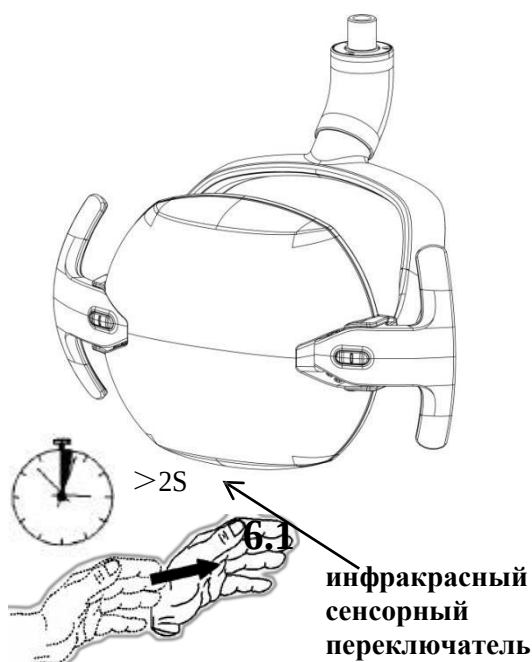


② Настройка яркости

Рис. 4

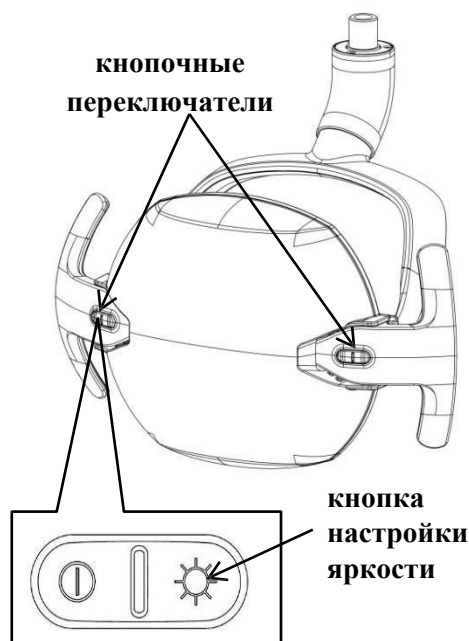
При включенном светильнике:

- а. Удерживайте руку около сенсорного переключателя, по крайней мере, в течение 2 сек. Светильник войдет в режим программирования.
- б. Далее светильник начнет попеременно увеличивать и уменьшать яркость до предельных значений. Это будет сопровождаться звуковым сигналом зуммера.
- в. Как только светильник достигнет требуемого уровня яркости, уберите руку от переключателя светильника.



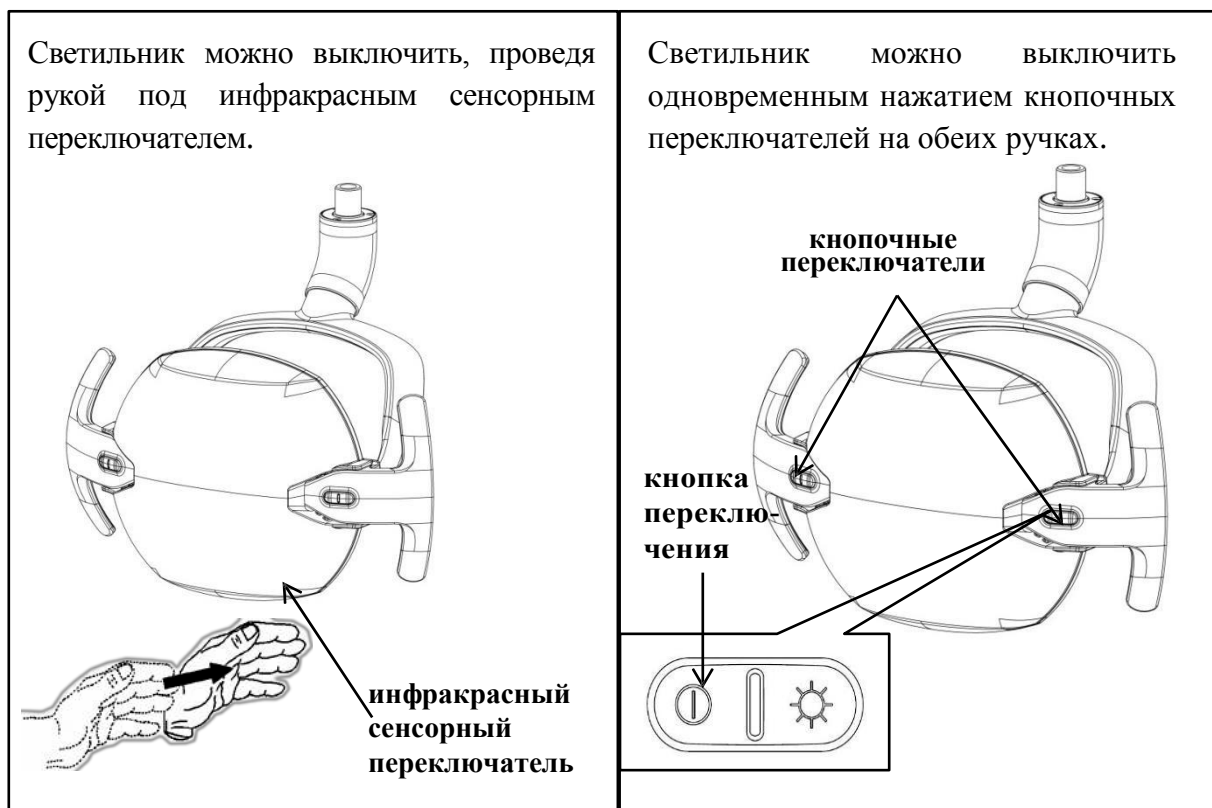
При включенном светильнике:

- а. Для регулировки яркости светильника одновременно нажмите кнопочные переключатели на обеих ручках.
- б. У светильника есть 4 уровня регулировки яркости освещения.
- в. Один раз нажмите на кнопку переключения яркости, уровень яркости начнет меняться до достижения желаемого. Заданный уровень яркости будет сохранен. При повторном включении светильника уровень яркости будет настраиваться автоматически.



③ Выключение светильника

Рис. 5



7 Обслуживание

7.1 Очистка

После использования светильника в течение некоторого периода времени, на корпусе и световой панели светильника могут накопиться пыль, кровь, биологические жидкости и т. д. Изделие необходимо подвергнуть процедуре очистки.

① **Корпус:** протрите мягкой тканью с жидким воском, чтобы не только очистить поверхность, но и защитить слой краски. Повторная обработка допустима спиртосодержащими жидкостями при сильном загрязнении.

Внимание: не используйте кислые или щелочные растворы, а также абразивы.

② **Световая панель:** поскольку световая панель изготовлена из макромолекулярного материала, она способна накапливать грязь, что плохо влияет на уровень освещения. Поэтому светильник следует очищать только мягким моющим средством и чистой мягкой тканью.

Внимание: не используйте кислые или щелочные растворы, а также абразивы.

Внимание: К данному изделию применяются законы и правила, касающиеся дезинфекции медицинских устройств.

7.2 Плановая проверка

① **Соединительные части:** безопасность стоматологического светильника имеет очень важное значение. Необходимо регулярно проверять состояние соединительной гайки и винта.

② **Электрическая часть:** проверьте состояние подключения шнура питания. Если соединение ослаблено, немедленно затяните его. Замените соединительные клеммы при их окислении. Используйте измеритель сопротивления, чтобы проверить, безопасен ли провод защитного заземления.

Внимание: такая проверка должна проводиться, по крайней мере, раз в год.

Предупреждение: необходимо отключить электропитание прибора перед проверкой его электрической части.

8 Устранение неисправностей

8.1 Неисправности, которые могут быть исправлены пользователем самостоятельно

Эта серия стоматологических светильников относится к электронным приборам. В процессе длительного использования у них могут возникнуть некоторые неисправности. Ниже приведен перечень наиболее часто встречающихся ошибок и их возможных причин, а также способов их устранения пользователем самостоятельно.

Предупреждение: необходимо отключить электропитание прибора перед устранением неисправностей.

Таблица 3

Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправностей
Несмотря на движение рук перед сенсорным переключателем, светильник не	Движение рук происходит за пределами чувствительной зоны сенсора	Попробуйте еще раз, следуя инструкции

Переключатель нечувствительный	Движение рук происходит за пределами чувствительной зоны сенсора Неисправность сенсора	Попробуйте еще раз, следуя инструкции Свяжитесь с производителем или дилером для замены сенсора
Светильник не работает	Неисправность лампы Отключено	Свяжитесь с производителем или дилером для замены лампы Проверьте переключатель
Светильник не фиксируется в заданном положении	Фиксирующий винт не затянут	Затяните фиксирующий винт

8.2 Свяжитесь со службой тех. поддержки или с производителем

Если после устранения неисправности светильник не работает должным образом, свяжитесь с местной авторизованной службой тех. поддержки или таковой от компании-производителя и опишите проблему. Мы постараемся решить ее в кратчайшие сроки.

9 Электромагнитная совместимость



Примечание: данное изделие соответствует требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС) YY0505 и GB9706.26;

- Пользователь обязан установить и эксплуатировать это оборудование, основываясь на информации об ЭМС, приведенной здесь; портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на эксплуатационные характеристики стоматологической установки. Избегайте воздействия сильных электромагнитных помех, вызванных мобильными телефонами или индукционными плитами.;
- Ознакомьтесь с приведенной ниже информацией и с декларацией производителя.



Внимание:

- Данное изделие нельзя эксплуатировать в непосредственной близости от другого оборудования или одно над другим. Если же необходимо эксплуатировать оборудование вышеупомянутым образом, пользователь должен убедиться, что оборудование может работать нормально в заданных условиях.
- Оборудование класса А предназначено для использования в промышленных условиях. Вследствие того, что изделие может производить радиационные помехи, может оказаться потенциально сложно обеспечить электромагнитную совместимость в других средах;
- При использовании деталей и кабелей, приобретенных не у производителя данного изделия, и не соответствующих стандартным требованиям, может произойти повышение радиочастотного излучения или возникнуть электромагнитные помехи.

Таблица 4

Рекомендации и Декларация производителя об электромагнитном излучении		
Стоматологический светильник предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь стоматологического светильника должны убедиться, что оборудование используется в указанной среде:		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное излучение GB 4824	Группа 1	Стоматологический светильник использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не может вызвать каких-либо помех в работе близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотное излучение GB 4824	Категория А	Стоматологический светильник подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений и мест, непосредственно не подключенных к низковольтной сети электроснабжения, которая снабжает электроэнергией жилые здания.
Гармоническое излучение GB 17625.1		Электромагнитная среда - Рекомендации
Колебания напряжения / фликер-мерцание GB 17625.2	Не применимо	Стоматологический светильник использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. В результате радиочастотное излучение низкое, и шанс возникновения каких-либо помех при взаимодействии с другими электронными устройствами маловероятен.

Рекомендации и Декларация производителя об электромагнитной устойчивости			
Стоматологический светильник предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь стоматологического светильника должны убедиться, что оборудование используется в указанной среде:			
Тест на устойчивость	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд GB/T 17626.2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременная неустойчивость в электропитании / всплески GB/T 17626.4	± 2 кВ для линий электропередач	± 2 кВ для линий электропередач	Качество электроэнергии должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Перенапряжение GB/T 17626.5	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	± 1 кВ от линии к линии	Качество электроэнергии должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Падение напряжения, прерывание и изменение напряжения на линиях питания GB/T 17626.11	$< 5\% U_t$ ($>95\%$ падение в U_t) на 0,5 цикла $40\% U_t$ (60% падение в U_t) на 5 циклов $70\% U_t$ (60% падение в U_t) на 25 циклов $< 5\% U_t$ ($>95\%$ падение в U_t) на 5 сек	$< 5\% U_t$ ($>95\%$ падение в U_t) на 0,5 цикла $40\% U_t$ (60% падение в U_t) на 5 циклов $70\% U_t$ (60% падение в U_t) на 25 циклов $< 5\% U_t$ ($>95\%$ падение в U_t) на 5 сек	Качество электроэнергии должно быть характерным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю стоматологического светильника требуется непрерывная работа во время прерываний подачи электропитания, рекомендуется подключить установки к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) GB/T 17626.8	3А/м	3 А/м, 50Гц	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть характерными для коммерческой или больничной среды.
Примечание: U_t - напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Рекомендации и Декларация производителя об электромагнитной устойчивости

Стоматологический светильник предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь стоматологического светильника должны убедиться, что оборудование используется в указанной среде:

Тест на устойчивость	ИЕС 60601 Тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотная передача G В/Т 17625.6	3 В (действующее значение) 150 кГц~80 МГц	3 В (действующее значение)	Портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи разрешается пользоваться на расстоянии по отношению к стоматологическому светильнику (включая кабели) не ближе, чем на рекомендуемом расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика
Радиочастотная передача G В/Т 17626.3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \times \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по данным изготовителя передатчика, и d - рекомендуемое расстояние в метрах (m). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая электромагнитным обследованием участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

а Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радио и телевещания, невозможно предсказать теоретически точно. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо произвести исследование электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется стоматологический светильник, превышает приемлемый радиочастотный уровень, то необходимо проверить способность стоматологического светильника нормально функционировать в таких условиях. При выявлении ненормального функционирования могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение оборудования.

б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и стоматологическим светильником

Стоматологический светильник предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Клиент или пользователь стоматологического светильника может избежать влияния электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и стоматологическим светильником, следуя рекомендациям ниже, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
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

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон с учетом рекомендуемого расстояния.

Примечание 2: данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

10 Обозначение символов

 Избегать высоких температур и радиации	 Избегать солнечных лучей
 Предупреждение; Внимание; Примечание	 Беречь от влаги

В случае каких-либо расхождений между фактически приобретенным продуктом и данной инструкцией по эксплуатации фактический договор купли-продажи имеет преимущественную силу, а право окончательной интерпретации принадлежит компании Ajax.



Гуанчжоу Аджакс Медикал Иквипмент Ко., Лтд.

Регистрирующая компания:

Гуанчжоу Аджакс Медикал Иквипмент Ко., Лтд.

Адрес:

Д. № 2, промышленная зона Даган, г. Шилоу, район Панью, Гуанчжоу, КНР

Тел: 86-20-84847668

Факс: 86-20-84847118

Эл. почта: richard@ajaxdent.com

info@ajaxdent.com <http://www.ajaxdent.com>

Производитель:

Гуанчжоу Аджакс Медикал Иквипмент Ко., Лтд.

Адрес:

Д. № 2, промышленная зона Даган, г. Шилоу, район Панью, Гуанчжоу, КНР

Тел: 86-20-84847668

Факс: 86-20-84847118

Эл. почта: richard@ajaxdent.com

info@ajaxdent.com <http://www.ajaxdent.com>