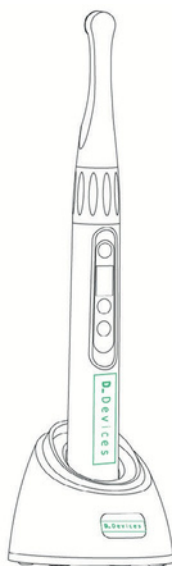


**D\_** Devices

Advanced systems for dental devices

**D\_DEEP CURE B**





## SPIS TREŚCI

Wprowadzenie.....	4
Zasada działania i zastosowanie.....	5
Struktura i komponenty.....	6
Specyfikacja techniczna.....	7
Sposób instalacji i odinstalowania.....	8
Działanie.....	9
Środki ostrożności.....	10
Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.....	11
Przeciwwskazania.....	12
Codzienna konserwacja.....	13
Rozwiązywanie problemów.....	14
Po zakończeniu usługi.....	15
Przechowywanie i transport.....	16
Ochrona środowiska.....	17
Instrukcja symbolu.....	18
EMC - Deklaracja zgodności.....	19
Oświadczenie.....	20

## 1. Wprowadzenie

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. to zaawansowane technologicznie przedsiębiorstwo zajmujące się badaniami, rozwojem i produkcją sprzętu dentystycznego, posiadające doskonały system zapewnienia jakości, a jego główne produkty obejmują skaler ultradźwiękowy, światło utwardzające, mikrosilnik, lokalizator wierzchołka i ultrachirurgię itp.

## 2. Zasada i zastosowanie

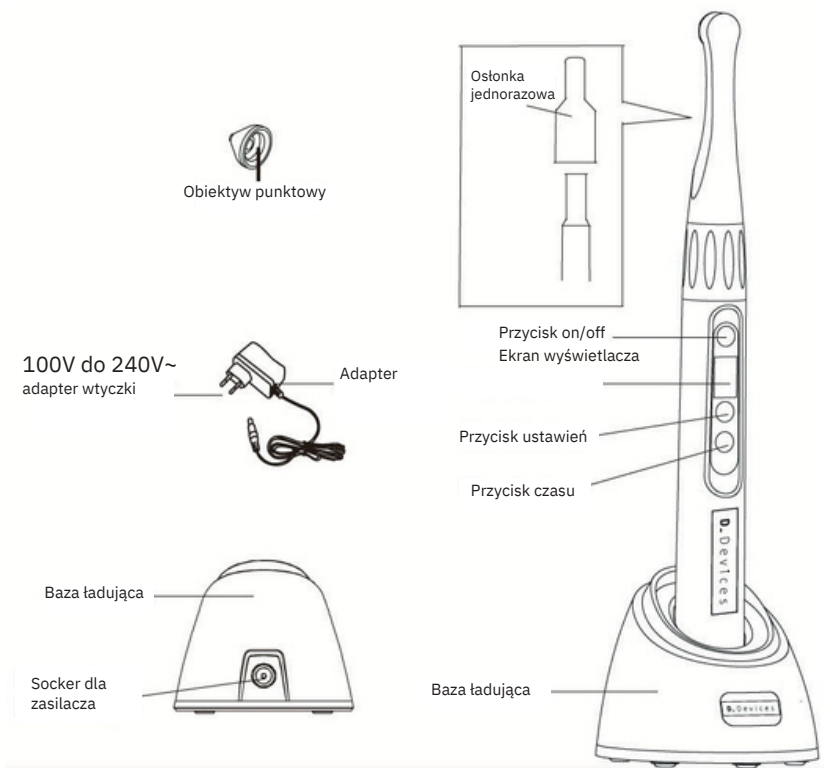
2.1 Urządzenie wykorzystuje zasadę promieniowania, aby utwardzić światłoczułą żywicę, poddając ją jej działaniu w krótkim czasie.

2.2 Produkt ten służy do odbudowy zębów.

2.3 Urządzenie może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanego i dobrze wyszkolonego dentystę. Ten produkt jest stosowany u pacjentów stomatologicznych w szpitalu lub profesjonalnej placówce medycznej.

## 3. Struktura i komponenty

Lampa utwardzająca (stomatologiczna) składa się głównie z diody LED, osłony świetlnej, bazy ładującej, akumulatora, adaptera, jednostki głównej.



#### 4. Specyfikacje techniczne

4.1 Wymiary: 25mm×25mm×240mm.

4.2 Waga netto: 278g.

4.3 Zastosowane części urządzenia: Górna część jednostki głównej, soczewka punktowa

4.4 Cykl pracy urządzenia: 20 sekund włączenia/20 sekund wyłączenia

4.5 Elementy urządzenia (lista pakowania):

1. Jednostka główna \*1 2. Górna część jednostki głównej \*1

3. Osłona światła \*1 4. Batymetr \*1

5. Adapter \*1 6. podstawa ładująca \*1

7. Soczewka punktowa \*1 8. Rękaw jednorazowy \*100

9. certyfikat kwalifikacji \*1 10. Instrukcja obsługi \*1

11. Karta gwarancyjna \*1

#### 4.6 Źródło zasilania

4.6.1 Zasilanie: bateria litowa wielokrotnego ładowania

4.6.2 Tryb baterii: 18500

4.6.3 Pojemność baterii: 2000 mAh

Bateria posiada zabezpieczenie przed przepięciem, przetężeniem i zwarcie.

4.6.4 Adapter (ładowanie)

Wejście: 100-240V~ 50/60Hz 0.4A Max. Wyjście: 5.0V 1A

Adapter musi być zgodny z normami IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2.

#### 4.7 Źródło światła:

4.7.1 Niebieska dioda LED o dużej mocy 10W

4.7.2 Metoda sprawdzania: dioda LED świeci prawidłowo, gdy jest włączona podczas pracy. prawidłowo.

4.7.3 Długość fali tego produktu może pasować do klinicznej żywicy dentystycznej takich jak 3M, Dentsply itp.

4.7.4 Długość fali: 385nm-515nm

4.8 Natężenie światła: 1000-3000 mW/cm<sup>2</sup>

#### 4.9 Warunki pracy

4.9.1 Temperatura otoczenia: +5C do +40C

4.9.2 Wilgotność względna: 30% ~ 75%

4.9.3 Ciśnienie atmosferyczne: od 70 kPa do 106 kPa

#### 4.10 Bezpieczeństwo sprzętu

4.10.1 Tryb pracy: praca przerywana

4.10.2 Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym: klasa II.

4.10.3 Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: typ B.

4.10.4 Ochrona przed szkodliwym wnikiem wody lub innych substancji: zwykły sprzęt (IPX0).

4.10.5 Bezpieczeństwo w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetyków z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu: nieodpowiednie w tych warunkach.

## 5. Instalowanie i odinstalowywanie

5.1 Górną część urządzenia można obracać o 360 stopni zarówno w lewo, jak i w prawo, przy czym jej zdejmowanie jest zabronione.

5.2 W celu naładowania akumulatora należy podłączyć wtyczkę zasilacza do źródła zasilania AC 100V~240V. Następnie podłącz wtyczkę wyjściową adaptera do wtyczki wejściowej DC 5.0V podstawy, a następnie umieść jednostkę główną w podstawie.

## 6. Działanie




6.1 Naciśnij przycisk trybu. Dostępne są następujące trzy tryby.

6.1.1 Tryb Turbo Power: ekran pokazuje P0, naciśnij przycisk czasu, aby wybrać czas, który może wynosić od 1 do 3 sekund. Intensywność światła wyjściowego wynosi około 2700-3000 mW/cm<sup>2</sup>.

6.1.2 Tryb wysokiej mocy: ekran pokazuje P1, naciśnij przycisk czasu, aby wybrać czas, który może wynosić 3 i 5 sekund. Natężenie światła wyjściowego wynosi około 1800-2000 mW/cm<sup>2</sup>.

6.1.3 Standardowy tryb zasilania: ekran pokazuje P2, naciśnij przycisk czasu, aby wybrać czas który może wynosić 5, 10, 15 i 20 sekund. Natężenie światła wyjściowego wynosi około 1000-1200 mW/cm<sup>2</sup>.

### 6.2 Szybki przewodnik po trybie

Tryb	Moc standardowa (tryb P2) 1000-1200 mW/cm <sup>2</sup>	Wysoka moc (Tryb P1) 1800-2000 mW/cm <sup>2</sup>	Moc Turbo (tryb P0) 2700-3000 mW/cm <sup>2</sup>
Przycisk zasilania Przycisk zmiany trybu/czasu lampki cyfrowej Przycisk zmiany czasu			
Opcje czasu	5s 10s 15s 20s 3s 5s 1s 3s		
Aby zmienić czas	Naciśnij przycisk zmiany czasu, aby przełączyć się między opcjami		
Aby zmienić tryby	Naciśnij przycisk zmiany trybu, aby przejść do następnego trybu.		
Natężenie światła	Intensywność światła będzie się różnić w zależności od możliwości urządzenia, metody pomiaru i umiejscowienia światła. Standardowa moc: 1000-1200 mW/cm <sup>2</sup> , mierzona za pomocą radiometru IVO-LAR VIVADENT® Bluephase® Meter II. WyCoka moc: 1800-2000 mW/cm <sup>2</sup> , mierzona za pomocą radiometru IVOCLAR VIVADENT® Bluephase® Meter II. Turbo Power: 2700-3000 mW/cm <sup>2</sup> , mierzone przez analizator widma		

6.3 Skrócona instrukcja utwardzania: Zalecane czasy utwardzania dla uzyskania optymalnych rezultatów przy użyciu urządzenia Czasy ekspozycji mogą wymagać dostosowania ze względu na reaktywność kompozytu, odcień, odległość od soczewki światła do kompozytu i głębokość warstwy kompozytu, jeśli przekracza 2 mm.

Tryb	Standardowa moc	Wysoka moc	Turbo moc
Na warstwę 2 mm	1×10 sekund	2×3 sekund	1×3 sekund
Utwardzanie końcowe	2×10 sekund	3×3 sekund	2×3 sekund
Ortho Metalowe i ceramiczne zamki	2×10 sekund	2×5 sekund	2×3 sekund

6.4 Użyj soczewki Point Cure Lens: Magnetyczna soczewka Point Cure Lens zapewnia precyzyjne utwardzanie małych kompozytów i jest pomocna przy utwardzaniu licówek i wszystkich koron porcelanowych. W przypadku licówek, tryb Turbo Power z 1-sekundowym interwałem czasowym pozwala na punktowe utwardzanie środka licówki z możliwością późniejszego oczyszczenia nieutwardzonego nadmiaru wokół brzegów, a następnie utwardzenia całej odbudowy przy użyciu pełnowymiarowej soczewki utwardzającej. W przypadku wszystkich koron porcelanowych, należy umieścić lampę utwardzającą na powierzchni policzkowej i językowej i utwardzać punktowo w trybie Turbo Power przez około 2 sekundy w każdym przypadku wyczyścić żywicę wokół brzegów, a następnie utwardzić całą odbudowę przy użyciu pełnowymiarowej soczewki.

6.5 Podczas pracy górna część jednostki głównej powinna być umieszczona jak najbliżej uzupełnienia. Po naciśnięciu przycisku ON/OFF urządzenie główne wyda dźwięk "Bi", a lampa utwardzająca wyemituje niebieskie światło i rozpocznie pracę zgodnie z ustawionymi trybami. W międzyczasie rozpocznie się odliczanie i będzie emitować dźwięk co 5 sekund, przestanie działać po odliczeniu do "0".

6.6 Podczas pracy niebieskie światło można wyłączyć, naciskając przycisk zasilania w dowolnym momencie.

6.7 Po zakończeniu cyklu roboczego operator może nacisnąć przełącznik ON/OFF, aby rozpocząć kolejny cykl roboczy. Przerwij pracę, jeśli urządzenie zacznie się nagrzewać, nie uruchamiaj go ponownie, dopóki urządzenie nie ostygnie. Zaleca się kontynuowanie cyklu roboczego mniej niż 10 razy.

6.8 Obwód wykrywania niskiego poboru mocy jest zamocowany wewnątrz jednostki głównej, gdy wykryty zostanie niski pobór mocy, ekran jednostki głównej zacznie migać, należy naładować baterię na czas.

6.9 Gdy bateria wymaga naładowania, podłącz wtyczkę zasilacza do źródła zasilania AC 100V~240V. Następnie podłącz wtyczkę wyjściową adaptera do gniazda wejściowego DC 5.0V, a następnie logo zmieni kolor na niebieski. Umieść jednostkę główną w punkcie ładowania bazy ładującej, ekran wyświetlacza zacznie się przewijać, a lampki utwardzające zaczną się ładować.

Po zakończeniu ładowania na wyświetlaczu pojawi się komunikat "1111".

6.10 Po zakończeniu pracy należy zdjąć jednorazowy rękaw i wyrzucić go, nie wolno go ponownie używać.

6.11 Urządzenie wyłączy się automatycznie, jeśli w ciągu 2 minut nie zostanie wykonane żadne działanie.

6.12 Głębokość utwardzenia żywicy kompozytowej utwardzanej światłem przez 10 sekund nie będzie mniejsza niż 4 mm.

## UWAGA

Przed użyciem sprzętu na pacjencie należy założyć jednorazowy rękaw.

Jednorazowy rękaw został zdezynfekowany tlenkiem etylenu. Jeśli opakowanie nie zostanie otwarte, nie będą w nim obecne bakterie. Jeśli taśma uszczelniająca jest uszkodzona, nie należy jej używać.

## 7. Środki ostrożności

7.1 Przed pierwszym użyciem należy ładować akumulator przez co najmniej 4 godziny.

7.2 Wtyczka adaptera służy jako izolacja od sieci zasilającej. Podczas ładowania baterii, nie należy ustawiać urządzenia w taki sposób, aby trudno było obsługiwać urządzenia odłączającego.

7.3 Aby zapobiec zakażeniom krzyżowym, zabrania się ponownego używania jednorazowego rękawa.

7.4 Górną część jednostki głównej można obracać o 360 stopni zarówno w lewo, jak i w prawo, ale nie wolno jej zdejmować.

7.5 Podczas pracy niebieskie światło powinno być skierowane bezpośrednio na żywicę kompozytową, aby zapewnić efekt zestalenia.

7.6 Należy unikać kierowania niebieskiego światła bezpośrednio na oczy.

7.7 Należy używać zasilacza i baterii litowej, które zostały zaprojektowane i dostarczone przez naszą firmę. Korzystanie z zasilacza i baterii litowej zaprojektowanych i dostarczonych przez innych producentów może spowodować potencjalne zagrożenie dla operatora i pacjenta.

7.8 Zabrania się używania metalu lub innych przewodów do dotykania jednostki głównej i punktu ładowania podstawy, ponieważ może to spowodować spalenie obwodu wewnętrznego lub zwarcie baterii litowej.

7.9 Baterię należy ładować w chłodnym i wentylowanym pomieszczeniu.

7.10 Zabrania się samodzielnego rozbierania baterii, aby nie spowodować zwarcia lub wycieku.

7.11 Zabrania się wyciskania, potrząsania lub kołysania akumulatorem. Akumulator litowo-jonowy nie może znajdować się w sytuacji zwarcia i zabrania się umieszczania akumulatora na metalowych lub innych przewodach.

7.12 Aby uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych, urządzenie powinno być zainstalowane w miejscu medycznym spełniającym wymagania EMC.

*1-OSTRZEŻENIE: Adapter powinien być podłączony do gniazda, które jest łatwe do dotknięcia przez operatora.*

*2-OSTRZEŻENIE: przegrzanie: Cykl pracy urządzenia wynosi 20 sek. włączony / 20 sek. wyłączony, jeśli lampa utwardzająca działa nieprzerwanie przez 40 sekund, temperatura górnej części jednostki głównej może osiągnąć 56°C.*

*3-OSTRZEŻENIE: części urządzenia ME, które nie są serwisowane lub konserwowane podczas użytkowania z pacjentem.*



## 8. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja soczewek Point cure jest następująca. O ile nie określono inaczej, będą one dalej nazywane "produktami".

### Uwagi

Użycie silnego detergentu i środka dezynfekującego (zasadowe pH>9 lub kwaśne pH <5) skróci żywotność produktów. W takich przypadkach producent nie ponosi odpowiedzialności.

To urządzenie nie może być narażone na działanie wysokiej temperatury powyżej 138°C.

Limit przetwarzania.

Produkty zostały zaprojektowane z myślą o dużej liczbie cykli sterylizacji.

Materiały użyte do produkcji zostały odpowiednio dobrane. Jednak przy każdym ponownym przygotowaniu do użycia naprężenia termiczne i chemiczne powodują starzenie się produktów.

Maksymalna liczba sterylizacji światłowodów wynosi 500 razy.

### 8.1 Przetwarzanie początkowe

#### 8.1.1 Zasady przetwarzania

Skuteczna sterylizacja jest możliwa tylko po zakończeniu skutecznego czyszczenia i dezynfekcji.

Należy upewnić się, że w ramach odpowiedzialności za sterylność produktów podczas użytkowania, do czyszczenia i dezynfekcji należy używać wyłącznie do czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji stosowane są wyłącznie odpowiednio zwalidowane urządzenia i procedury specyficzne dla produktu, oraz że parametry są przestrzegane podczas każdego cyklu. Należy również przestrzegać obowiązujących wymogów prawnych w danym kraju, jak również przepisów higienicznych szpitala lub kliniki, w szczególności w odniesieniu do dodatkowych wymagań dotyczących inaktywacji prionów.

#### 8.1.2 Obróbka pozabiegowa

Obróbkę pozabiegową należy przeprowadzić natychmiast, nie później niż 30 minut po zakończeniu operacji.

Kroki są następujące:

1. Wyjąć światłowod z urządzenia do utwardzania i splukać brud z powierzchni produktu czystą wodą (lub wodą destylowaną).
2. Osuszyć produkt czystą, miękką ściereczką i umieścić go na czystej tacy.

### Uwagi

- a) Używana woda musi być wodą czystą, destylowaną lub dejonizowaną.

### 8.2 Przygotowanie przed czyszczeniem

Narzędzia: tacka, miękka szczotka, czysta i sucha miękka szmatka Wyjmij światłowod z jednostki głównej i umieść go w czystej tacce.

Użyj czystej, miękkiej szczotki, aby ostrożnie wyszczotkować światłowod, aż brud na powierzchni będzie niewidoczny.

Następnie użyj miękkiej szmatki, aby osuszyć światłowod i umieść go na czystej tacy.

Środkiem czyszczącym może być czysta woda, woda destylowana lub woda dejonizowana.

### 8.3 Czyszczenie

Czyszczenie należy przeprowadzić nie później niż 24 godziny po operacji. Czyszczenie można podzielić na czyszczenie automatyczne i czyszczenie ręczne. Czyszczenie automatyczne jest preferowane, jeśli pozwalają na to warunki.

#### 8.3.1 Czyszczenie automatyczne

- Środek czyszczący posiada certyfikat CE zgodny z normą ENISO 15883.
  - Złącze do płukania powinno być podłączone do wewnętrznej wnęki produktu.
  - Procedura czyszczenia jest odpowiednia dla produktu, a okres nawadniania jest wystarczający.
- Zaleca się stosowanie myjni-dezynfektora zgodnie z normą EN ISO15883. Dla procedurę, należy zapoznać się z sekcją automatycznej dezynfekcji w następnym rozdziale "Dezynfekcja".

#### Uwagi

- a) Środkiem czyszczącym nie musi być czysta woda. Może to być woda destylowana, dejonizowana lub wieloenzymatyczna. Należy jednak upewnić się, że wybrany środek czyszczący jest kompatybilny z produktem.
- b) Na etapie mycia temperatura wody nie powinna przekraczać 45 °C, w przeciwnym razie białko zestali się i będzie trudne do usunięcia.
- c) Po czyszczeniu pozostałości chemiczne powinny być mniejsze niż 10 mg/l.

#### 8.4 Dezynfekcja

Dezynfekcję należy przeprowadzić nie później niż 2 godziny po fazie czyszczenia. Jeśli pozwalają na to warunki, preferowana jest dezynfekcja automatyczna.

##### 8.4.1 Automatyczna dezynfekcja - myjnia-dezynfektor

- Myjnia-dezynfektor posiada certyfikat CE zgodny z normą EN ISO 15883.
  - Należy używać funkcji dezynfekcji w wysokiej temperaturze. Temperatura nie przekracza 134°C, a dezynfekcja w tej temperaturze nie może przekroczyć 20 minut.
  - Cykl dezynfekcji jest zgodny z cyklem dezynfekcji określonym w normie EN ISO 15883. Etapy czyszczenia i dezynfekcji przy użyciu myjni-dezynfektora
1. Ostrożnie umieść produkt w koszu do dezynfekcji. Mocowanie produktu jest konieczne tylko wtedy, gdy produkt jest wyjmowany z urządzenia. Produkty nie mogą stykać się ze sobą.
  2. Użyć odpowiedniego adaptera do płukania i podłączyć wewnętrzne przewody wody do złącza płukania myjni-dezynfektora.
  3. Uruchomić program.
  4. Po zakończeniu programu wyjmij produkt z myjni-dezynfektora, sprawdź (patrz rozdział "Kontrola i konserwacja") i opakowanie (patrz rozdział "Pakowanie"). W razie potrzeby ponownie wysuszyć produkt (patrz rozdział "Suszenie").

#### Uwagi

- a) Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta urządzenia, aby zapoznać się z procesem dezynfekcji i środkami ostrożności.
- b) W przypadku tego urządzenia czyszczenie, dezynfekcja i suszenie będą przeprowadzane razem.
- c) Czyszczenie: (c1) Procedura czyszczenia powinna być odpowiednia dla czyszczonego produktu. Okres płukania powinien być wystarczający (5-10 minut). Mycie wstępne przez 3 min, myć przez kolejne 5 minut i płukać dwukrotnie, przy czym każde płukanie powinno trwać 1 minutę. (c2) Na etapie mycia temperatura wody nie powinna przekraczać 45°C, w przeciwnym razie

białko zestali się i będzie trudne do usunięcia. (c3) Stosowanym roztworem może być czysta może być czysta woda, woda destylowana, woda dejonizowana lub roztwór wieloenzymatyczny itp. można używać tylko świeżo przygotowanych roztworów. (c4) Podczas stosowania środka czyszczącego należy przestrzegać stężenia i czasu podanego przez producenta.

Stosowanym środkiem czyszczącym jest neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Dezynfekcja: (d1) Bezpośrednie użycie po dezynfekcji: temperatura 2 90 °C, czas 2 5 min lub A0 2 3000. (d2) Sterylizacja po dezynfekcji i użyciu: temperatura 2 90 °C, czas 2 1 min lub A0 2 600. (d3) W przypadku dezynfekcji temperatura wynosi 93°C, czas 2,5 min, a A0>3000. min, a A0>3000.

e) Tylko woda destylowana lub dejonizowana z niewielką ilością mikroorganizmów (<10 cfu/ml) może być używana do wszystkich etapów płukania. (Na przykład czysta woda zgodna z Farmakopeą Europejską lub Farmakopeą Stanów Zjednoczonych).

f) Po czyszczeniu pozostałości chemiczne powinny być mniejsze niż 10 mg/l.

g) Powietrze używane do suszenia musi być filtrowane przez HEPA.

h) Regularnie naprawiaj i sprawdzaj dezynfektor.

## 8.5 Suszenie

Jeśli proces czyszczenia i dezynfekcji nie posiada funkcji automatycznego suszenia, należy go wysuszyć po czyszczeniu i dezynfekcji.

### Metody

1. Rozłóż czystą białą kartkę papieru (białą ściereczkę) na płaskim stole, skierować produkt na biały papier (białą szmatkę), a następnie osuszyć produkt przefiltrowanym, suchym sprężonym powietrzem (maksymalne ciśnienie 3 bar). Dopóki na białym papierze (białej szmatce) nie będzie rozpryskiwana ciecz, suszenie produktu jest zakończone.

2. Produkt można również suszyć bezpośrednio w suszarce medycznej (lub piekarniku). Zalecana temperatura suszenia wynosi 80C-120C, a czas suszenia powinien wynosić 15-40 minut.

### Uwagi

a) Suszenie produktu musi odbywać się w czystym miejscu.

b) Temperatura suszenia nie powinna przekraczać 138°C;

c) Używany sprzęt powinien być regularnie kontrolowany i konserwowany.

## 8.6 Kontrola i konserwacja

W tym rozdziale sprawdzamy jedynie wygląd produktu. Po sprawdzeniu, jeśli nie ma żadnych problemów, światłowod może być używany.

8.6.1 Sprawdź produkt. Jeśli po czyszczeniu/dezynfekcji na produkcie nadal widoczne są plamy czyszczeniu/dezynfekcji, cały proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

8.6.2 Sprawdź produkt. Jeśli jest wyraźnie uszkodzony, rozbity, oderwany, skorodowany lub wygięty, musi zostać zezłomowany i nie może być dalej używany.

8.6.3 Sprawdź produkt. Jeśli akcesoria okażą się uszkodzone, należy je wymienić przed użyciem. Nowe akcesoria muszą być oczyszczone, zdezynfekowane i wysuszone.

8.6.4 Jeśli czas użytkowania (liczba cykli) produktu osiągnie określony czas żywotność (liczbę razy), należy go wymienić.

## 8.7 Pakowanie

Zainstaluj zdezynfekowany i wysuszony produkt i szybko zapakuj go w medyczną torbę do sterylizacji (lub specjalny uchwyt, sterylne pudełko).

Uwagi

- a) Zastosowane opakowanie jest zgodne z normą ISO 11607;
- b) Może wytrzymać wysoką temperaturę 138 °C i ma wystarczającą przepuszczalność pary;
- c) Środowisko pakowania i związane z nim narzędzia muszą być regularnie czyszczone, aby zapewnić czystość i zapobiegać przedostawaniu się zanieczyszczeń;
- d) Podczas pakowania należy unikać kontaktu z częściami wykonanymi z różnych metali.

## 8.8 Sterylizacja

Do sterylizacji należy stosować wyłącznie następujące procedury sterylizacji parowej (frakcyjna procedura próżni wstępnej\*), inne procedury sterylizacji są zabronione:

1. Sterylizator parowy jest zgodny z normą EN13060 lub posiada certyfikat zgodności z normą EN 285. zgodności z normą EN ISO 17665;
2. Najwyższa temperatura sterylizacji wynosi 138°C;
3. Czas sterylizacji wynosi co najmniej 4 minuty w temperaturze 132C/134C i pod ciśnieniem ciśnieniu 2,0 bar ~ 2,3 bar.
4. Maksymalny czas sterylizacji wynosi 20 minut w temperaturze 134°C.

Weryfikacja podstawowej przydatności produktów do skutecznej sterylizacji parą wodną została przeprowadzona przez zweryfikowane laboratorium testowe.

Uwagi

- a) Tylko produkty, które zostały skutecznie wyczyszczone i zdezynfekowane mogą być sterylizowane
- b) Przed użyciem sterylizatora do sterylizacji należy przeczytać instrukcję obsługi dostarczoną przez producenta sprzętu i postępować zgodnie z instrukcjami.
- c) Nie należy stosować sterylizacji gorącym powietrzem ani sterylizacji radiacyjnej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu;
- d) Do sterylizacji należy stosować zalecane procedury sterylizacji. Nie zaleca się sterylizacji za pomocą innych procedur sterylizacji, takich jak tlenek etylenu, formaldehyd i niskotemperaturowa sterylizacja plazmowa. Producent nie ponosi odpowiedzialności za procedury, które nie są zalecane.

W przypadku korzystania z procedur sterylizacji, które nie są zalecane, należy przestrzegać do odpowiednich skutecznych standardów i zweryfikować ich przydatność i skuteczność.

\* Procedura frakcjonowanej próżni wstępnej = sterylizacja parowa z powtarzaną próżnią wstępną. Zastosowana tutaj procedura polega na przeprowadzeniu sterylizacji parowej przez trzy próżnie wstępne.

## 8.9 Przechowywanie

8.9.1 Przechowywać w czystym, suchym, wentylowanym, niekorozyjnym miejscu o wilgotności względnej od 10% do 93%, ciśnieniu atmosferycznym od 70KPa do 106KPa i temperaturze od -20°C do +55°C.

8.9.2 Po sterylizacji produkt powinien być zapakowany w medyczną torebkę sterylizacyjną lub czysty pojemnik uszczelniający i przechowywany w specjalnej szafce. Czas przechowywania nie powinien przekraczać 7 dni. Jeśli zostanie przekroczony, należy go ponownie przetworzyć przed użyciem.

Uwagi:

- a) Środowisko przechowywania powinno być czyste i regularnie dezynfekowane;
- b) Przechowywanie produktu musi być podzielone na partie, oznaczone i zarejestrowane.

#### 8.10 Transport

1. Należy zapobiegać nadmiernym wstrząsom i wibracjom podczas transportu oraz obchodzić się z produktem ostrożnie;
2. Podczas transportu nie należy mieszać produktu z towarami niebezpiecznymi.
3. Unikać ekspozycji na słońce, deszcz lub śnieg podczas transportu. Czyszczenie i dezynfekcji jednostki głównej są następujące.
  - Przed każdym użyciem należy przetrzeć powierzchnię urządzenia miękką ściereczką lub ręcznikiem papierowym nasączonym 75% alkoholem medycznym. Czynność należy powtórzyć co najmniej 3 razy.
  - Po każdym użyciu przetrzeć powierzchnię urządzenia miękką ściereczką nasączoną czystą wodą (wodą destylowaną lub dejonizowaną) lub czystą chusteczką jednorazową. Czynność należy powtórzyć co najmniej 3 razy.

#### 9. Przeciwwskazania

Pacjenci z chorobami serca, kobiety w ciąży i dzieci powinny zachować ostrożność podczas korzystania z tego urządzenia.

#### 10. Codzienna konserwacja

- 10.1 Niniejszy sprzęt nie zawiera części zamiennych do samodzielnej konserwacji. Konserwacja tego urządzenia powinna być wykonywana przez wyznaczonego specjalistę lub specjalny warsztat naprawczy.
- 10.2 Użytkownicy mogą wymieniać jednorazowy rękaw i baterię litową. Należy używać akcesoriów zaprojektowanych i dostarczonych przez naszą firmę, a w przypadku zakupu należy skontaktować się z lokalnym dealerem lub naszą firmą. Może to spowodować potencjalne zagrożenie dla światła utwardzającego lub innych uszkodzeń, które zostały zaprojektowane i dostarczone przez innych producentów.
- 10.3 Akcesoria produktu należy czyścić czystą wodą lub neutralnym płynem sterylizującym. Nie moczyć. Do czyszczenia urządzenia nie należy używać lotnych i silnie działających rozpuszczalników, które mogą powodować blaknięcie oznaczeń na panelu sterowania.
- 10.4 Po użyciu należy wyczyścić żywicę pozostałą na górze jednostki głównej, aby uniknąć zainfekowania żywotności lub efektu zestalenia.
- 10.5 Urządzenie nie może być konserwowane podczas pracy. Zaleca się konserwację raz w miesiącu. Ale rękaw jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie wymaga konserwacji.
- 10.6 Jeśli jednostka główna nie jest używana przez dłuższy czas, należy ładować baterię litową jednostki głównej co sześć miesięcy, aby zapobiec uszkodzeniu baterii litowej po długotrwałym przechowywaniu.

## 11. Rozwiązywanie problemów

Wadliwy	Możliwa przyczyna	Rozwiązania
Brak wskazówek, brak odpowiedzi.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Akumulator jest rozładowany.</li> <li>2. Uszkodzony akumulator.</li> <li>3. System ochrony akumulatora jednostki głównej działa.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Naładować sprzęt/ Wysłać do serwisu w celu naprawy.</li> <li>2. Wyślij do serwisu w celu naprawy.</li> <li>3. Umieścić jednostkę główną w gnieździe ładowarki w celu aktywacji.</li> </ol>
Er" wyświetlany na ekranie.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Błąd systemu.</li> <li>2. Usterka jednostki głównej.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wysłać do serwisu w celu naprawy.</li> <li>2. Wyślij do serwisu w celu naprawy.</li> </ol>
Mrugnięcie wyświetlane na ekranie.	Niski poziom naładowania baterii.	Podłącz ponownie ładowarkę, jeśli "Er" pojawi się ponownie po 15 minutach należy wysłać do serwisu w celu naprawy.
Intensywność światła jest słaba.	W górnej części jednostki głównej znajduje się żywica.	Wyczyść żywicę.
Urządzenie nie ładuje się po podłączeniu adaptera.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adapter nie jest dobrze podłączony.</li> <li>2. Wadliwy adapter lub niekompatybilny.</li> <li>3. Punkt ładowania jest zanieczyszczony.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Podłącz ponownie.</li> <li>2. Zmień adapter.</li> <li>3. Wyczyścić alkoholem.</li> </ol>
Wskaźnik trybu miga podczas ładowania.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Niskie napięcie.</li> <li>2. Zwarcie akumulatora.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Powrót do normalnego stanu po 15 minutach ładowania.</li> <li>2. Wyślij do serwisu w celu naprawy.</li> </ol>

Jeśli po wykonaniu tych czynności urządzenie nadal nie działa normalnie, należy skontaktować się z serwisem lub naszą firmą.

## 12. Po wykonaniu usługi

Począwszy od daty sprzedaży tego sprzętu, na podstawie karty gwarancyjnej, naprawimy ten sprzęt bezpłatnie, jeśli wystąpią problemy z jakością, prosimy o zapoznanie się z kartą gwarancyjną dotyczącą okresu gwarancji.

### 13. Przechowywanie i transport

13.1 Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie, trzymać je z dala od wstrząsów, instalować lub przechowywać w zacienionych, suchych, chłodnych i wentylowanych miejscach.

13.2 Nie należy przechowywać go razem z artykułami łatwopalnymi, trującymi, żrącymi i wybuchowymi.

13.3 Urządzenie powinno być przechowywane w środowisku o wilgotności względnej od 10% do 93%, ciśnieniu atmosferycznym od 70 kPa do 106 kPa i temperaturze od -20°C do +55°C.

13.4 Podczas transportu należy unikać nadmiernych uderzeń lub wstrząsów.

















13.5 Podczas transportu nie mieszać z niebezpiecznymi przedmiotami.

13.6 Podczas transportu należy chronić urządzenie przed słońcem, śniegiem lub deszczem.

### 14. Ochrona środowiska

Prosimy o utylizację zgodnie z lokalnymi przepisami.

### 15. Instrukcja symbolu

	Data produkcji		Producent
	Sprzęt klasy II		Zastosowana część typu B
<b>IPX0</b>	Zwykły sprzęt		Używany tylko wewnątrz pomieszczeń
	Śruba wewnętrzna/zewnętrzna		Zgodność urządzeń z dyrektywą WEEE
	Należy obchodzić się ostrożnie		Przechowywać w suchym miejscu
	Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania		Odzyskiwanie
	Ograniczenie temperatury przechowywania		Ciężenie atmosferyczne do przechowywania
	Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika		Produkt z oznaczeniem CE
	aAutoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		


## 16. EMC - Deklaracja zgodności

Urządzenie zostało przetestowane i homologowane zgodnie z normą EN 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Nie gwarantuje to, że urządzenie nie będzie narażone na zakłócenia elektromagnetyczne. Należy unikać używania urządzenia w środowisku o wysokim poziomie zakłóceń elektromagnetycznych.

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Modele i LED II są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu i LEO 11 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji spalin	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Modele i LED II wykorzystują energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR11	Klasa B	Modele i LEO 11 nadają się do użytku w gospodarstwach domowych oraz w obiektach bezpośrednio podłączonych do sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisja harmoniczných IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisja migotania światła IEC 61000-3-3	Zgodność	



Wytyczne i deklaracja - odporność elektromagnetyczna			
Modele i LEO 11 są przeznaczone do użytku w określonym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik modeli i LEO 11 powinien upewnić się, że 1t jest używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
wyładowanie elektrostatyczne wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV kontakt ±2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub płytki ceramiczne. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczny szybkie stany przejściowe/udary IEC 61000-4-4	±2kV dla linii linie zasilające ±1 kV linie wyjściowe	±2kV dla linii linie zasilające ±1kV dla kabel połączeniowy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak typowego środowiska komercyjnego lub środowiska szpitalnego
przebieżenie IEC 61000-4-5	±1 kV linia do linii ±2 kV linia do ziemi	±1 kV line to line	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak typowego środowiska komercyjnego lub środowiska szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejścia zasilania linie 1IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadku UT) dla 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadek UT) dla 25 cykli <5% UT (>95% spadek UT) przez 5 sekund	<5% UT (>95% spadku UT) dla 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadek UT) dla 25 cykli <5% UT (>95% spadek UT) przez 5 sekund	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak typowego środowiska komercyjnego lub środowiska szpitalnego. Jeśli użytkownik modele i LEO 1 1 wymagają ciągłej podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zaleca się, aby modele i LED II powinny być zasilane z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Częstotliwość zasilania pola magnetyczne powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub środowisku szpitalnym
UWAGA UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracje - Odporność elektromagnetyczna			
Modele i LEO 11 są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu i LEO 11 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
<p>Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6</p> <p>Promieniowanie RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz do 80 MHz</p> <p>6 Vrms w pasmach ISM</p> <p>3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz</p> <p>3 8 5 MHz - 5785 MHz Specyfikacje testowe dla ENCLOSURE PORT 1MMUN1TY do urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF</p> <p>(Patrz tabela 9 normy IEC 60601-1-2:2014)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz do 80 MHz</p> <p>6 Vrms w pasmach ISM</p> <p>3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz</p> <p>3 8 5 MHz - 5785 MHz Specyfikacje testowe dla ENCLOSURE PORT 1MMUN1TY do urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF</p> <p>(Patrz tabela 9 normy IEC 60601-1-2:2014)</p>	<p>Przenośne i mobilne urządzenia sprzęt komunikacyjny nie powinny być używane bliżej do żadnej części modeli i LEO 11, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość <math>d = [3,5/\sqrt{1}] \times P^{1/2}</math>  <math>d = 1,2 \times P^{1/2}</math> 80 MHz do 800 MHz  <math>d = 2,3 \times P^{1/2}</math> 800 MHz do 2,5 GHz, gdzie P jest maksymalna moc wyjściowa nadajnika 1n watów (W) według producenta nadajnika i d jest zalecaną odległość w metrach (m). Natężenia pola od stałych nadajników RF, określone przez elektromagnetyczne elektromagnetycznego, a powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonego następującym symbolem:</p> <p></p>
<p>UWAGA 1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.</p>			

a) Natężenia pola pochodzącego od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych/bezprzewodowych i stacjonarnych radiotelefonów przenośnych, amatorskich stacji radiowych, stacji radiowych AM i FM oraz stacji telewizyjnych, nie można przewidzieć z dokładnością teoretyczną. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki radiowe, należy przeprowadzić badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używane są modele i LEO 11, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, należy obserwować model i LEO 11 w celu sprawdzenia normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji modeli i LEO 11.

b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

**Zalecane odległości pomiędzy  
przenośnymi i mobilnymi urządzeniami łączności radiowej a modelami i LED II**

Modele i LED II są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik modeli i LEO 11 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami), a modele i LEO 11 są zalecane poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość separacji według od częstotliwości nadajnika m		
	150kHz a 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	150kHz a 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz a 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1 1.2 2.3	1.2	1.2	2.3
10 3.8 3.8 7.3	3.8	3.8	7.3
100 12 12 23	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecana odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja elektromagnetyczna wpływa na absorpcję i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

## 17. Oświadczenie

Wszelkie prawa do modyfikacji produktu są zastrzeżone dla producenta bez powiadomienia. Zdjęcia mają jedynie charakter poglądowy. Ostateczne prawa do interpretacji należą do GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO..., LTD. Wzór przemysłowy, struktura wewnętrzna itp. zostały zastrzeżone dla kilku rodziców przez WOOD-PECKER, każda kopia lub podrobiony produkt musi ponosić odpowiedzialność prawną.



# D\_ Devices

Advanced systems for dental devices

## D\_DEEP CURE B

Rev.04/23



**PROCLINIC S.A.U.**

C/ Palermo 9  
50197 Zaragoza (España)



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co. Information  
Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin,  
Guangxi, 541 004 P. R. China Departamento de ventas: +86-  
773-5873196 [Http://www.gIwoodpecker.com](http://www.gIwoodpecker.com)  
Correo electrónico: [woodpecker@glwoodpecker.com](mailto:woodpecker@glwoodpecker.com)  
MedNet EC-Rep GmbH  
Börkstrasse 10 - 48163 Muenster Alemania



ZMN-SM-406 V1.0-20210113