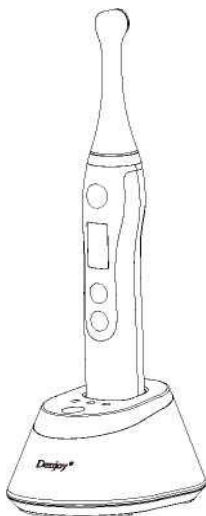


# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



## **DY400-7** Светодиодная фотополимеризационная лампа

\*Изделие должно быть установлено квалифицированным инженером.

\* Предназначено для использования профессиональными стоматологами.

\*Перед установкой или эксплуатацией изделия необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством.

**«ДИНДЖОЙ ДЕНТАЛ КО., ЛТД»  
(DENJOY DENTAL CO., LTD)**





## **СОДЕРЖАНИЕ**

РАЗДЕЛ 1. ОБЩЕЕ ВВЕДЕНИЕ

РАЗДЕЛ 2. ОСНОВНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

РАЗДЕЛ 3. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

РАЗДЕЛ 4. КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

РАЗДЕЛ 5. ОПИСАНИЕ ИНТЕРФЕЙСА КЛАВИШ И ДИСПЛЕЯ

РАЗДЕЛ 6. РУКОВОДСТВО ПО ПРОЦЕДУРЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

РАЗДЕЛ 7. УСТАНОВКА

РАЗДЕЛ 8. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

РАЗДЕЛ 9. НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ

РАЗДЕЛ 10. ЗАРЯДКА

РАЗДЕЛ 11. НАСТРОЙКА ИЗЛУЧЕНИЯ

РАЗДЕЛ 12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И МЕТОД ХРАНЕНИЯ

РАЗДЕЛ 13. ОСОБЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

РАЗДЕЛ 14. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

РАЗДЕЛ 15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

РАЗДЕЛ 16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

РАЗДЕЛ 17. УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

РАЗДЕЛ 18. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

РАЗДЕЛ 19. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

РАЗДЕЛ 20. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

РАЗДЕЛ 21. ГАРАНТИЯ

## **ПРИМЕЧАНИЯ:**

Рисунки приведены здесь только в ознакомительных целях. Преимущественную силу имеют реальные изделия.

Параметры и изображения, приведенные в данном руководстве, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Благодарим Вас за покупку нашего изделия. Перед эксплуатацией изделия внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством, а также сохраните его для дальнейшего использования.

Компания «ДИНДЖОЙ ДЕНТАЛ КО., ЛТД» (DENJOY DENTAL CO., LTD) несет ответственность за безопасность, надежность, функциональность изделия при соблюдении следующих условий:

1. Установку, отладку, техническое обслуживание должен проводить технический специалист, одобренный нашей компанией или получивший соответствующую национальную лицензию, подтверждающую уровень профессионализма.
2. Источник питания должен соответствовать принятым в государстве нормам, а также требованиям к использованию данного изделия.
3. Изделие должны использовать дипломированные профессиональные стоматологи, обладающие навыками применения медицинских изделий. При эксплуатации изделия необходимо строго соблюдать указания Руководства по эксплуатации.
4. Это изделие не следует использовать в присутствии легковоспламеняющегося ингаляционного анестетика, смешанного с воздухом или с кислородом или закисью азота.

**Примечание: Данное изделие является стоматологическим устройством. Устройство необходимо использовать только для лечения зубов.**

Компания «ДИНДЖОЙ ДЕНТАЛ КО., ЛТД» (DENJOY DENTAL CO., LTD) имеет право постоянно совершенствовать форму и конструкцию изделия, изменять информацию и технические характеристики, содержащиеся в данном руководстве без предварительного уведомления пользователей.

## **КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Устройство изготовлено компанией:

«ДИНДЖОЙ ДЕНТАЛ КО., ЛТД» (DENJOY DENTAL CO., LTD)

Адрес: Адрес: F4, корпус А4, Парк медицинского оборудования Лугу, № 229  
Гуюань Роуд, Чанша, 410205, КНР

Веб-сайт: [www.denjoy.cn](http://www.denjoy.cn) Эл. почта: [denjoy@denjoy.cn](mailto:denjoy@denjoy.cn)

Тел.: +86 731 85126543 Факс: +86 731 88885317

Уполномоченный представитель в Европе:

Наименование компании: «СМС Медикал Дивайсиз энд Драгс С.Л.»

(СМС Medical Devices & Drugs S.L.)

Адрес: Кале Орасио Ленго, № 18, СР 29006, Малага, Испания

**В целях регистрации пользователя и дальнейшего послепродажного обслуживания обратитесь непосредственно к торговому представителю, у которого вы приобрели данное изделие.**

## **РАЗДЕЛ 1. ОБЩЕЕ ВВЕДЕНИЕ**

Светодиодная фотополимеризационная лампа DY400-7, разработанная нашей компанией, представляет собой удобный и практичный продукт, который состоит из высокоэффективного и мощного светодиодного диода, микросхемы управления, перезаряжаемой литиевой батареи и корпуса из АБС-пластика. Используя принцип светового излучения, композитный материал для реставрации зубов может быстро отверждаться под действием энергии излучения.

### **1.1 Особенности изделия**

Эргономичный дизайн, более удобный для удержания;

Конструкция съемного корпуса лампы, который может поворачиваться на 360

градусов; Интеллектуальный идентификационный корпус лампы для упрощения эксплуатации;

### **1.2 Конструкция и состав устройства**

Изделие состоит из стандартного световода, корпуса лампы, зарядного устройства и блока питания.

### **1.3 Предполагаемое использование/область применения продукта**

Световое отверждение реставраций зубов из фоточувствительных композитов.

## РАЗДЕЛ 2. ОСНОВНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

Наименование модели: DY400-7

Тип защиты от поражения электрическим током:



Оборудование класса II:

Степень защиты от поражения электрическим током:



Рабочая часть типа B:

Степень защиты от попадания жидкости: IPX0

Режим работы: Непрерывный режим работы

Оптическая эффективная площадь: 60 мм<sup>2</sup>

Длина волны: 385–515 нм

Клапан излучения:

Интенсивность светового потока в диапазоне длин волн 400–515 нм (синий) составляет не менее 700 мВт/см<sup>2</sup>.

Интенсивность светового потока в диапазоне длин волн 190–385 нм не превышает 100 мВт/см<sup>2</sup>.

Интенсивность светового потока за пределами диапазона длин волн 515 нм не превышает 100 мВт/см<sup>2</sup>.

Основной блок

Напряжение батареи: Макс. 4,2 В постоянного тока

Емкость батареи: 2000 мАч

Вес нетто: 103 г

Блок питания

Номинальное входное напряжение: AC100-240V      50 Гц/60 Гц

Выходное напряжение: DC5V      Выходной ток: 1A

### РАЗДЕЛ 3. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В данном руководстве, на этикетке или на аксессуарах изделия могут присутствовать следующие символы. Некоторые символы обозначают стандарты и соответствия требованиям, связанные со светодиодной фотополимеризационной лампой и ее использованием.

	См. руководство по эксплуатации/брошюру
	Изделие не следует использовать после окончания указанного срока годности.
	УТИЛИЗАЦИЯ: Не выбрасывать данное изделие вместе с несортированными бытовыми отходами. Необходим отдельный сбор таких отходов для специальной обработки.
	Индикатор предупреждения, отображаемый на жидкокристаллическом экране
	Индикатор заряда аккумулятора отображается на жидкокристаллическом экране
	Класс II
	Обратите внимание на защиту от солнца.
	Обращаться осторожно
	Упаковка должна защищать от дождя
	Предел атмосферного давления, диапазон атмосферного давления: 50 кПа–106 кПа
	Предел влажности, диапазон влажности 0%-95%
	Предел температуры, диапазон температуры 40 °C ~ 55 °C
	Вращающийся штекер и идентификация штекера

	См. сопроводительную документацию.
	Внимание!
	Стерилизовать при температуре не более указанной
	Дата производства
	Изготовитель
	Серийный номер
	Рабочая часть типа В
	Знак CE: соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



## РАЗДЕЛ 4. КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

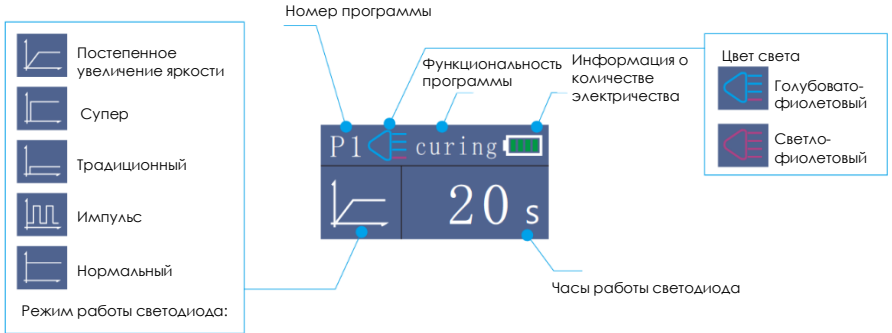


## РАЗДЕЛ 5. ОПИСАНИЕ ИНТЕРФЕЙСА КЛАВИШ И ДИСПЛЕЯ

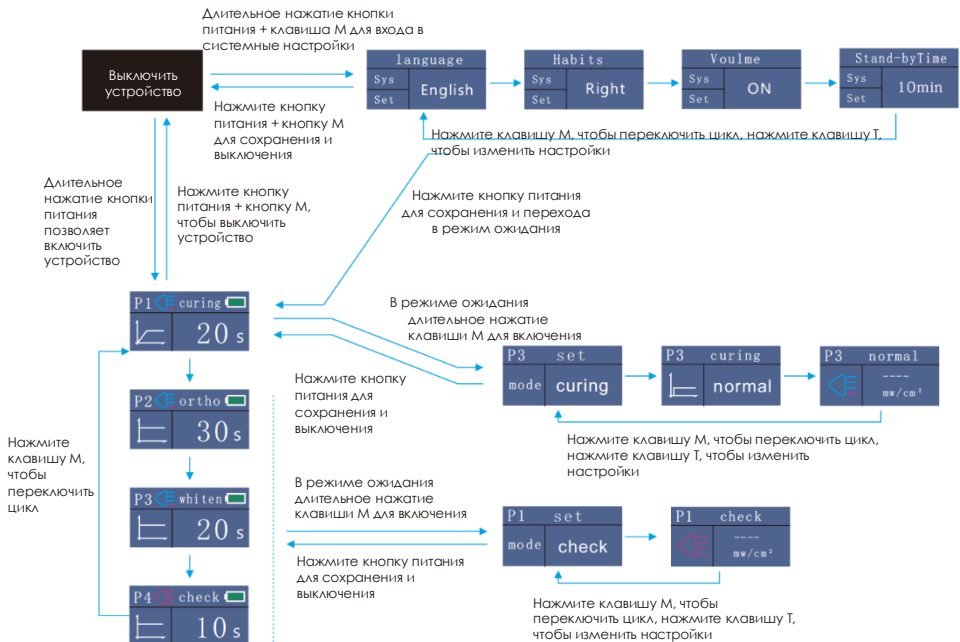
Стандартный световод



## Экран дисплея



## РАЗДЕЛ 6. РУКОВОДСТВО ПО ПРОЦЕДУРЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ



## РАЗДЕЛ 7. УСТАНОВКА

7.1 Установите корпус лампы  
Установите стандартный световод на корпус лампы и после установки поверните на 360 градусов под соответствующим углом.

7.2 Наденьте одноразовый изолирующий колпачок

После установки корпуса лампы необходимо надеть изолирующий колпачок на стандартный световод.

7.3 Установка защитного экрана

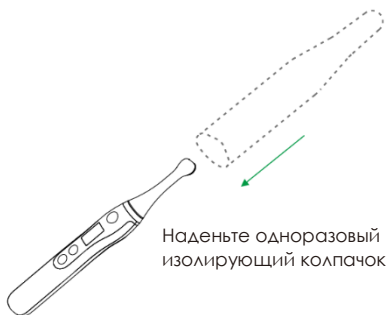


Внимание:

Корпус лампы не на месте, и на главном дисплее корпуса отображается надпись «световод установлен некорректно». Пожалуйста, переустановите световод. Использованный изолирующий колпачок должен быть утилизирован в соответствии с соответствующими правилами. Поврежденный изолирующий колпачок нельзя использовать, дезинфицировать или использовать повторно.



Статус корпуса лампы: не установлено



## РАЗДЕЛ 8. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

В выключенном состоянии длительно нажимайте кнопку питания, чтобы включить устройство



В режиме ожидания нажмите кнопку питания, чтобы включить/выключить свет светодиода

В режиме работы нажмите клавишу включения питания + клавишу M для выключения

### 8.1 Запуск и выключение

Включить устройство: При выключенном устройстве продолжительно нажимайте кнопку включения питания, и устройство подачи сигнала выдаст 2 звуковых сигнала.  
Выключить устройство: Нажимайте кнопку +M, и устройство подачи сигнала выдаст 2 звуковых сигнала.

### 8.2 Логическая схема светодиода:

Нажмите кнопку питания, чтобы включить/выключить свет светодиода.

### 8.3 Настройка рабочего времени светодиода

Нажмите клавишу T, чтобы установить рабочее время в режиме ожидания, и светодиод автоматически погаснет, когда оно появится.

### 8.4 Детекция корпуса лампы

Это изделие имеет функцию детекции корпуса лампы. Если корпус лампы не установлен, на экране отобразится надпись «корпус лампы не подключен». После установки корпуса лампы он автоматически перейдет к предустановленной программе, соответствующей корпусу лампы.

### 8.5 Переключение программ по умолчанию

Этот продукт предполагает наличие 4 наборов программ: P1-P4, нажмите клавишу M в режиме ожидания для переключения цикла.

В режиме ожидания нажмите клавишу T, чтобы установить время

В режиме включения питания нажмите клавишу M для циклического переключения предустановленной программы



Длительное нажатие клавиши M для входа в интерфейс настройки

Номер программы	Функции	Свет	Режим работы светодиода:	Клапан излучения (МВт/см <sup>2</sup> )	Рабочее время (сек)
P1	Полимеризация	Голубовато-фиолетовый	Традиционный /Супер /Импульс /Постепенное увеличение яркости	Традиционный/Импульс/ Постепенное увеличение яркости: 600–2000 Супер:2200–3000	Традиционный/Импульс/ Постепенное увеличение яркости: 5–40 Супер:1–3
P2	Ортодонтический режим	Голубовато-фиолетовый	Нормальный	2200–3000	30
P3	Отбеливание	Голубовато-фиолетовый	Нормальный	1000–2000	20–120
P4	Исследование	Светло-фиолетовый	Нормальный	600–1000	10–60

## 8.6 Настройки (Settings)

Длительное нажатие клавиши M для перехода интерфейса настройки в режим ожидания, нажатие клавиши T для настройки функции, нажатие клавиши M для входа в следующее меню, нажатие клавиши питания для сохранения параметров и выхода из интерфейса настройки.

### 8.6.1 Настройки функций

Можно настроить функции корпуса сине-фиолетовой лампы:

Полимеризация: для отверждения композитных материалов;

Ортодонтический режим: Специально используется для фиксации ортодонтических брекетов или виниров; свет загорается на 3 секунды и гаснет на 2 секунды, а автоматически прекращается после 30 секунд циркуляции;

Отбеливание: отверждение отбеливающего геля для отбеливания зубов;

Диагностика: тест на кариес.

### 8.6.2 Настройки излучения

Можно установить интенсивность светового потока светодиода в соответствии с соответствующей функцией.

### 8.6.3 Настройка режимов светодиодной лампы

Режим работы светодиодной лампы можно установить в режиме отверждения:

Обычный: нормальная освещенность, более длительное время;

Супер: сильное излучение, сокращенное время;

Импульс: источник света мигает с фиксированной частотой;

Постепенное увеличение яркости: источник света постепенно переходит от низкой интенсивности светового потока к нормальной мощности;

Другие функции не могут быть установлены в режиме работы светодиода, стандартном выходе по умолчанию.

## 8.7 Инструкции

Перед использованием наденьте одноразовый изолирующий колпачок на стандартный световод, установите защитный экран, а затем установите светодиодную лампу в положение, необходимое для полимеризации. Расстояние между световодом и отверждаемым материалом должно быть в пределах 3 мм. Нажмите кнопку питания, чтобы включить светодиодный источник света.

Светодиодный индикатор работает в предустановленном режиме со звуковым сигналом, а на экране отображается обратный отсчет. По окончании обратного отсчета индикатор погаснет, и его можно выключить вручную, нажав кнопку питания до окончания обратного отсчета.

После окончания одного периода полимеризации вы можете немедленно нажать кнопку включения, чтобы начать следующий период полимеризации. Если световод лампы начинает заметно нагреваться, вам следует прекратить работу до тех пор, пока световод лампы не остынет до безопасного уровня перед использованием. Рекомендуется, чтобы количество последовательных сеансов полимеризации не превышало 10 раз.

### ⚠ Внимание:

Во время использования источник света должен быть направлен строго на отверждаемый композитный материал, чтобы неправильное положение источника света не повлияло на эффект отверждения.

Необходимо использовать защитный экран, поставляемый заводом-изготовителем, чтобы предотвратить повреждение глаз светом от лампы. Прямое попадание света в глаза строго запрещено.

Проверьте наличие композитного материала на линзе колпачка лампы после использования, пожалуйста, протрите ее хлопчатобумажной тканью, чтобы не появлять на интенсивность света.

## РАЗДЕЛ 9. НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ



Длительное нажатие кнопки питания + кнопка M для входа в системные настройки в режиме выключения питания

Language		
Sys	English	Выбор языка: Можно установить китайский/английский
Set		
Habits		
Sys	Right	Способ использования: можно настроить управление левой/правой рукой (экран поворачивается на 180 градусов)
Set		
Volume		
Sys	ON	Переключатель громкости: может включать / выключать звук
Set		
Stand-by Time		
Sys	10min	Время ожидания: может быть установлено на 2 ~15 минут (по умолчанию 5 минут)
Set		

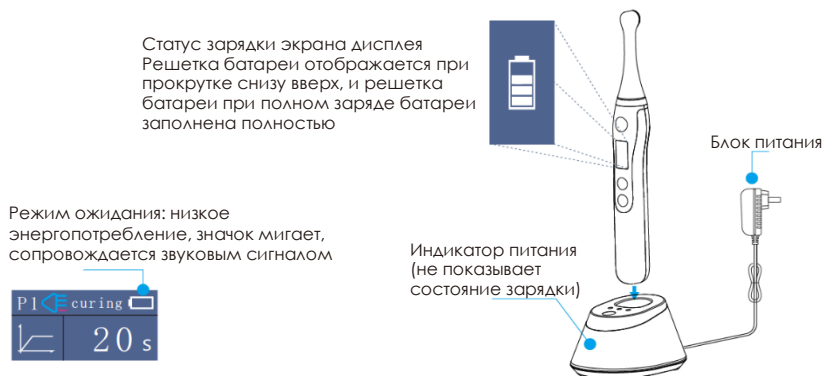
## РАЗДЕЛ 10. ЗАРЯДКА

В режиме ожидания значок батареи мигает, указывая на низкий уровень заряда. Пожалуйста, заряжайте устройство вовремя.

Вставьте зарядный штекер блока питания в подставку для зарядки. Индикатор питания на зарядном устройстве всегда горит (красный). Установите корпус лампы в подставку для зарядки, и на экране дисплея корпуса лампы отобразится статус зарядки. Все клавиши неактивны во время зарядки. Перед зарядкой он находится в выключенном состоянии, после снятия с зарядного устройства он автоматически выключится, перед зарядкой он находится в режиме ожидания, а после снятия с зарядного устройства он вернется в режим ожидания.

### ⚠️ Внимание:

Световой индикатор зарядного устройства не показывает количество заряда. Пожалуйста, обратите внимание на информацию о количестве заряда на экране корпуса лампы, если аккумулятор полностью заряжен.



## РАЗДЕЛ 11. НАСТРОЙКА ИЗЛУЧЕНИЯ

1. Подключите подставку для лампы к зарядному устройству.
2. После регулировки интенсивности светового потока для стандартного световода направьте корпус лампы в окно для выхода светового пучка зарядного устройства, нажмите кнопку питания, чтобы включить свет световода, и на индикаторе зарядного устройства отобразится интенсивность светового потока, установленная на текущем стандартном световоде.

Примечание: Не направляйте свет светодиодной лампы в глаза.

## РАЗДЕЛ 12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И МЕТОД ХРАНЕНИЯ

### 12.1. Стерилизация

#### 12.1.1. Устройства, которые можно стерилизовать в автоклаве

- Нет оборудования для стерилизации в автоклаве.

⚠ Внимание:

Стерилизация корпуса лампы в автоклаве строго запрещена.

### 12.1.2 Инструменты, которые можно протирать 95% медицинским спиртом

- Стандартный световод, корпус лампы, зарядное устройство, защитный экран
- Протрите чистой марлей, смоченной 95% медицинским спиртом.

⚠ Внимание:

Не используйте другие виды спирта или чистящих средств, кроме 95% медицинского спирта.



### 12.1.3 Другие способы очистки

Если на поверхности блока питания появились пятна, протрите его мягкой тканью с небольшим количеством нейтрального моющего средства.

⚠ Внимание:

Не используйте для чистки растворитель для краски, бензиновый раствор.

Не проливайте жидкие лекарственные средства на изделие. Эти растворы ухудшают свойства композитных материалов и форму металла, приводят к дисколориту и т.д.). Особенно жидкие лекарственные средства, содержащие натрия гипохлорит, поскольку эти жидкие лекарственные средства обладают сильной коррозионной активностью. В случае загрязнения, пожалуйста, немедленно протрите устройство (различные типы жидких лекарственных средств иногда даже при немедленном протирании оставляют следы).

### 12.2. Способ хранения

Пожалуйста, храните его в месте, защищенном от рентгеновских лучей или прямых солнечных лучей, при температуре окружающей среды от -40 °C до 55 °C. Диапазон влажности: <95% (без конденсации); Диапазон атмосферного давления: 50-106 кПа. Если изделие какое-то время не использовалось, необходимо проверить, может ли оно работать безопасно и должным образом, прежде чем использовать его повторно. Дата изготовления указана на этикетке изделия, а срок годности составляет 5 лет.



### РАЗДЕЛ 13. ОСОБЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Большинство сбоев в эксплуатации и техническом обслуживании являются результатом недостаточного внимания к основным мерам предосторожности и предупреждениям об опасности. Согласно рекомендуемым компанией методам использования оборудования, возможную опасную ситуацию необходимо спрогнозировать, чтобы предотвратить возникновение сбоя.

Пожалуйста, подробно ознакомьтесь со всеми мерами предосторожности, опасностями и «мерами предосторожности для медицинского электрооборудования (безопасность и предотвращение опасностей)» и будьте очень осторожны в процессе использования, чтобы предотвратить повреждение оборудования и несчастные случаи.

 Меры предосторожности при использовании:

1. Безопасность пациентов стоит на первом месте. Проявите осторожность при использовании этого изделия. При клиническом использовании источник света должен быть направлен непосредственно на отверждаемый композитный материал, чтобы неправильное положение источника света не повлияло на эффект отверждения.
2. Этот продукт используется для лечения зубов только квалифицированными стоматологами.
3. Устройство следует содержать в чистоте до и после использования.
4. Пожалуйста, надевайте новый одноразовый изолирующий колпачок перед каждым использованием.
5. Чтобы обеспечить эффект полимеризации, перед использованием следует регулярно проверять яркость светодиода; после включения светодиодной лампы световод должен быть выровнен по окну для выхода светового пучка на зарядном устройстве. Когда индикатор интенсивности светового потока больше или равен 1, это нормальное использование.
6. Для обеспечения эффекта полимеризации рекомендуется использовать светоотверждаемый композитный материал. Реставрация фронтальных и жевательных зубов выполняется различными материалами, а оттенок композитного материала в основном совпадает с цветом зуба, поэтому эффект световой полимеризации лучше.
7. Источник света должен быть выровнен по месту отверждения, рабочее расстояние должно быть в пределах 3 мм от поверхности места отверждения, глубина отверждения составляет 2 мм, большие слои материала могут отверждаться в режиме послойного отверждения.
8. Свет светодиодной лампы вреден для глаз. Пожалуйста, установите защитный экран во время работы. При работе с полимеризационной лампой не смотрите на свет без защитного экрана.
9. При зарядке, пожалуйста, обеспечьте полный контакт с устройством. Когда значок батареи на жидкокристаллическом экране прокрутится, подтвердите, что устройство заряжается. Избегайте падения лампы.

10. Наша компания специализируется на производстве медицинского оборудования, только при техническом обслуживании, ремонте и модификации устройства нашей компанией, а также при замене деталей нашей компании на оригинальные и в соответствии с инструкциями по эксплуатации, мы будем отрицательно отзываться о ее безопасности.

Подотчетность. Пожалуйста, избегайте несанкционированной модификации наших продуктов (с использованием других деталей или материалов), что приведет к снижению минимального уровня безопасности. В устройстве нет самостоятельно заменяемых или съемных деталей. Для получения информации о других заменяемых деталях, ознакомьтесь со списком запасных частей и расходных материалов.

11. Данное устройство подходит только для соответствующего блока питания, сконструированного нашей компанией, и адаптер питания соответствует требованиям стандарта IEC60601.

12. Внутренний литиевый аккумулятор этого устройства не подлежит извлечению и замене пользователем. Обратитесь к местному дилеру или производителю.

13. Данное изделие не является водонепроницаемым, поэтому, насколько это возможно, не допускайте попадание на устройство воды или жидких лекарственных средств из-за опасности короткого замыкания, вызванного высокой температурой, жвачкой и другими повреждениями устройства.

14. Категорически запрещается класть в отверстие для зарядки посторонние предметы, которые могут привести к короткому замыканию или повреждению внутренней цепи.

15. Не используйте данное изделие в сочетании с каким-либо другим продуктом или системой или как их часть. Пожалуйста, поймите, что мы не несем ответственности за любые неисправности, вызванные игнорированием приведенных выше рекомендаций.

16. Это устройство не будет создавать электромагнитных помех оборудованию в тех же условиях эксплуатации, а также не будет подвержено электромагнитным помехам в условиях общего использования, но, пожалуйста, избегайте его использования в сложной электромагнитной среде с сильным магнитным полем и сильным электрическим полем.

17. Не используйте устройство во время зарядки. Заряжая изделие, не приближайтесь к источнику возгорания во избежание взрыва или утечки, которые могут привести к человеческим жертвам. Рекомендуется заряжать при температуре от 5 °C до 40 °C.

#### **РАЗДЕЛ 14. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Противопоказано больным гемофилией.

Противопоказано пациентам с кардиостимуляторами.

С осторожностью применять пациентам с заболеваниями сердца, беременным женщинам и маленьким детям.

Не следует применять у пациентов с биологическими реакциями в анамнезе.

## РАЗДЕЛ 15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание, выполняемое оператором:

Ответственность за использование и техническое обслуживание медицинского оборудования лежит на враче (больнице, поликлинике).

### △ Профилактический осмотр:

Периодический профилактический осмотр изделий должен проводиться регулярно в соответствии со следующими параметрами контроля. Проверьте проект:

1. Проверьте, правильно ли поднимается и опускается кнопка питания.
2. Литиевый аккумулятор: если пользователь не использует устройство в течение 30 дней, устройство следует заряжать в течение короткого времени (время зарядки должно составлять не менее 30 минут), чтобы активировать литиевый аккумулятор внутри устройства и обеспечить эффективность использования и срок службы литиевого аккумулятора.
3. Проверьте, что клавишами можно нормально выбирать и устанавливать значения параметров работы.
4. Проверьте, чиста ли гнездовая часть колпачка лампы и не повреждена ли она, а также не изношена ли линза колпачка лампы.

### Список запасных частей и расходных материалов:

Название частей	Изменить способ	Изменить время
Корпус лампы	Покупка у местных дилеров или производителя	Светодиодная лампа не включается, повреждена
Защитный экран	Покупка у местных дилеров или производителя	Повреждение
Зарядка	Покупка у местных дилеров или производителя	Плохой контакт
Блок питания	Покупка у местных дилеров или производителя	Нет выхода/плохой контакт

## РАЗДЕЛ 16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

### ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура окружающей среды: 5 °C ~ 40 °C

Диапазон относительной влажности: ≤80%

Атмосферное давление: 50 кПа~106 кПа

Условия хранения

Температура окружающей среды: -40 °C ~ 55 °C

Диапазон относительной влажности: ≤95%

Атмосферное давление: 50 кПа~106 кПа

Устройство нельзя хранить под воздействием солнечного света, дождя, пыли, агрессивного бензина и летучих веществ в условиях без вентиляции или плохой вентиляции.

Возможна транспортировка всеми распространенными способами.

## РАЗДЕЛ 17. УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Стандартный световод	1 ШТ
Зарядка	1 ШТ
Блок питания	1 ШТ
Корпус лампы	2 ШТ
Защитный экран	1 ШТ
Руководство по эксплуатации	1 ШТ
Одноразовый изолирующий	1 ШТ

## РАЗДЕЛ 18. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если во время использования устройство работает неправильно, см. перечисленные ниже параметры контроля для проведения технического обслуживания.

Явление неисправности	Проверьте элементы
Устройство не заряжается	Проверьте, нормально ли горит световой индикатор зарядного устройства.
	Проверьте, хороший ли контакт с блоком питания.
	Проверьте, находится ли зарядный электрод устройства в хорошем контакте с выталкивателем на подставке для зарядки.
Не включается	Проверьте, полностью ли заряжен аккумулятор
	Продолжительное нажатие кнопки включения на аппарате более 1 секунды.
	Неисправность аккумулятора, обратитесь к местным дилерам или производителю.
Низкая интенсивность светового потока	При старении светодиодных ламп обратитесь к местным дилерам или производителям.
	Изношена линза колпачка лампы, пожалуйста, обратитесь за заменой к местному дилеру или производителю.
Низкая интенсивность светового потока	Колпачок лампы не на месте (на дисплее появляется оповещение), пожалуйста, установите его снова.
	При повреждении светодиодных ламп обратитесь к местным дилерам или производителям.

Примечание: Если детали не работают должным образом после технического обслуживания, регулировки или замены, и пользователь не может решить проблему самостоятельно, пожалуйста, обратитесь к дилеру или в нашу компанию.

## **РАЗДЕЛ 19. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)**

Электромагнитная совместимость данного изделия должна соответствовать соответствующим требованиям стандарта IEC60601. Стандарт электромагнитной совместимости для безопасного медицинского использования — это стандарт для электрооборудования, который предусматривает, что электромагнитные помехи оборудования от данного устройства и другого оборудования (мобильные телефоны и т.д.) должны контролироваться в определенном диапазоне. Стандарт IEC60601 предоставляет пользователю подробную информацию о среде электромагнитной совместимости для безопасной эксплуатации устройства. Ниже приведено описание технологий, связанных с ЭМС (пожалуйста, обратитесь к стандарту IEC 60601 для получения подробной информации).

Основные свойства, описанные в инструкции по применению, не нарушаются при эксплуатации изделия в электромагнитной среде, указанной в технических характеристиках по электромагнитной совместимости.

Определение электромагнитной совместимости: Электромагнитная совместимость — это энергия, необходимая для удовлетворения следующих двух требований.

Устройство не будет создавать электромагнитных помех для другого электронного оборудования, находящегося поблизости. (Излучение)

Оборудование может нормально выполнять свои функции в электромагнитной среде, где другие электронные устройства излучают шум и другие помехи.

(помехоустойчивость) Техническое описание ЭМС (электромагнитной совместимости):

Меры предосторожности: Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на нормальную работу устройства.

Меры предосторожности: Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной среды оборудования, чтобы устройство могло работать должным образом. Меры предосторожности: Не используйте устройство вблизи сильных источников излучения, в противном случае это может нарушить его нормальную работу.

Меры предосторожности: В дополнение к аксессуарам, датчикам и кабелям, указанным производителем светодиодной полимеризационной лампы DY400-7, произвольная замена аксессуаров, датчиков и кабелей может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости светодиодной полимеризационной лампы DY400-7.

Меры предосторожности: Светодиодную полимеризационную лампу DY400-7 не следует использовать в непосредственной близости или в сочетании с другим оборудованием. Если его необходимо использовать в непосредственной близости или на одной платформе с другими устройствами, следует понаблюдать и убедиться, что устройство может нормально работать в используемой конфигурации.

Основные характеристики: устройство работает или заряжается нормально.

Информация об электромагнитном излучении и электромагнитной помехоустойчивости светодиодной полимеризационной лампы DY400-7 приведена в таблицах с 1 по 5.

Таблица 1

<b>Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение</b>		
<p>Устройство [DY400-7] предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства [DY400-7] должен обеспечить его использование в такой среде.</p>		
<b>Испытания на электромагнитную эмиссию</b>	<b>Соответствие нормативным требованиям</b>	<b>Электромагнитная среда - руководство</b>
Радиочастотное излучение по стандарту CISPR 11	Группа 1	Устройство [DY400-7] использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение по стандарту CISPR 11	Класс [A]	Устройства модели [DY400-7] подходят для использования во всех помещениях, кроме бытовых. В бытовых помещениях и при непосредственном подключении к сети низковольтного электроснабжения общего пользования, питающей здания, используемые в бытовых целях, устройства могут использоваться при условии размещения следующего предупреждения.
Излучение, создаваемое гармоническими составляющими тока в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2	Класс A	<b>Предупреждение:</b> Оборудование предназначено только для использования медицинскими работниками. Оборудование может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Могут потребоваться меры по снижению воздействия, такие как изменение ориентации или перемещение устройства [DY400-7] или экранирование места установки.
Колебания напряжения/мерцающие излучения, IEC 61000-3-3.	Соответствует	

Таблица 2

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение			
Устройство [DY400-7] предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства [DY400-7] должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия требованиям стандарта	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам Стандарт (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ кВ контактный разряд воздушный зазор: $\pm 8$ кВ	$\pm 6$ кВ контактный разряд воздушный зазор: $\pm 8$ кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. В случае, если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам) в соответствии со стандартом IEC 61000-4-4.	$\pm 2$ кВ для линий электропитания $\pm 1$ кВ для каналов ввода/вывода	$\pm 2$ кВ для линий электропитания	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Электрические быстрые переходные процессы генерируются при переключении индуктивных нагрузок. Перед установкой необходимо предусмотреть разделение оборудования и других нагрузок. При необходимости требуется сетевой фильтр.
Устойчивость к перенапряжению МЭК 61000-4-5	$\pm 1$ кВ межфазные $\pm 2$ кВ фаза-земля	$\pm 1$ кВ межфазные	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания, IEC 61000-4-11	скачок напряжения питающей сети Ut <5% (>95% скачок напряжения питающей сети Ut) в течение 0,5 цикла  скачок напряжения питающей сети Ut 40% (60% скачок напряжения питающей сети Ut) в течение 5 циклов  скачок напряжения питающей сети Ut 70% (30% скачок напряжения питающей сети Ut) в течение 25 циклов	скачок напряжения питающей сети Ut <5% (>95% скачок напряжения питающей сети Ut) в течение 0,5 цикла  скачок напряжения питающей сети Ut 40% (60% скачок напряжения питающей сети Ut) в течение 5 циклов  скачок напряжения питающей сети Ut 70% (30% скачок напряжения питающей сети Ut) в течение 25 циклов	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Если пользователю устройства [DY400-7] требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы устройство [DY400-7] было запитано от источника бесперебойного питания или батареи.

	скачок напряжения питающей сети UT <5% (>95% скачок напряжения питающей сети UT) в течение 5 сек	скачок напряжения питающей сети UT <5% (>95% скачок напряжения питающей сети UT) в течение 5 сек	
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/ 60 Гц) Стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Параметры частоты магнитного поля электросети должны соответствовать уровням характеристик, типичным для коммерческих объектов или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ UT — напряжение в электросети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 3

<b>Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение</b>			
Устройство [DY400-7] предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства [DY400-7] должен обеспечить его использование в такой среде.			
<b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>IEC 60601 Уровень испытания</b>	<b>Уровень соответствия требованиям стандарта</b>	<b>Электромагнитная среда - руководство</b>
Наведённые РВ	3 В (rms) 150 кГц – 80 МГц	3 В	Запрещается использование портативных и мобильных РЧ средств связи вблизи каких-либо частей аппарата [DY400-7], включая кабели, на расстоянии ближе, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению с учетом частоты передатчика.  <b>Рекомендуемый пространственный разнос</b>  $d = 1.2 \sqrt{P}$




<p>IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиоволны в соответствии со стандартом IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц</p>	<p>3 В/м</p>	<p><math>d=1.2\sqrt{P}</math> 80 МГц-800 МГц <math>d=2.3\sqrt{P}</math> 800 МГц~2,5 ГГц</p> <p>Где <math>p</math> — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а <math>d</math> — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, определенная по результатам электромагнитной съемки объекта, <sup>а</sup>не должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. <sup>б</sup> Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:</p> 
<p>Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Примечание 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</p>			
<p><sup>а</sup> Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, невозможно с точностью предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство [DY400-7], превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за устройством [DY400-7] для проверки нормального режима эксплуатации. Если наблюдается нарушение рабочих характеристик, могут потребоваться дополнительные меры, в частности, переориентирование или перемещение устройства [DY400-7]. <sup>б</sup> В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</p>			

Таблица 4

<b>Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиопередающим коммуникационным оборудованием и устройством [DY400-7].</b>			
Устройство [DY400-7] предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми и/или излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь устройства [DY400-7] может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем соблюдения минимально допустимого расстояния между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием (передатчиками) и системой [DY400-7], как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
<b>Номинальная максимальная выходная мощность передатчика</b> Вт	<b>Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика</b> m		
	<b>150 кГц - 80 МГц</b> <b><math>d=1.2\sqrt{P}</math></b>	<b>80 МГц — 800 МГц</b> <b><math>d=1.2\sqrt{P}</math></b>	<b>800 МГц — 2,5 ГГц</b> <b><math>d=2.3\sqrt{P}</math></b>
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
<p>Для излучателей с максимальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (m) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте излучателя, где P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокочастотного диапазона.</p> <p>Примечание 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</p>			

Таблица 5

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение							
Устройство [DY400-7] предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства [DY400-7] должен обеспечить его использование в такой среде.							
Излучаемые радиоволны в соответствии со стандартом IEC 61000-4-3 (Спецификация испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к радиочастотному электромагнитному полю от оборудования беспроводной связи)	Испытуемая частота (МГц)	Диапазон а) (МГц)	Вид связи а)	Модуляция б)	Модуляция б) Вт	Расстояние (м)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)
	385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция б) 18 Гц	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM с) ±5 кГц отклонение 1 кГц синусоида	2	0,3	28
	710	704 -787	LTE диапазон 13, 17	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	870 930	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE диапазон 5	Импульсная модуляция б) 18 Гц	2	0,3	28
	1720						

	1845	- 1 990	1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25 (диапазон частот);	Импульсная модуляция b) 217 Гц							
	1970										
	2450	2400-2570		Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE диапазон 7				Импульсная модуляция b) 217 Гц	2	0,3	28
	5240	5100-5800		WLAN 802.11 a/n				Импульсная модуляция b) 217 Гц	0,2	0,3	9
5240											
5785											

ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходимо достичь ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИИ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ можно уменьшить до 1 м. Испытательное расстояние равное 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

- a) Для некоторых видов связи включены только частоты на передачу.  
b) Линия связи должна модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.  
c) В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она не представляет фактическую модуляцию, данный случай будет наиболее неблагоприятным вариантом.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ должен рассмотреть уменьшение минимального разноса на основании МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, и используя более высокие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИИ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, соответствующие уменьшенному минимальному разносу. Минимальные расстояния разноса при более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЯХ ПРИ ИСПЫТАНИИ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ рассчитываются по следующему уравнению:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Где P - максимальная мощность в Вт, d - минимальное расстояние разноса в м, а E - ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИИ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в В/м.

## **РАЗДЕЛ 20. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

Устройство не содержит вредных компонентов и может быть утилизировано в соответствии с соответствующими местными нормативными документами.

Этот продукт соответствует требованиям к охране окружающей среды, Директива ЕС по ограничению содержания вредных веществ. В настоящее время не существует разработанной технологии замены или снижения содержания свинца в керамике для электронной аппаратуры, оптическом стекле, стали и медных сплавах, которые могут быть переработаны. Металлическая часть изделия может пойти на металлолом. Синтетические материалы, электрические компоненты и печатные платы обрабатываются как отходы электроприборов. Утилизация материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами. Необходимо провести переговоры с местной компанией по утилизации отходов, чтобы избежать причинения вреда людям или загрязнения окружающей среды.

Данное руководство является руководством по эксплуатации, а техническое руководство объединено в руководство по эксплуатации изделия.

По соображениям технической конфиденциальности в спецификации не приведены принципиальная схема и список компонентов, указанных в стандарте IEC60601. Если пользователю действительно нужно, пожалуйста, свяжитесь с нашей компанией.

## **РАЗДЕЛ 21. ГАРАНТИЯ**

Техническое обслуживание устройства проводится бесплатно, и устройство не требует какого-либо планового технического обслуживания в течение гарантийного срока.

Не вносите изменений в устройство, не разбирайте его.

Устройство, описанное ниже, было полностью проверено и соответствует действующей спецификации на изделие.

На это устройство предоставляется гарантия при использовании по назначению на производственные дефекты материалов и изготовления в течение 12 месяцев с даты покупки.

Гарантия на изделия или сервисное обслуживание не будут продлены, если (1) изделие отремонтировано, модифицировано, использовано не по назначению, разобрано или используется с деталями, предоставленными не производителем, (2) серийный номер изделия поврежден или отсутствует.

Гарантия на принадлежности составляет 6 месяцев. Если принадлежности изделия повреждены или их нужно заменить, пользователь может приобрести новые принадлежности у продавца.

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: \_\_\_\_\_

Наименование модели: \_\_\_\_\_

Серийный номер: \_\_\_\_\_

Дата покупки: \_\_\_\_\_

ФИО: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Эл. почта: \_\_\_\_\_

Наименование Дистрибьютора: \_\_\_\_\_

Авторизованные дистрибьюторы: \_\_\_\_\_

Печать и подпись: \_\_\_\_\_