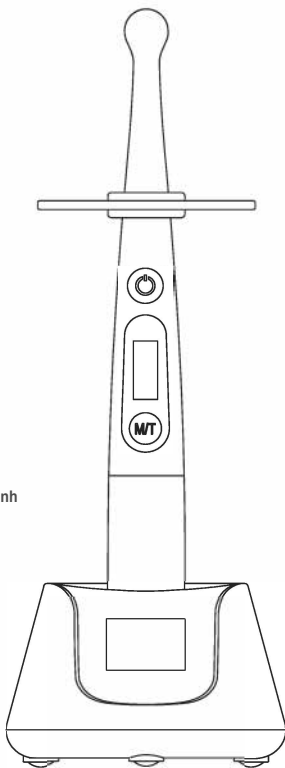


CE

# 0-Star ĐÈN QUANG TRÙNG HỢP

## Hướng dẫn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi vận hành



# Nội dung

Lời nói đầu -----	1 1.
Giới thiệu -----	1
2. Cấu trúc và thành phần hoạt động của sản phẩm -----	1
3. Thông số kỹ thuật cơ bản -----	2
4. Cài đặt -----	3
5. Hoạt động -----	4
6. Đề phòng -----	7
7. Làm sạch, khử trùng và khử trùng -----	9
8. Chống chỉ định -----	13
9. Bảo trì hàng ngày -----	14
10. Khắc phục sự cố -----	15
11. Bảo quản và vận chuyển -----	16
12. Sau khi dịch vụ -----	16
13. Bảo vệ môi trường -----	16
14. Hướng dẫn ký hiệu -----	16
15. EMC - Tuyên bố về sự phù hợp -----	17
16. Tuyên bố -----	20

## Lời nói đầu

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. là một doanh nghiệp công nghệ cao trong việc nghiên cứu, phát triển và sản xuất thiết bị y khoa và có hệ thống đảm bảo chất lượng hoàn hảo, các sản phẩm chính bao gồm máy tạo vôi siêu âm, đèn chữa bệnh, máy định vị định và phẫu thuật siêu âm, v.v.

## 1. Giới thiệu

### 1.1 Tính năng:

1.1.1 Bày chế độ làm việc: Bình thường, Cao, Turbo, Ortho, Mềm, Xung và Kiểm tra.

1.1.2 Đầu ra chùm tia chuẩn trực tối ưu, giảm suy hao quang học một cách hiệu quả.

1.1.3 Thiết kế nguồn sáng cung cấp khả năng truy cập trong miệng tuyệt vời.

1.1.4 Cường độ ánh sáng không đổi. Hiệu ứng đông đặc không bị ảnh hưởng bởi tiêu thụ phần điện năng còn lại.

1.1.5 Để sạch tích hợp máy đo bức xạ.

### 1.2 Nguyên tắc và Ứng dụng

1.2.1 Áp dụng nguyên tắc bức xạ tia để đông đặc nhựa nhạy cảm với ánh sáng bằng cách bắn vào nó trong một thời gian ngắn.

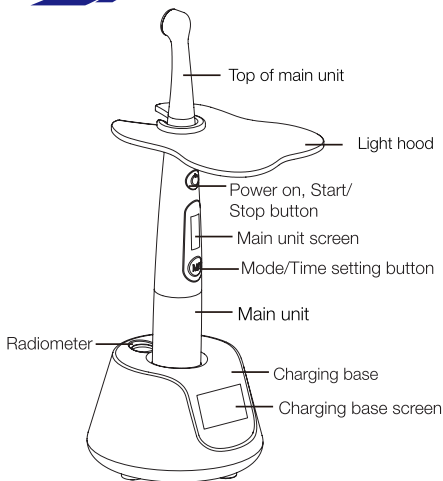
1.2.2 Sản phẩm này được sử dụng cho nha khoa. Nó có chức năng tăng tốc vật liệu của việc chữa khỏi phục hồi răng.

1.2.3 Chế độ Kiểm tra sử dụng ánh sáng tím để chiếu xạ răng, và phản ứng huỳnh quang được tạo ra để phát hiện sâu răng hoặc mảng bám.

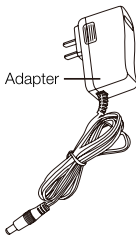
1.2.4 Người sử dụng phải là nha sĩ được đào tạo chuyên nghiệp và có trình độ.

## 2. Cấu trúc và thành phần hiệu suất sản phẩm

Đèn quang trùng hợp (nha khoa) được cấu tạo chủ yếu bởi đèn LED, đèn trùm, đế sạch, pin, bộ chuyển đổi, bộ phận chính.



Point cure lens



Adapter

### 3. Thông số kỹ thuật cơ bản

3.1 Kích thước của unit chính: 23mm × 23mm × 204mm

3.2 Trọng lượng tịnh của thiết bị chính: 108g

3.3 Các bộ phận ứng dụng của thiết bị: Đầu thiết bị chính, thấu kính chữa

điểm 3.4 Chu kỳ làm việc của thiết bị: 20 giây bật / 20 giây tắt

3.5 Các thành phần của máy (Danh sách đóng gói):

- |   |                                |                   |
|---|--------------------------------|-------------------|
| 1. đơn vị sơn * 1                       | 2. đỉnh của thiết bị chính * 1 | 3. mui xe nhẹ * 1 |
| 4. đồng hồ đo * 1                       | 5. Adapter * 1                 | 6. cơ sở sạc * 1  |
| 7. thấu kính chữa bệnh điểm * 1         | 8. tay áo dùng một lần * 100   |                   |
| 9. giấy chứng nhận đã được xác định * 1 | 10. hướng dẫn sử dụng * 1      |                   |
| 11. Thẻ bảo hành * 1                    |                                |                   |

3.6 Bộ chuyển đổi:

3.6.1 phân loại theo nguồn cung cấp

Nguồn cung cấp bởi pin sạc. 3.6.2 Pin Lithium

có thể sạc lại:

Mô hình pin: 18500, Dung lượng pin: 2000mAh

Pin có bảo vệ quá áp, quá dòng và ngắn mạch 3.6.3 Bộ chuyển đổi (sạc)

Đầu vào: 100-240V ~ 50 / 60Hz 0,4A Tối đa.

Đầu ra: 5.0V --- 1A

Bộ chuyển đổi phải phù hợp với IEC 60601-1 và IEC 60601-1-2.

### 3.7 Nguồn sáng:

Công suất cao 3.7.1 10W

3.7.2 Chiều dài sóng: 385nm ~ 515nm

3.7.3 Lớp: lớp 2

3.7.4 AEL:  $3.9 \times 10_{-3}J$

3.7.5 Phương pháp kiểm tra: Khi vận hành máy đúng cách, đèn LED phát sáng nghĩa là Đèn LED đang ở trong tình trạng tốt.

3.7.6 Bước sóng của máy ánh sáng đóng rắn của chúng tôi có thể phù hợp với nhựa nha khoa vật liệu thường được sử dụng trên lâm sàng, chẳng hạn như 3M và Dentsply.

3.7.7 Dải bước sóng từ 440 nm đến 490 nm (ánh sáng xanh): không nhỏ hơn hơn 250 mw / cm<sup>2</sup>.

3.7.8 Điều kiện làm việc:

Nhiệt độ môi trường: + 5 ° C đến + 40 ° C

Độ ẩm tương đối: 30% ~ 75%

Áp suất khí quyển: 70kPa đến 106kPa

### 3.8 Phân loại an toàn

3.8.1 Loại bảo vệ chống điện giật: Cấp II

3.8.2 Mức độ bảo vệ chống điện giật: Loại B

3.8.3 Bảo vệ chống lại sự xâm nhập có hại của nước hoặc vật chất cụ thể: thông thường thiết bị (IPX0), không thể chống thấm nước.

3.8.4 Chế độ vận hành: thiết bị chạy trong thời gian ngắn.

3.8.5 An toàn khi có hỗn hợp thuốc mê dễ cháy với không khí, oxy hoặc nitơ oxit: không thích hợp trong điều kiện này.

## 4. Cài đặt

4.1 Nhắm vào các lỗ lắp ở phía trên của thiết bị chính và tạo lắp cạnh dài của đầu thiết bị chính vào nó (phải vận đầu thiết bị chính vào cuối, không được lắp nghiêng). Mặt trên của thiết bị chính có thể xoay 360 độ.

4.2 Lấy ống bọc dùng một lần ra và lắp vào thiết bị chính.

**⚠ CẢNH BÁO:** Tay áo dùng một lần chỉ được sử dụng cho một bệnh nhân. Bỏ đi đã sử dụng tay áo dùng một lần trong chất thải tiêu chuẩn sau mỗi bệnh nhân.

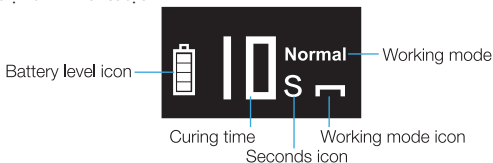
4.3 Kẹp phần chìa của loa che nắng vào phần đầu của thiết bị chính, và sau đó kẹp mũi xe nhẹ xuống thiết bị chính.

4.4 Khi cần sạc, hãy lấy để sạc ra và cấp nguồn bộ chuyển đổi, kết nối bộ chuyển đổi với nguồn điện AC100V-240V và cắm đầu ra của bộ chuyển đổi vào giắc sạc được đánh dấu là “DC 5.0V” trên để sạc. Máy được thiết kế với công nghệ sạc không dây và thiết bị chính có thể được sạc không dây bằng cách đặt nó lên để sạc.

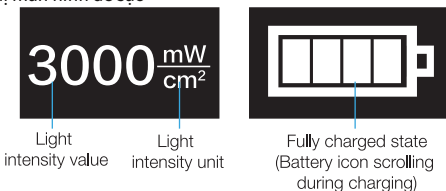
Khi không cần sạc, hãy rút phích cắm bộ đổi nguồn.

## 5. Hoạt động

### 5.1 Hiển thị màn hình thiết bị chính

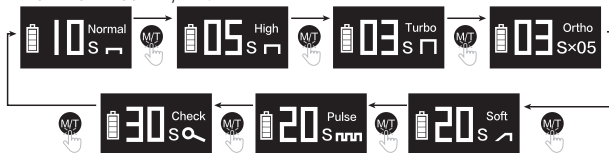


### 5.2 Hiển thị màn hình để sạc



### 5.3 Cài đặt chế độ làm việc

Nhấn nhanh nút “M / T” :

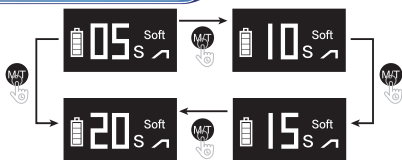


Sơ đồ giao diện cài đặt chế độ làm việc

Nhấn nhanh nút “M / T” để chọn chế độ làm việc. Bảy chế độ làm việc có thể được lựa chọn: Bình thường, Cao, Turbo, Ortho, Mềm, Xung và Kiểm tra. Bởi vì thời gian đóng rắn của các chế độ khác nhau là khác nhau, khi chuyển đổi chế độ, thời gian đóng rắn sẽ tự động theo sự chuyển đổi.

### 5.4 Cài đặt thời gian đóng rắn

Nhấn và giữ nút “M / T” :



### Sơ đồ giao diện cài đặt thời gian đóng rắn

Nhấn và giữ nút “M / T” để thay đổi thời gian đóng rắn. Các chế độ làm việc khác nhau có thời gian đóng rắn khác nhau.

#### 5.5 Hướng dẫn chế độ nhanh

Cách thức	Thời gian đóng rắn (Giây)	Cường độ ánh sáng (mW / cm <sup>2</sup> )
Bình thường	5, 10, 15, 20	1000-1200
Cao	3, 5	1800-2000
bộ tăng áp	1, 3	2700-3000
Ortho	3 * 5, 3 * 10	2700-3000
Mềm mại	5, 10, 15, 20	1000-1200
Xung	5, 10, 15, 20	1000-1200
Kiểm tra	30, 60	/
Cài đặt chế độ làm việc	Nhấn và nhả nhanh nút “M / T” để chuyển sang chế độ làm việc tiếp theo.	
Cài đặt thời gian đóng rắn	Nhấn và giữ nút “M / T” 1 giây và nhả. Đèn đóng rắn sẽ chuyển sang thời gian đóng rắn tiếp theo.	

5.6 Hướng dẫn xử lý nhanh: Thời gian bảo dưỡng được khuyến nghị để có kết quả tối ưu Thời gian phơi sáng có thể cần được điều chỉnh do phản ứng tổng hợp, bóng râm, khoảng cách từ thấu kính ánh sáng đến vật liệu tổng hợp và độ sâu của lớp hỗn hợp nếu nó trên 2mm.

Cách thức	Bình thường, mềm, Xung	Cao	bộ tăng áp	Ortho
Mỗi lớp 2mm	1 × 10 giây	2 × 3 giây	1 × 3 giây	/
Chứa bệnh cuối cùng	2 × 10 giây	2 × 3 giây	2 × 3 giây	/
Chân đế kim loại & gôm Ortho	/	2 × 5 giây	2 × 3 giây	2 × 3 Seconds

5.7 Sử dụng thấu kính chữa bệnh điểm: Thấu kính chữa bệnh điểm từ tính cung cấp khả năng bảo dưỡng chính xác các vật liệu tổng hợp nhỏ và rất hữu ích để bảo dưỡng veneers và tất cả các mẫu sứ.

Đối với ván lạng, chế độ Turbo với thời gian đóng rắn 1 giây cho phép đóng rắn từng điểm ở giữa ván lạng với khả năng làm sạch phần dư thừa chưa đóng rắn

xung quanh lỗ, sau đó sửa chữa phục hồi toàn bộ bằng cách sử dụng thấu kính bảo dưỡng kích thước đầy đủ.

Đối với mào răng toàn sứ, chiếu ánh sáng đóng rắn lên bề mặt cùi và bề mặt và chữa vết thương bằng chế độ Turbo trong khoảng 2 giây cho mỗi mào sứ, làm sạch phần nhựa không đóng rắn xung quanh mép, sau đó xử lý toàn bộ phục hình bằng cách sử dụng thấu kính có kích thước đầy đủ.

#### 5.8 Phát hiện sâu răng bằng chế độ Kiểm tra

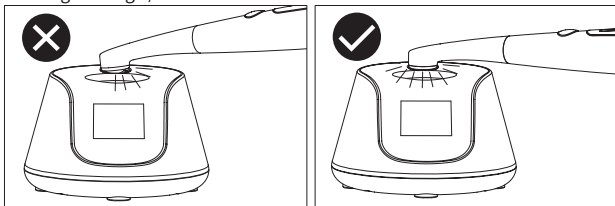
Chọn chế độ Kiểm tra, khi ánh sáng tím chiếu vào sâu răng hoặc mảng bám răng, nó sẽ tạo ra phản ứng huỳnh quang màu đỏ cam để phát hiện sâu răng bề mặt hoặc mảng bám răng.

**⚠ CẢNH BÁO:** Chế độ kiểm tra bị cấm đối với các vật liệu làm từ nhựa thông.

#### 5.9 Đo cường độ ánh sáng

Máy đo bức xạ tích hợp cho phép cường độ ánh sáng ( $mW / cm^2$ ) để được đo dễ dàng và nhanh chóng trong khi kết nối để sạc.

Để đo cường độ ánh sáng, hãy đặt đầu của thiết bị chính, không có ống bọc dùng một lần, úp vào phần lõm được đánh dấu ở mặt trên của đế sạc. Sau đó kích hoạt đèn và đọc giá trị hiển thị trên màn hình. Độ chính xác của phép đo nằm trong khoảng  $\pm 10\%$ .



**⚠ THẬN TRỌNG:** Nếu đầu của thiết bị chính được đặt xiên để đo cường độ ánh sáng, sẽ có độ lệch rõ ràng trong giá trị cường độ ánh sáng đo được. Phép đo hiệu quả của máy đo bức xạ tích hợp là đường kính của nguồn sáng là 10 mm, nếu đường kính nguồn sáng đo được không phải là 10 mm (Như thông thường là 8mm), nó sẽ dẫn đến sự khác biệt rõ ràng về cường độ ánh sáng đo được. Đồng thời, các nhà sản xuất khác nhau có các tiêu chuẩn khác nhau để đo giá trị cường độ ánh sáng. Nó được đề xuất rằng nó chỉ nên được sử dụng để đo ánh sáng đóng rắn ban đầu. Nếu nó không phải là ánh sáng đóng rắn ban đầu, giá trị cường độ ánh sáng đo được có thể có sự khác biệt rõ ràng.

5.10 Khi vận hành, đặt ống bọc dùng một lần trên thiết bị chính, kẹp khóa của mũi che ánh sáng vào đầu của thiết bị chính, sau đó kẹp tấm che ánh sáng xuống thiết bị chính. Hướng đỉnh của thiết bị chính vào đúng vị trí, nhấn nút nguồn, âm thanh “di” sẽ xuất hiện, đèn bảo dưỡng chiếu ánh sáng xanh và bắt đầu hoạt động ở chế độ đã chọn. Màn hình bắt đầu hiển thị



thời gian đếm ngược. Khi bộ đếm ngược trở về 0, công việc đã hoàn thành. Sau đó, màn hình sẽ trở về cài đặt thời gian.

5.11 Trong khi hoạt động, nhấn nút công tắc nguồn có thể dừng hoạt động bất kỳ lúc nào thời gian.

5.12 Khi kết thúc một chu kỳ làm việc, chu kỳ làm việc tiếp theo có thể được bắt đầu ngay lập tức bằng cách nhấn nút. Nếu thiết bị chính nóng lên rõ ràng, vui lòng tắt thiết bị cho đến khi thiết bị chính trở nên nguội. Vui lòng không làm cho nó sáng liên tục hơn 10 lần.

5.13 Mạch phát hiện công suất thấp được cố định bên trong thiết bị chính, khi ở mức thấp nguồn được phát hiện, biểu tượng mức pin trên màn hình thiết bị chính hiển thị nguồn điện lưới 0 và nhấp nháy hoặc "Pin yếu!" được hiển thị. Vui lòng tính phí trong thời gian.

5.14 Khi sạc, hãy kết nối bộ chuyển đổi với đế sạc. Đặt bộ phận chính vào đế sạc để sạc cảm ứng không dây. Lúc này, biểu tượng pin trên màn hình đế sạc sẽ cuộn lại để cho thấy máy đang sạc. Khi biểu tượng pin trên màn hình đế sạc ngừng cuộn và hiển thị sạc đầy, điều đó có nghĩa là pin đã được sạc đầy.

5.15 Khi kết thúc vận hành, vui lòng làm sạch phần trên của thiết bị chính bằng calico để tránh ảnh hưởng đến cường độ ánh sáng.

5.16 Thiết bị này sẽ tự động tắt nếu không có bất kỳ hành động nào trong vòng 2 phút, bật nó bằng cách nhấn nút nguồn.

5.17 Cường độ ánh sáng hiệu dụng của thiết bị này cao hơn nhiều so với Đèn Halogen, Độ sâu đông đặc của nhựa vật composite ánh sáng đóng rắn trong 10 giây sẽ không nhỏ hơn 4mm.

### CẢNH BÁO:

Mang ống tay áo dùng một lần trước khi sử dụng thiết bị cho bệnh nhân. Ống tay áo dùng một lần đã được khử trùng bằng ethylene oxide. Trừ khi gói được mở ra, sẽ không có vi khuẩn. Nếu băng niêm phong bị hỏng, vui lòng không sử dụng.

## 6. Đề phòng

6.1 Vui lòng sạc lại pin ít nhất 4 giờ trước khi sử dụng lần đầu tiên.

6.2 Phích cắm của bộ chuyển đổi được sử dụng làm vật cách ly khỏi các NGUỒN CHÍNH CUNG CẤP. Khi nào đang sạc pin, vui lòng không đặt thiết bị ở vị trí khó vận hành thiết bị ngắt kết nối.

6.3 Như trường hợp của tất cả các đèn hiệu suất cao, cường độ ánh sáng cao dẫn đến một sự phát nhiệt nhất định. Tiếp xúc lâu dài với các khu vực gần tùy rằng và các mô mềm có thể dẫn đến tổn thương không thể phục hồi. Do đó, đèn đóng rắn hiệu suất cao này chỉ phải được vận hành bởi các chuyên gia đã qua đào tạo.

6.4 Không để các mô mềm ở miệng gần nhau hơn 10 giây ở bất kỳ chế độ nào. Nếu cần thời gian đóng rắn lâu hơn, hãy sử dụng nhiều chu kỳ đóng rắn ngắn hơn để tránh làm nóng mô mềm hoặc sử dụng sản phẩm đóng rắn kép.

6.5 Nếu cửa sổ phát xạ ánh sáng không thể được đặt một cách tối ưu liên quan đến

phục hồi composite, phục hồi phải được polyme hóa bằng phương pháp thông thường. Nếu mô mềm không thể tiếp xúc với ánh sáng bảo dưỡng, không được sử dụng chế độ Cao và chế độ Turbo, vì việc tiếp xúc có thể dẫn đến tổn thương các mô mềm.

6.6 Không bao giờ hướng ánh sáng trực tiếp vào các mô mềm không được bảo vệ, vì điều này có thể gây ra chấn thương hoặc kích ứng. Không hướng ánh sáng vào mắt. Ánh sáng phản chiếu từ bề mặt răng cũng có thể làm tổn thương mắt. Sử dụng mũ che ánh sáng bảo vệ mắt được cung cấp kèm theo máy hoặc kính an toàn lọc ánh sáng phù hợp. Đèn đóng rắn được phân loại là thiết bị Nhóm Rủi ro 2 theo IEC 62471.

6.7 Cấm chế độ kiểm tra đối với các vật liệu làm từ nhựa thông.

6.8 Trong quá trình vận hành, ánh sáng phải hướng thẳng vào nhựa để đảm bảo hiệu quả của quá trình đông đặc.

6.9 Đảm bảo sử dụng tấm che ánh sáng ban đầu để tránh ánh sáng xanh làm tổn thương mắt. Cấm nhắm thẳng ánh sáng vào mắt.

6.10 Chỉ có thể sử dụng bộ điều hợp gốc vì các bộ điều hợp nhãn hiệu khác có khả năng làm hỏng mạch.

6.11 Cấm sử dụng kim loại hoặc các vật dẫn điện khác để chạm vào sạc đểm của thiết bị chính, vì nó có thể làm cháy mạch bên trong hoặc làm ngắn mạch lithium.

6.12 Sạc pin trong điều kiện mát và thông gió. Làm hài lòng đảm bảo không có vật lạ giữa thiết bị chính và bộ, nếu không, việc sạc pin có thể bị lỗi do tiếp xúc kém.

6.13 Không tháo rời pin Lithium, nó sẽ dẫn đến đoản mạch hoặc sự rò rỉ chất điện phân.

6.14 Không bóp, lắc và chập pin, không cất giữ pin bằng chất liệu kim loại.

6.15 Máy bị nhiễu điện từ. Không sử dụng xung quanh hoạt động điện tử, đồng thời có một môi trường nhiễu điện từ mạnh nên cần thận để sử dụng các thiết bị.

6.16 Tôi không bị cấm sử dụng khi sạc hoặc hoạt động.

6.17 Sản phẩm này nên được sử dụng bởi các nha sĩ được đào tạo và có trình độ chuyên môn. Và điều này Sản phẩm phù hợp cho bệnh nhân nha khoa. Phải được sử dụng trong bệnh viện hoặc cơ sở y tế chuyên nghiệp.

6.18 Để tránh nhiễu điện từ, thiết bị phải được lắp đặt tại địa điểm y tế đáp ứng yêu cầu của EMC.

**CẢNH BÁO:** Bộ điều hợp phải được kết nối với ổ cắm mà người vận hành dễ chạm vào.

**CẢNH BÁO:** thiêu đốt quá nhiệt: Chu kỳ làm việc của thiết bị là 20 giây bật / 20 giây tắt, nếu đèn bảo dưỡng hoạt động liên tục trong 40 giây, nhiệt độ của mặt trên của thiết bị chính có thể đạt 56°C.

**CẢNH BÁO:** các bộ phận của thiết bị ME không được bảo dưỡng hoặc bảo trì

trong khi sử dụng với bệnh nhân.

## 7. Làm sạch, khử trùng và khử trùng

Việc làm sạch, khử trùng và khử trùng của thấu kính chữa bệnh điểm như sau. Trừ khi có quy định khác, chúng sẽ được gọi là “sản phẩm”.

### ⚠ Cảnh báo

Việc sử dụng chất tẩy rửa và chất khử trùng mạnh (pH kiềm > 9 hoặc pH axit < 5) sẽ làm giảm tuổi thọ của sản phẩm. Và trong những trường hợp như vậy, nhà sản xuất không chịu trách nhiệm.

Thiết bị này không được tiếp xúc với nhiệt độ cao trên 138°C. Giới hạn xử lý

Các sản phẩm đã được thiết kế cho một số lượng lớn các chu kỳ tiệt trùng.

Các vật liệu được sử dụng trong sản xuất đã được lựa chọn phù hợp. Tuy nhiên, với mỗi lần chuẩn bị mới để sử dụng, các ứng suất nhiệt và hóa học sẽ dẫn đến việc sản phẩm bị lão hóa. Số lần khử trùng tối đa cho thấu kính chữa bệnh Point là 500 lần.

### 7.1 Xử lý ban đầu

#### 7.1.1 Nguyên tắc xử lý

Chỉ có thể tiến hành khử trùng hiệu quả sau khi hoàn thành việc làm sạch và khử trùng hiệu quả. Vui lòng đảm bảo rằng, là một phần trách nhiệm của bạn về tính vô trùng của sản phẩm trong quá trình sử dụng, chỉ những thiết bị đã được kiểm định đầy đủ và các quy trình dành riêng cho sản phẩm mới được sử dụng để làm sạch / khử trùng và khử trùng, và các thông số đã được xác nhận được tuân thủ trong mọi chu kỳ.

Cũng vui lòng tuân thủ các yêu cầu pháp lý hiện hành ở quốc gia của bạn cũng như các quy định vệ sinh của bệnh viện hoặc phòng khám, đặc biệt là đối với các yêu cầu bổ sung đối với việc bất hoạt prion.

#### 7.1.2 Điều trị sau phẫu thuật

Việc xử lý hậu phẫu phải được tiến hành ngay, chậm nhất là 30 phút sau khi kết thúc ca mổ. Các bước thực hiện như sau:

1. Tháo thấu kính xử lý điểm khỏi Thiết bị chữa cháy và rửa sạch chất bẩn trên bề mặt sản phẩm bằng nước tinh khiết (hoặc nước cất / nước khử ion);

2. Lau khô sản phẩm bằng khăn mềm sạch và đặt vào khay sạch. Ghi chú

a) Nước sử dụng ở đây phải là nước tinh khiết, nước cất hoặc nước đã khử ion.

### 7.2 Chuẩn bị trước khi làm sạch Các

#### bước

Dụng cụ: khay, bàn chải mềm, vải mềm sạch và khô Tháo thấu kính chữa bệnh Point khỏi bộ phận chính và đặt vào khay sạch.

Sử dụng một bàn chải mềm sạch để chải cẩn thận ống kính Point Cure cho đến khi không nhìn thấy bụi bẩn trên bề mặt. Sau đó sử dụng vải mềm để lau khô thấu kính Point chữa và đặt

chúng vào một khay sạch. Chất làm sạch có thể là nước tinh khiết, nước cất hoặc nước khử ion.

### 7.3 Làm sạch

Việc vệ sinh phải được thực hiện không muộn hơn 24 giờ sau khi vận hành.

Việc làm sạch có thể được chia thành làm sạch tự động và làm sạch thủ công. Việc vệ sinh tự động được ưu tiên nếu có điều kiện.

#### 7.3.1 Làm sạch tự động

• Chất tẩy rửa được chứng minh là hợp lệ bởi CE chứng nhận phù hợp với ENISO 15883.

☛ Phải có một đầu nối xả được kết nối với khoang bên trong của sản phẩm.

☛ Quy trình làm sạch phù hợp với sản phẩm và thời gian tưới là đủ.

Khuyến nghị sử dụng máy giặt-khử trùng phù hợp với EN ISO15883. Để biết quy trình cụ thể, vui lòng tham khảo phần khử trùng tự động trong phần tiếp theo “Khử trùng” .

Ghi chú

a) Chất làm sạch không nhất thiết phải là nước tinh khiết. Nó có thể được chưng cất nước, nước khử ion hoặc đa enzym. Nhưng hãy đảm bảo rằng chất làm sạch đã chọn tương thích với sản phẩm.

b) Trong giai đoạn rửa, nhiệt độ nước không được vượt quá 45 ° C, nếu không protein sẽ đông đặc lại và rất khó loại bỏ.

c) Sau khi làm sạch, dư lượng hóa chất phải nhỏ hơn 10mg / L.

### 7.4 Khử trùng

Khử trùng phải được thực hiện không muộn hơn 2 giờ sau giai đoạn làm sạch.

Khử trùng tự động được ưu tiên nếu có điều kiện. 7.4.1

Khử trùng tự động-Máy giặt-khử trùng

• Máy giặt-khử trùng được chứng minh là hợp lệ bằng chứng nhận CE phù hợp với EN ISO 15883..

• Sử dụng chức năng khử trùng ở nhiệt độ cao. Nhiệt độ không vượt quá 134°C, và việc khử trùng dưới nhiệt độ không được quá 20 phút.

• Chu trình khử trùng tuân theo chu trình khử trùng trong EN ISO 15883.

Các bước làm sạch và khử trùng bằng cách sử dụng Máy giặt-khử trùng

1. Cần thận đặt sản phẩm vào giỏ khử trùng. Định hình sản phẩm chỉ cần thiết khi sản phẩm có thể tháo rời trong thiết bị. Các sản phẩm không được phép tiếp xúc với nhau.

2. Sử dụng bộ đổi nguồn xả phù hợp và kết nối các đường nước bên trong với kết nối xả của máy giặt-khử trùng.

3. Khởi động chương trình.

4. Sau khi chương trình kết thúc, lấy sản phẩm ra khỏi máy giặt-

máy khử trùng,

kiểm tra (tham khảo phần “Kiểm tra và Bảo dưỡng” ) và đóng gói (tham khảo chương “Đóng gói” ). Làm khô sản phẩm nhiều lần nếu cần (tham khảo phần “Làm khô” ).

Ghi chú

a) Trước khi sử dụng, bạn phải đọc kỹ hướng dẫn vận hành được cung cấp bởi nhà sản xuất thiết bị để tự làm quen với quy trình khử trùng và các biện pháp phòng ngừa.

b) Với thiết bị này, việc làm sạch, khử trùng và làm khô sẽ được thực hiện

cùng với nhau.

c) Làm sạch: (c1) Quy trình làm sạch phải phù hợp với sản phẩm để được điều trị. Thời gian xả nước phải đủ (5-10 phút). Gội trước trong 3 phút, rửa thêm 5 phút và rửa lại hai lần với mỗi lần xả kéo dài trong 1 phút. (c2) Trong công đoạn rửa, nhiệt độ nước không được quá 45 ° C, nếu không protein sẽ đông đặc lại và rất khó loại bỏ. (c3) Dung dịch được sử dụng có thể là nước tinh khiết, nước cất, nước đã khử ion hoặc dung dịch multienzyme, v.v. và chỉ những dung dịch mới pha mới được sử dụng. (c4) Trong quá trình sử dụng chất tẩy rửa, nồng độ và thời gian do nhà sản xuất cung cấp phải tuân theo.

Chất làm sạch được sử dụng là neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Khử trùng: (d1) Sử dụng trực tiếp sau khi khử trùng: nhiệt độ  $\geq 90^{\circ}\text{C}$ , thời gian  $\geq 5$  phút hoặc A0  $\geq 3000$ .

(d2) Khử trùng sau khi khử trùng và sử dụng: nhiệt độ  $\geq 90^{\circ}\text{C}$ , thời gian  $\geq 1$  phút hoặc A0  $\geq 600$ .

(d3) Để khử trùng, nhiệt độ là  $93^{\circ}\text{C}$ , thời gian là 2,5 phút và A0 > 3000.

e) Chỉ nước cất hoặc nước đã khử ion với một lượng nhỏ vi sinh vật (<10 cfu / ml) có thể được sử dụng cho tất cả các bước rửa. (Ví dụ, nước tinh khiết phù hợp với Dược điển Châu Âu hoặc Dược điển Hoa Kỳ).

f) Sau khi làm sạch, dư lượng hóa chất phải nhỏ hơn 10mg / L.

g) Không khí được sử dụng để làm khô phải được lọc bằng HEPA.

h) Thường xuyên sửa chữa và kiểm tra thiết bị khử trùng.

## 7.5 Làm khô

Nếu quy trình làm sạch và khử trùng của bạn không có chức năng làm khô tự động, hãy làm khô nó sau khi làm sạch và khử trùng.

Phương pháp

1. Trải giấy trắng sạch (vải trắng) trên mặt bàn phẳng, hướng sản phẩm trên giấy trắng (vải trắng), rồi làm khô sản phẩm bằng khí nén khô đã lọc (áp suất tối đa 3 bar). Cho đến khi không có chất lỏng nào được phun vào

giấy trắng (vải trắng), sản phẩm được làm khô hoàn thành.

2. Nó cũng có thể được làm khô trực tiếp trong tủ sấy y tế (hoặc tủ sấy). Các nhiệt độ sấy khuyến nghị là 80°C ~120°C và thời gian nên là 15 ~ 40 phút.

Ghi chú

- a) Việc làm khô sản phẩm phải được thực hiện ở nơi sạch sẽ.
- b) Nhiệt độ sấy không được vượt quá 138 ° C;
- c) Các thiết bị được sử dụng cần được kiểm tra và bảo dưỡng thường xuyên.

#### 7.6 Kiểm tra và bảo dưỡng

Trong chương này, chúng tôi chỉ kiểm tra hình thức bên ngoài của sản phẩm. Sau khi kiểm tra, nếu không có vấn đề gì, chỉ có thể sử dụng thấu kính Point Cure.

7.6.1 Kiểm tra sản phẩm. Nếu vẫn còn vết ố trên sản phẩm sau làm sạch / khử trùng, toàn bộ quá trình làm sạch / khử trùng phải được lặp lại.

7.6.2 Kiểm tra sản phẩm. Nếu nó rõ ràng bị hư hỏng, đập vỡ, tách rời, bị ăn mòn hoặc uốn cong thì phải cạo bỏ và không được phép tiếp tục sử dụng.

7.6.3 Kiểm tra sản phẩm. Nếu các phụ kiện được phát hiện bị hỏng, vui lòng thay thế nó trước khi sử dụng. Và các phụ kiện mới để thay thế phải được làm sạch, khử trùng và làm khô.

7.6.4 Nếu thời gian phục vụ (số lần) của sản phẩm đạt đến tuổi thọ (số lần) được chỉ định, vui lòng thay thế nó kịp thời.

#### 7.7 Bao bì

Lắp đặt sản phẩm đã khử trùng và làm khô và nhanh chóng đóng gói trong túi tiệt trùng y tế (hoặc hộp đựng đặc biệt, hộp vô trùng).

Ghi chú

- a) Bao bì được sử dụng phù hợp với ISO 11607;
- b) Nó có thể chịu được nhiệt độ cao 138 ° C và có đủ hơi nước tính thấm;
- c) Môi trường đóng gói và các dụng cụ liên quan phải được làm sạch thường xuyên để đảm bảo sạch sẽ và ngăn ngừa sự xâm nhập của các chất gây ô nhiễm;
- d) Tránh tiếp xúc với các bộ phận của các kim loại khác nhau khi đóng gói.

#### 7.8 Khử trùng

Chỉ sử dụng các quy trình khử trùng bằng hơi nước sau đây (quy trình hút chân không sơ bộ phân đoạn \*) để khử trùng và các quy trình khử trùng khác bị cấm:

1. Máy tiệt trùng hơi nước tuân thủ EN13060 hoặc được chứng nhận theo EN 285 để tuân thủ EN ISO 17665;

2. Nhiệt độ tiệt trùng cao nhất là 138 ° C;

3. Thời gian tiệt trùng ít nhất 4 phút ở nhiệt độ 132°C /134°C và áp suất 2,0 bar ~ 2,3 bar.

4. Để thời gian tiệt trùng tối đa là 20 phút ở 134 ° C. Việc xác minh tính phù hợp cơ bản của các sản phẩm đối với việc khử trùng bằng hơi nước hiệu quả đã được cung cấp bởi phòng thử nghiệm đã được xác minh.

Ghi chú

a) Chỉ những sản phẩm đã được làm sạch và khử trùng hiệu quả mới được phép tiệt trùng;

b) Trước khi sử dụng máy tiệt trùng để tiệt trùng, hãy đọc Hướng dẫn sử dụng do nhà sản xuất thiết bị cung cấp và làm theo hướng dẫn.

c) Không sử dụng khử trùng bằng không khí nóng và khử trùng bằng bức xạ vì điều này có thể dẫn đến làm hỏng sản phẩm;

d) Vui lòng sử dụng các quy trình tiệt trùng được khuyến nghị để tiệt trùng. Nó là không nên khử trùng bằng các quy trình khử trùng khác như ethylene oxide, formaldehyde và khử trùng bằng plasma ở nhiệt độ thấp. Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm về các quy trình không được khuyến nghị.

Nếu bạn sử dụng các quy trình tiệt trùng chưa được khuyến nghị, vui lòng tuân thủ các tiêu chuẩn hiệu quả liên quan và xác minh tính phù hợp và hiệu quả.

\* Quy trình trước chân không phân đoạn = khử trùng bằng hơi nước với sơ bộ lặp đi lặp lại máy hút bụi. Quy trình được sử dụng ở đây là thực hiện khử trùng bằng hơi nước qua ba máy hút trước.

## 7.9 Lưu trữ

7.9.1 Bảo quản trong môi trường sạch, khô, thoáng, không ăn mòn với độ ẩm tương đối từ 10% đến 93%, áp suất khí quyển từ 70KPa đến 106KPa và nhiệt độ từ -20 ° C đến +55 ° C;

7.9.2 Sau khi tiệt trùng, sản phẩm phải được đóng gói trong y tế túi tiệt trùng hoặc hộp kín sạch sẽ và được cất giữ trong tủ bảo quản đặc biệt. Thời gian bảo quản không quá 7 ngày. Nếu vượt quá, cần xử lý lại trước khi sử dụng.

Ghi chú:

a) Môi trường bảo quản phải sạch sẽ và phải được khử trùng

thường xuyên;

b) Bảo quản sản phẩm phải được chia lô và đánh dấu, ghi số.

## 7.10 Vận chuyển

1. Ngăn ngừa chấn động và rung lắc quá mức trong quá trình vận chuyển và xử lý

với sự quan tâm;

2. Nó không được để lẫn với hàng hóa nguy hiểm trong quá trình vận chuyển.

3. Tránh tiếp xúc với nắng mưa hoặc tuyết trong quá trình vận chuyển. Việc làm sạch và khử trùng thiết bị chính như sau.

- Trước mỗi lần sử dụng, hãy lau bề mặt của máy bằng khăn mềm hoặc giấy khăn ẩm còn y tế 75%. Lặp lại thao tác lau ít nhất 3 lần.

- Sau mỗi lần sử dụng, lau bề mặt của thiết bị bằng khăn mềm có ẩm nước sạch (nước cất hoặc nước khử ion) hoặc khăn lau sạch dùng một lần.

Lặp lại thao tác lau ít nhất 3 lần.

## 8. Chống chỉ định

8.1 Ánh sáng chữa khỏi được chống chỉ định sử dụng cho những bệnh nhân dễ bị phản ứng quang sinh (bao gồm cả bệnh nhân nổi mề đay do năng lượng mặt trời hoặc chứng tăng sinh hồng cầu) hoặc những bệnh nhân hiện đang điều trị bằng dược phẩm nhạy cảm với ánh sáng.

## 8.2 Người bệnh tim, phụ nữ có thai và trẻ em nên

thận trọng khi sử dụng ánh sáng bảo dưỡng.

## 9. Bảo trì hàng ngày

9.1 Ống bọc ngoài dùng một lần giúp ngăn ngừa ô nhiễm chéo và giúp giữ vật liệu composite nha khoa khỏi dính vào bề mặt của thấu kính và bộ phận chính.

9.2 Vệ sinh vỏ máy: lau nhẹ các bề mặt vỏ máy bằng vải làm ẩm bằng etanol để khử trùng (etanol 70 đến 80 thể tích). Không làm sạch bằng các dung dịch khử trùng có tính xâm thực cao (ví dụ như dung dịch gốc dầu cam hoặc có hàm lượng etanol hơn 40%), dung môi (ví dụ axeton), hoặc các dụng cụ nhọn, có thể làm hỏng hoặc xước bề mặt vỏ.

9.3 Thường xuyên kiểm tra thấu kính để tìm các loại nhựa nha khoa đã được bảo dưỡng. Nếu cần, hãy sử dụng dụng cụ nha khoa kim cương để loại bỏ cặn bẩn bất kỳ nhựa dính nào.

9.4 Thiết bị này không bao gồm các phụ tùng thay thế có thể tự bảo dưỡng. Việc bảo trì thiết bị này nên được thực hiện bởi cửa hàng sửa chữa chuyên nghiệp hoặc đặc biệt được chỉ định.

9.5 Vui lòng sử dụng phụ kiện do công ty chúng tôi thiết kế và cung cấp, hợp đồng với đại lý địa phương hoặc công ty của chúng tôi nếu bạn muốn mua. Nó có thể gây ra những nguy hiểm tiềm tàng đối với ánh sáng chữa khỏi hoặc các hư hỏng khác do các nhà sản xuất khác thiết kế và cung cấp.

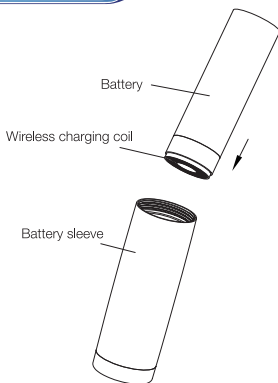
9.6 Phụ kiện của sản phẩm phải được làm sạch bằng nước sạch hoặc chất lỏng tiệt trùng. Không được ngâm.

9.7 Vui lòng làm sạch nhựa còn trên đầu thiết bị chính sau khi sử dụng tránh ảnh hưởng đến tuổi thọ hoặc tác dụng đồng đặc.

9.8 Nếu thiết bị chính không được sử dụng trong một thời gian dài, hãy đảm bảo sạc pin lithium pin của thiết bị chính sáu tháng một lần để tránh làm hỏng pin lithium sau khi lưu trữ lâu dài.

9.9 Nếu bạn cần thay pin lithium, trước tiên hãy tháo ống bọc pin trên thiết bị chính ngược chiều kim đồng hồ để lấy pin ra. Sau đó, đặt đầu cuộn dây sạc không dây của pin lithium mới vào ống bọc pin (như trong hình bên dưới) và đẩy pin vào vị trí. Cuối cùng vặn chặt ống bọc pin theo chiều kim đồng hồ.





## 10. Khắc phục sự cố

Lỗi	Nguyên nhân có thể	Các giải pháp
Không hiển thị. Không phản hồi.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pin bị hết điện.</li> <li>2. Pin được bảo vệ.</li> <li>3. Lỗi của pin.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Đang sạc.</li> <li>2. Hãy đặt đèn bảo dưỡng vào bộ để sạc, sau đó pin hoạt động trở lại.</li> <li>3. Vui lòng liên hệ với cửa hàng sửa chữa đặc biệt của chúng tôi hoặc chúng tôi.</li> </ol>
Chính đơn vị không thể được tính phí.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. bộ điều hợp không được kết nối tốt</li> <li>2. Điểm sạc là tạp chất.</li> <li>3. Sử dụng bộ điều hợp sai</li> <li>4. Lỗi của bộ chuyển đổi.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kết nối lại bộ chuyển đổi.</li> <li>2. Làm sạch bằng cồn.</li> <li>3. Sử dụng bộ chuyển đổi gốc.</li> <li>4. Vui lòng liên hệ với cửa hàng sửa chữa đặc biệt của chúng tôi hoặc chúng tôi.</li> </ol>
Màn hình thiết bị chính hiển thị "Thấp pin!"	Hết pin.	Đang sạc.
Màn hình thiết bị chính hiển thị "LED Lỗi!"	Nguồn LED của bộ phận chính bị hỏng.	Thay mặt trên của thiết bị chính bằng một cái mới, vui lòng liên hệ với cửa hàng sửa chữa đặc biệt của chúng tôi hoặc chúng tôi.
Cường độ ánh sáng là Yếu.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Có nhựa trên thấu kính của thiết bị chính.</li> <li>2. Hỏng ống kính.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Làm sạch nhựa.</li> <li>2. Thay thế cụm ống kính bằng một cái mới, vui lòng liên hệ với cửa hàng sửa chữa đặc biệt của chúng tôi hoặc chúng tôi.</li> </ol>

Có hiệu lực thời gian của pin trở thành ngắn.	Dung lượng của pin giảm.	Thay pin mới, vui lòng liên hệ với cửa hàng sửa chữa đặc biệt của chúng tôi hoặc chúng tôi.
--	--------------------------	--

Nếu tất cả các giải pháp trên đã được hoàn thành mà máy vẫn không thể hoạt động bình thường. Vui lòng liên hệ với cửa hàng sửa chữa đặc biệt của chúng tôi hoặc chúng tôi.

## 11. Bảo quản và vận chuyển

11.1 Thiết bị phải được xử lý cẩn thận và nhẹ nhàng, tránh xa nguồn lửa, được lắp đặt hoặc bảo quản ở những nơi khuất bóng, khô ráo, thoáng mát.

11.2 Không cất giữ thiết bị cùng với các vật dụng dễ cháy, chất độc, chất ăn da và chất nổ.

14.3 Thiết bị này nên được bảo quản trong môi trường có độ ẩm là 10%~93%, áp suất khí quyển là 70kPa ~ 106kPa và nhiệt độ là -20°C ~ +55°C.

11.4 Cần ngăn ngừa va đập hoặc rung lắc quá mức trong quá trình vận chuyển. Xử lý cẩn thận.

11.5 Không đặt nó cùng với các vật phẩm nguy hiểm trong quá trình vận chuyển.

11.6 Tránh xa ánh nắng mặt trời, mưa hoặc tuyết trong quá trình vận chuyển.

## 12. Sau khi dịch vụ

Kể từ ngày thiết bị này được bán ra, căn cứ vào phiếu bảo hành, chúng tôi sẽ sửa chữa miễn phí thiết bị này nếu nó có vấn đề về chất lượng, vui lòng tham khảo phiếu bảo hành trong thời gian bảo hành.

## 13. Bảo vệ môi trường

Không có yếu tố có hại trong sản phẩm của chúng tôi. Bạn có thể đối phó với nó dựa trên luật pháp địa phương.

## 14. Hướng dẫn ký hiệu



Kiểm tra tệp ngẫu nhiên



Phần áp dụng loại B



Ngày sản xuất



Thiết bị cấp II



Bật nguồn, Bắt đầu / Dừng  
cái nút

IPX0

Thiết bị thông thường



nhà chế tạo



Chỉ sử dụng trong nhà



Làm theo hướng dẫn sử dụng



Áp suất khí quyển để lưu trữ



Giới hạn độ ẩm để lưu trữ



Bức xạ quang học

M/T

Nút cài đặt chế độ / thời gian, chế độ làm việc điều chỉnh báo chí ngán, thời gian đóng rắn điều chỉnh báo chí dài



Đại diện được ủy quyền tại CỘNG ĐỒNG CHÂU ÂU



Tuân thủ thiết bị  
Chỉ thị WEEE



Giới hạn nhiệt độ để bảo quản



Sản phẩm được đánh dấu CE

## 15. EMC - Tuyên bố về sự phù hợp

Thiết bị đã được thử nghiệm và tương đồng phù hợp với EN 60601-1-2 cho EMC. Điều này không đảm bảo dưới bất kỳ hình thức nào rằng thiết bị này sẽ không bị ảnh hưởng bởi nhiễu điện từ Tránh sử dụng thiết bị trong môi trường có điện từ cao.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - phát xạ điện từ		
Thiết bị được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng thiết bị phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.		
Kiểm tra khí thải	Tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Thiết bị chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong của nó. Do đó, phát xạ RF của nó rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện tử gần đó.
Phát xạ RF CISPR11	Hạng B	Thiết bị phù hợp để sử dụng trong cơ sở gia đình và cơ sở kết nối trực tiếp với mạng cấp điện hạ áp cung cấp cho các tòa nhà được sử dụng cho mục đích sinh hoạt.
Harmonic khí thải IEC 61000-3-2	Hạng A	
Vôn dao động / nhấp nháy khí thải IEC 61000-3-3	Tuân thủ	

Hướng dẫn & Tuyên bố - miễn nhiễm điện từ


Thiết bị được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng thiết bị phải đảm bảo rằng Thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra khả năng miễn dịch	Thử nghiệm IEC 60601 cấp độ	Mức độ tuân thủ	Điện từ môi trường - hướng dẫn
Tĩnh điện phóng điện (ESD) IEC 61000-4-2	Tiếp điểm $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV không khí	Tiếp điểm $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV không khí	Sàn nhà nên bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%.
Điện nhanh thoát qua / bùng nổ IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV cho nguồn điện đường cung cấp $\pm 1$ kV cho đường vào / ra	$\pm 2$ kV cho Nguồn cấp đường dây $\pm 1$ kV cho kết nối với nhau cấp	Chất lượng nguồn chính phải là của một thương mại hoặc bệnh viện điển hình môi trường.
Dâng trào IEC 61000-4-5	Đường dây $\pm 1$ kV đến đường dây $\pm 2$ kV đường dây tới Trái đất	$\pm 1$ kV đường dây đến đường dây	Chất lượng nguồn chính phải là của một thương mại hoặc bệnh viện điển hình môi trường.
Vôn giảm, ngăn sự gián đoạn và điện áp các biến thể trên Nguồn cấp dòng đầu vào IEC 61000-4-11.	<5% UT (> 95% nhúng vào UT.) Cho 0,5 chu kỳ 40% UT (Giảm 60% trong UT) trong 5 chu kỳ 70% UT (Giảm 30% trong UT) trong 25 chu kỳ <5% UT (> 95% nhúng vào UT) trong 5 giây	<5% UT (> 95% ngâm trong UT.) Trong 0,5 chu kỳ 40% UT (Giảm 60% trong UT) trong 5 chu kỳ 70% UT (Giảm 30% trong UT) trong 25 chu kỳ <5% UT (> 95% ngâm trong UT) trong 5 giây	Chất lượng nguồn chính phải là của một thương mại điển hình hoặc môi trường bệnh viện. Nếu người dùng thiết bị yêu cầu tiếp tục hoạt động trong điện nguồn điện bị gián đoạn, chúng tôi khuyến nghị rằng thiết bị được cấp nguồn từ nguồn điện liên tục hoặc pin.
Quyền lực tần số (50/60 Hz) từ trường IEC 61000-4-8	30A / m	30A / m	Tần số nguồn từ trường phải ở mức đặc trưng của một vị trí điển hình trong một thương mại hoặc bệnh viện điển hình môi trường.

CHÚ THÍCH: UT là điện áp nguồn xoay chiều trước khi áp dụng mức thử nghiệm.

### Hướng dẫn & Tuyên bố - Miễn nhiễm điện từ

Thiết bị được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng thiết bị phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Khả năng miễn dịch kiểm tra	Thử nghiệm IEC 60601 cấp độ	Tuân thủ cấp độ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
<p>Tiến hành RF IEC 61000-4-6</p> <p>RF bức xạ LEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz</p> <p>6 Vrms trong ISM ban nhạc</p> <p>3 V / m 80 MHz đến 2,7 GHz</p> <p>385MHz- Kiểm tra 5785MHz thông số kỹ thuật cho BAO VÂY</p> <p>HÀI CĂNG IMMUNITY thành RF không dây truyền thông Trang thiết bị (Tham khảo bảng 9 của IEC 60601-1-2: 2014)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz</p> <p>6 Vrms trong ISM ban nhạc</p> <p>3 V / m 80 MHz đến 2,7 GHz</p> <p>385MHz- Kiểm tra 5785MHz sự chỉ rõ s cho THAM GIA CÔNG E IMMUNITY thành RF không dây giao tiếp trên thiết bị (Tham khảo bảng 9 của IEC 60601-1-2: 2014)</p>	<p>Thiết bị thông tin liên lạc RF di động và di động không được sử dụng gần bất kỳ bộ phận nào của thiết bị, kể cả cáp, hơn khoảng cách tách biệt được khuyến nghị được tính toán từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát. Khuyến nghị tách</p> <p>khoảng cách <math>d = [3,5 / V_{1/2}] \times P_{1/2}</math> <math>d = 1,2 \times P_{1/2} / 80 \text{ MHz đến } 800 \text{ MHz}</math> <math>d = 2,3 \times P_{1/2} / 800 \text{ MHz đến } 2,5 \text{ GHz}</math> trong đó P là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát Tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và d Là khoảng cách tách biệt được khuyến nghị tính bằng mét (m).</p> <p>Cường độ trường từ máy phát RF cố định, được xác định bằng khảo sát địa điểm điện từ, <sup>một</sup>phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần số.<sup>b</sup></p> <p>Có thể xảy ra nhiễu Trong vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau:</p> 
<p><b>LƯU Ý</b> Ở 80 MHz kết thúc 800 MHz. áp dụng dải tần số cao hơn. CHÚ THÍCH 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.</p>			
<p><sup>một</sup>Không thể dự đoán cường độ trường từ máy phát cố định, chẳng hạn như trạm gốc cho điện thoại vô tuyến (di động / không dây) và đài di động mặt đất, đài nghiệp dư, phát sóng radio AM và FM và phát sóng TV về mặt lý thuyết với độ chính xác. Để đánh giá môi trường điện từ do các máy phát RF cố định, cần xem xét khảo sát vị trí điện từ. Nếu cường độ trường đo được ở vị trí mà thiết bị được sử dụng vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng ở trên, mô hình cần được quan sát để xác minh hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hiệu suất bất thường, có thể cần các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như định hướng lại hoặc di dời thiết bị.</p> <p><sup>b</sup>Trong dải tần từ 150 kHz đến 80 MHz, cường độ trường phải nhỏ hơn 3V / m.</p>			

Khoảng cách phân cách được đề xuất giữa thiết bị truyền thông RF di động và di động và thiết bị

Thiết bị được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ trong đó nhiễu sóng RF bức xạ được kiểm soát. Khách hàng hoặc người sử dụng thiết bị có thể giúp ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị truyền thông RF di động và di động (thiết bị phát) và thiết bị được khuyến nghị dưới đây, theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị truyền thông.

Đánh giá tối đa Công suất ra của máy phát W	Khoảng cách tách biệt theo tần số của máy phát / m		
	150kHz đến 80MHz $d = 1,2 \times P1 / 2$	80MHz đến 800MHz $d = 1,2 \times P1 / 2$	800MHz đến 2,5GHz $d = 2,3 \times P1 / 2$
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

Đối với máy phát được đánh giá ở mức công suất đầu ra lớn nhất không được liệt kê ở trên, khoảng cách tách biệt được khuyến nghị tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó P là công suất đầu ra lớn nhất của máy phát tính bằng watt (W) phù hợp với nhà sản xuất máy phát.

LƯU Ý! Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách tách biệt cho dải tần số cao hơn. CHÚ THÍCH 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, đồ vật và con người.

## 16. Tuyên bố

Tất cả các quyền sửa đổi sản phẩm được bảo lưu cho nhà sản xuất mà không cần thông báo thêm. Những hình ảnh chỉ để tham khảo. Quyền giải thích cuối cùng thuộc về GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Kiểu dáng công nghiệp, cấu trúc bên trong, v.v., đã được WOODPECKER yêu cầu bồi thường cho một số phụ huynh, mọi sản phẩm sao chép hoặc giả mạo đều phải chịu trách nhiệm pháp lý.

Scan and Login website  
for more information



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.  
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech  
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China  
Sales Dept.: +86-773-5873196  
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)  
E-mail: [woodpecker@glwoodpecker.com](mailto:woodpecker@glwoodpecker.com)



MedNet EC-Rep GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

ZMN-SM-426 V1.2-20220424