

DTE®

MANUEL D'UTILISATION DE LA LUMIÈRE DURCISSABLE LUX E

PLUS

Veuillez lire ce manuel avant d'utiliser



CE

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
www.glwoodpecker.com

Contenu

1.	Introduction	1
2.	Principe et application	1
3.	Structure et composants de performance du produit	1
4.	Spécifications techniques de base	3
5.	Installation et démontage	3
6.	Opération	4
7.	Mesure d'intensité lumineuse	5
8.	Nettoyage, désinfection et stérilisation	5
9.	Précaution	12
10.	Contre-indication	13
11.	Maintenance	13
12.	Dépannage	13
13.	Liste de colisage	14
14.	Transport	14
15.	Stockage et transport	14
16.	Service après vente	15
17.	Représentant autorisé européen	15
18.	Symbol instruction	15
19.	Environmental protection	17
20.	EMC - Déclaration de conformité	17
21.	Déclaration	20

1. Introduction

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. est une entreprise de haute technologie dans la recherche, le développement et la production d'équipements dentaires et possède un système d'assurance qualité parfait, les principaux produits comprenant un détartreur à ultrasons, une lampe à polymériser, un localisateur d'apex et une échographie, etc.

2. Principe et application

2.1 La lampe à polymériser adopte le principe du rayonnement des rayons pour solidifier la résine photosensible en lui tirant dessus en peu de temps.

2.2 Ce produit est utilisé en dentisterie. Il a pour fonction d'accélérer la restauration dentaire et de solidifier le matériau de blanchiment dentaire.

3. Structure et composants de performance du produit

La lampe à polymériser LUX E (art dentaire) est principalement composée de LED haute puissance, fibre optique, unité principale et dispositif de charge.

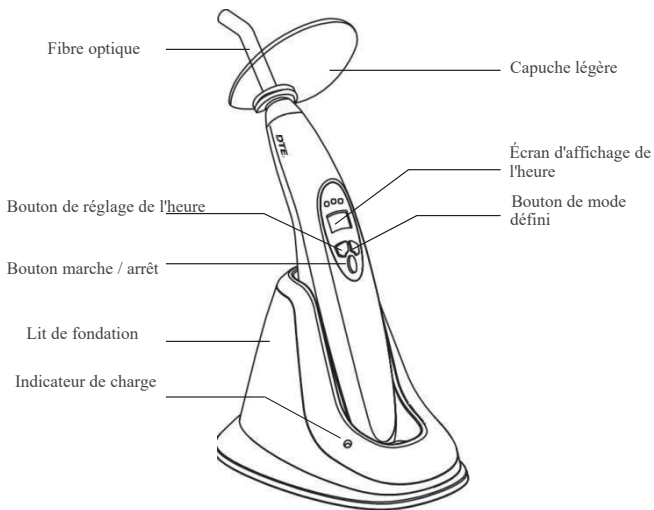


Image 1

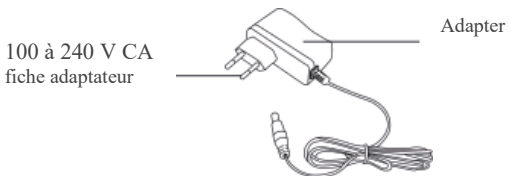


Image 2

4. Spécifications techniques de base

4.1 Adapter:

- a) Batterie au lithium rechargeable:
Tension et capacité de la batterie: 3,6 V 1400 mAh
Modèle de batterie: ICR18490
- b) Entrée adaptateur: AC100 ~ 240V 50Hz / 60Hz
Sortie: DC5V 1A

4.2 Partie appliquée: fibre optique

4.3 Light source:

- a) LED bleu haute puissance 5W
- b) Longueur d'onde: 385 nm ~ 515 nm
- c) Intensité lumineuse: 800 mW / cm² ~ 1600 mW / cm²

4.4 Condition de travail:

Température de l'environnement: + 5 °C à + 40 °C Humidité relative: 30% ~ 75% Pression atmosphérique: 70 kPa à 106 kPa

4.5 Taille: 40 × 50 × 260 mm

4.6 Poids net: 141g

4.7 Consommation d'énergie: ≤8W

4.8 Type de protection contre les chocs électriques: Classe II

4.9 Degré de protection contre les chocs électriques: Type B

4.10 Protection contre la pénétration nocive d'eau ou de matière particulière: équipement ordinaire (IPX0)

4.11 Sécurité en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux: ne convient pas dans cette condition.

5. Installation et démontage

5.1 Retirez le capuchon rouge de la fibre optique, puis insérez la partie métallique à l'avant de l'unité principale (assurez-vous de visser lors de l'installation, l'insertion oblique doit être évitée).

5.2 Fixez le capot de lumière au bas de la fibre optique.

5.3 Désinstallez la LED, inversez simplement la procédure ci-dessus.

5.4 Méthode de remplacement de la batterie: ouvrez le couvercle de la batterie de l'unité principale, retirez la batterie, puis débranchez légèrement la fiche. Connectez correctement la fiche de la nouvelle batterie, insérez la nouvelle batterie, puis fixez le couvercle de la batterie.

5.5 Après avoir utilisé la machine ou si elle a besoin d'être rechargée, faites en sorte que la tête de l'unité principale soit insérée dans le piédestal et compressez-la pour vous assurer que l'unité principale et le piédestal sont bien serrés. Lorsqu'il n'est pas nécessaire de charger, veuillez retirer l'adaptateur du piédestal ou mettre l'unité principale dans le piédestal inversement.

6. Opération

6.1 Appuyez sur le bouton mode pour définir le mode de fonctionnement, l'indicateur correspondant s'allumera lorsqu'un mode sera défini.

6.1.1 Faible: intensité lumineuse $800 \text{ mW} / \text{cm}^2 \sim 1000 \text{ mW} / \text{cm}^2$

6.1.2 Milieu: intensité lumineuse $1000 \text{ mW} / \text{cm}^2 \sim 1200 \text{ mW} / \text{cm}^2$

6.1.3 Haute: intensité lumineuse $1400 \text{ mW} / \text{cm}^2 \sim 1600 \text{ mW} / \text{cm}^2$

6.2 Appuyez sur le bouton de temps pour régler le temps de solidification, 5 temps de travail sont disponibles: 3, 5, 10, 15, 20 secondes.

6.3 Lors du fonctionnement, visez la fibre optique à la bonne position, appuyez sur le bouton d'alimentation pour démarrer ou arrêter pour émettre de la lumière bleue.

6.4 Pendant le fonctionnement, la lumière bleue peut être arrêtée en appuyant sur le bouton d'alimentation à tout moment.

6.5 Un circuit de détection de batterie est fixé à l'intérieur de l'unité principale, lorsqu'une faible puissance est détectée, l'indicateur de l'unité principale clignote, veuillez charger à temps.

6.6 Connectez l'adaptateur et le chargeur correctement, placez l'unité principale dans le chargeur, le voyant jaune s'allume, lorsque la charge est terminée, le voyant vert s'allume et le jaune s'éteint. Le voyant vert est l'indicateur d'alimentation de la fin de charge.

6.7 Lors de l'utilisation de la finition, veuillez nettoyer la fibre optique avec du calicot pour éviter d'infecter l'intensité lumineuse.

6.8 Cet équipement s'éteindra automatiquement si aucune action n'est effectuée dans les 2 minutes, allumez-le en appuyant sur n'importe quel bouton.

6.9 L'intensité lumineuse efficace de cet équipement est beaucoup plus élevée que la lampe halogène, la profondeur solidifiée de la résine composite de photopolymérisation pendant 10 secondes ne sera pas inférieure à 4 mm.

6.10 La fibre optique doit être stérilisée pendant 4 minutes avec 134 °C et 2,0 bar ~ 2,3 bar (0,20 MPa ~ 0,23 MPa) avant chaque utilisation.

6.11 La lampe à polymériser est équipée d'un système de protection contre la surchauffe. Il peut fonctionner en continu pendant 200 s, par exemple, faire fonctionner la lampe à polymériser en continu pendant 10 fois sous le mode de fonctionnement de 20 s (même la lampe à polymériser fonctionne moins de 20 s, elle est considérée comme une opération complète), puis elle entrera en état de protection contre la surchauffe. Et seulement après 2 minutes de sommeil, il peut recommencer à fonctionner 200s en continu.

7. Mesure d'intensité lumineuse

7.1 Connectez la fiche de sortie de l'adaptateur secteur à la fiche de DC5,0V du socle.

7.2 Choisissez le mode général et dirigez la fibre optique vers le point de mesure, appuyez sur le bouton marche / arrêt, l'intensité lumineuse actuelle est affichée sur l'indicateur du piédestal.

8. Nettoyage, désinfection et stérilisation

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des fibres optiques sont les suivants.

Sauf indication contraire, ils seront ci-après dénommés «produits».



Avertissements

L'utilisation de détergents et désinfectants puissants (pH alcalin > 9 ou pH acide < 5) réduira la durée de vie des produits. Et dans de tels cas, le fabricant décline toute responsabilité.

Cet appareil ne doit pas être exposé à des températures élevées supérieures à 138 °C.

Limite de traitement

Les produits ont été conçus pour un grand nombre de cycles de stérilisation.

Les matériaux utilisés dans la fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, à chaque nouvelle préparation d'utilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraîneront le vieillissement des produits. Le nombre maximum de stérilisations pour fibre optique est de 500 fois.

8.1 Traitement initial

8.1.1 Principes de traitement

Il n'est possible d'effectuer une stérilisation efficace qu'après un nettoyage et une désinfection efficaces. Veuillez vous assurer que, dans le cadre de votre responsabilité pour la stérilité des produits pendant l'utilisation, seuls des équipements et des procédures spécifiques au produit suffisamment validés sont utilisés pour le nettoyage / désinfection et la stérilisation, et que les paramètres validés sont respectés à chaque cycle.

Veuillez également respecter les exigences légales applicables dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique, en particulier en ce qui concerne les exigences supplémentaires pour l'inactivation des prions.

8.1.2 Traitement postopératoire

Le traitement postopératoire doit être effectué immédiatement, au plus tard 30 minutes après la fin de l'opération. Les étapes sont les suivantes:

1. Retirez la fibre optique de l'appareil de photopolymérisation et rincez la saleté à la surface du produit avec de l'eau pure (ou de l'eau distillée / de l'eau déionisée);
2. Sécher le produit avec un chiffon propre et doux et le placer dans un bac propre.

Notes

a) L'eau utilisée ici doit être de l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau déionisée.

8.2 Préparation avant le nettoyage.

Étape

Outils: plateau, brosse douce, chiffon doux propre et sec Retirez la fibre optique de l'unité principale et placez-la dans le plateau propre.

Utilisez une brosse douce et propre pour brosser soigneusement la fibre optique jusqu'à ce que la saleté en surface n'est pas visible. Utilisez ensuite un chiffon doux pour sécher la fibre optique et placez-les dans un bac propre. L'agent de nettoyage peut être de l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau désionisée.

8.3 Nettoyage

Le nettoyage doit être effectué au plus tard 24 heures après l'opération. Le nettoyage peut être divisé en nettoyage automatisé et nettoyage manuel. Le nettoyage automatisé est préférable si les conditions le permettent.

8.3.1 Nettoyage automatisé

- Le nettoyeur est prouvé valide par la certification CE conformément à la norme EN ISO 15883.
- Un connecteur de rinçage doit être connecté à la cavité intérieure du produit.
- La procédure de nettoyage convient au produit et la période d'irrigation est suffisante.

Il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur conformément à EN ISO 15883. Pour la procédure spécifique, veuillez vous référer à la section de désinfection automatisée dans la section suivante «Désinfection».

Notes

- a) L'agent de nettoyage ne doit pas nécessairement être de l'eau pure. Il peut s'agir d'eau distillée, d'eau déionisée ou multi-enzyme. Mais assurez-vous que l'agent de nettoyage sélectionné est compatible avec le produit.
- b) En phase de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon la protéine se solidifiera et il serait difficile à éliminer.
- c) Après le nettoyage, le résidu chimique doit être inférieur à 10 mg / L.

8.4 Désinfection

La désinfection doit être effectuée au plus tard 2 heures après la phase de nettoyage.

La désinfection automatisée est préférable si les conditions le permettent.

8.4.1 Désinfection-Laveuse-désinfecteur automatisée

Le laveur-désinfecteur est prouvé valide par la certification CE conformément à la norme EN ISO 15883.

- Utilisez la fonction de désinfection à haute température. La température ne

dépasser 134 °C, et la désinfection sous la température ne peut pas dépasser 20 minutes.

· Le cycle de désinfection est conforme au cycle de désinfection de la norme EN ISO 15883.

Étapes de nettoyage et de désinfection à l'aide d'un laveur-désinfecteur

1. Placez soigneusement le produit dans le panier de désinfection. La fixation du produit n'est nécessaire que lorsque le produit est amovible dans l'appareil. Les produits ne sont pas autorisés à entrer en contact les uns avec les autres.
2. Utilisez un adaptateur de rinçage approprié et connectez les conduites d'eau internes au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur.
3. Démarrez le programme.
4. Une fois le programme terminé, retirez le produit du laveur-désinfecteur, inspectez (reportez-vous à la section «Inspection et entretien») et l'emballage (reportez-vous au chapitre «Emballage»). Séchez le produit à plusieurs reprises si nécessaire (reportez-vous à la section «Séchage»).

Notes

- a) Avant utilisation, vous devez lire attentivement le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'équipement pour vous familiariser avec le processus de désinfection et les précautions.
- b) Avec cet équipement, le nettoyage, la désinfection et le séchage seront effectués ensemble.
- c) Nettoyage: (c1) La procédure de nettoyage doit être adaptée au produit à traiter. La période de rinçage doit être suffisante (5-10 minutes). Pré-laver pendant 3 minutes, laver pendant encore 5 minutes et rincer deux fois à chaque rinçage pendant 1 minute. (c2) Au stade du lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45°C, sinon la protéine se solidifiera et sera difficile à éliminer. (c3) La solution utilisée peut être de l'eau pure, de l'eau distillée, de l'eau déionisée ou une solution multi-enzymatique, etc., et seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées. (c4) Lors de l'utilisation d'un nettoyeur, la concentration et le temps fournis par le fabricant doivent être respectés.

Le nettoyeur utilisé est le néodisher MediZym (Dr. Weigert).

- d) Désinfection: (d1) Utilisation directe après désinfection: température ≥ 90 °C, temps ≥ 5 min ou $A0 \geq 3000$.
(d2) Stérilisez-le après désinfection et utilisation: température ≥ 90 °C, durée ≥ 1 min ou $A0 \geq 600$.
(d3) Pour la désinfection ici, la température est de 93 °C, le temps est de 2,5 min et $A0 > 3000$.
- e) Seule l'eau distillée ou désionisée contenant une petite quantité de micro-organismes (< 10 ufc / ml) peut être utilisée pour toutes les étapes de rinçage. (Par exemple, de l'eau pure conforme à la Pharmacopée européenne ou à la Pharmacopée américaine).
- f) Après le nettoyage, le résidu chimique doit être inférieur à 10 mg / L.
- g) L'air utilisé pour le séchage doit être filtré par HEPA.
- h) Réparez et inspectez régulièrement le désinfecteur.

8.5 Séchage

Si votre processus de nettoyage et de désinfection n'a pas de fonction de séchage automatique, séchez-le après le nettoyage et la désinfection.

Les méthodes

1. Étalez un papier blanc propre (chiffon blanc) sur la table plate, dirigez le produit contre le papier blanc (chiffon blanc), puis séchez le produit avec de l'air comprimé sec filtré (pression maximale de 3 bars). Jusqu'à ce qu'aucun liquide ne soit pulvérisé sur le papier blanc (tissu blanc), le séchage du produit est terminé.
2. Il peut également être séché directement dans une armoire (ou un four) de séchage médical. La température de séchage recommandée est de 80°C ~ 120 °C et le temps devrait être de 15 à 40 minutes.

Notes

- a) Le séchage du produit doit être effectué dans un endroit propre.
- b) La température de séchage ne doit pas dépasser 138 °C;
- c) L'équipement utilisé doit être inspecté et entretenu régulièrement.

8.6 Inspection et maintenance

Dans ce chapitre, nous vérifions uniquement l'apparence du produit. Après inspection, s'il n'y a pas de problème, la fibre optique ne peut être utilisée.

8.6.1 Vérifiez le produit. S'il reste des taches visibles sur le produit après

nettoyage / désinfection, tout le processus de nettoyage / désinfection doit être répété.

8.6.2 Vérifiez le produit. S'il est manifestement endommagé, brisé, détaché, corrodé ou plié, il doit être mis au rebut et ne plus pouvoir être utilisé.

8.6.3 Vérifiez le produit. Si les accessoires s'avèrent endommagés, veuillez les remplacer avant utilisation. Et les nouveaux accessoires de remplacement doivent être nettoyés, désinfectés et séchés.

8.6.4 Si la durée de service (nombre de fois) du produit atteint la durée de vie spécifiée (nombre de fois), veuillez le remplacer à temps.

8.7 Emballage

Installez le produit désinfecté et séché et emballez-le rapidement dans un sac de stérilisation médicale (ou un support spécial, une boîte stérile).

Notes

- a) Le boîtier utilisé est conforme à ISO 11607;
- b) Il peut résister à une température élevée de 138 °C et a une perméabilité à la vapeur suffisante;
- c) L'environnement d'emballage et les outils associés doivent être nettoyés régulièrement pour assurer la propreté et empêcher l'introduction de contaminants;
- d) Évitez tout contact avec des parties de métaux différents lors de l'emballage.

8.8 Stérilisation

Utilisez uniquement les procédures de stérilisation à la vapeur suivantes (procédure de pré-vide fractionné *) pour la stérilisation, et les autres procédures de stérilisation sont interdites:

1. Le stérilisateur à vapeur est conforme à EN13060 ou est certifié selon EN 285 pour être conforme à EN ISO 17665;
2. La température de stérilisation la plus élevée est de 138 °C;
3. Le temps de stérilisation est d'au moins 4 minutes à une température de 132/134 °C et une pression de 2,0 bars à 2,3 bars.
4. Laisser un temps de stérilisation maximum de 20 minutes à 134 °C. La vérification de l'adéquation fondamentale des produits à une stérilisation à la vapeur efficace a été effectuée par un laboratoire d'essai vérifié.

Notes

- a) Seuls les produits qui ont été efficacement nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés;
- b) Avant d'utiliser le stérilisateur pour la stérilisation, lisez le manuel d'instructions fourni par le fabricant de l'équipement et suivez les instructions.
- c) N'utilisez pas la stérilisation à l'air chaud et la stérilisation par irradiation car cela pourrait endommager le produit;
- d) Veuillez utiliser les procédures de stérilisation recommandées pour la stérilisation. Il n'est pas recommandé de stériliser avec d'autres procédures de stérilisation telles que l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde et la stérilisation au plasma à basse température. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les procédures non recommandées.

Si vous utilisez les procédures de stérilisation qui n'ont pas été recommandées, veuillez vous conformer aux normes efficaces associées et vérifier la pertinence et l'efficacité.

* Procédure de pré-vide fractionné = stérilisation à la vapeur avec pré-vide répétitif. La procédure utilisée ici consiste à effectuer une stérilisation à la vapeur à travers trois pré-aspirateurs.

8.9 Espace de rangement

8.9.1 Stocker dans une atmosphère propre, sèche, ventilée et non corrosive avec une humidité relative de 10% à 93%, une pression atmosphérique de 70KPa à 106KPa et une température de -20 °C à +55 °C;

8.9.2 Après la stérilisation, le produit doit être emballé dans un sac de stérilisation médical ou dans un récipient hermétique propre, et stocké dans une armoire de stockage spéciale. La durée de stockage ne doit pas dépasser 7 jours. S'il est dépassé, il doit être retraité avant utilisation.

Notes:

- a) L'environnement de stockage doit être propre et doit être désinfecté régulièrement;
- b) Le stockage des produits doit être groupé et marqué et enregistré.

8.10 Transport

1. Évitez les chocs et les vibrations excessives pendant le transport et manipulez-les avec soin;
2. Il ne doit pas être mélangé avec des marchandises dangereuses pendant le transport.

3. Évitez l'exposition au soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport. Le nettoyage et la désinfection de l'unité principale sont les suivants.

- Avant chaque utilisation, essuyez la surface de la machine avec un chiffon doux ou une serviette en papier imbibé d'alcool médical à 75%. Répétez la lingette au moins 3 fois.
- Après chaque utilisation, essuyez la surface de l'appareil avec un chiffon doux imbibé d'eau propre (eau distillée ou déionisée) ou avec une lingette jetable propre. Répétez la lingette au moins 3 fois.

9. Précaution

9.1 Veuillez recharger la batterie au moins 4 heures avant la première utilisation.

9.2 Pendant le fonctionnement, la lumière doit être dirigée directement vers la résine pour assurer l'effet de solidification.

9.3 Évitez de diriger la lumière bleue directement sur les yeux.

9.4 Seuls le chargeur, l'adaptateur et la batterie au lithium d'origine peuvent être utilisés, car le chargeur, l'adaptateur et la batterie au lithium d'une autre marque sont susceptibles d'endommager le circuit.

9.5 Il est interdit de toucher le connecteur de charge avec du métal ou un autre conducteur, pour éviter d'endommager le circuit de charge ou la batterie.

9.6 Charger la batterie dans un état frais et ventilé. Veuillez vous assurer d'appuyer sur la boucle entre l'unité principale et le socle, sinon le chargement de la batterie pourrait échouer en raison du mauvais contact.

9.7 Ne démontez pas la batterie au lithium, cela entraînerait un court-circuit ou une fuite d'électrolyte.

9.8 Ne pas serrer, secouer et court-circuiter la batterie, ne pas stocker la batterie avec un matériau métallique.

① **AVERTISSEMENT:** si la lampe à polymériser fonctionne pendant 40 secondes en continu, la température du sommet de la fibre optique peut atteindre 56 °C.

② **AVERTISSEMENT:** ne modifiez pas cet équipement sans autorisation du fabricant.

10. Contre-indication

Les patients atteints de maladies cardiaques, les femmes enceintes et les enfants doivent être prudents lors de l'utilisation de cet équipement.

11. Maintenance

11.1 Seule la fibre optique de cet équipement peut être stérilisée à l'autoclave à haute température et haute pression, les autres pièces doivent être nettoyées à l'eau claire ou au liquide stérilisé neutre, mais ne trempez pas l'équipement dans l'eau. Ne nettoyez pas avec un liquide volatil ou soluble, sinon les marques du panneau de commande s'effaceront.

11.2 Veuillez nettoyer la fibre optique pour éviter la résine restante sur la surface et infecter la durée de vie et l'efficacité de la solidification.

12. Dépannage

Défauts	Possible causes	Solutions
Aucune indication Aucune réponse.	1. La batterie est déchargée. 2. Faculté de batterie. 3. La batterie est protégée.	1. Changez une nouvelle batterie. 2. Changez une nouvelle batterie. 3. Charge.
L'écran affiche "Er".	Défaillance de l'unité principale.	Réparation.
L'écran affiche «E1».	Batterie faible.	Charge.

Défauts	Possible causes	Solutions
L'intensité lumineuse est faible.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La fibre optique n'est pas installée correctement. 2. Il y a une crevasse sur la fibre optique. 3. Il y a de la résine sur le dessus de la fibre optique. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Réinstallez la fibre optique. 2. Changez une nouvelle fibre optique. 3. Nettoyez la résine.
L'équipement ne se charge pas lorsque l'adaptateur est connecté.	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'adaptateur n'est pas bien connecté 2. Adaptateur défectueux ou incompatible. 3. Le point de charge est l'impureté. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reconnectez-vous. 2. Changez l'adaptateur. 3. Nettoyer à l'alcool.
La durée effective de la batterie devient courte.	La capacité de la batterie a diminué.	Changez une nouvelle batterie.

Si toutes les solutions ci-dessus sont terminées, la machine ne peut toujours pas fonctionner normalement. Veuillez contacter notre atelier de réparation spécial ou nous.

13. Liste de colisage

Les composants de la machine sont répertoriés dans la liste de colisage.

14. Transport

14.1 Les chocs et secousses excessifs doivent être évités lors du transport. Posez-le soigneusement et légèrement et ne l'inversez pas.

14.2 Ne le combinez pas avec des marchandises dangereuses pendant le transport.

14.3 Évitez la solarisation et le fait de se mouiller sous la pluie ou la neige pendant le transport.

15. Stockage et transport

15.1 L'équipement doit être manipulé avec soin et légèreté, tenu à l'écart

de la source de secousses, installé ou stocké dans des endroits sombres, secs, frais et ventilés.

15.2 Ne stockez pas l'équipement avec des articles combustibles, toxiques, caustiques et explosifs.

15.3 Cet équipement doit être stocké dans un environnement où l'humidité est de 10% à 93%, la pression atmosphérique est de 70 kPa à 106 kPa et la température est de -20 °C à 55 °C.

15.4 Les chocs ou secousses excessifs doivent être évités pendant le transport.

Manipuler avec soin. Ne placez pas à l'envers.

15.5 Ne le mettez pas avec des articles dangereux pendant le transport.

15.6 Gardez-le à l'abri du soleil, de la pluie ou de la neige pendant le transport.

16. Service après vente

À partir de la date de vente de cet équipement, sur la base de la carte de garantie, nous réparerons cet équipement gratuitement s'il a des problèmes de qualité, veuillez vous référer à la carte de garantie pour la période de garantie.

17. Représentant autorisé européen

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

18. Symbol instruction



Marque déposée



Vis intérieur / extérieur



Pièce appliquée de type B



Équipement de classe II

IPX0

Équipement ordinaire



CE mark product



Date de fabrication



Récupération



Fabricant



Utilisé à l'intérieur uniquement



Limitation de température pour le stockage



Limitation d'humidité pour le stockage



Pression atmosphérique pour le stockage



Conformité des appareils Directive DEEE



Suivez les instructions d'utilisation



Stérilisable jusqu'à la température spécifiée



Manipuler avec soin



Garder au sec



Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ
EUROPÉENNE

19. Environmental protection

Veillez éliminer conformément aux lois locales.

20. EMC - Déclaration de conformité


L'appareil a été testé et homologué conformément à la norme EN 60601-1-2 pour la CEM. Cela ne garantit en aucun cas que cet appareil ne sera pas affecté par des interférences électromagnétiques. Évitez d'utiliser l'appareil dans un environnement électromagnétique élevé.

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le modèle LUX.E est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle LUX.E doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le modèle LUX.E utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Le modèle LUX.E convient pour une utilisation dans un établissement domestique et dans un établissement directement connecté à un réseau d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	N'est pas applicable	

Conseils et déclaration - immunité électromagnétique			
Le modèle LUX.E est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle LUX.E doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI	Compliancelevel	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact \pm 6 kV \pm 8 kV air	Contact \pm 6 kV \pm 8 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire rapide électrique / rafale CEI 61000-4-4	\pm 2kV pour les lignes d'alimentation \pm 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	\pm 2kV pour les lignes d'alimentation \pm 1kV pour le câble d'interconnexion	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Poussée IEC 61000-4-5	\pm 1 kV ligne à ligne \pm 2 kV ligne à la terre	\pm 2 kV ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11.	<5% UT (> 95% de baisse UT.) Pour 0,5 cycle40% UT (Baisse de 60% en UT) pour 5 cycles 70% UT (Baisse de 30%UT) pour 25 cycles<5% UT(> 95% de baisse en UT) pendant 5 sec	<5% UT (> 95% de baisse en UT.) Pour 0,5 cycle40% UT (60% de baisse en UT) pendant 5 cycles70% UT(Baisse de 30% de l'UT)pour 25 cycles <5% UT (> 95% de baisse de l'UT)pendant 5 sec	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du modèle LUX.E nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que le modèle LUX.E soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence de puissance (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30A / m	N'est pas applicable	N'est pas applicable
REMARQUE UT est le a.c. tension secteur avant l'application du niveau de test.			

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique

Le modèle LUX E est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle LUX E doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés au plus près d'une partie quelconque du modèle LUX E, y compris les câbles, à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $3 B$ $d = 1,2 \times P1 / 2 \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,3 \times P1 / 2800 \text{ MHz à 2,5 GHz}$ <p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. b Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant:</p> 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V / m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V / m	

NOTE 1 À 80 MHz fin 800 MHz. la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le modèle LUX E est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le modèle LUX E doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du modèle LUX E.

b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V / m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le modèle LUX E			
Le modèle LUX E est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle LUX E peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle LUX E comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \times P1 / 2$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \times P1 / 2$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \times P1 / 2$
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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) accordable au fabricant de l'émetteur.

NOTE1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

21. Déclaration

Tous les droits de modification du produit sont réservés au fabricant sans préavis. Les photos sont uniquement à titre de référence. Les droits d'interprétation définitifs appartiennent à GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Le dessin industriel, la structure intérieure, etc., ont revendiqué plusieurs brevets par WOODPECKER, toute copie ou faux produit doit prendre des responsabilités légales.

Site Web de numérisation et de connexion
pour plus d'informations



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

el:

urope Sales Dept.: +86-773-5873196

North/South America & Oceania Sales Dep.: +86-773-5873198

Asia & Africa Sales Dep.: +86-773-5855350 Fax: +86-773-5822450

-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>

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

ZMN-SM-152 V1.9-20200318