



MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA LED F (CURING LIGHT)

Please read this manual before operating



WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Information Industrial Park, National High- Tech Zone.
Guilin, Guangxi. P.R China 541004.
TEL: +86-773-5855350
86-773-2125222
Fax: 86-773-5855350
E-mail : woodpecker@mailgl.en
Website: www.glwoodpecker.com

1. INTRODUCCION

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Es una empresa de alta tecnología en investigación, desarrollo y producción de equipos dentales, y tiene un perfecto sistema de aseguramiento de calidad, sus productos principales incluyen ultrasonic scaler, curing light, micro motor, apex locator y ultrasurgery, etc.

2.PRINCIPIO Y APLICACION:

1. La curing Light **LED F** usa el principio de la radiación de luz para hacer que la resina que es altamente sensible a la radiación solidifique rápidamente.
2. Con la función de acelerar la renovación de los dientes y solidificar los materiales que blanquean los dientes.

3. DESEMPEÑO, ESTRUCTURA Y COMPONENTES DEL PRODUCTO:

La curing Light (Odontología) principalmente esta compuesta por la unidad principal y accesorios (LED de alta intensidad, fibra óptica, protector de luz, batería de Li-Ion, adaptador de energía y pedestal).

4. ESPECIFICACIONES TECNICAS:

4.1 Suministro de energía:

4.1.1 Batería de Ion Litio recargable.

Voltaje y capacidad de la batería: 3.7V 2000mAh

Modelo de batería: ICR 18650

La batería tiene protección contra sobrevoltaje, sobreintensidad de corriente y corto circuito

4.1.2. Adaptador:

Ingreso de energía: AC100V~240V 50Hz/60Hz

Salida: DC5V/1A

4.2 Parte aplicada: Fibra óptica

4.3 Fuente de luz:

LED de alta intensidad de luz azul.

Longitud de onda: 420nm- 480nm.

Intensidad de luz : 1600 mW/cm² - 1800mW/cm²

4.4 Condiciones de trabajo:

Temperatura de ambiente: 5°C a +40°C

Humedad relativa: ≤ 80%

Presión atmosférica: 70kPa a 106kPa

4.5 Dimensiones: 195mm X 40mm X 150mm

4.6 Peso Neto: 210 gr.

4.7 Energía de consumo: ≤8w

4.8 Tipo de protección contra descarga eléctrica: Clase II

4.9 Grado de protección contra descarga eléctrica: Tipo B

4.10 Grado de protección contra ingreso perjudicial de agua: Equipo ordinario (IPX0)

4.11 Grado de seguridad en presencia de anestesia inflamable, mezclada con oxígeno y óxido nítrico: no adecuado bajo estas condiciones.

5. INSTALACION Y DESMONTAJE:

5.1 Sacar el capuchón rojo de la fibra óptica e insertar la parte de metal en la parte frontal de la curing Light.

5.2 Instalar el protector de luz en la parte inferior de la fibra óptica.

5.3 Desajustar la fibra cuando se haga el desmontaje.

5.4 Método de reemplazar la batería: Abrir el compartimento donde se aloja la batería, sacarla, entonces desconectar el enchufe ligeramente. Conectar el enchufe de la nueva batería correctamente, colocar la nueva batería dentro y fijar la tapa del compartimento.

6. USO:

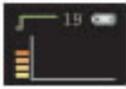
6.1 Puede elegir uno de los siguientes modos de uso presionando el botón de MODO de la curing Light, el icono está mostrado en la pantalla.



Modo TURBO:

Consecuentemente alta intensidad de luz para la polimerización de materiales de restauración directa e indirecta. La selección del tiempo

puede ser de 3 y 5 segundos. La intensidad de salida de luz es aproximadamente 1600mW/cm^2 - 1800mW/cm^2



Modo NORMAL:

Consecuentemente alta intensidad de luz para la polimerización de materiales de restauración directa e indirecta. La selección del tiempo puede ser de 5, 10 y 20 segundos. La intensidad de salida es aproximadamente 1000 a 1200mW/cm^2 .



Modo BAJO :

La luz irradia con intensidad reducida para la polimerización de adhesivos, bases y materiales de restauración en áreas cercanas a la pulpa cuando restauran cavidades clase V. La intensidad de luz de salida es aproximadamente 400 mW/cm^2 – 500mW/cm^2 .

La selección del tiempo puede ser 10 segundos, 20 segundos, 1 minuto, 3 minutos, 5 minutos.

6.2 Presione el botón de TIEMPO para establecer el tiempo de solidificación del modo presente. El tiempo puede ser visualizado en la pantalla.

6.3 La curing Light graba el último modo establecido y tiempo de solidificación automáticamente, entrara en el mismo modo automáticamente durante el siguiente uso.

6.4 Cuando este en uso, por favor enfoque el punto que necesita solidificación, presionar el botón on/off, y la unidad principal sonara un “Bi”, la curing Light irradia luz azul y empieza a trabajar de acuerdo al modo establecido. Mientras tanto, empieza contando para abajo y producirá un tono cada 10s, este para de trabajar cuando llega a “0”.

6.5 Durante su uso, la curing Light puede ser detenida, presionando el botón de energía a cualquier tiempo.

6.6 Después de finalizada la operación, limpiar la fibra con calico para no afectar la intensidad de la luz.

6.7 La curing light se apagará automáticamente después de 2 minutos de descanso. Presione el botón ON/OFF para reiniciar.

6.8 Cuando la energía es baja, el indicador de la pantalla parpadeará, entonces recargar el equipo.

6.9 Conectar el enchufe del adaptador de energía al pedestal, entonces coloque la unidad principal al punto de carga del pedestal, la curing light empieza a cargar. El indicador amarillo del pedestal brilla, y el indicador verde se apaga durante el proceso, mientras el indicador amarillo se apaga y el indicador verde brilla cuando la carga ha terminado.

6.10 La profundidad de solidificación de la resina a 10 segundos no será menos de 4 mm.

2. La fibra óptica puede ser autoclavada bajo 135°C y presión 0.22 Mpa.

7. MEDICION DE LA INTENSIDAD DE LUZ:

7.1 Conectar la toma del adaptador de energía al enchufe de DC5.0V en el pedestal.

7.2 Elegir el modo general y apuntar la fibra óptica en el punto de medición, presionando el boton ON/OFF, la intensidad de luz presente esta mostrada sobre el indicador del pedestal.

8. PRECAUCION:

8.1 Recargue la batería al menos 4 horas antes del primer uso.

8.2 Durante el uso clínico, hacer que la fuente de luz se enfoque directamente sobre la resina que necesita solidificar, evitar apuntar en la posición incorrecta.

8.3 Esta prohibido apuntar la luz azul hacia los ojos.

8.4 Use solo ser usado un pedestal, adaptador y batería de lithium original, porque otro tipo de pedestal, batería y adaptador pueden probablemente dañar el circuito.

8.5 Está prohibido usar metal u otros conductores que toquen la unidad principal y el punto de carga del pedestal, porque puede quemarse el circuito interno y ocasionar un corto circuito en la batería de litio.

8.6 Por favor cargar la batería en una habitación fresca y ventilada.

8.7 Esta prohibido desarmar la batería, de otro modo, podría causar corto circuito y daño electrolítico.

8.8 Esta prohibido golpear, sacudir o vibrar la batería. Esta prohibido hacer corto circuito en la batería, esta prohibido poner la batería junto con metales.

8.9 Si no es usada por un largo tiempo, la batería debe ser retirada para guardarla.

8.10 Este equipo tiene interferencia electromagnética, no use este equipo en pacientes con marcapasos o una operación electrónica. Deberá ser precavido al usar el equipo en ambientes con fuerte interferencia electromagnética, ya que podrá ser interferida por otros equipos.

1. ADVERTENCIA: Si el curing light trabaja 40 segundos continuamente, la temperatura de la punta de la fibra óptica puede alcanzar 56°C.

2. ADVERTENCIA: No modificar este equipo sin autorización del fabricante.

9.CONTRAINDICACIONES:

1. Los pacientes con enfermedades coronarias, mujeres embarazadas y niños biológicas están prohibidos de usar este aparato.
2. Los pacientes o doctores con marcapasos artificiales están prohibidos de usar este aparato.
3. En pacientes con enfermedades coronarias, mujeres embarazadas y niños deberían ser cautelosos de usar este equipo.

10. MANTENIMIENTO DIARIO:

10.1 Este equipo no incluye las partes de repuesto como auto mantenimiento. El mantenimiento de este equipo debería ser realizado por un profesional.

10.2 Solo la fibra óptica de este equipo puede ser autoclavada bajo alta temperatura y presión. Otras partes deberían ser limpiadas con agua limpia o líquido esterilizado neutral. No empapararlo. No use solventes volátiles para limpiar este equipo, lo cual podría ocasionar que el panel se decolore.

10.3 Por favor limpiar los residuos de resina en la superficie de la fibra óptica después de usar para evitar afectar el efecto de solidificación.

11. SOLUCION DE PROBLEMAS:

FALLAS	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
No funciona	1.La batería esta descargada. 2. Protección de la batería causada por razones externas 3.La batería esta dañada.	1.Conectar el cargador para cargar la batería. 2. Cargue la unidad principal para detener la protección. 3.Cambiar la batería.
El indicador de carga parpadea cuando carga.	1.El voltaje de la batería es demasiado bajo. 2.La batería esta dañada.	1.Retornar al estado normal automáticamente después de cargar 15 minutos.

		2. Cambiar la batería.
La intensidad de la luz es insuficiente.	1. La fibra óptica no está insertada. 2. La fibra óptica está rota. 3. Hay restos de resina en la superficie de la fibra óptica.	1. Por favor reinstalar la fibra óptica. 2. Por favor cambiar la fibra óptica. 3. Limpiar los restos de resina de la fibra.
El equipo no puede cargar después de conectar.	1. El adaptador no está bien colocado 2. El adaptador está dañado. 3. La punta del cargador tiene impurezas.	1. Jalar el adaptador entonces reconectar. 2. Por favor cambiar el adaptador. 3. Limpie con alcohol.
El tiempo de uso de la batería se hace corto.	La capacidad de la batería está baja.	Cambiar la batería.

Si todas las soluciones se han completado y la máquina aún no trabaja, contacte con nuestro taller de reparación o nosotros.

12. LISTA DE EMPAQUE

Los componentes de la máquina están listados en la lista de empaque.

13. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

- 13.1 El equipo debería ser manejado cuidadosamente y ligeramente, evitar sacudir, instalado o almacenado en lugares secos, ventilados y frescos.
- 13.2 No almacenar el equipo junto con artículos que sean combustibles, venenosos, cáusticos y explosivos.
- 13.3 Este equipo debería ser almacenado en atmósferas donde la humedad es $\leq 80\%$, la presión atmosférica de 70kPa~106kPa y la temperatura de -10°C a 55°C .
- 13.4 Impacto excesivo o sacudir debería ser prevenido durante el transporte.
Manejar con cuidado.
- 13.5 No colocar junto con artículos peligrosos durante el transporte.
- 13.6 Mantener lejos del sol, lluvia o nieve durante el transporte.

14. SERVICIO POST-VENTA

Desde la fecha que el equipo ha sido vendido, basado en la tarjeta de garantía, repararemos el equipo si tiene problemas de calidad, favor referirse al período de la tarjeta de garantía.

15. PARA DATOS TÉCNICOS CONTACTAR A:



Wellkang Ltd (www.CE-Marking.eu)
29 Harley St.- LONDON, W1G 9QR, UK

16. INSTRUCCIONES DE SIMBOLOS:



Marca registrada



Fecha de Manufactura



Parte aplicada tipo B.



Fabricante

IPX0

Equipo Ordinario.



Usado solo en interiores



Entornillar de adentro



Reciclable

hacia fuera



Equipo Clase II



Maneje con cuidado



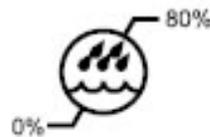
Producto marcado CE



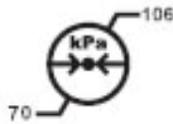
Mantener Seco



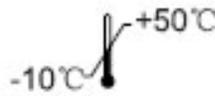
Producto Marcado FDA



Límites de H°



Presión atmosférica de Almacenamiento



Límites de T°



Equipo de conformidad a la Directiva WEEE



Por favor consultar los documentos adjuntos.



Representante autorizado en la Comunidad Europea



- Certified Management System
- EN ISO 9001
- EN ISO 13485

Tiene la Certificación del Sistema de Manejo de Calidad y Certificación emitido por TÜV Rheinland

17. Protección medioambiental

Nuestro producto no tiene factores dañinos al ambiente. Puede ser tratado basado en las leyes locales.

18. Declaración de conformidad

18.1 Producto conforme a los siguientes estándares:

EN 60601-1:2006	EN 980:2008	EN ISO 17665-1:2006
EN 60601-1-2:2007	ISO 9687:1993	EN ISO 10993-1:2009
EN 61000-3-2:2006	EN 1041:2008	EN ISO 10993-5:2009
EN 61000-3-3:2008	EN ISO 14971:2009	EN ISO 10993-10:2010
EN 60601-1-4:1996	EN ISO 7405:2008	
EN 60825-1:2007	EN ISO 17664:2004	

18.2 EMC – Declaración de Conformidad

Declaración de guía del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El modelo LED.F está destinado a ser usado en un ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o usuario deberá asegurarse que sea usado en tales ambientes.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Guía-ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR11	Grupo 1	El modelo LED.F usa energía RF solo para su función interna. Sin embargo su emisión RF es muy baja y no es probable que cause alguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR11	Clase B	El modelo LED.F es adecuado para ser usado en establecimientos domésticos y conectado directamente a un suministro de red de bajo voltaje de energía, el cual suministra a los edificios usados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	No aplica	

Guía y declaración – Inmunidad electromagnética

El modelo LED.F esta destinada para ser usada en un ambiente electromagnético como se especifica abajo. El cliente o el usuario del modelo LED.F deberá asegurarse que sea usado en tal ambiente.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía para ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ±8kV aire	± 6kV contacto ± 8kV aire	Los pisos deberían ser de madera, concreto o mayólicas. Si los pisos son cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos 30%
Explosión transitoria rápida eléctrica IEC 61000-4-4	±2kV para cables de suministro de energía. ±1kV para cables de entrada y salida.	±2kV para cable de suministro de energía	La calidad de la energía principal, debería ser de un ambiente de tipo hospital o comercial.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV línea a línea ±2kV línea a tierra	±2kV línea a tierra	Calidad de la energía principal, debería ser de tipo de un hospital o comercial.
Caída de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en cables de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% caída en UT) por ciclo de 0.5 40% UT (60% caída en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) por 5 segundos.	<5% UT (>95% caída en UT) por 0.5ciclo 40% UT (60% caída en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) por 5 segundos.	La calidad de la energía principal debería ser de una típica comercial o ambiente hospitalario. Si el usuario de LED.F requiere funcionamiento continuo durante la interrupción de la energía principal, es recomendado que el modelo LED.F debiera ser usado desde un suministro de energía ininterrumpible o a batería.
Frecuencia de energía (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	No aplica	No aplica

NOTA: UT es el principal voltaje previo a la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración- Inmunidad electromagnética			
El modelo LED.F esta destinado para usarlo en una atmósfera electromagnética especificada abajo. El cliente o usuario de LED.F debe asegurarse que sea usado en tal ambiente.			
Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de Prueba	Nivel de cumplimiento	Guía – ambiente electromagnético
RF conducido	3Vmns o 80 MHz 3V/m 80MHz a 2.5 GHz	3V 3V/m	<p>Portátiles y móviles RF, equipos de comunicaciones no deberán ser usados cerca de alguna parte del modelo LED.F, incluyendo cables, que la distancia recomendada de separación calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada 3V</p> <p>$d=1.2 \times P^{1/2}$ 80MHz a 800MHz</p> <p>$d=2.3 \times P^{1/2}$ 800MHz a 2.5GHz</p> <p>donde P es la salida máxima de energía del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros(m).</p> <p>Fuerza de campo desde transmisores RF fijados, como determinados por un sitio electromagnético ^a debería estar al menos en concordancia con el nivel de cada rango de frecuencia ^b</p> <p>La interferencia puede ocurrir en los alrededores del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
<p>Nota 1: De 80MHz hasta 800MHz. Aplica al rango de mas alta frecuencia.</p> <p>Nota 2: Estas directrices podrían aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción yreflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>^a La fuerza del campo desde los transmisores fijos, tales como las bases de estación para radio (celular/inalámbricos) teléfonos y radios móviles, radio aficionados, transmisión de radio en AM y FM y transmisión de TV no puede ser predichas teóricamente con presición. Para determinar el ambiente electromagnético debido a RF fijado debería ser considerado un campo electromagnético de estudio. Si la medición de la fuerza del campo en el lugar donde la LED.F es usada excede el nivel de Rf arriba indicado, el modelo LED.F debería ser observado para verificar su normal operatividad. Si es observado un anormal rendimiento, medidas adicionales pueden ser necesarias, tales como reorientando o recolocando el modelo LED.F</p> <p>^b Sobre el rango de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz, la fuerza del campo debería ser menor de3V/m</p>			

Distancias de separación recomendada entre equipos de comunicaciones portátiles y móviles RF y el modelo LED.F			
El modelo LED.F esta destinado para usarlo en una atmósfera electromagnética en el cual disturbios radiados RF están controlados. El cliente o el usuario del modelo LED.F puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos (transmisores) de comunicaciones portátiles y móviles Rf y el modelo LED.F como se recomienda abajo, de acuerdo a la salida máxima de energía de los equipos de comunicación.			
Tasa de salida máxima de energía Del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80 MHz $d=1.2xP^{1/2}$	80MHz $d=1.2xP^{1/2}$	800MHz a 2.5GHz $d= 2.3xP^{1/2}$
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

Para transmisores clasificados a una máxima salida de energía no listados arriba, la distancia d en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia de un transmisor, donde P es la máxima salida en Watts (W) del transmisor de acuerdo al fabricante.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz aplica la distancia de separación para la mas alta frecuencia.

NOTA 2: Esta guía puede no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

Este dispositivo ha sido probado y homologado de acuerdo a EN 60601-1-2 por EMC. Esto no garantiza de ninguna manera que este dispositivo no será afectado por interferencias electromagnéticas. Evite usar este dispositivo en ambientes de alta carga electromagnética.

19. Declaración

Todos los derechos de modificar este producto son reservados para el fabricante sin previo aviso. Los gráficos son solamente por referencia. La interpretación final pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD. El diseño industrial, la estructura interna, etc, han sido patentados por WOODPECKER, cualquier copia o falsificación del producto asumirá responsabilidades legales.