



LED.D Curing light Instruction Manual



- Certified Management System
- CN ISO 9001
- SW ISO 13485



Please read this manual before operating
Industrial design patent No.: CN 200930300230.X

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

CONTENIDO

1. Principios y usos
2. Estructura y componentes
3. Especificaciones técnicas
4. Contraindicaciones
5. Advertencias
6. Instalación
7. Funcionamiento
8. Mantenimiento
9. Transporte
10. Almacenamiento y transporte
11. Solución de problemas
12. Lista de empaque
13. Protección ambiental
14. Servicio Post-venta
15. Representante en Europa
16. Instrucción de los símbolos
18. Declaración
19. Declaración de conformidad

Manual de Instrucciones para LED.D. (curing light)

1. Principios y usos

1.1 La lámpara de fotocurado LED.D utiliza el principio de radiación de rayos para solidificar las resinas sensibles a la luz, bombardeándolos por cortos períodos de tiempo.

1.2 Este producto es usado en odontología. Tiene la función de acelerar la restauración de los dientes solidificando las resinas y acelerando el blanqueamiento dental.

2. Estructura y componentes

Curing light LED.D (odontológico) esta principalmente compuesto por luz LED de alta intensidad, fibra óptica y la unidad principal. La figura 1 muestra los principales componentes de LED.D

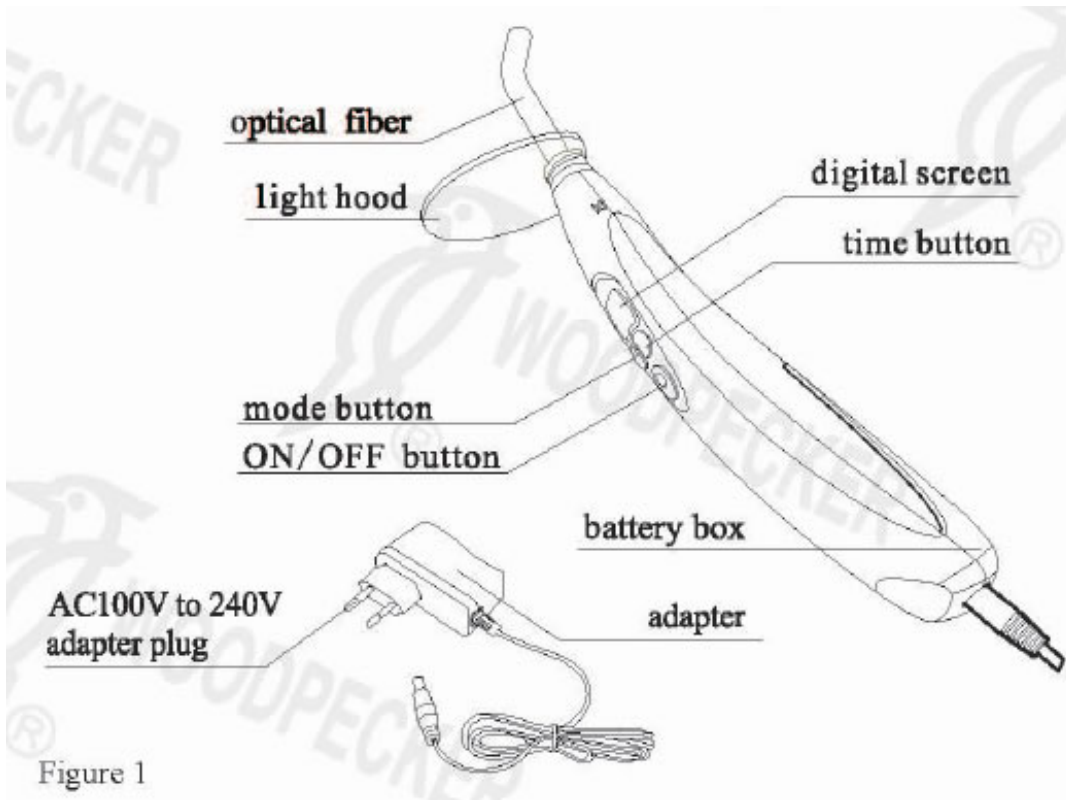


Figure 1

Fig. 1

3. Especificaciones Técnicas

3.1 Fuente de alimentación:

3.1.1 Batería recargable de litio.

Modelo de batería: ICR 18490

Voltaje y capacidad de la batería: 3.7V, 1400mAh

La batería incluye protección para sobre voltaje, sobre intensidad de Corriente y protección contra corto circuito.

3.1.2 Adaptador:

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

Salida: DC5.0V/1A

3.2 Parte aplicada: Fibra óptica

3.3 Fuente de luz:

3.3.1 3W luz LED azul de alta intensidad

3.3.2 Longitud de onda: 420nm-480nm

3.3.3 Intensidad de luz: 850mW/cm²~1000mW/cm²

3.4 Condiciones de trabajo:

3.4.1 Temperatura del ambiente: +5°C~+40°C

3.4.2 Humedad relativa: ≤80%

3.4.3 Presión atmosférica: 70kPa a 106kPa

3.5 Tamaño: 202mm x 38mm.

3.6 Peso neto: 143 gr.

3.7 Consumo de energía: ≤8W.

3.8 Tipo de protección contra descarga eléctrica: Clase II.

3.9 Grado de protección contra descarga eléctrica: Tipo B.

3.10 Protección contra el perjudicial ingreso de agua o materia particular:

Equipo ordinario (IPX0) no protegido contra el agua.

3.11 Seguridad en presencia de anestésicos inflamables mezclados con oxígeno del aire u óxido nitroso: No apropiado bajo esas condiciones.

3.12 Equipo para manejarlo en una habitación.

3.13 Instrumento que no trabaja continuamente: después de trabajar 200 segundos, para 60 segundos, entonces trabaja 60 segundos y así sucesivamente.

4. Contraindicaciones

En pacientes con problemas coronarios, mujeres en gestación y niños deberán ser cautelosos al usar este equipo.

5. Precauciones

5.1 Recargar la batería al menos 4 horas antes del primer uso.

5.2 Antes del uso, leer estas instrucciones cuidadosamente. Por favor asegurarse que el usuario tenga conocimientos generales de restauración dental, tratamiento dental y blanqueamiento dental. Las técnicas básicas de manejo son también necesarias.

5.3 Durante el funcionamiento. La luz deberá ser dirigida directamente a la resina para asegurarse el efecto de solidificación.

5.4 Evite la radiación directa con la luz azul a los ojos.

5.5 Solo el cargador original, adaptador y batería de litio deben ser usados, porque otros tipos de pedestales, cargadores y baterías de Litio es probable que dañen el equipo.

5.6 Para evitar daños en el circuito eléctrico o la batería, esta prohibido tocar el terminal de carga con objetos de metal u otros conductores.

5.7 Cargue la batería en una habitación fría y ventilada.

5.8 No desarme la batería, puede producir un corto circuito y a una perdida de electrolitos.

5.9 No apriete ni sacuda la batería, ni lo almacene con materiales de metal.

5.10 Si el equipo no será usado por largo tiempo, sacar la batería y guardarla separadamente.

5.11 Este equipo puede causar interferencias electromagnéticas. No usar en pacientes con marcapasos o Electro-cirugía. Tomar precauciones para usar este equipo bajo condiciones de fuerte interferencia electromagnética.

5.12 Esta prohibido desarmar el equipo. Nosotros no asumiremos ninguna responsabilidad por algún malfuncionamiento, daños o accidentes causados por desarmar el equipo.

5.13 Esta prohibido modificar el equipo. No asumiremos ninguna responsabilidad por algún malfuncionamiento, daño o accidente causado por un retiro incorrecto, modificación, mantenimiento, o reparación con dispositivos componentes no proveídos por la fábrica o nuestro representante autorizado.

5.14 La fibra óptica es reusable. Asegurarse por favor de que sean autoclavadas a alta temperatura y alta presión antes de cada uso.

1. **ADVERTENCIA: Si el Curing light trabaja por 40 segundos continuamente, la temperatura de la punta de la fibra puede alcanzar 56°C.**
2. **ADVERTENCIA: No modificar este equipo sin autorización del fabricante.**

6. Instalación

6.1 Retirar la tapa roja de la fibra óptica, insertar la parte metálica dentro de la parte frontal de la unidad principal (asegurarse de entornillar bien la fibra).

6.2 Fijar el protector de luz sobre la base de la fibra óptica.

6.3 Método de reemplazar la batería:

Abrir la cubierta de la batería en la unidad principal, sacar la batería y desconectar el enchufe cuidadosamente.

Conectar el enchufe de la nueva batería correctamente (Fig. 2), poner la nueva batería dentro de la unidad principal, y luego fijar la cubierta nuevamente.



6.4 Método de cargar la batería: jalar el protector de goma de la base de la unidad principal, enchufar el conector del adaptador en la terminal. Luego conectar el adaptador a la fuente de energía

Cuando la carga ha terminado, desenchufar el adaptador y volver a colocar el protector de goma en su lugar en la unidad principal

Advertencia: No fije el adaptador en donde su operación no pueda ser realizada fácilmente.

7. Funcionamiento

7.1 Presione el botón de "Mode" para elegir la función deseada, el correspondiente indicador estará encendido en el modo elegido.

7.1.1. Full energía: la luz azul es radiada en su mas alta potencia.

7.1.2 Modo rampante: la potencia de la luz azul se va incrementando continuamente, en 5 segundos alcanza el máximo y allí se mantiene.

7.1.3 Modo pulsátil: la luz azul trabaja en sistema intermitente.

7.2 Presione el botón de "Time" para elegir el tiempo de solidificación, están disponibles 8 tiempos de funcionamiento: 5,10,15, 20, 25, 30, 35, 40 segundos.

7.3 Al operar, dirigir la fibra óptica correctamente al objetivo, presione el botón de encendido/apagado para empezar o parar la emisión de luz azul.

7.4 Durante el funcionamiento, la luz azul puede ser detenida en cualquier momento presionando el botón encendido/apagado.

7.5 Dentro de la unidad principal hay un circuito que controla a la batería, cuando baja la carga de la batería es detectada y el indicador de la unidad principal parpadeará, es tiempo de cargar la batería.

7.6 El indicador de Modo, se iluminará uno por uno cuando la batería está cargando, cuando la carga se ha completado, los tres indicadores permanecerán

iluminados. Si un error en la batería es detectada el indicador de modo estará parpadeando.

7.7 Cuando el equipo está cargando, es posible que vuelva a su estado de trabajo normal presionando cualquier botón. Si el botón no es presionado durante 10 segundos, el equipo volverá a su estado de carga.

7.8 Si la carga no ha terminado, cuando la condición de trabajo cambia de modo normal a modo descanso, el equipo volverá al estado de carga automáticamente.

7.9 El equipo podrá ser usado durante algún tiempo después de una alarma de baja energía pero con una baja intensidad de luz. Luego el equipo tornará a un modo de protección, y todas las funciones serán cerradas hasta que sea conectada a la corriente eléctrica o la batería sea reemplazada.

7.10 Cuando su uso ha terminado, limpiar la fibra óptica con calico para no afectar la intensidad de la luz.

7.11 Este equipo se apagará automáticamente si no ocurriera una acción en 2 minutos. Volver a encender presionando cualquier botón.

7.12 La efectividad de la intensidad de la luz de este equipo, es mucho mas alta que la de una lámpara de luz halógena. La profundidad de solidificación de la resina compuesta es no menos de 4 mm. si es irradiada con este equipo por 10 segundos.

7.13 La fibra óptica puede ser esterilizada a 135°C y 0.22MPa por 20 minutos.

8. Mantenimiento

8.1 Este equipo no incluye su propio mantenimiento, este deberá ser realizado por un profesional o por un establecimiento de servicio especial.

8.2 Solamente la fibra óptica de este equipo puede ser autoclavaza bajo condiciones de alta temperatura y alta presión, otras partes deberán ser limpiadas por agua limpia o liquido esterilizante neutral, pero no remoje el equipo en el agua. No limpie con líquidos volátiles o solubles, de otra manera las marcas del panel de control desaparecerán.

8.3 Limpiar la fibra óptica para evitar la permanencia de resina sobre la superficie y afectar su tiempo de vida y la efectividad de la solidificación.

9. Transporte

9.1 Durante el transporte se debe prevenir el excesivo impacto y movimiento. Póngalo cuidadosamente y ligeramente y no lo invierta.

9.2 No poner junto a bienes peligrosos durante su transporte.

9.3 Evite la insolación y la humedad por lluvia o nieve durante el transporte.

10. Almacenamiento y transporte

10.1 El equipo debe ser manejado ligeramente y cuidadosamente, mantener lejos de las fuentes de movimiento fuerte, instalados y almacenados a la sombra, en lugares secos, frescos y ventilados.

10.2 No almacene el equipo junto con artículos que sean combustibles, venenosos, cáusticos y explosivos.

10.3 Este equipo deberá ser almacenado en un ambiente donde la humedad es $\leq 80\%$, la presión atmosférica de 70kPa~106kPa y la temperatura de $-10^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$.

10.4 Durante el transporte debe ser prevenido el exceso de impacto o movimiento. Manejarlo con cuidado. No colocar el lado de arriba para abajo.

10.5 No colocar junto a artículos peligrosos durante el transporte.

11. Solución de problemas

Falla	Posible causa	Soluciones
No indica, no responde	1. La batería está descargada 2. Desperfecto de la batería	1. Cargar el equipo/ cambiar la batería. 2. Cambiar por una nueva batería.
“E1” se muestra en la pantalla.	Batería baja	Reconectar el cargador, si el “E1” se muestra nuevamente después de 15 minutos cambie la batería.
“Er” se muestra en la pantalla.	Desperfecto en la unidad principal	Enviar al servicio post-venta para su reparación.
El equipo no esta cargando cuando el adaptador esta conectado	1. El adaptador no esta bien conectado. 2. Desperfecto en el adaptador o es incompatible. 3. La punta de cargado esta sucia.	1. Reconectar. 2. Cambie el adaptador. 3. Limpie la punta con alcohol.
La intensidad de la luz es débil.	1. La fibra óptica no esta bien instalada. 2. Hay una grieta en la fibra óptica. 3. Hay resina en la punta de la fibra óptica.	1. Reinstale la fibra óptica. 2. Cambie por una nueva fibra óptica. 3. Limpie la resina.
Es muy corta la duración de la carga de la batería	Ha disminuido la capacidad de la batería.	Cambie por una nueva batería
El indicador de MODO parpadea cuando esta cargando	1. El voltaje es bajo. 2. Hay corto circuito en la batería	1. Regrese a normal después de 15 minutos de carga. 2. Cambie por una nueva batería.

Si el problema no puede ser resuelto, contactarse con nuestro distribuidor local o con el fabricante.

12. Lista de empaque

Los componentes del equipo están listados en la lista de empaque.

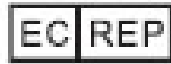
13. Protección medioambiental

No existe factor dañino en este producto. Puede ser tratado basado en la leyes locales.

14. Servicio post-venta

Desde la fecha que este equipo ha sido vendido, ofrecemos dos años de libre reparación si el equipo tiene problemas de calidad, referirse a la tarjeta de garantía para este período.

15. Representante en Europa



[Wellkang Ltd \(www.CE-Marking.eu\)](http://www.CE-Marking.eu)
Harley St., London W1G 9QR, UK

16. Instrucción de los símbolos



Marca registrada



Usado solo en interiores



Parte aplicada Tipo B

Entornillar adentro/afuera

IPX0

Equipo ordinario



Producto marcado por la CE



Fecha de fabricación



Producto marcado por FDA



Equipo Clase II



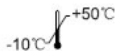
Fabricante



Reciclable



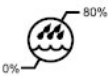
Maneje con cuidado



Límites de temperatura



Mantener seco



Límites de humedad



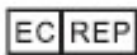
Presión atmosférica para almacenamiento



Equipo con conformidad a la Directiva WEEE



Consultar los documentos que acompañan



Representante autorizado en la Comunidad Europea



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

Tiene la certificación de Sistema de manejo de calidad y calidad y certificación de la certificación de la CE emitida por TUV Rheinland

17. Declaración

Todos los derechos de modificar este equipo son reservados para el fabricante sin previo aviso. Los gráficos son solo por referencia. Los derechos de 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.

18. Declaración de conformidad

18.1 Producto conforme a los siguientes estándares:

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


18.2 EMC – Declaración de conformidad

Declaración de guía del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El modelo LED.D está destinado a ser usado en un ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o usuario del modelo LED.D deberá asegurarse que sea usado en tales ambientes.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Guía-ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El modelo LED.D 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.D 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.D esta destinada para ser usada en un ambiente electromagnético como se especifica abajo. El cliente o el usuario del modelo LED.D 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 de línea a línea ±2kV de línea a tierra	±2kV de línea a tierra	Calidad de la energía principal, debería ser de tipo de un ambiente de 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 0.5 ciclo 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 del modelo LED.D requiere funcionamiento continuo durante la interrupción de la energía principal, es recomendado que el LED.D 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	3 A/m	La frecuencia del campo magnético deberá estar a niveles característicos de una ubicación típica del tipo de un hospital o ambiente comercial.
NOTA: Ut es el principal voltaje previo a la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración – Inmunidad electromagnética

El modelo LED.D está destinado para usarlo en una atmósfera electromagnética especificada abajo. El cliente o el usuario del modelo LED.D debería asegurarse que sea usado en tal atmósfera.

Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de Prueba	Nivel de Cumplimiento	Guía - ambiente electromagnético
RF conducido IEC 61000-4-6 RF radiado IEC61000-4-3	3Vrms o 80 MHz 3V/m 80MHz a 2.5GHz	3V 3V/m	Portátiles y móviles RF, equipos de comunicaciones no deberían ser usados cerca de alguna parte del modelo LED.D, incluyendo cables, que la distancia recomendada de separación calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada. $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 2.3 \times P^{1/2}$ 80MHz a 800MHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$ 800MHz a 2.5GHz Donde P es la salida máxima de energía del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros(m). 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 . La interferencia puede ocurrir en los alrededores del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

Nota 1: A 80MHz y 800MHz. Aplica al rango de mas alta frecuencia.

Nota 2: Estas directrices podrían no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a La fuerza del campo desde trasmisores fijos, tales como bases de estación para radio (celular / inalámbricos) teléfonos y radios móviles, radio aficionados, trasmision de radio en AM y FM y trasmisión de TV no puede ser predichas teóricamente con precisión. Para determinar el ambiente electromagnético debido a RF fijado debería ser considerado un campo electromagnetico de estudio. Si la medición de la fuerza del campo en el lugar donde el LED.D es usado excede el nivel de RF arriba contemplado, el modelo LED.D 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.D.

^b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la fuerza del campo debería ser menor que 3V/m

Distancias de separación recomendada entre equipos de comunicaciones portátiles y móviles RF y el modelo LED.D

El modelo LED.D está destinado para usarlo en una atmósfera electromagnética en el cual disturbios radiados RF están controlados. El cliente o el usuario del modelo LED.D puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos (transmisores) de comunicaciones portátiles y móviles RF y el modelo LED.D 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 $d= 1.2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800 MHz $d= 1.2 \times P^{1/2}$	800MHz a 2.5GHz $d= 2.3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	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 recomendada d en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia de un transmisor, donde P es la máxima salida en Wats (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 en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de las estructura, 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 con alta carga electromagnética.