



MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA CURING LIGHT LED.G

(Leer este manual antes de usar el equipo)



Certificado por



EN ISO 2001:2008

EN ISO 13485:2003+AC: 2007

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

www.glwoodpecker.com

CONTENIDO

1. Introducción
2. Principios y uso
3. Estructura y componentes
4. Especificaciones Técnicas
5. Formas de instalar y desinstalar
6. Funcionamiento
7. Precauciones
8. Contraindicaciones
9. Mantenimiento
10. Servicio posterior
11. Solución de problemas
12. Lista de empaque
13. Transporte y almacenamiento
14. Protección ambiental
15. Derechos del fabricante
16. Por detalles técnicos, favor contactar
17. Símbolos de instrucciones
18. Declaración de conformidad
19. Declaración

1. Introducción

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltda es una empresa de alta tecnología en investigación, desarrollo y producción de equipos dentales, y tiene con seguridad un sistema de calidad perfecta en sus principales productos incluyendo scalers de ultrasonido, curing light, micro motor, localizador de ápice y ultracirugía, etc

2. Principios y uso

2.1. LED G adopta el principio de radiación para solidificar la resina sensible a la luz por disparos en un corto tiempo.

2.2. Este producto es usado para restaurar los dientes y solidificar el material para blanqueamiento dental.

3. Estructura y componentes

LED G (dental) esta principalmente compuesta de LED de alta intensidad, fibra óptica y la unidad principal. (Figura 1)

4. Especificaciones Técnicas

4.1. Energía de entrada: 24V ~ 50Hz/60Hz

4.2. Parte aplicada: fibra óptica

4.3 Fuente de luz:

Luz Azul

Longitud de onda: 420nm a 480nm

4.4 Condiciones de Trabajo:

Temperatura ambiente: 5°C a 40°C

Humedad relativa: ≤80%

Presión atmosférica: 75kPa a 106kPa

4.5 Dimensiones: 26mmx25mmx260mm

4.6 Peso neto: 135g.

4.7 Consumo de energía: 8W

4.8 Tipo de protección contra descarga eléctrica: Clase II

4.9. Protección contra descarga eléctrica: Equipo tipo B.

4.10 Protección contra ingreso perjudicial de agua o materia particular: Equipo Ordinario (IPX0)

4.11 Seguridad en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno o con óxido nítrico: equipo no adecuado bajo estas condiciones.

4.12 Instrumento de operación intermitente: después de trabajar 200 segundos, se apaga 20 segundos, y entonces trabaja 20 segundos, se apaga 20 segundos, y así sucesivamente.

5. Forma de instalar y desinstalar:

5.1 Conectar el cable eléctrico de la LED a la fuente de energía (24V ~) de la unidad dental. Ajustar el cable de nylon de manera que quede fijo en la unidad dental, entonces estará disponible para su funcionamiento.

Nota: Cuando instale la LED, asegúrese que la energía eléctrica haya sido cortada. Los dos cables de energía deben ser un poco más largos que el cable de nylon para mantener seguros los cables de energía.

5.2 Retirar el capuchón rojo de la fibra óptica e insertar la parte metálica en la parte frontal de LED G (asegurarse que la fibra se instale hasta el tope rotándola ligeramente)

5.3 Instalar el protector de fibra óptica como se muestra en la figura 1.

5.4 Desinstalar la LED, justo al revés del proceso arriba indicado.

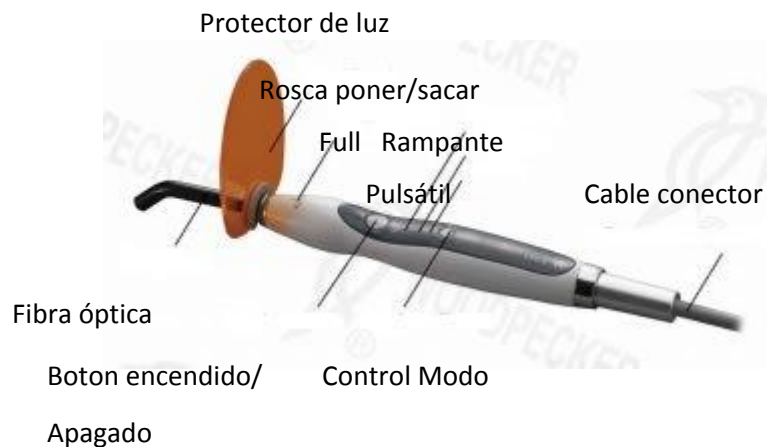


Figura 1

6. Funcionamiento

Puede elegir uno de 3 modos de operación presionando el botón MODO de la curing light.

6.1 Full intensidad: La luz azul dispara en su total intensidad.

6.2 Rampante: La intensidad de la luz azul se incrementa continuamente, en 5 segundos alcanza su máxima intensidad.

6.3 Pulsátil: La luz azul trabaja en la condición pulsátil. Durante el funcionamiento, la luz azul logra la solidificación. El tiempo de trabajo de todos los modos es 10 segundos.

7. Precauciones

7.1 Durante el funcionamiento la luz deberá ser dirigida directamente sobre la resina, para asegurarse una solidificación efectiva.

7.2 Evite dirigir la luz directamente a los ojos.

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

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

8. Contraindicaciones

Se debe tener cuidado con el uso de este equipo en pacientes con enfermedades coronarias, mujeres en gestación y niños.

9. Mantenimiento

9.1. Solo la fibra óptica puede ser autoclavada bajo alta temperatura y presión.

9.2 Después de cada uso, apagar la fuente de energía y limpiar la fibra óptica.

10. Servicio posterior

Desde la fecha de venta de este equipo, basado en la tarjeta de garantía, nosotros repararemos este equipo libre de todo cargo si este tiene problemas de calidad. Favor referirse al periodo en la tarjeta de garantía para la unidad y accesorios.

11. Solución de problemas

Falla	Posibles causas	Soluciones
Ninguna indicación, no actúa	1. La LED no está bien conectada. 2. No hay energía eléctrica.	1. Chequear la conexión de la LED y la energía eléctrica. 2. Asegurarse que la energía esté encendida.
Insuficiente intensidad de luz	1. La fibra óptica no está bien insertada.	1. Instalar bien la fibra óptica.

	2.La fibra óptica esta rota. 3.Hay residuos de resina sobre la superficie de la fibra óptica.	2. Cambiar la fibra óptica. 3. Remover la resina.
--	--	--

Si todas estas soluciones han sido completadas, y la máquina todavía no trabaja normalmente. Por favor contactarse con nuestra tienda de reparaciones o con nosotros.

12. Lista de Empaque

Los componentes del equipo están listados en la lista de empaque.(seguidamente enumeramos los componentes que se describen en ella)

01. Unidad principal de la LED	1
02. Fibra óptica	1
03. Protector de luz	1
04. Batímetro	1
05 Manual de instrucciones	1
06. Certificado de calificación	1
07. Tarjeta de garantía	1
08. Lista de empaque	1

13. Transporte y Almacenamiento

13.1 El equipo debera ser manejado cuidadosamente, mantener lejos de puntos de sacudimiento, instalado o almacenado en lugares frescos, secos y ventilados.

13.2 No almacenarlo junto con artículos que son combustibles, venenosos, cáusticos y explosivos.

13.3 Este equipo debe ser almacenado en un ambiente donde la humedad relativa sea $\leq 80\%$, la presión atmosférica de 75kPa a 106kPa y la temperatura de -10°C a $+55^{\circ}\text{C}$.

13.4 Debe evitarse el exceso de sacudidas y el excesivo impacto durante el transporte.

13.5 No mezclarlo con artículos peligrosos durante el transporte.

13.6 Mantener lejos del sol o nieve o lluvia durante el transporte.

14. Protección ambiental

No hay ningun elemento dañino en nuestro producto. Puede ser adaptado de acuerdo a las leyes locales.

15. Derechos del fabricante

Nos reservamos los derechos para cambiar sin previo aviso, el diseño del equipo, la técnica, ajustes, el manual de instrucciones y el contenido de la original lista de empaque. Si hay alguna diferencia entre la copia del plano y el equipo real, tómesese el real equipo como norma.

16. Para datos técnicos, favor contactar

EC REP Wellkang Ltd(www.CE-Marking.eu)

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 61000-3-3:2006	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.G esta destinado a ser usado en el ambiente electromagnetico abajo especificado. El cliente o usuario del modelo LED.G deberá asegurarse que sea usado en tales ambientes.

Prueba de Emisiones	Conformidad	Guía- Ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El modelo LED.G 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 CISPR 11	Clase B	El modelo LED.G es adecuado para ser usado en establecimientos domésticos y conectado directamente a un suministro de red de bajo

Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	voltaje de energía el cual suministra a los edificios usados para propósitos domésticos
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	No aplica	

Guía y declaración – Inmunidad electromagnética			
El modelo LED.G esta destinada para ser usada en un ambiente electromagnético como se especifica abajo. El cliente o el usuario del modelo LED.G 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 cables 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 modo diferencial ±2kV modo común	±2kV modo común	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.G requiere funcionamiento continuo durante la interrupción de la energía principal, es recomendado que el LED.G 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.G esta destinado para usarlo en una atmosfera electromagnética especificada abajo. El cliente o el usuario del modelo LED.G debería asegurarse que sea usado en tal atmosfera.			
Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de Prueba	Nivel de Cumplimiento	Guía - ambiente electromagnético
			Portátiles y mobiles RF, equipos de comunicaciones no deberían ser usados cerca de alguna parte del modelo LED.G, incluyendo cables, que la distancia recomendada de separación calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

RF conducido	3Vrms	3V	Distancia de separación recomendada. 3V
IEC 61000-4-6	150kHz a 80 MHz		
RF radiado	3V/m	3V/m	$d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80MHz a 800MHz
IEC61000-4-3	80MHz a 2.5GHz		$d = 2.3 \times P^{1/2}$ 800MHz a 2.5GHz
			<p>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 debería estar al menos en concordancia con el nivel de cada rango de frecuencia. La interferencia puede ocurrir en los alrededores del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 

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 transmisores fijos, tales como 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 precisión. 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 el LED.G es usado excede el nivel de RF arriba contemplado, el modelo LED.G 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.G.

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.G

El modelo LED.G está destinado para usarlo en una atmosfera electromagnética en el cual disturbios radiados RF están controlados. El cliente o el usuario del modelo LED.G puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos (transmisores) de comunicaciones portátiles y móviles RF y el modelo LED.G 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 2.5 GHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$
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 a una salida máxima de energía no listada arriba, la distancia de separación recomendada en metros(m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800MHz la distancia de separación para el rango de frecuencia mas alto aplica.
Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicadas en todas las situaciones. Propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

El aparato ha sido probado y homologado de acuerdo con EN 60601-1-2 para EMC. Esto no garantiza de alguna forma que el aparato no sea afectado por interferencias electromagnéticas. Evitar usar el aparato en ambientes altamente electromagnéticos.

19. Declaración

Todos los derechos de modificación de este producto son reservados para el fabricante sin previo aviso. Las fotos son solo referenciales. Los derechos de interpretación final pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. El diseño industrial, estructura interna, etc. Han sido patentados por Woodpecker, cualquier copia a este producto debe tener responsabilidades legales.