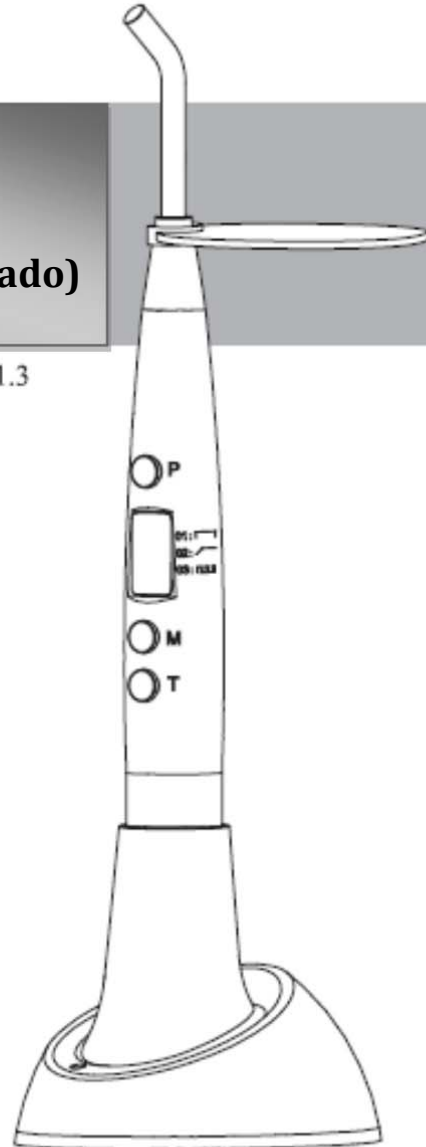




**Manual de Instrucciones
para LED.H (Lámpara de Fotocurado)**

Industrial design patent No.: CN 201130176281.3



• Certified Management System
• ISO 9001:2008
• CN ISO 13485

Please read this manual before operating

CONTENIDO

- 1. Principios y usos**
- 2. Estructura y componentes**
- 3. Especificaciones técnicas**
- 4. Instalación y remoción**
- 5. Funcionamiento**
- 6. Precauciones**
- 7. Contraindicaciones**
- 8. Mantenimiento**
- 9. Solución de problemas**
- 10. Servicio post-venta**
- 11. Almacenamiento y transporte**
- 12. Protección medioambiental**
- 13. Representación en Europa**
- 14. Instrucción de símbolos**
- 15. Declaración**
- 16. Declaración de conformidad**

MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA LED.H (curing Light)

1. Principios y usos.

1.1 LED.H adopta el principio de solidificación de resinas sensibles a los disparos de rayos de luz por un corto tiempo.

1.2 Este producto es usado para restaurar dientes.

2. Estructura y componentes:

LED.H (dental) está compuesta principalmente por un diodo LED de alta intensidad, fibra óptica y una unidad principal.

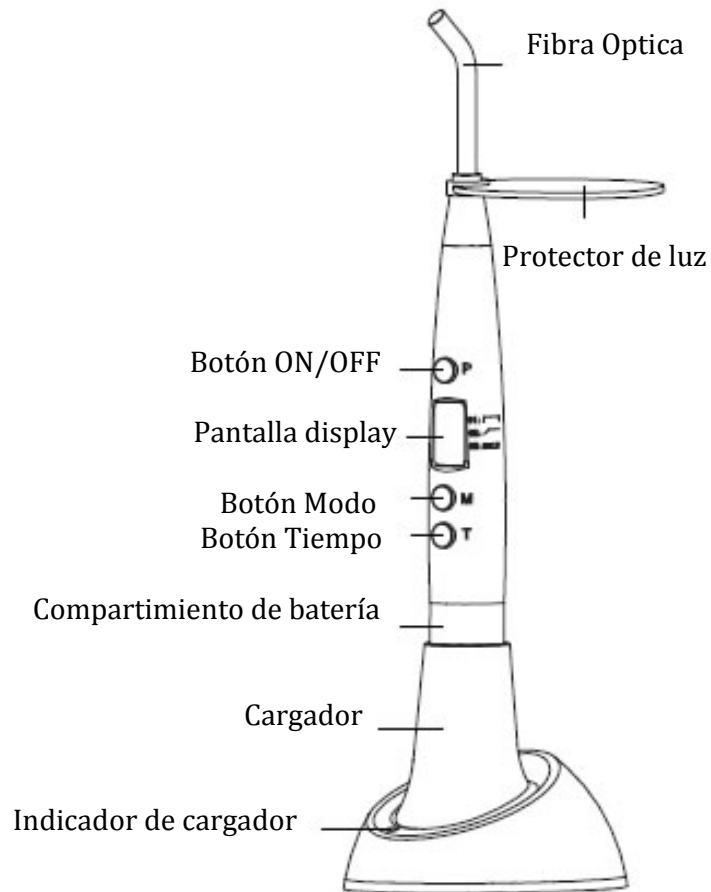


Figura 1 -I

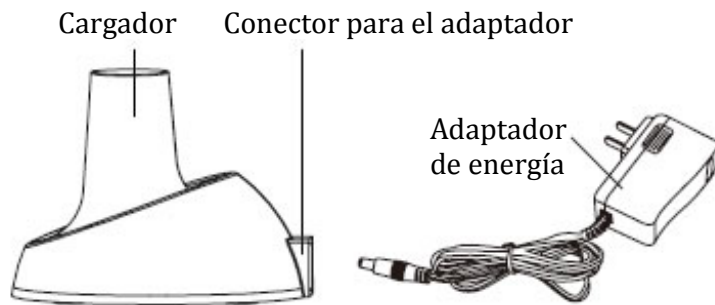


Figura 1 - II

3. Especificaciones técnicas

- 3.1 Fuente de energía: Batería recargable de litio.
 Modelo de batería: ICR18650
 Voltaje y capacidad de batería: 3.7V/2200mAh
 Entrada al adaptador: AC100V a 240V, 50Hz/60Hz.
 Salida del adaptador: DC5V/1^a
- 3.2 Parte aplicada: Fibra óptica
- 3.3 Fuente de luz:
- 5W luz azul LED de alta intensidad
 - Longitud de onda: 420nm-480nm
 - Intensidad de luz: 1000mW/cm² ~ 1200mW/cm²
- 3.4 Condiciones de trabajo:
- Temperatura ambiental: 5°C a 40°C
 - Humedad relativa: ≤80%
 - Presión atmosférica: 70kPa a 106kPa
- 3.5 Dimensiones: Φ25mm x 252mm
- 3.6 Peso neto: 178gr.
- 3.7 Consumo de energía: ≤8W
- 3.8 Tipo de protección contra shock eléctrico: Clase II
- 3.9 Protección contra shock eléctrico: Tipo B
- 3.10 Protección contra ingreso dañino de agua o alguna materia particular: Equipo ordinario (IPX0)
- 3.11 Seguridad en presencia de anestésico inflamable mezclado con aire, oxígeno u oxido nitroso: no recomendable bajo esta condición.

4. Instalación y método de remoción:

- Retire la tapa roja de protección de la fibra óptica e inserte la parte de metal dentro de la LED.H, asegurándose de insertar la fibra hasta el final.
- Instalar el protector de luz sobre la base de la fibra óptica.
- Para desarmar invierta el proceso arriba mencionado.

4.4 Cuando termine de usar o cuando la batería necesita ser recargada, enchufe el puerto de salida del adaptador en el puerto de carga y conecte el adaptador a la corriente. Después colocar el dispositivo dentro del soporte de la lámpara.

5. Funcionamiento:

5.1 Presione ligeramente el botón de modo. Los siguientes tres modos son disponibles:

5.5.1 Modo full : La pantalla muestra 01, la LED dispara su máxima intensidad.

5.5.2 Modo rampante: La pantalla muestra 02, la LED se torna de débil a muy fuerte, alcanza su máxima intensidad en 5 segundos.

5.5.3 Modo pulsátil: La pantalla muestra 03, la LED trabaja en el modo de pulsos.

5.2 Presione ligeramente el botón de tiempo para escoger el tiempo de solidificación, 9 modos de tiempo están disponibles: 3,5,10,15,20,25,30,35,40 segundos.

5.3 Durante el funcionamiento, apunte la luz azul a la posición que necesite solidificar. Presione el interruptor ON/OFF, un sonido "beep" aparecerá, la luz LED empieza a trabajar en el modo seleccionado. Entonces cuenta en regresiva hasta "0" segundos para terminar la solidificación.

5.4 Durante el funcionamiento, la luz azul puede ser interrumpida presionando el botón de encendido/apagado en cualquier momento.

5.5 El circuito que detecta la baja intensidad esta fijado dentro de la unidad principal, cuando esta es detectada el indicador de la unidad principal parpadeará, por favor cargarla a tiempo.

5.6 Cuando la batería necesita ser cargada, conecte le enchufe del adaptador en el tomacorriente de AC100V~ 240V. Entonces conecte el enchufe del adaptador en el pedestal y el indicador cambiará a verde, que significa que la unidad principal esta en modo de espera. Poner la unidad principal al punto de carga del pedestal, el indicador cambiará a amarillo y la lámpara de fotocurado empezará a recargar. Cuando la carga ha terminado el indicador se torna verde.

5.7 Terminado el funcionamiento, limpiar la fibra con calico para no afectar la intensidad de la luz.

5.8 Este equipo se apagará automáticamente si no hay alguna acción en 2 minutos, encenderlo pulsando cualquier botón.

5.9 La profundidad de solidificación de la resina no es menor de 4mm por 10 segundos.

5.10 La fibra óptica puede ser esterilizada a 135°C y 0.22MPa.

6. Precauciones

6.1 Favor recargue la batería al menos 4 horas antes del primer uso.

6.2 Durante el funcionamiento, la luz debe ser dirigida directamente a la resina para asegurarse el efecto de solidificación.

6.3 Evite dirigir la luz directamente a los ojos.

6.4 Solamente el pedestal original cargador, adaptador y batería de litio debería ser usado, porque otros tipos de pedestales cargadores, adaptador y batería de litio probablemente dañaran el circuito.

6.5 Esta prohibido tocar el conector cargador con metales u otros conductores, para evitar dañar el circuito de carga de la batería.

- 6.6 Favor recargar la batería en un ambiente fresco y ventilado.
- 6.7 Se prohíbe auto desmontar la batería, para no provocar corto circuito o fugas.
- 6.8 Esta prohibido apretar, sacudir o frotar la batería. No dejar a la batería de litio en situación de corto circuito y no almacenarlo junto con artículos de metal u otros conductores.
- 6.9 Si no va usar el dispositivo por un tiempo largo, retirar la batería y almacenarlo separadamente.
- [ADVERTENCIA]** Si la lámpara trabaja continuamente por 40 segundos, la temperatura de la punta de la fibra óptica puede alcanzar 56°C.
- [ADVERTENCIA]** No modificar este dispositivo sin autorización del fabricante.

7. Contraindicaciones

Pacientes con enfermedades cardiacas, mujeres embarazadas y niños deberán ser cautos para usar este equipo.

8. Mantenimiento

- 8.1 Este equipo no incluye partes de auto mantenimiento, por o que debe ser realizada por un profesional o un establecimiento profesional.
- 8.2 Solamente la fibra óptica puede ser autoclavada bajo alta temperatura y alta presión, las otras partes deben ser limpiadas con agua o líquidos neutros esterilizados, pero no sumergir el equipo en agua. No limpiar con líquido soluble o volátil, de otro modo las marcas del panel se borrarán.
- 8.3 Favor de limpiar la fibra óptica para evitar que los restos de resina en la superficie reduzcan la vida útil del equipo y la efectividad de la solidificación.

9. Solución de problemas

Falla	Posible causa	Soluciones
Ninguna indicación, sin respuesta	1. La batería esta sin carga 2. Falla de la batería 3. El sistema de protección de la unidad principal esta funcionando	1. Cargar el equipo/ cambiar una nueva batería. 2. cambie una nueva batería 3. Colocar la unidad principal dentro de socket del cargador para activarlo.
La pantalla muestra "Er"	Falla de a unidad principal	Enviar al servicio técnico para reparación
Se observa parpadeo en la pantalla	Batería baja	Reconectar el cargador, si muestra "Er" después de 15 minutos cambie la batería.
La intensidad de la luz es débil	1. La fibra óptica no esta bien instalada.	1. Reinstale la fibra óptica.

	2. Hay una fisura en la fibra óptica. 3. Hay resina en la punta de la fibra óptica	2. Cambie una nueva fibra. 3. Limpiar la resina
El equipo no esta cargando cuando el adaptador esta conectado	1. El adaptador no esta bien conectado. 2. Falla de adaptador o incompatible. 3. El punto de carga esta sucio	1. Reconectar 2. Cambie el adaptador. 3. Limpie con alcohol
La duración efectiva de la batería es corta	La capacidad de la batería ha disminuido	Cambie a una nueva batería
El modo indicador parpadea cuando está cargando	1. Bajo voltaje 2. Corto circuito en la batería	1. Regrese a normal después de 15 minutos de carga. 2. Cambie la batería

Si tales manejos se han completado y el equipo no trabaja normalmente, contactar con el servicio técnico de la compañía o nuestra compañía.

10. Servicio post-venta

Desde la fecha que su equipo ha sido vendido, en base a la tarjeta de garantía, repararemos su equipo por un año, si tiene problemas de calidad.

11. Almacenaje y transporte

11.1 Este equipo debe ser manejado con cuidado, mantener lejos de puntos de vibración, instalados o almacenados a la sombra, en ambientes secos, frescos y ventilados.

11.2 No almacenar junto a artículos combustibles, venenosos, cáusticos y explosivos.

11.3 Este equipo debe ser almacenado en ambientes donde la humedad relativa es $\leq 80\%$, presión atmosférica de 70kPa a 106kPa y temperatura de -10°C a $+55^{\circ}\text{C}$.

11.4 Evitar el excesivo impacto o golpes durante el transporte.

11.5 No mezclar con artículos peligrosos durante el transporte.

11.6 Mantenerlo lejos del sol, nieve y lluvia durante el transporte.










12. Protección medioambiental

No hay elementos dañinos en este equipo. Puede ser manejado de acuerdo a las leyes locales. Nos reservamos los derechos de alterar el diseño, la tecnología, las partes de ajuste, el manual de instrucciones y la lista de empaque sin previo aviso. Si hay alguna discrepancia entre el diseño y el real producto, favor referirse al producto real.

13. Representante en Europa.



14. Instrucciones de símbolos

-  Marca registrada
-  Tipo B parte aplicada
-  Consultar documentos adjuntos
- IPX0** Equipo ordinario
-  Fecha de fabricación
-  Fabricante
-  Usado solo en interiores
-  Girar Meter/Sacar
- CE** CE producto marcado
- FDA** FDA producto marcado
-  Equipo clase II
-  Representante autorizado por la COMUNIDAD EUROPEA



• Certified Management System
• DIN EN ISO 9001
• DIN EN ISO 13485

Tiene el manejo de calidad y certificación otorgado por la COMUNIDAD EUROPEA dado en TÜV Rheinland.

15. Declaración

Todos los derechos de modificar el producto son reservados para el fabricante sin previo aviso. Los gráficos son solo por referencia. La interpretación final de los resultados pertenece a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. El diseño industrial, la estructura interna, etc. han sido declarados por muchas patentes por WOODPECKER, cualquier copia o falsificación del producto conlleva responsabilidades penales.

16. Declaración de conformidad

16.1 EMC – Declaración de conformidad

EN60601-1:2006	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 980:2008
 ISO 9687:1993


EN ISO 10993-1:2009
 EN ISO 10993-5:2009
 EN ISO 10993-10:2010

16.2 EMC – Declaración de conformidad

Declaración de guía del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El modelo LED.H, está destinado a ser usado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o usuario del modelo LED.H, deberá asegurarse que sea usado en tales ambientes.		
Prueba de Emisiones	Conformidad	Guía- Ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El modelo LED.H 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.H 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.H está destinado para ser usados en un ambiente electromagnético como se especifica abajo. El cliente o el usuario del modelo LED.H 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	<5% U_T (>95% caída en U_T) por ciclo de 0.5	<5% U_T (>95% caída en U_T) por 0.5 ciclo 40% U_T	La calidad de la energía principal debería ser de una típica comercial o ambiente hospitalario. Si el usuario de LED.H, requiere funcionamiento continuo durante

entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	40% U_{τ} (60% caída en U_{τ}) por 5 ciclos 70% U_{τ} (30% caída en U_{τ}) por 25 ciclos <5% U_{τ} (>95% caída en U_{τ}) por 5 segundos.	(60% caída en U_{τ}) por 5 ciclos 70% U_{τ} (30% caída en U_{τ}) por 25 ciclos <5% U_{τ} (>95% caída en U_{τ}) por 5 segundos.	la interrupción de la energía principal, es recomendado que el modelo LED.H debieran ser usados 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: U_{τ} es el principal voltaje previo a la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración – Inmunidad electromagnética			
El modelo LED.H esta destinado para ser usado en una atmósfera electromagnética especificada abajo. El cliente o el usuario del modelo LED.H deberá 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 150kHz a 80MHz 3V/m 80MHz a 2.5GHz	3V 3V/m	<p>Portátiles y móviles RF, equipos de comunicaciones no deberían ser usados cerca de alguna parte del modelo LED.H incluyendo cables, que la distancia recomendada de separación calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada.</p> <p>3V $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80MHz a 800MHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$ 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 d 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: A 80MHz y 800MHz. Aplica al rango de mas alta frecuencia.</p> <p>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.</p>			
<p>(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 elecromagnético debido a RF fijado debería ser considerado un campo electromagnetico de estudio. Si la medicion de la fuerza del campo en el lugar donde LED.H es usado excede el nivel de RF arriba contemplado, el modelo LED.H deberían 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.H.</p>			
<p>(b) Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la fuerza del campo debería ser menor que 3V/m.</p>			

Distancias de separación recomendada entre equipos de comunicaciones portátiles y móviles RF y el modelo LED.H			
El modelo LED.H está destinado para usarlo en una atmósfera electromagnética en el cual los disturbios radiados RF están controlados. El cliente o el usuario del modelo LED.H puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos (transmisores) de comunicaciones portátiles y móviles RF y el modelo LED.H como se recomienda abajo, de acuerdo a la salida máxima de energía de los equipos de comunicación.			
Tasa de salida máxima de salida de energía del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor m		
	50kHz a 80 MHz¹ d= 1.2xP ^{1/2}	80MHz a 800 MHz 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
<p>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.</p> <p>Nota 1: A 80 MHz y 800MHz la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto aplica.</p> <p>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.</p>			

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