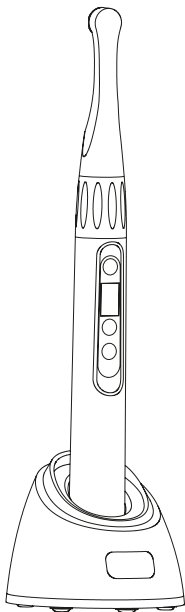


ZMN-SM-861(ES) V1.4-20241025

Lea este manual antes de utilizar el aparato.

# i Led II Lámpara de polimerización

## Manual de instrucciones



CE

**Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**

## Contenido

1. Introducción -----	1
2. Principio y uso -----	1
3. Estructura y componentes -----	1
4. Especificaciones técnicas -----	2
5. Instalación y desinstalación -----	3
6. Operación -----	3
7. Precaución -----	5
8. Limpieza, desinfección y esterilización-----	7
9. Contraindicación-----	1 3
10. Mantenimiento diario-----	1 3
11. Solución de problemas-----	1 3
12. Después del servicio -----	1 4
13. Almacenamiento y transporte-----	1 5
14. Protección del medio ambiente-----	1 5
15. Instrucción de símbolos -----	1 5
16. EMC - Declaración de conformidad -----	1 6
17. Declaración-----	2 1

## 1. Introducción

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. es una empresa de alta tecnología en la investigación, desarrollo y producción de equipos dentales, y tiene un sistema perfecto de garantía de calidad, los principales productos incluyen escarificador ultrasónico, luz de curado, micromotor, localizador de ápice y ecocirugía, etc.

## 2. Principio y uso

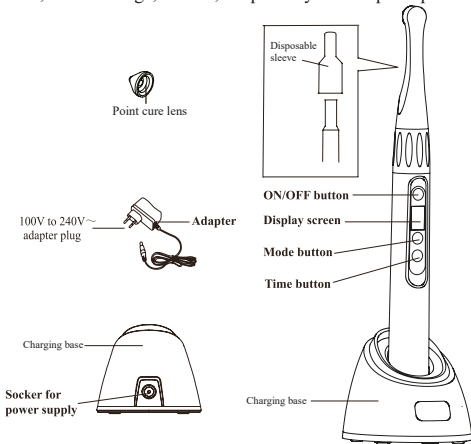
2.1 i LED II adopta el principio de la radiación de rayos para solidificar la resina fotosensible disparándola en poco tiempo.

2.2 Este producto se utiliza para restaurar los dientes.

2.3 El aparato sólo puede ser utilizado por un dentista cualificado y bien formado. Este producto se utiliza en el paciente dental en el lugar de hospital o sitio médico profesional.

## 3. Estructura y componentes

La lámpara de polimerización (odontología) se compone principalmente de LED, cubierta de luz, base de carga, batería, adaptador y unidad principal.



## 4. Especificaciones técnicas

4.1 Dimensiones: 25mm×25mm×240mm.

4.2 Peso neto: 278g.

4.3 Partes aplicadas del equipo: Parte superior de la unidad principal, lente de cura puntual

4.4 Ciclo de trabajo del equipo: 20 segundos encendido/20 segundos apagado

4.5 Componentes de la máquina (Packing list):

1.Unidad de mantenimiento \*1 2.Parte superior de la unidad principal \*1

3.Campana de iluminación \*1 4.Manual de instrucciones \*1

5.Adaptador \*1 6.Base de carga \*1

7.Lente de curado puntual \*1 8.Manguito desechable \*100

9.Certificado de cualificación \*1

4.6 Fuente de alimentación

4.6.1 Alimentación: batería de litio recargable

4.6.2 Modo batería: 18500

4.6.3 Capacidad de la batería: 2000mAh

La batería tiene protección contra sobretensión, sobrecorriente y cortocircuito.

4.6.4 Adaptador (carga)

Entrada: 100-240V~ 50/60Hz 0,4A Máx.

Salida: 5,0V — 1A

El adaptador debe cumplir las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.

4.7 Fuente de luz:

4.7.1 LED de luz azul de alta potencia de 10 W

4.7.2 Método de comprobación: la luz LED está bien cuando la luz está encendida durante el funcionamiento correcto.

4.7.3 La longitud de onda de este producto puede coincidir con la solidificación de resina dental clínica, como 3M, Dentsply, etc.

4.7.4 Gama de longitudes de onda emitidas: 380nm-515nm

4.7.5 Picos de longitud de onda típicos: 460±15nm y 400±15nm

4.7.6 Rango de tolerancia a la irradiancia: ±10%

4.8 Intensidad luminosa: 1000-3000mW/cm<sup>2</sup>

4.9 Condiciones de trabajo

4.9.1 Temperatura ambiente: +5°C a +40°C

4.9.2 Humedad relativa: 30%~75%

4.9.3 Presión atmosférica: 70kPa a 106kPa

4.10 Seguridad de los equipos

4.10.1 Modo de funcionamiento: funcionamiento intermitente

4.10.2 Tipo de protección contra descargas eléctricas: clase II.

- 4.10.3 Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo B.
- 4.10.4 Protección contra la penetración perjudicial de agua o materias particulares: equipo ordinario (IPX0).
- 4.10.5 Seguridad en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico: no apto en estas condiciones.

## 5. Instalación y desinstalación

5.1 La parte superior de la unidad se puede girar 360 grados tanto a la izquierda como a la derecha mientras que está prohibido desmontarla.

5.2 Cuando sea necesario cargar la batería, conecta el enchufe del adaptador a la toma de corriente AC100V~240V. A continuación, conecta la clavija de salida del adaptador a la clavija de entrada de 5,0 V CC del pedestal y coloca la unidad principal en el pedestal.

## 6. Operación

6.1 Pulse el botón de modo. Están disponibles los tres modos siguientes.

6.1.1 Modo Turbo Power: la pantalla muestra P0, pulse el botón de tiempo para seleccionar entre 1 y 3 segundos. Su intensidad luminosa de salida es de unos 2700-3000 mW/cm<sup>2</sup>.

6.1.2 Modo de alta potencia: la pantalla muestra P1, pulse el botón de tiempo para seleccionar el tiempo que puede ser de 3 y 5 segundos. Su intensidad luminosa de salida es de unos 1800-2000 mW/cm<sup>2</sup>.

6.1.3 Modo de alimentación estándar: la pantalla muestra P2, pulse el botón de tiempo para seleccionar el tiempo que puede ser de 5, 10, 15 y 20 segundos. Su intensidad luminosa de salida es de unos 1000-1200 mW/cm<sup>2</sup>.

6.2 Guía rápida de modos

Modo	Potencia estándar (Modo P2) 1000-1200mW/cm <sup>2</sup>	Alta potencia (Modo P1) 1800-2000mW/cm <sup>2</sup>	Potencia turbo (Modo P0) 2700-3000mW/cm <sup>2</sup>
Botón de encendido			
Modo/temporización Tubo digital			
Botón de cambio de modo			
Botón de cambio de hora			
Opciones horarias	5s 10s 15s 20s	3s 5s	1s 3s

Cambiar el tiempo	Pulse el botón de cambio de hora para desplazarse por las opciones de hora.
Para cambiar de modo	Pulse el botón de cambio de modo para pasar al modo siguiente.
Intensidad luminosa	La intensidad de la luz variará en función de la capacidad del instrumento, el método de medición y la colocación de la luz. Potencia estándar: 1000-1200mW/cm <sup>2</sup> , medidos con un radiómetro IVOCLAR VIVADENT® Bluephase® Meter II. Alta potencia: 1800-2000mW/cm <sup>2</sup> , medidos con un radiómetro IVOCLAR VIVADENT® Bluephase® Meter II. Potencia turbo: 2700-3000mW/cm <sup>2</sup> , medidos con un analizador de espectro.

6.3 Guía de curado rápido: Tiempos de polimerización recomendados para obtener resultados óptimos con la lámpara de polimerización i Led II  
Puede ser necesario ajustar los tiempos de exposición debido a la reactividad del composite, la sombra, la distancia de la lente de luz al composite y la profundidad de la capa de composite si es superior a 2 mm.

Modo	Potencia estándar	Alta potencia	Potencia turbo
Por capa de 2 mm	1×10 Segundos	2×3 Segundos	1×3 Segundos
Cura final	2×10 Segundos	3×3 Segundos	2×3 Segundos
Orto Soportes de metal y cerámica	2×10 Segundos	2×5 Segundos	2×3 Segundos

6.4 Utilizar la Lente de Curación Puntual: La lente magnética de polimerización puntual permite polimerizar composites pequeños y es útil para polimerizar carillas y coronas de porcelana.

Para las carillas, el modo Turbo Power con un intervalo de tiempo de 1 segundo permite el curado puntual del centro de una carilla con la posibilidad de limpiar después el exceso no curado alrededor de los márgenes y, a continuación, curar toda la restauración utilizando la lente de curado de tamaño completo.

Para todas las coronas de porcelana, coloque la lámpara de polimerización en las superficies bucal y lingual y polimerice puntualmente utilizando el modo Turbo Power durante aproximadamente 2 segundos cada una, limpie la resina no polimerizada alrededor de los márgenes y, a continuación, polimerice toda la restauración utilizando la lente de tamaño completo.

6.5 Durante la operación, la parte superior de la unidad principal debe colocarse lo más cerca posible de la restauración. Pulse el botón ON/OFF y la unidad principal emitirá un sonido "Bi", la lámpara de polimerización irradiará luz azul y comenzará a funcionar según los modos establecidos. Mientras tanto, comienza la cuenta atrás y producirá un tono cada 5 segundos, deja de funcionar cuando la cuenta atrás llega a "0".

6.6 Durante el funcionamiento, la luz azul puede detenerse pulsando el botón de encendido en cualquier momento.

6.7 Después de un ciclo de trabajo, el operador puede pulsar el interruptor ON/OFF para iniciar otro ciclo de trabajo. Deje de operar si el equipo comienza a calentarse obviamente, no vuelva a arrancar hasta que el equipo se enfríe. Sugiere continuar el ciclo de trabajo menos de 10 veces.

6.8 El circuito de detección de baja potencia está fijado dentro de la unidad principal, cuando se detecta baja potencia, la pantalla de la unidad principal parpadeará, por favor, cargue a tiempo.

6.9 Cuando necesite cargar la batería, conecte el enchufe del adaptador a la toma de corriente AC100V~240V. A continuación, conecte la clavija de salida del adaptador a la clavija de entrada de 5,0 V CC de la base de carga y, a continuación, el logotipo cambiará a color azul. Coloque la unidad principal en el punto de carga de la base de carga, la pantalla cambiará a visualización de desplazamiento y las luces de curado comenzarán a cargarse. Una vez finalizada la carga, la pantalla mostrará "1111".

6.10 Después del funcionamiento, retire el manguito desechable y deséchelo, prohibida su reutilización.

6.11 Este equipo se apagará automáticamente si no se realiza ninguna acción en 2 minutos, enciéndalo pulsando el botón ON/OFF.

6.12 La profundidad de solidificación de la resina compuesta fotopolimerizable durante 10 segundos no será inferior a 4 mm.

## **ADVERTENCIA**

Utilice un manguito desechable antes de utilizar el equipo en el paciente.

El manguito desechable ha sido desinfectado con óxido de etileno. A menos que se abra el paquete, no habrá bacterias. Si la cinta de sellado está dañada, no la utilice.

## **7. Precaución**

7.1 Recargue la batería al menos 4 horas antes de utilizarla por primera vez.

7.2 El enchufe adaptador se utiliza como aislamiento de la RED DE ALIMENTACIÓN. Cuando cargue la batería, no coloque el aparato de forma que resulte difícil accionar el dispositivo de desconexión.

7.3 Para evitar infecciones cruzadas, está prohibido reutilizar el manguito desechable.

7.4 La parte superior de la unidad principal se puede girar 360 grados tanto a la izquierda como a la derecha mientras que está prohibido desmontarla.

7.5 Durante la operación, la luz azul debe dirigirse directamente a la resina

compuesta para garantizar el efecto de solidificación.

7.6 Evite dirigir la luz azul directamente a los ojos.

7.7 Utilice el adaptador de corriente y la batería de litio diseñados y suministrados por nuestra empresa. El uso del adaptador de corriente y de la batería de litio diseñados y suministrados por otros fabricantes puede causar peligros potenciales para el operador y el paciente.

7.8 Está prohibido utilizar metal u otros conductores para tocar la unidad principal y el punto de carga del pedestal, ya que podría quemar el circuito interno o provocar un cortocircuito en la batería de litio.

7.9 Recargue la batería en un lugar fresco y ventilado.

7.10 Está prohibido desmontar la batería para evitar cortocircuitos o fugas.

7.11 Está prohibido extruir, agitar o mecer la batería. La batería de iones de litio es

prohibido estar en situación de cortocircuito y está prohibido poner la batería con metal u otros conductores.

7.12 Para evitar interferencias electromagnéticas, el aparato debe instalarse en un centro médico que cumpla los requisitos de compatibilidad electromagnética.

**①WARNING: El adaptador debe conectarse a la toma que el operador pueda tocar fácilmente.**

**②ADVERTENCIA: sobrecalentamiento abrasador: El ciclo de trabajo del equipo es de 20 segundos encendido/20 segundos apagado, si la luz de polimerización trabaja durante 40 segundos continuos, la temperatura de la parte superior de la unidad principal puede alcanzar los 56°C.**

**③ATENCIÓN: partes del equipo ME que no se revisan o mantienen mientras se utilizan con el paciente.**

7.13 Si los componentes blandos del paciente se irradian durante el uso, se recomienda cambiar el modo de salida de luz del dispositivo de luz brillante constante convencional a luz estroboscópica. La luz estroboscópica puede reducir eficazmente la temperatura de la parte irradiada del paciente y cumplir los requisitos de curado de la resina. El método de conmutación es el siguiente: en el estado de apagado de hibernación, mantenga pulsada la tecla "M" y, a continuación, pulse la tecla "ON/OFF" para encender. En este momento, la pantalla mostrará "HS" o "HL", donde "S" o "L" parpadea, y pulse "M" para seleccionar la pantalla de conmutación. La indicación "HS" significa la luz brillante constante actual, y la indicación "HL" significa la luz estroboscópica actual. Pulse la tecla ON/OFF para confirmar y entrar en la pantalla de espera.

## 8. Limpieza, desinfección y esterilización

La limpieza, desinfección y esterilización de las lentes Point cure es la siguiente. Salvo que se indique lo contrario, en lo sucesivo se denominarán "productos".

### ⚠ Advertencias

El uso de detergentes y desinfectantes fuertes (pH alcalino >9 o pH ácido <5) reducirá la vida útil de los productos. En estos casos, el fabricante no asume ninguna responsabilidad.

Este aparato no debe exponerse a temperaturas superiores a 138°C.

### Límite de procesamiento

Los productos se han diseñado para un gran número de ciclos de esterilización.

Los materiales utilizados en la fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada nueva preparación para su uso, las tensiones térmicas y químicas provocarán el envejecimiento de los productos. El número máximo de esterilizaciones para la fibra óptica es de 500 veces.

### 8.1 Tratamiento inicial

#### 8.1.1 Principios de tratamiento

Sólo es posible llevar a cabo una esterilización eficaz tras haber completado una limpieza y desinfección efectivas. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante su uso, sólo se utilicen equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza/desinfección y esterilización, y que se respeten los parámetros validados durante cada ciclo.

Tenga en cuenta también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente en lo que respecta a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

#### 8.1.2 Tratamiento postoperatorio

El tratamiento postoperatorio debe realizarse inmediatamente, a más tardar 30 minutos después de la finalización de la operación. Los pasos son los siguientes:

1. Retire la fibra óptica de la fotopolimerizadora y elimine la suciedad de la superficie del producto con agua pura (o agua destilada/agua desionizada);
2. Seque el producto con un paño limpio y suave y colóquelo en una bandeja limpia.

### Notas

- a) El agua utilizada debe ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

### 8.2 Preparación antes de la limpieza

#### Pasos

Herramientas: bandeja, cepillo suave, paño suave limpio y seco Retire la fibra óptica de la unidad principal y colóquela en la bandeja limpia.

Utilice un cepillo suave y limpio para cepillar cuidadosamente la fibra óptica hasta que la suciedad de la superficie no sea visible. A continuación, utilice un paño suave para secar la fibra óptica y colóquela en una bandeja limpia. El agente limpiador puede ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

### 8.3 Limpieza

La limpieza debe realizarse a más tardar 24 horas después de la operación.

La limpieza puede dividirse en limpieza automatizada y limpieza manual. Si las condiciones lo permiten, es preferible la limpieza automática.

#### 8.3.1 Limpieza automatizada

-El limpiador ha demostrado su validez mediante la certificación CE conforme a la norma ENISO 15883.

-Debe haber un conector de lavado conectado a la cavidad interior del producto.

-El procedimiento de limpieza es adecuado para el producto, y el periodo de riego es suficiente.

Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora conforme a la norma EN ISO15883. Para conocer el procedimiento específico, consulte la sección de desinfección automática en el siguiente apartado "Desinfección".

#### Notas

a) El producto de limpieza no tiene por qué ser agua pura. Puede ser agua destilada, agua desionizada o multienzima. Pero asegúrese de que el producto de limpieza seleccionado es compatible con el producto.

b) En la fase de lavado, la temperatura del agua no debe superar los 45 °C, ya que de lo contrario la proteína se solidificaría y sería difícil eliminarla.

c) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg / L.

### 8.4 Desinfección

La desinfección debe realizarse a más tardar 2 horas después de la fase de limpieza.

Si las condiciones lo permiten, es preferible la desinfección automática.

#### 8.4.1 Desinfección automática - Lavadora desinfectadora

-La lavadora desinfectadora ha demostrado su validez mediante la certificación CE conforme a la norma EN ISO 15883..

-Utiliza la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura no exceda de 134 °C, y la desinfección bajo la temperatura no puede exceder de 20 minutos.

-El ciclo de desinfección se ajusta al ciclo de desinfección de la norma EN ISO 15883.

Pasos de limpieza y desinfección mediante lavadora desinfectadora

1. Coloque con cuidado el producto en la cesta de desinfección. La fijación del producto sólo es necesaria cuando el producto es extraíble en el dispositivo. Los

productos no pueden entrar en contacto entre sí.

2. Utilice un adaptador de aclarado adecuado y conecte los conductos de agua internos a la conexión de aclarado de la lavadora desinfectadora.

3. Inicie el programa.

4. Una vez finalizado el programa, retire el producto de la lavadora desinfectadora,

inspección (consulte el capítulo "Inspección y mantenimiento") y embalaje (consulte el capítulo "Embalaje"). Seque el producto varias veces si es necesario (consulte la sección "Secado").

Notas

a) Antes de utilizarlo, debe leer atentamente las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.

b) Con este equipo, la limpieza, la desinfección y el secado se realizarán conjuntamente.

c) Limpieza: (c1) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para el producto a tratar. El periodo de lavado debe ser suficiente (5-10 minutos). Prelavado durante 3 minutos, lavado durante otros 5 minutos, y aclarado dos veces con cada aclarado de 1 minuto de duración. (c2) En la fase de lavado, la temperatura del agua no debe superar los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificará y será difícil eliminarla. (c3) La solución utilizada puede ser agua pura, agua destilada, agua desionizada o solución multienzimática, etc., y sólo pueden utilizarse soluciones recién preparadas. (c4) Durante el uso del limpiador, deberá respetarse la concentración y el tiempo indicados por el fabricante.

El limpiador utilizado es neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfección: (d1) Uso directo después de la desinfección: temperatura  $\geq 90$  °C, tiempo  $\geq 5$  min o  $A0 \geq 3000$ .

(d2) Esterilizarlo tras la desinfección y el uso: temperatura  $\geq 90$  °C, tiempo  $\geq 1$  min o  $A0 \geq 600$ .

(d3) Para la desinfección aquí, la temperatura es de 93 °C, el tiempo es de 2,5 min y  $A0 > 3000$ .

e) Para todos los pasos de aclarado sólo puede utilizarse agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos ( $< 10$  ufc/ml). (Por ejemplo, agua pura conforme a la Farmacopea Europea o a la Farmacopea de Estados Unidos).

f) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg / L.

g) El aire utilizado para el secado debe estar filtrado por HEPA.

h) Reparar e inspeccionar periódicamente el desinfectador.

## 8.5 Secado

Si su proceso de limpieza y desinfección no dispone de una función de secado automático, séquelo después de limpiarlo y desinfectarlo.

### Métodos

1. Extienda un papel blanco limpio (pañó blanco) sobre la mesa plana, apunte el producto contra el papel blanco (pañó blanco) y, a continuación, seque el producto con aire comprimido seco filtrado (presión máxima de 3 bares). Hasta que no se pulverice líquido sobre el papel blanco (pañó blanco), se habrá completado el secado del producto.

2. También puede secarse directamente en un armario de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es de 80°C~120°C y el tiempo debe ser de 15~40 minutos.

### Notas

- El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.
- La temperatura de secado no debe superar los 138 °C;
- El equipo utilizado debe inspeccionarse y mantenerse con regularidad.

## 8.6 Inspección y mantenimiento

En este capítulo, sólo comprobamos el aspecto del producto. Después de la inspección, si no hay ningún problema, la fibra óptica sólo se puede utilizar.

8.6.1 Compruebe el producto. Si sigue habiendo manchas visibles en el producto después de la limpieza/desinfección, deberá repetirse todo el proceso de limpieza/desinfección.

8.6.2 Compruebe el producto. Si está evidentemente dañado, destrozado, desprendido, corroído o doblado, debe desecharse y no permitir que siga utilizándose.

8.6.3 Compruebe el producto. Si los accesorios están dañados, sustitúyalos antes de utilizarlos. Y los nuevos accesorios de sustitución deben limpiarse, desinfectarse y secarse.

8.6.4 Si el tiempo de servicio (número de veces) del producto alcanza la vida útil (número de veces) especificada, sustitúyalo a tiempo.

## 8.7 Envases

Instale el producto desinfectado y seco y enváselo rápidamente en una bolsa de esterilización médica (o soporte especial, caja estéril).

### Notas

- El envase utilizado se ajusta a la norma ISO 11607;
- Puede soportar altas temperaturas de 138 °C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;
- El entorno de envasado y las herramientas relacionadas deben limpiarse

periódicamente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;

d) Evitar el contacto con piezas de metales diferentes durante el embalaje.

## 8.8 Esterilización

Utilice únicamente los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento de prevacío fraccionado\*) para la esterilización, quedando prohibidos otros procedimientos de esterilización:

1. El esterilizador de vapor cumple la norma EN13060 o está certificado según la norma EN 285 para cumplir la norma EN ISO 17665;
2. La temperatura de esterilización más alta es de 138 °C;
3. El tiempo de esterilización es de al menos 4 minutos a una temperatura de 132°C/134°C y una presión de 2,0 bares ~ 2,3 bares.
4. Dejar un tiempo máximo de esterilización de 20 minutos a 134 °C.

La verificación de la idoneidad fundamental de los productos para una esterilización por vapor eficaz corrió a cargo de un laboratorio de pruebas verificado.

### Notas

- a) Sólo se permite esterilizar los productos que hayan sido limpiados y desinfectados eficazmente;
- b) Antes de utilizar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual de Instrucciones suministrado por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.
- c) No utilice esterilización por aire caliente ni esterilización por radiación, ya que podría dañar el producto;
- d) Utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos de esterilización como óxido de etileno, formaldehído y esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos no recomendados.

Si utiliza procedimientos de esterilización no recomendados, siga las normas vigentes al respecto y verifique su idoneidad y eficacia.

\* Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización por vapor con prevacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí consiste en realizar la esterilización por vapor a través de tres prevacíos.

## 8.9 Almacenamiento

8.9.1 Almacenar en una atmósfera limpia, seca, ventilada y no corrosiva, con una humedad relativa del 10% al 93%, una presión atmosférica de 70KPa a 106KPa y una temperatura de -20 °C a +55 °C;

8.9.2 Después de la esterilización, el producto debe envasarse en una bolsa

de esterilización médica o en un recipiente limpio con cierre hermético, y almacenarse en un armario de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe superar los 7 días. Si se supera, debe volver a procesarse antes de su uso.

Notas:

- a) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y desinfectarse periódicamente;
- b) El almacenamiento de productos debe ser por lotes y estar marcado y registrado.

#### 8.10 Transporte

1. Evite los golpes y vibraciones excesivos durante el transporte y manipúlelo con cuidado;
2. No debe mezclarse con mercancías peligrosas durante el transporte.
3. Evite la exposición al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

8.11 No limpie la máquina de fotopolimerización con productos de limpieza corrosivos.

8.12 Además de la lente de fotopolimerización, no coloque los demás accesorios de la fotopolimerizadora en un autoclave, máquina de limpieza por ultrasonidos, ni los sumerja en ningún desinfectante, solución de limpieza o líquido. Si no se siguen las instrucciones de tratamiento adjuntas, las fotopolimerizadoras pueden quedar inoperativas.

8.13 La limpieza y el procesamiento de la unidad principal, la parte superior de la unidad principal y la campana de luz son los siguientes.

- Antes de cada uso, limpie la superficie de la máquina con un paño suave o una toalla de papel empapada en alcohol médico al 75% durante 3 minutos, y séquela con un paño suave limpio para mantener la superficie seca. Repetir la limpieza al menos 3 veces.

- Después de cada uso, limpie la superficie del equipo con un paño suave humedecido en agua limpia (agua destilada o agua desionizada) o con una toalla de papel desechable limpia hasta que la superficie de las piezas quede libre de manchas y, a continuación, seque con un paño suave limpio para mantener seca la superficie del equipo. Repetir la limpieza al menos 3 veces.

8.14 Antes de cada uso de la máquina, el dispositivo debe colocarse en una funda desechable para evitar el contacto entre la parte superior de la unidad principal y la piel o la mucosa oral del paciente. Después de su uso, el manguito de aislamiento desechable debe retirarse de la máquina y desecharse de acuerdo con la normativa pertinente, y se prohíbe la reutilización del manguito de aislamiento desechable para evitar infecciones cruzadas..

## 9. Contraindicación

Los pacientes con cardiopatías, las mujeres embarazadas y los niños deben tener cuidado al utilizar este equipo.

## 10. Mantenimiento diario

10.1 Este equipo no incluye las piezas de recambio automantenibles. El mantenimiento de este equipo debe realizarlo el profesional designado o un taller de reparaciones especial.

10.2 Los usuarios pueden cambiar la funda desechable y la pila de litio. Por favor, utilice el accesorio que está diseñado y suministrado por nuestra empresa, contrato con el distribuidor local o nuestra empresa si desea comprar. Puede causar peligros potenciales a la luz de curado u otros daños que está diseñado y suministrado por otros fabricantes.

10.3 El accesorio del producto debe limpiarse con agua limpia o líquido neutro esterilizado. No remojar. No utilice disolventes altamente volátiles y difluentes para limpiar este equipo, ya que pueden hacer que los rótulos del panel de control se decoloren.

10.4 Por favor, limpie la resina que queda en la parte superior de la unidad principal después de su uso para evitar infectar la vida útil o el efecto solidificado.

10.5 El aparato no puede recibir mantenimiento durante su funcionamiento. Y se sugiere mantenerlo una vez al mes. Pero el manguito es para un solo uso y no necesita mantenimiento.

10.6 Si la unidad principal no se utiliza durante mucho tiempo, asegúrese de cargar la batería de litio de la unidad principal cada seis meses para evitar daños en la batería de litio tras un almacenamiento prolongado.

## 11. Solución de problemas

Defectuoso	Posible causa	Soluciones
Ninguna indicación, ninguna respuesta.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. La batería está descargada.</li><li>2. Fallo de la batería.</li><li>3. El sistema de protección de la batería de la unidad principal funciona.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Cargar el equipo/Enviar al servicio postventa para su reparación.</li><li>2. Enviar al servicio postventa para su reparación.</li><li>3. Coloque la unidad principal en la toma del cargador para su activación.</li></ol>

Defectuoso	Posible causa	Soluciones
"Er" aparece en la pantalla.	1. Error del sistema. 2. Fallo de la unidad principal.	1. Enviar al servicio postventa para su reparación. 2. Enviar al servicio postventa para su reparación.
Guiño mostrado en la pantalla.	Batería baja.	Vuelva a conectar el cargador, si "Er" se muestra de nuevo después de 15 minutos por favor enviar a después de servicio para su reparación.
La intensidad de la luz es débil.	Hay resina en la parte superior de la unidad principal.	Limpia la resina.
El equipo no se está cargando cuando el adaptador está conectado.	1. El adaptador no está bien conectado. 2. Adaptador defectuoso o incompatible. 3. El punto de carga es la impureza.	1. Vuelva a conectar. 2. Cambia el adaptador. 3. Limpiado por el alcohol.
El indicador de modo parpadea durante la carga.	1. Baja tensión. 2. Cortocircuito de la batería.	1. Vuelve a la normalidad tras 15 minutos de carga. 2. Enviar al servicio postventa para su reparación.
La pantalla digital muestra "EH".	Protección contra sobrecalentamiento activada	La alarma se desactivará tras 60 segundos de inactividad.
La pantalla digital actual parpadea.	Batería baja o intensidad de luz insuficiente	Por favor, cargue la máquina.

Si después de estas manipulaciones, el equipo sigue sin funcionar normalmente, póngase en contacto con el taller de mantenimiento especial o con nuestra empresa.

## 12. Después del servicio

A partir de la fecha de venta de este equipo, basada en la tarjeta de garantía, repararemos este equipo gratuitamente si tiene problemas de calidad, por favor refiérase a la tarjeta de garantía para el período de garantía.

### 13. Almacenamiento y transporte

13.1 Este equipo debe manipularse con cuidado, mantenerse alejado de puntos de sacudida, instalarse o almacenarse en lugares sombríos, secos, frescos y ventilados.

13.2 No lo almacene junto con artículos combustibles, venenosos, cáusticos y explosivos.

13.3 Este equipo debe ser almacenado en el ambiente donde la humedad relativa es 10%~93%, la presión atmosférica es 70kPa a 106kPa y la temperatura es -20°C a +55°C.

13.4 Deben evitarse los impactos o sacudidas excesivas durante el transporte.

13.5 No lo mezcle con artículos peligrosos durante el transporte.

13.6 Manténgalo alejado del sol, la nieve o la lluvia durante el transporte.

### 14. Protección del medio ambiente

Elimínese de acuerdo con la legislación local.

### 15. Instrucción de símbolos



Fecha de fabricación



Fabricante



Equipos de clase II



Parte aplicada de tipo B



Siga las instrucciones de uso



Cumplimiento de la directiva RAEE



Manipular con cuidado



Mantener seco



Limitación de la humedad para el almacenamiento



Recuperación



Limitación de la temperatura de almacenamiento  
Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA



Presión atmosférica para el almacenamiento



Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA



Producto con marcado CE

## 16. EMC - Declaración de conformidad

El aparato ha sido probado y homologado conforme a la norma EN 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética. Esto no garantiza en modo alguno que este dispositivo no se vea afectado por interferencias electromagnéticas. Evite utilizar el dispositivo en un entorno de alta intensidad electromagnética.

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
Los modelos i LED II están destinados a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos i LED II debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Los modelos i LED II sólo utilizan energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	Los modelos i LED II son adecuados para su uso en establecimientos domésticos y en establecimientos conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientación y declaración - inmunidad electromagnética			
Los modelos i LED II están destinados a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos i LED II debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Conformidad nivel	Entorno electromagnético - orientación


Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11.	<5% $U_T$ (>95% de disminución de $U_T$ ) durante 0,5 ciclos <5% $U_T$ (>95% de disminución de $U_T$ ) durante 1 ciclo 70% $U_T$ (caída del 30% en $U_T$ ) durante 25/30 ciclos <5% $U_T$ (>95 % de disminución de $U_T$ ) durante 5 seg.	<5% $U_T$ (>95% de disminución de $U_T$ ) durante 0,5 ciclos <5% $U_T$ (>95% de disminución de $U_T$ ) durante 1 ciclo 70% $U_T$ (caída del 30% en $U_T$ ) durante 25/30 ciclos <5% $U_T$ (>95 % de disminución de $U_T$ ) durante 5 seg.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los modelos i LED II requiere un funcionamiento continuado durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar los modelos i LED II con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA $U_T$ es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

#### Orientación y declaración - Inmunidad electromagnética

Los modelos i LED II están destinados a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos i LED II debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
---------------------	---------------------------	----------------------	--

<p>RF conducida IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 Vrms en bandas ISM</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>385MHz-5785MHz</p> <p>Especificaciones de ensayo de la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCUENTRO frente a equipos de comunicación inalámbrica por RF (Consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 Vrms en bandas ISM</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>385MHz-5785MHz</p> <p>Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLOSUR E a equipos de comunicación inalámbrica por RF (Consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014)</p>	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de los modelos i LED II, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada</p> <p><math>d=1.2 \times P^{1/2}</math>  <math>d=1,2 \times P^{1/2}</math> 80 MHz a 800 MHz  <math>d=2,3 \times P^{1/2}</math> 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d Es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamientoa , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuenciasb. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <p></p>
---	--	--	---

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.  
 NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utilizan los modelos i LED II supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, el modelo i LED II debe observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar los modelos i LED II.

<sup>b</sup> En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y los modelos i LED II

Los modelos i LED II están diseñados para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia radiada. El cliente o el usuario de los modelos i LED II puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y los modelos i LED II se recomiendan a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	De 80 MHz a 800 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	De 800 MHz 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
<p>Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada <math>d</math> en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde <math>P</math> es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz. se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.</p> <p>NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			

## **17. Declaración**

El fabricante se reserva todos los derechos de modificación del producto sin previo aviso. Las fotos son sólo de referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. El diseño industrial, estructura interna, etc, han reclamado para varios padres por WOODPECKER, cualquier copia o producto falso debe asumir responsabilidades legales.



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

**RUMAR**  
mayorista dental

Importador mayorista Woodpecker / DTE  
para España y Portugal

**RUMAR Cedeira S.L.**

C. del Obispo Golfín, 11, Bajo A, 28430 Alpedrete, Madrid  
Tlfno: 91 849 01 04

Tlfmo. móvil / Whatsapp: +34 626 327 863

**¡Siempre en Stock! Entrega en 24 horas.**

**Dispositivos, accesorios, repuestos y servicio postventa**

Su distribuidor de confianza: