



D. Devices

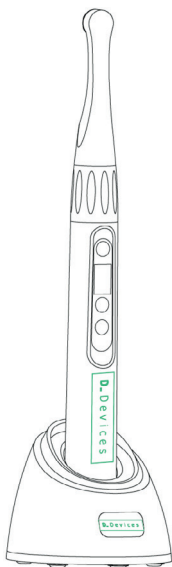
Advanced systems for dental devices

D_DEEP CURE B

EN_ User manual

ES_ Manual de instrucciones





Contents

| | |
|--|----|
| 1. Introduction..... | 3 |
| 2. Principle and usage..... | 3 |
| 3. Structure and components..... | 3 |
| 4. Technical specifications..... | 4 |
| 5. Install and uninstall way..... | 5 |
| 6. Operation..... | 5 |
| 7. Precaution..... | 7 |
| 8. Cleaning, Disinfection and Sterilization..... | 8 |
| 9. Contraindication..... | 12 |
| 10. Daily maintenance..... | 12 |
| 11. Trouble shooting..... | 13 |
| 12. After service..... | 13 |
| 13. Storage and transportation..... | 14 |
| 14. Environmental protection..... | 14 |
| 15. Symbol instruction..... | 14 |
| 16. EMC - Declaration of conformity..... | 15 |
| 17. Statement..... | 19 |





1. Introduction

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. is a high-tech enterprise in researching, developing, and producing dental equipment, and has a perfect quality assurance system, main products including ultrasonic scaler, curing light, micro motor, apex locator and ultrasonography etc.

2. Principle and usage

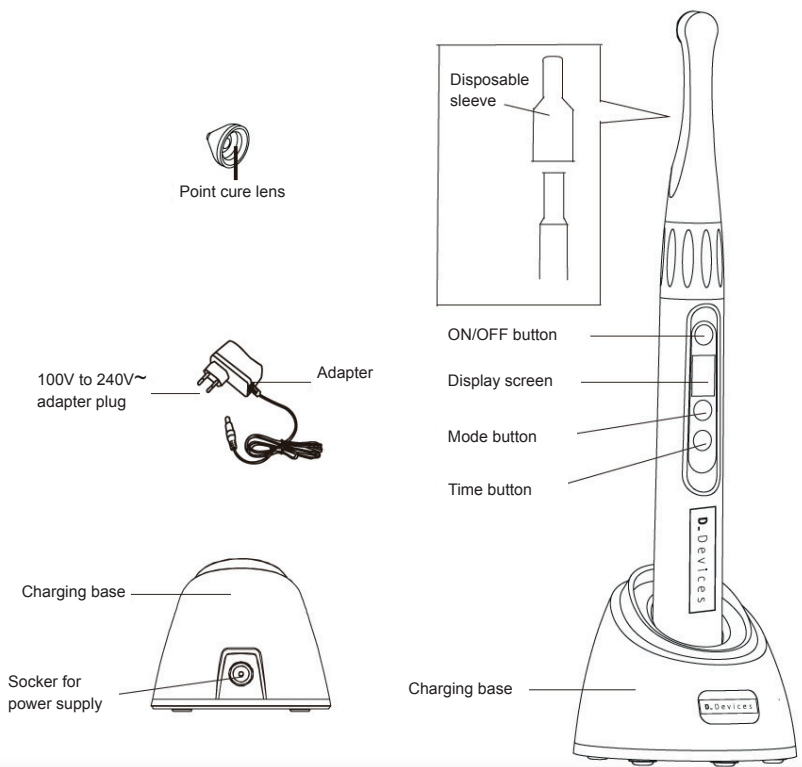
2.1 The device adopts the principle of ray radiation to solidify the light-sensitive resin by shooting at it in a short time.

2.2 This product is used to restore teeth.

2.3 The device can only be used by the dentist who is qualified and well-trained. This product is used on dental patient in the place of hospital or professional medical site.

3. Structure and components

The curing light (dentistry) is mainly composed by LED, light hood, charging base, battery, adapter, main unit.





4. Technical specifications

4.1 Dimensions: 25mm×25mm×240mm.

4.2 Net weight: 278g.

4.3 Applied parts of the equipment: Top of main unit, Point cure lens

4.4 Duty cycle of the equipment: 20 Sec on/20 Sec off

4.5 The components of machine(Packing list):

- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1. Maint unit *1 | 2. Top of main unit *1 |
| 3. Light hood *1 | 4. Bathymeter *1 |
| 5. Adapter *1 | 6. Charging base *1 |
| 7. Point cure lens *1 | 8. Disposable sleeve *100 |
| 9. Qualified certificate *1 | 10. Instruction manual *1 |
| 11. Warranty card *1 | |

4.6 Power source

4.6.1 Power supply: rechargeable Lithium battery

4.6.2 Battery mode: 18500

4.6.3 Battery capacity: 2000mAh

Battery has protection against Over-voltage, over-current and short circuit.

4.6.4 Adapter(charge)

Input: 100-240V~ 50/60Hz 0.4A Max. Output: 5.0V 1A

The adapter must be complies with IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2.

4.7 Light source:

4.7.1 10W high power blue light LED

4.7.2 Checking method: the LED light is fine when the light is on during operating correctly.

4.7.3 The wave length of this product can match with the clinical dental resin solidification, such as 3M, Dentsply etc.

4.7.4 Wave length: 385nm-515nm

4.8 Light intensity: 1000-3000mW/cm²

4.9 Working condition

4.9.1 Environment temperature: +5C to +40C

4.9.2 Relative humidity: 30%~75%

4.9.3 Atmosphere pressure: 70kPa to106kPa

4.10 Equipment safety

4.10.1 Operating mode: intermittent operation

4.10.2 Protection type against electrical shock: class II.

4.10.3 Protection degree against electrical shock: type B.

4.10.4 Protection against harmful ingress of water or particular matter: ordinary equipment (IPX0).

4.10.5 Safety in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide: not suitable under this condition.





5. Install and uninstall way

5.1 The top of the unit can be turned 360 degrees to both left and right while it is forbidden to remove.

5.2 When the battery needs to be charged, connect the plug of the adapter into the AC 100V~240V power supply. Then connect the output plug of the adapter to the DC 5.0V input plug of the pedestal, then put the main unit into the pedestal.

6. Operation

6.1 Press the mode button. Following three modes are available.

6.1.1 Turbo Power Mode: screen shows P0, press the time button to select of time which could be 1 and 3 seconds. Its output light intensity is about 2700- 3000 mW/cm².

6.1.2 High Power Mode: screen shows P1, press the time button to select of time which could be 3 and 5 seconds. Its output light intensity is about 1800- 2000 mW/cm².

6.1.3 Standard Power Mode: screen shows P2, press the time button to select of time which could be 5, 10 ,15 and 20 seconds. Its output light intensity is about 1000-1200 mW/cm².

6.2 Quick mode guide

| Mode | Standard Power (P2 Mode) 1000-1200mW/cm ² | High Power (P1 Mode) 1800-2000mW/cm ² | Turbo Power (P0 Mode) 2700-3000mW/cm ² |
|--------------------------|---|---|--|
| Power Button | | | |
| Mode/Timing Digital Tube | | | |
| Mode Change Button Time | | | |
| Change Button | | | |
| Time Options | 5s 10s 15s 20s | 3s 5s | 1s 3s |
| To Change Time | Press Time Change Button to cycle through time options. | | |
| To Change Modes | Press Mode Change Button to cycle to next Mode. | | |
| Light intensity | Light intensity will vary based on instrument capability, measurement method and light placement. Standard Power: 1000-1200mW/cm ² , measured by a IVO-CLAR VIVADENT® Bluephase® Meter II radiometer. High Power: 1800-2000mW/cm ² , measured by a IVOCLAR VIVADENT® Bluephase® Meter II radiometer. Turbo Power: 2700-3000mW/cm ² , measured by a spectrum analyzer. | | |



6.3 Quick Curing Guide: Recommended Curing Times for Optimal Results With The Device
 Exposure times may need to be adjusted due to composite reactivity, shade, distance from the light lens to the composite, and depth of composite layer if it is over 2mm.

| Mode | Standard Power | High Power | Turbo Power |
|--------------------------------|----------------|-------------|-------------|
| Per 2mm Layer | 1×10 Seconds | 2×3 Seconds | 1×3 Seconds |
| Final Cure | 2×10 Seconds | 3×3 Seconds | 2×3 Seconds |
| Ortho Metal & Ceramic Brackets | 2×10 Seconds | 2×5 Seconds | 2×3 Seconds |

6.4 Use Point Cure Lens: The magnetic Point Cure Lens provides pinpoint curing of small composites and is helpful for tack curing veneers and all porcelain crowns.

For veneers, the Turbo Power mode with a 1-second timing interval allows for point curing the center of a veneer with the ability to then clean up the uncured excess around the margins, then cure the entire restoration using the full-sized curing lens.

For all porcelain crowns, place the curing light on the buccal and lingual surfaces and point cure using Turbo Power mode for approximately 2 seconds each, clean up the uncured resin around the margins, then cure the entire restoration using the full-sized lens.

6.5 During the operation, the top of main unit should be positioned as closely as possible to the restoration. Press the ON/OFF button and the main unit will produce “Bi” sound, the curing light radiates blue light and starts working according to the set modes. Meanwhile, it starts counting down and will produce tone at every 5 seconds, it stops working when counting down to “0”.

6.6 During operation, the blue light can be stopped by press the power button at any time.

6.7 After a working cycle, operator can press the ON/OFF switch to start another working cycle. Stop operating if the equipment began to heat obviously, do not restart until the equipment cool down. Suggest continues working cycle less than 10 times.

6.8 Low power detective circuit is fixed inside of the main unit, when low power is detected, the display screen of main unit will wink, please charge in time.

6.9 When the battery needs to be charged, connect the plug of the adapter into the AC 100V~240V power supply. Then connect the output plug of the adapter to the DC 5.0V input plug of the charging base, and then the logo turn to blue. Put the main unit to the charging point of the charging base, the display screen turn to scrolling display, and the curing lights starts charging. When charging finished, the display screen display “1111”.

6.10 After operating, take off the disposable sleeve and throw away, forbidden to reuse.

6.11 This equipment will turn off automatically if don't any action within 2 minutes, turn it on by press any button.

6.12 The solidified depth of the curing light composites resin for 10 seconds will not less than 4mm.



WARNING

Wear a disposable sleeve before using the equipment on the patient.

The disposable sleeve has been disinfected with ethylene oxide. Unless the package is opened, there will be no bacterial. If the sealing tape is damaged, please do not use.

7. Precaution

- 7.1 Please recharge the battery at least 4 hours before first time usage.
- 7.2 The adapter plug is used as the isolation from the SUPPLY MAINS. When charging the battery, please not to position the device so that it is difficult to operate the disconnection device.
- 7.3 In order to prevent cross-infection, it is forbidden to reuse the disposable sleeve.
- 7.4 The top of the main unit can be turned 360 degrees to both left and right while it is forbidden to remove.
- 7.5 During operation, the blue light should be aimed straightly at the composite resin to ensure the effect of solidification.
- 7.6 Avoid aiming the blue light at eyes directly.
- 7.7 Please use the power adapter and lithium battery which is designed and supplied by our company. It may cause potential dangers to operator and patient by using the power adapter and lithium battery which is designed and supplied by other manufacturers.
- 7.8 It is forbidden to use metal or other conductors to touch the main unit and the charging point of pedestal because it may burn the internal circuit or make the lithium battery short circuit.
- 7.9 Please recharge the battery in cool and ventilated room.
- 7.10 It is forbidden to self-taking apart the battery, in order not to result in short-circuit or leakage.
- 7.11 It is forbidden to extrude, shake or rock the battery. The Li-ion battery is forbidden to be in short-circuit situation and it is forbidden to put the battery with metal or other conductors.
- 7.12 To avoid electromagnetic interference, the device should be installed at the medical site which meet the requirement of EMC.

1-WARNING: *The adapter should be connected to the socket which is easy for operator to touch.*

2-WARNING: *over-heat scorching: The duty cycle of the equipment is 20 Sec on/20 Sec off, if the curing light works for 40s continuously, the temperature of the top of main unit may reach 56°C.*

3-WARNING: *parts of the ME equipment that are not serviced or maintained while in use with the patient.*



8. Cleaning, Disinfection and Sterilization

The cleaning, disinfection and sterilization of Point cure lens is as follow. Unless otherwise stated, they will be hereinafter referred to as “products”.

Warnings

The use of strong detergent and disinfectant (alkaline pH>9 or acid pH <5) will reduce the life span of products. And in such cases, the manufacturer takes no responsibility.

This device shall not be exposed to high temperature above 138°C.

Processing limit.

The products have been designed for a large number of sterilization cycles.

The materials used in manufacture were selected accordingly. However with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in ageing of the products.

The maximum number of sterilizations for optical fiber is 500 times.

8.1 Initial processing

8.1.1 Processing principles

It is only possible to carry out effective sterilization after the completion of effective cleaning and disinfection. Please ensure that, as part of your responsibility for the sterility of products during use, only sufficiently validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning/ disinfection and sterilization, and that the validated parameters are adhered to during every cycle.

Please also observe the applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic, especially with regard to the additional requirements for the inactivation of prions.

8.1.2 Post-operative treatment

The post-operative treatment must be carried out immediately, no later than 30 minutes after the completion of the operation. The steps are as follows:

1. Remove the optical fiber from the Curing light Device, and rinse away the dirt on the surface of product with pure water (or distilled water/deionized water);
2. Dry the product with a clean, soft cloth and place it in a clean tray.

Notes

- a) The water used here must be pure water, distilled water or deionized water.

8.2 Preparation before cleaning Steps

Tools: tray, soft brush, clean and dry soft cloth Remove optical fiber from main unit and put it into the clean tray.

Use a clean soft brush to carefully brush the optical fiber until the dirt on surface is not visible. Then use soft cloth to dry the optical fiber and put them into a clean tray. The cleaning agent can be pure water, distilled water or deionized water.

8.3 Cleaning

The cleaning should be performed no later than 24 hours after the operation. The cleaning can be divided into automated cleaning and manual cleaning. Automated cleaning is preferred if conditions permit.

8.3.1 Automated cleaning



- The cleaner is proved to be valid by CE certification in accordance with ENISO 15883.
- There should be a flushing connector connected to the inner cavity of the product.
- The cleaning procedure is suitable for the product, and the irrigating period is sufficient.

It is recommended to use a washer-disinfector in accordance with EN ISO15883. For the specific procedure, please refer to the automated disinfection section in the next section "Disinfection".

Notes

- a) The cleaning agent does not have to be pure water. It can be distilled water, deionized water or multi-enzyme. But please ensure that the selected cleaning agent is compatible with the product.
- b) In washing stage, the water temperature should not exceed 45 °C, otherwise the protein will solidify and it would be difficult to remove.
- c) After cleaning, the chemical residue should be less than 10mg / L.

8.4 Disinfection

Disinfection must be performed no later than 2 hours after the cleaning phase. Automated disinfection is preferred if conditions permit.

8.4.1 Automated disinfection-Washer-disinfector

- The washer-disinfector is proved to be valid by CE certification in accordance with EN ISO 15883..
- Use high temperature disinfection function. The temperature does not exceed 134°C, and the disinfection under the temperature cannot exceed 20 minutes.
- The disinfection cycle is in accordance with the disinfection cycle in EN ISO 15883.

Cleaning and disinfecting steps by using Washer-disinfector

1. Carefully place the product into the disinfection basket. Fixation of product is needed only when the product is removable in the device. The products are not allowed to contact each other.
2. Use a suitable rinsing adaptor, and connect the internal water lines to the rinsing connection of the washer-disinfector.
3. Start the program.
4. After the program is finished, remove the product from the washer- disinfector, inspect (refer to section "Inspection and Maintenance") and packaging (refer to chapter "Packaging"). Dry the product repeatedly if necessary (refer to section "Drying").

Notes

- a) Before use, you must carefully read the operating instructions provided by the equipment manufacturer to familiarize yourself with the disinfection process and precautions.
- b) With this equipment, cleaning, disinfection and drying will be carried out together.
- c) Cleaning: (c1) The cleaning procedure should be suitable for the product to be treated. The flushing period should be sufficient (5-10 minutes). Pre-wash for 3minutes, wash for another 5 minutes, and rinse it for twice with each rinse lasting for 1 minute. (c2) In the washing stage, the water temperature should not exceed 45 °C, otherwise





the protein will solidify and it is difficult to remove. (c3) The solution used can be pure water, distilled water, deionized water or multi-enzyme solution, etc., and only freshly prepared solutions can be used. (c4) During the use of cleaner, the concentration and time provided by manufacturer shall be obeyed.

The used cleaner is neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Disinfection: (d1) Direct use after disinfection: temperature 2 90 °C, time 2 5 min or A0 2 3000. (d2) Sterilize it after disinfection and use: temperature 2 90 °C, time 2 1 min or A0 2 600. (d3) For the disinfection here, the temperature is 93 °C, the time is 2.5 min, and A0>3000.

e) Only distilled or deionized water with a small amount of microorganisms (<10 cfu/ml) can be used for all rinsing steps. (For example, pure water that is in accordance with the European Pharmacopoeia or the United States Pharmacopoeia).

f) After cleaning, the chemical residue should be less than 10mg / L.

g) The air used for drying must be filtered by HEPA.

h) Regularly repair and inspect the disinfectant.

8.5 Drying

If your cleaning and disinfection process does not have an automatic drying function, dry it after cleaning and disinfection.

Methods

1. Spread a clean white paper (white cloth) on the flat table, point the product against the white paper (white cloth), and then dry the product with filtered dry compressed air (maximum pressure 3 bar). Until no liquid is sprayed onto the white paper (white cloth), the product drying is completed.
2. It can also be dried directly in a medical drying cabinet (or oven). The recommended drying temperature is 80C-120C and the time should be 15~40 minutes.

Notes

- a) The drying of product must be performed in a clean place.
- b) The drying temperature should not exceed 138 °C;
- c) The equipment used should be inspected and maintained regularly.

8.6 Inspection and maintenance

In this chapter, we only check the appearance of the product. After inspection, if there is no problem, the optical fiber can only be used.

8.6.1 Check the product. If there is still visible stain on the product after cleaning/disinfection, the entire cleaning/disinfection process must be repeated.

8.6.2 Check the product. If it is obviously damaged, smashed, detached, corroded or bent, it must be scrapped and not allowed to continue to be used.

8.6.3 Check the product. If the accessories are found to be damaged, please replace it before use. And the new accessories for replacement must be cleaned, disinfected and dried.

8.6.4 Tf the service time (number of times) of the product reaches the specified service life (number of times), please replace it in time.





8.7 Packaging

Install the disinfected and dried product and quickly package it in a medical sterilization bag (or special holder, sterile box).

Notes

- a) The package used conforms to ISO 11607;
- b) It can withstand high temperature of 138 °C and has sufficient steam permeability;
- c) The packaging environment and related tools must be cleaned regularly to ensure cleanliness and prevent the introduction of contaminants;
- d) Avoid contact with parts of different metals when packaging.

8.8 Sterilization

Use only the following steam sterilization procedures (fractional pre-vacuum procedure*) for sterilization, and other sterilization procedures are prohibited:

1. The steam sterilizer complies with EN13060 or is certified according to EN 285 to comply with EN ISO 17665;
2. The highest sterilization temperature is 138 °C;
3. The sterilization time is at least 4 minutes at a temperature of 132C/134C and a pressure of 2.0 bar ~ 2.3 bars.
4. Allow a maximum sterilization time of 20 minutes at 134 °C.

Verification of the fundamental suitability of the products for effective steam sterilization was provided by a verified testing laboratory.

Notes

- a) Only products that have been effectively cleaned and disinfected are allowed to be sterilized;
 - b) Before using the sterilizer for sterilization, read the Instruction Manual provided by the equipment manufacturer and follow the instructions.
 - c) Do not use hot air sterilization and radiation sterilization as this may result in damage to the product;
 - d) Please use the recommended sterilization procedures for sterilization. It is not recommended to sterilize with other sterilization procedures such as ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization. The manufacturer assumes no responsibility for the procedures that have not been recommended.
- If you use the sterilization procedures that have not been recommended, please adhere to related effective standards and verify the suitability and effectiveness.

* Fractional pre-vacuum procedure = steam sterilization with repetitive pre- vacuum.

The procedure used here is to perform steam sterilization through three pre-vacuums.

8.9 Storage

8.9.1 Store in a clean, dry, ventilated, non-corrosive atmosphere with a relative humidity of 10% to 93%, an atmospheric pressure of 70KPa to 106KPa, and a temperature of -20 °C to +55 °C;

8.9.2 After sterilization, the product should be packaged in a medical sterilization bag or a clean sealing container, and stored in a special storage cabinet. The storage time should not exceed 7 days. If it is exceeded, it should be reprocessed before use.





Notes:

- a) The storage environment should be clean and must be disinfected regularly;
- b) Product storage must be batched and marked and recorded.

8.10 Transportation

1. Prevent excessive shock and vibration during transportation, and handle with care;
2. It should not be mixed with dangerous goods during transportation.
3. Avoid exposure to sun or rain or snow during transportation. The cleaning and disinfection of main unit are as follows.
 - Before each use, wipe the surface of the machine with a soft cloth or paper towel soaked in 75% medical alcohol. Repeat the wipe for at least 3 times.
 - After each use, wipe the surface of the device with a soft cloth soaked in clean water (distilled or deionized water) or a clean disposable wipe. Repeat the wipe for at least 3 times.

9. Contraindication

The heart disease patients, pregnant women and children should be cautious to use this equipment.

10. Daily maintenance

- 10.1 This equipment does not include the self-maintainable spare parts. The maintenance of this equipment should be taken by the appointed professional or special repair shop.
- 10.2 Users can change the disposable sleeve and lithium battery. Please use accessory which is designed and supplied by our company, contract with the local dealer or our company if you want to buy. It may cause potential dangers to curing light or other damages which is designed and supplied by other manufacturers.
- 10.3 The accessory of the product should be cleaned by clean water or neutral sterilized liquid. Do not soak. Do not use highly volatile and diffuent solvent to clean this equipment, which can cause the signs on the control panel to fade.
- 10.4 Please clean the resin remained on the top of the main unit after using to avoid infecting the life-span or solidified effect.
- 10.5 The device cannot be maintained during operation. And it is suggested to maintain it once a month. But sleeve is for one-time usage and no need for maintenance.
- 10.6 If the main unit not used for a long time, be sure to charge the lithium battery of the main unit every six months to prevent damage to the lithium battery after long-term storage.



11. Trouble shooting

| Faulty | Possible cause | Solutions |
|--|--|---|
| No indication, no response. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Battery is out of power. 2. Faulty of battery. 3. The main unit battery protection system works. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Charge the equipment/ Send to after service for repair. 2. Send to after service for repair. 3. Place the main unit into the socket on the charger for activation. |
| Er" shown on the screen. | <ol style="list-style-type: none"> 1. System error. 2. Faulty of main unit. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Send to after service for repair. 2. Send to after service for repair. |
| Wink shown on the screen. | Low battery. | Reconnect the charger, if "Er" show again after 15 minutes please send to after service for repair. |
| Light intensity is weak. | There is resin on the top of the main unit. | Clear the resin. |
| The equipment is not charging when the adapter is connected. | <ol style="list-style-type: none"> 1. The adapter is not connected well. 2. Faulty of adapter or incompatible. 3. The charging point is impurity. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Reconnect. 2. Change the adapter. 3. Cleaned by the alcohol. |
| The mode indicator twinkles when charging. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Low voltage. 2. Short-circuit of the battery. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Back to normal after 15 minuets charging. 2. Send to after service for repair. |

If such handlings are completed, the equipment still cannot work normally, please contact with the special maintenance shop or our company.

12. After service

From the date this equipment has been sold, base on the warranty card, we will repair this equipment free of charge if it has quality problems, please refer to the warranty card for the warranty period.



13. Storage and transportation

13.1 This equipment should be handled carefully, kept away from shaking point, installed or stored at shadowy, dry, cool and ventilated places.

13.2 Don't store it together with articles that are combustible, poisonous, caustic and explosive.

13.3 This equipment should be stored in the environment where the relative humidity is 10%~93%, the atmosphere pressure is 70kPa to 106kPa and the temperature is -20C to +55C.

13.4 Excess impact or shake should be avoided during transportation.

13.5 Don't mix it with dangerous articles during transportation.

13.6 Keep it away from sun or snow or rain during transportation.

14. Environmental protection

Please dispose according to the local laws.

15. Symbol instruction



Date of manufacture



Manufacturer



Class II equipment



Type B applied part

IPX0

Ordinary equipment



Used indoor only



Screw inside/outside



Appliance compliance
WEEE directive



Handle with care



Keep dry



Humidity limitation
for storage



Recovery



Temperature limitation
for storage



Atmospheric pressure
for storage



Follow Instructions
for use



CE marked product



Authorised Representative in the EUROPEAN COMMUNITY



16. EMC - Declaration of conformity

The device has been tested and homologated in accordance with EN 60601- 1-2 for EMC. This does not guarantee in any way that this device will not be effected by electromagnetic interference Avoid using the device in high electromagnetic environment.

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions | | |
|--|-------------------|--|
| The models i LED II are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the models i LEO 11 should assure that it is used in such an environment. | | |
| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment - guidance |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The models i LED II use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR11 | Class B | The models i LEO 11 are suitable for used in domestic establishment and in establishment directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies | |



Guidance & Declaration — electromagnetic immunity

The models i LEO 11 are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the models i LEO 11 should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
|---|---|---|---|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air | ±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2kV for power supply lines ±1 kV for 1input/output lines | ±2kV for power supply lines ±1kV for interconnecting cable | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | ±1 kV line to line ±2 kV line to earth | ±1 kV line to line | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11. | <5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle 40 % UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 5 sec | <5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle 40 % UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 5 sec | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the models i LEO 11 require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the models i LED II be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 30A/m | 30A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |


NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.





Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity

The models i LEO 11 are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the models i LEO 11 should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
|--|--|--|--|
| <p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>6 Vrms in ISM bands</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p> <p>3 8 5 MHz - 5785MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment</p> <p>(Refer to table 9 of IEC 60601-1- 2:2014)</p> | <p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>6 Vrms in ISM bands</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p> <p>3 8 5 MHz - 5785MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment</p> <p>(Refer to table 9 of IEC 60601-1- 2:2014)</p> | <p>Port able and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the models i LED 11, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=[3,5/V1JxP1/2$ $d=1.2xP1/2$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3xP1/2$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter 1n watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,a should be less than the compliance level in each frequency range.b Interference may occur In the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |

NOTE 1 At 80 MHz end 800 MHz. the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and refraction from structures, objects and people.



- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the models i LEO 11 are used exceeds the applicable RF compliance level above, the model i LEO 11 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the models i LEO 11.
- b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

| Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the models i LED II | | | |
|---|--|--|---|
| The models i LED II are intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances is controlled. The customer or the user of the models i LEO 11 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the models i LEO 11 are recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. | | | |
| Rated maximum output power of transmitter W | Separation distance according to frequency of transmitter m | | |
| | 150kHz to 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$ | 80MHz to 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$ | 800MHz to 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 |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer. | | | |
| NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz. the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. | | | |



17. Statement

All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,

LTD. The industrial design, inner structure, etc, have claimed for several patents by WOODPECKER, any copy or fake product must take legal responsibilities.



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541 004 P. R. China
Departamento de ventas: +86-773-5873196
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)
Correo electrónico: woodpecker@glwoodpecker.com

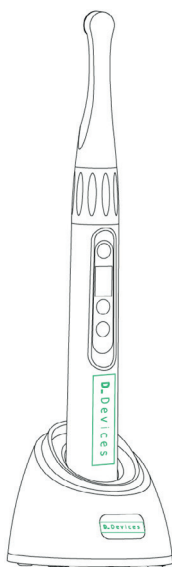


MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster Alemania

ZMN-SM-406 V1.0-20210113



ES _



Contenido

| | | |
|-----|--|----|
| 1. | Introducción..... | 21 |
| 2. | Principio y uso..... | 21 |
| 3. | Estructura y componentes..... | 21 |
| 4. | Especificaciones técnicas..... | 22 |
| 5. | Instalación y desinstalación | 23 |
| 6. | Operación..... | 23 |
| 7. | Precaución..... | 25 |
| 8. | Limpieza, desinfección y esterilización..... | 26 |
| 9. | Contraindicación..... | 30 |
| 10. | Mantenimiento diario | 30 |
| 11. | Resolución de problemas..... | 31 |
| 12. | Después del servicio..... | 32 |
| 13. | Almacenamiento y transporte..... | 32 |
| 14. | Protección del medio ambiente | 32 |
| 15. | Símbolo instrucción..... | 32 |
| 16. | EMC - Declaración de conformidad..... | 33 |
| 17. | Declaración..... | 37 |





1. Introducción

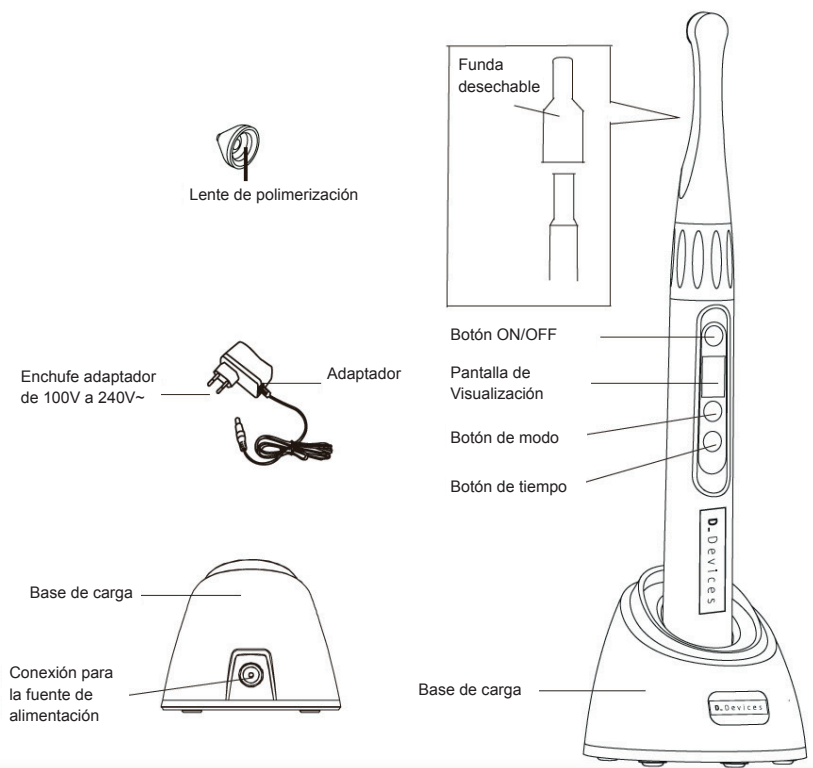
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. es una empresa de alta tecnología en la investigación, desarrollo y producción de equipos dentales, y tiene un perfecto sistema de aseguramiento de la calidad, los principales productos incluyen dispositivos de profilaxis de ultrasonidos, luz de curado, micromotor, localizador de ápice y la cirugía de ultrasonido, etc.

2. Principio y uso

- 2.1 El dispositivo adopta el principio de la radiación de rayos para solidificar la resina fotosensible disparándole en poco tiempo.
- 2.2 Este producto se utiliza para restaurar los dientes.
- 2.3 El dispositivo sólo puede ser utilizado por el dentista que está calificado y bien entrenado. Este producto se utiliza en el paciente dental en el lugar del hospital o del 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. Technical specifications

4.1 Dimensiones: 25mm×25mm×240mm.

4.2 Peso neto: 278 g.

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 Los componentes de la máquina (Lista de embalaje):

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Unidad de mantenimiento *1 | 2. Parte superior de la unidad principal *1 |
| 3. Campana de luz *1 | 4. Vatímetro *1 |
| 5. Adaptador *1 | 6. Base de carga *1 |
| 7. Lente de curado puntual *1 | 8. Funda desechable *100 |
| 9. Certificado cualificado *1 | 10. Manual de instrucciones *1 |
| 11. Tarjeta de garantía *1 | |

4.6 Fuente de energía

4.6.1 Alimentación: batería de litio recargable

4.6.2 Modo batería: 18500

4.6.3 Capacidad de la batería: 2000 mAh

La batería tiene protección contra sobretensión, sobre corriente y cortocircuito.

4.6.4 Adaptador (carga)

Entrada: 100-240V~ 50/60Hz 0,4A Máx. Salida: 5. 0V1A

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 Longitud de onda: 385 nm-515 nm

4.8 Intensidad luminosa: 1000-3000mW/cm²

4.9 Estado de funcionamiento

4.9.1 Temperatura ambiente: ¿De +5? a +40?

4.9.2 Humedad relativa: 30%~75%.

4.9.3 Presión atmosférica: de 70 kPa a 106 kPa

4.10 Seguridad de los equipos

4.10.1 Modo de funcionamiento: funcionamiento intermitente

4.10.2 Tipo de protección contra descargas eléctricas: clase x.

4.10.3 Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo B.

4.10.4 Protección contra la penetración nociva 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 necesites cargar la batería, conecta el enchufe del adaptador a la fuente de alimentación AC100V~240V. A continuación, conecte la clavija de salida del al enchufe de entrada DC 5.0V del pedestal, luego coloque 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 el tiempo que puede ser de 1 y 3 segundos. Su intensidad de luz de salida es de alrededor de 2700- 3000 mW/cm².

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 de luz de salida es de aproximadamente 1800- 2000 mW/cm².

6.1.3 Modo de potencia 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 de luz de salida es de aproximadamente 1000-1200 mW/cm².

6.2 Guía rápida de modos

| Modo | Potencia estándar (modo P2) 1000-1200mW/cm ² | Potencia alta (modo P1) 1800-2000mW/ cm ² | Potencia Turbo (Modo P0) 2700-3000mW/ cm ² |
|------------------------------------|---|---|--|
| Botón de encendido |  |  |  |
| Modo/Temporizador Turbo digital |  |  |  |
| Botón de cambio de modo |  |  |  |
| Botón de cambio de hora |  |  |  |
| Opciones de tiempo | 5s 10s 15s 20s | 3s 5s | 1s 3s |
| Para cambiar de tiempo | Pulse el botón de cambio de hora para recorrer las opciones de hora | | |
| Para cambiar de modo | Pulse el botón de cambio de modo para pasar al siguiente modo | | |
| Intensidad de la luz | La intensidad de la luz variará en función de la capacidad del instrumento, método de medición y colocación de la luz. Potencia estándar: 1000-1200mW/cm ² , medida con un radiómetro IVOCLAR VIVADENT® Bluephase® Meter II. Alta potencia: 1800-2000mW/cm ² , medido con un radiómetro IVOCLAR VIVADENT® Bluephase® Meter II. Potencia turbo: 2700-3000mW/cm ² , medida con un analizador de espectro. | | |

6.3 Guía rápida de curado: Tiempos de curado recomendados para obtener resultados óptimos con el dispositivo.

Puede ser necesario ajustar los tiempos de exposición debido a la reactividad del composite, la sombra, distancia de la lente luminosa al material compuesto, y profundidad de la capa de material compuesto 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 Utilice la lente de polimerización puntual: La lente magnética de polimerización puntual proporciona una polimerización precisa de 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 el funcionamiento, 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 de acuerdo con 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 reinicie hasta que el equipo se enfríe. Sugerimos 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 fuente de



alimentación 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 el logotipo se volverá azul. Coloque la unidad principal en el punto de carga de la base de carga, y las luces de curado comienzan a cargarse. Una vez finalizada la carga, la pantalla mostrará "1111".

6.10 Después de la operación, quite la funda desechable y tírela, prohibida su reutilización.

6.11 Este equipo se apagará automáticamente si no se realiza ninguna acción en 2 minutos, enciéndalo pulsando cualquier botón.

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.

La funda desechable ha sido desinfectada con óxido de etileno. A menos que se abra el envase, no habrá bacterias. Si la cinta de sellado está dañada, no la utilice.

7. Precaución

7.1 Recarga 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 extraerla.

7.5 Durante el funcionamiento, 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 de un adaptador de corriente y una batería de litio diseñados y suministrados por otros fabricantes puede suponer un peligro para el usuario y el paciente.

7.8 Está prohibido utilizar conductores metálicos o de otro tipo 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.

1-ADVERTENCIA: El adaptador debe conectarse a la toma que sea fácil de tocar para el operador.

2-ADVERTENCIA: quemaduras por sobrecalentamiento: El ciclo de trabajo del equipo es de 20 Sec on/20 Sec oP, si la luz de polimerización trabaja durante 40s continuamente,





la temperatura de la parte superior de la unidad principal puede alcanzar los 56°C.

3-ADVERTENCIA: partes del equipo ME que no se revisan o mantienen mientras se utiliza con el paciente.

8. Cleaning, Disinfection and Sterilization

La limpieza, desinfección y esterilización de las lentes de cura Point son las siguientes. A menos 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. Y en tales casos, el fabricante no asume ninguna responsabilidad.

Este dispositivo no se expondrá a altas 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 han seleccionado en consecuencia. Sin embargo, con cada nueva preparación para el 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 efectiva 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 producto de limpieza 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. Se prefiere la limpieza automatizada si las condiciones lo permiten.

8.3.1 Limpieza automática

- 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 desinfectante conforme a la norma EN ISO15883. Para conocer el procedimiento específico, consulte la sección de desinfección automatizada 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 agente 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. Se prefiere la desinfección automática si las condiciones lo permiten.

8.4.1 Desinfección automática-Lavadora desinfectantes

- La lavadora desinfectante ha demostrado su validez mediante la certificación CE conforme a la norma EN ISO 15883.
- Utilice la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura no excede 134°C, y la desinfección bajo la temperatura no puede exceder 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 desinfectante

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 deben 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 desinfectante.
3. Inicie el programa.
4. Una vez finalizado el programa, retire el producto de la lavadora- desinfectante, Inspeccione (consulte el capítulo “Inspección y mantenimiento”) y el embalaje (consulte el capítulo “Embalaje”). Si es necesario, seque el producto varias veces (consulte el capítulo “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 durante 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 de eliminar. (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.
- d) Desinfección: (d1) Uso directo después de la desinfección: temperatura ≥ 90 °C, tiempo ≥ 5 min o A0 ≥ 3000 . (d2) Esterilizarlo tras la desinfección y el uso: temperatura ≥ 90 °C, tiempo ≥ 1 min o A0 ≥ 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 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) Repare e inspeccione periódicamente el desinfectante.

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 se puede secar 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

- a) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.
- b) La temperatura de secado no debe superar los 138 °C;
- 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 para su 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 Embalaje

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

Notas

- a) El envase utilizado se ajusta a la norma ISO 11607;
- b) Puede soportar altas temperaturas de 138 °C y tiene suficiente permeabilidad al vapor;
- c) El entorno de envasado y las herramientas relacionadas deben limpiarse periódicamente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;
- d) Evite el contacto con piezas de metales diferentes durante el envasado.

8.8 Esterilización

Utilice únicamente los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento de vaciado 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 132C/134C 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 se hayan limpiado y desinfectado eficazmente;
- b) Antes de utilizar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual de Instrucciones proporcionado por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.
- c) No utilice la esterilización por aire caliente ni la esterilización por radiación, ya que puede provocar en daños al producto;





d) Por favor, 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 vaciado fraccionado = esterilización por vapor con vaciado repetitivo. El procedimiento utilizado aquí consiste en realizar la esterilización por vapor mediante tres vaciados.

8.9 Almacenamiento

8.9.1 Almacenar en un ambiente limpio, seco, ventilado y no corrosivo, 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 Tras 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 excede, debe reprocesarse 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. La limpieza y desinfección de la unidad principal son las 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%. Repita la limpieza al menos 3 veces.

- Después de cada uso, limpie la superficie del dispositivo con un paño suave empapado en agua limpia (agua destilada o desionizada) o con una toallita desechable limpia.

Repita la limpieza al menos 3 veces.

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 repuesto auto mantenibles. El mantenimiento de este equipo debe ser llevado por el profesional designado o taller de reparación especial.

10.2 Los usuarios pueden cambiar la funda desechable y la batería de litio. Por favor,





utilice el accesorio que está diseñado y suministrado por nuestra empresa, el contrato con el distribuidor local o nuestra empresa si usted quiere comprar. Los accesorios diseñados y suministrados por otros fabricantes pueden causar posibles daños a la luz de polimerización u otros daños.

10.3 El accesorio del producto debe limpiarse con agua limpia o líquido neutro esterilizado. No lo empape. No utilice disolventes muy volátiles para limpiar este equipo, ya que pueden decolorar los signos del panel de control.

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 se puede mantener en funcionamiento. Se recomienda 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. Trouble shooting

| Fallo | Posible causa | Solución |
|---|---|---|
| Ninguna indicación, ninguna respuesta. | <ol style="list-style-type: none"> 1. La batería está descargada. 2. Fallo de la batería. 3. El sistema de protección de la batería de la unidad principal funciona. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Cargar el equipo/ Enviar al servicio postventa para su reparación. 2. Enviar al servicio postventa para su reparación. 3. Coloque la unidad principal en la toma del cargador para activación. |
| “Er” aparece en la pantalla. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Error del sistema. 2. Fallo de la unidad principal. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Enviar al servicio postventa para su reparación. 2. Enviar al servicio postventa para 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. | <ol style="list-style-type: none"> 1. El adaptador no está bien conectado. 2. Adaptador defectuoso o incompatible. 3. El punto de carga es impureza. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a conectar. 2. Cambia el adaptador. 3. Limpiado por el alcohol. |





| | | |
|---|---|---|
| El indicador de modo par-padea durantela carga. | 1. Baja tensión. 2. Cortocircuito de la batería. | 1. Vuelve a la normalidad después de 15 minutos de carga. 2. Enviar al servicio postventa para reparación. |
|---|---|---|

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 almacenarse en un entorno en el que la humedad relativa sea del 10%~93%, la presión atmosférica de 70kPa a 106kPa y la temperatura de -20? a +55?
- 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. Símbolo instrucción

| | | | |
|---|---|---|-----------------------------------|
|  | Fecha de fabricación |  | Fabricante |
|  | Equipos de clase II |  | Pieza aplicada de tipo B |
| IPX0 | Equipo ordinario |  | Sólo para uso en interiores |
|  | Tornillo interior/exterior |  | Cumplimiento de la directiva RAEE |
|  | Manipular con cuidado |  | Mantener seco |
|  | Limitación de la humedad para el almacenamiento |  | Recuperación |





Limitación de la temperatura de almacenamiento



Presión atmosférica para el almacenamiento



Siga las instrucciones de uso



Producto con marcado CE



Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA

16. EMC - Declaración de conformidad

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

| 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 utilice en un entorno de este tipo. | | |
| Prueba de emisiones | Conformidad | Entorno electromagnético - orientación |
| Emissiones 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 ninguna interferencias en los equipos electrónicos cercanos. |
| Emissiones RF CISPR11 | 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. |
| Emissiones armónicas LEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Voltage fluctuaciones / flicker emisiones Led 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 dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | Nivel de ensayo IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electro-magnético o - 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 al menos del 30%. |
| Transitorios eléctricos rápidos/rápidos IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida | ±2kV para líneas de alimentación ±1kV para cable de interconexión | La calidad de la red eléctrica debe ser I de una red comercial típica. medio ambiente. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ±1 kV línea a línea ±2 kV a tierra | ±1 kV línea a línea | La calidad de la red eléctrica debe ser I de una red comercial típica. medio ambiente. |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11. | <5 % UT (>95% de caída en UT.) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95 % de caída en UT) durante 5 seg. | <5 % UT (>95% de caída en UT.) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95 % de caída en UT) 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 I requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica se recomienda que los modelos i LED II se alimenten de 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 y potencia debe estar a los niveles característicos de su emplazamiento típico en una zona comercial u hospitalaria típica. medio ambiente. |
| NOTA UT 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 dicho entorno.

| Prueba de unidad Imm | Nivel de ensayo IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético - orientación |
|--|--|---|--|
| Conducido RFIE 61000-4-6 RF radiado IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en banda ISM 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 3 8 5 M H z - 5785 MHz Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLOSADO a equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia (Consulte la tabla 9 de la norma IEC 60601-1- 2:2014) | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 3 8 5 M H z - 5785MHz Especificación de prueba s para INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLOSADO Equipo de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia (consulte la tabla 9 de la norma IEC 60601) 1-2:2014) | Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y portátiles no deben utilizarse más cerca de cualquier 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 $d = [3,5/\sqrt{1}] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante de transmisor y d Es la distancia de separación recomendada en metros (m). |





| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</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 reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) No se pueden predecir las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión. teóricamente con precisión. 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, se debe observar el modelo i LED II 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.

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 destinados a ser utilizados en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de los modelos i LED II puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y los modelos i LED II se recomiendan a continuación, de acuerdo con el potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

| Potencia de salida máxima nominal del transmisor W | Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m | | |
|---|---|--|---|
| | 150kHz a 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$ | 80MHz a 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$ | 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 los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz. se aplica la distancia de separación para 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

17. Declaración

El fabricante se reserva todos los derechos de modificación del producto sin previo aviso. Las imágenes 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 por varios padres por WOODPECKER, cualquier copia o producto falso debe asumir responsabilidades legales.





D. Devices

Advanced systems for dental devices

Rev.04/23



PROCLINIC S.A.U.
C/ Palermo 9
50197 Zaragoza (España)



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541 004 P. R. China
Departamento de ventas: +86-773-5873196
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)
Correo electrónico: woodpecker@glwoodpecker.com



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster Alemania

ZMN-SM-406 V1.0-20210113