

DTE®

LUX E LAMPJA ZA POLIMERIZACIJU UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Industrijski patent Br.: CN 200930321063.7

Pre upotrebe pročitajte uputstvo



FDA CE



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

www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Sadržaj

1. Uvod	1
2. Princip i primena	1
3. Struktura i komponente proizvoda	1
4. Osnovne tehničke karakteristike	2
5. Instalacija i rasklapanje uređaja	3
6. Rad	3
7. Merenje intenziteta svetlosti	4
8. Mere opreza	4
9. Kontraindikacije	5
10. Održavanje	5
11. Rešavanje problema	6
12. Lista pakovanja	6
13. Transport	7
14. Skladištenje i transport	7
15. Servisiranje	7
16. Kontakt za tehničke informacije	7
17. Opis simbola	8
18. Zaštita okoline	8
19. Izjava o usaglašenosti	9
19.1 Proizvod je usklađen sa sledećim standardima	9
19.2 EMC – Izjava o usaglašenosti	9
20. Izjava	12

1. Uvod

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. je kompanija koja se bavi visoko-tehnološkim istraživanjima, razvojem i proizvodnjom stomatološke opreme, čiji je kvalitet zagarantovan. Glavni proizvodi iz programa uključuju i ultrazvučni aparat za uklanjanje kamenca, lampu za polimerizaciju, mikromotor, apeks lokator, aparat za oralnu hirurgiju, itd.

2. Princip i primena

2.1 LUX E radi po principu radijacije svetlosti radi očvršćavanja svetlosno senzitivne smole nakon kratkog perioda izlaganja.

2.2 Ovaj proizvod se koristi u stomatologiji. Ima funkciju ubrzavanja postupka restauracije i očvršćavanja materijala za beljenje zuba.

3. Struktura i komponente proizvoda

LUX E lampa za polimerizaciju (stomatološku) sastoji se od LED diode velike snage, optičkog vlakna, glavne jedinice i punjača.



Slika 1



Slika 2

4. Osnovne tehničke karakteristike

4.1 Punjač

a) Punjiva litijum-jonska baterija:

Voltaža i kapacitet baterije: 3.7V, 1400mAh

Model baterije: ICR18490

b) Ulazni napon punjača: AC100~240V

50Hz/60Hz Izlaz: DC5V 1A

4.2 Primenjeni deo: Optičko vlakno

4.3 Izvor svetlosti:

a) 5W LED dioda velike snage, plave svetlosti

b) Dužina talasa: 420nm~480nm

c) Intenzitet svetlosti 1000mW/cm²~1200mW/cm²

4.4 Uslovi radnog okruženja:

Temperatura okruženja: +5°C do +40°C

Relativna vlažnost: ≤80%

Atmosferski pritisak: 70kPa do106kPa

4.5Dimenzije: 40×50×260mm

4.6 Neto težina: 147g

4.7 Potrošnja struje: ≤8W

4.8 Tip zaštite od električnog udara: Klasa II

4.9 Stepen zaštite od električnog udara: Tip B

4.10 Zaštita od opasnog prodiranja vode i drugih materija: obična oprema (IPX0)

4.11 Bezbednost u prisustvu zapaljivih anestetikih mešavina i vazduha, kiseonika ili azotnog oksida: nije pogodno za upotrebu u ovim uslovim.

5. Instalacija i rasklapanje uređaja

5.1 Skinite crveni poklopac sa optičkog vlakna, zatim ubacite metalni deo u prednji deo glavne jedinice (instalacija se vrši pritezanjem a ne uglavljivanjem)

5.2 Postavite štít od svetlosti na donji deo optičkog vlakna.

5.3 Deinstalacija LED diode vrši se obrnutim postupkom.

5.4 Postupak zamene baterije: otvorite kućište baterije na glavnoj jedinici, izvadite bateriju a zatim lagano izvucite priključni deo. Pravilno priključite novu bateriju i ubacite je u kućište a zatim vratite poklopac.

5.5 Nakon upotrebe uređaja ili ukoliko je potrebno napuniti uređaj, ubacite glavnu jedinicu u postolje, čelom napred, i pritisnite sve dok ne začujete “klik”. Kada ne želite da puniti uređaj, izvadite punjač ili stavite glavnu jedinicu na postolje okrenutu naopako.

6. Rad

6.1 Pritisnite dugme za odabir režima kako biste podesili radni režim, odgovarajući indikator pojaviće se nakon podešavanja.

6.1.1 Puna snaga (*full-power*): plavo svetlo emituje se u punoj jačini.

6.1.2 Režim postepenog pojačanja (*ramping*): Intenzitet plave svetlosti se pojačava od slabog ka jačem i dostiže najveću snagu nakon 5 sekundi.

6.1.3 Režim pulsiranja (*pulse*): plava svetlost se emituje pulsiranjem.

6.2 Pritisnite dugme za podešavanje vremena polimerizacije, dostupne su 4 opcije: 5, 10, 15, 20 sekundi.

6.3 Prilikom korišćenja usmerite svetlost prema odgovarajućem mestu, pritisnite dugme za uključivanje kako biste započeli ili zaustavili emisiju plave svetlosti.

6.4 Tokom tretmana, plavo svetlo možete zaustaviti pritiskom na dugme za uključivanje/isključivanje u bilo kom trenutku.

6.5 Detektor statusa baterije nalazi se unutar glavne jedinice, ukoliko indikatorska lampica zatreperi, to znači da se baterija ispraznila, napunite je.

6.6 Priključite punjač i napunite uređaj pravilno; stavite glavnu jedinicu na punjač, upaliće se žuti indikator. Kada se punjenje završi, zeleni indikator se pali, žuti indikator se gasi. Zeleno svetlo je indikator završetka punjenja. U slučaju greške, indikator punjača će zatreperiti.

- 6.7 Nakon korišćenja, očistite optičko vlakno pamučnom tkaninom kako ne bi došlo do smanjenja intenziteta svetlosti.
- 6.8 Uređaj se automatski isključuje ukoliko se ne koristi u periodu od 2 minuta. Uključite ga pritiskom na bilo koje dugme.
- 6.9 Efektivna jačina svetlosti ovog uređaja mnogo je veća u odnosu na halogenu lampu. Dubina polimerizacije kompozitnih smola nakon 10 sekundi nije manja od 4 mm.
- 6.10 Uređaj ima funkciju merenja intenziteta svetlosti. Priključite punjač mernog uređaja, ciljajte ka vrhu optičkog vlakna, u senzor, uključite emitovanje plave svetlosti na glavnoj jedinici, zeleni indikator mernog uređaja prikazaće izmerenu vrednost intenziteta svetlosti.
- 6.11 Optičko vlakno sterilise se u autoklavu na temperaturi od 135°C, pritisak 0.22Mpa. (Referentni standard-EN13060).

7. Merenje intenziteta svetlosti

- 7.1 Povežite izlazni priključak punjača sa priključkom DC5.0V na postolju.
- 7.2 Odaberite opšti režim i usmerite optičko vlakno u tačku merenja i pritisnite dugme za uključivanje/isključivanje. Indikator na postolju pokazuje trenutnu jačinu svetlosti.

8. Mere opreza

- 8.1 Pre prve upotrebe puniti bateriju najmanje 4 sata.
- 8.2 Tokom korišćenja, usmeravajte svetlost direktno u kompozit kako biste uspešno izvršili polimerizaciju.
- 8.3 Izbegavajte usmeravanje svetlosti direktno u oči pacijenta.
- 8.4 Koristite isključivo originalno postolje, punjač i bateriju jer komponente drugih proizvođača mogu oštetiti strujno kolo.
- 8.5 Zabranjeno je dodirivati priključke metalnim ili drugim provodnicima jer to može oštetiti strujno kolo ili punjač baterije.
- 8.6 Bateriju puniti u hladnom i provetrenom okruženju. Proverite da li ste dobro ubacili glavnu jedinicu u postolje jer ukoliko nema kontakta, baterija se neće puniti.

8.7 Ne rasklapajte bateriju jer može doći do kratkog spoja ili curenja elektrolita.

8.8 Nije dozvoljeno stezanje i mućkanje baterije. Ne skladištite bateriju sa materijalima od metala.

① **UPOZORENJE:** Ukoliko lampa radi neprekidno 40 s, temperatura vrha optičkog vlakna može dostići 56°C.

② **UPOZORENJE:** Nije dozvoljeno modifikovanje uređaja bez odobrenja proizvođača.

9. Kontraindikacije

Poseban oprez pri korišćenju uređaja savetuje se kod pacijenata obolelih od srčanih oboljenja, trudnica i dece.

10. Održavanje

10.1 U autoklavu se može sterilisati samo optičko vlakno. Ostale delove možete očistiti čistom vodom ili neutralnom tečnošću za sterilizaciju. Nemojte potapati komponente u vodu. Ne čistite isparivim ili solubilnim tečnostima jer će oznake na kontrolnom panelu izbledeti.

10.2 Obavezno očistite optičko vlakno kako biste uklonili ostatke kompozita sa površine koji mogu nepovoljno uticati na trajnost i efikasnost polimerizacije.

11. Rešavanje problema

Problem	Moguć uzrok	Rešenja
Nema indikatora Nema odziva uređaja	1. Prazna baterija. 2. Neispravna baterija. 3. Baterija je zaštićena.	1. Zamenite bateriju. 2. Zamenite bateriju. 3. Napunite bateriju.
Ekran prikazuje "Er".	Kvar na glavnoj jedinici.	Popravite.
Ekran prikazuje "E1".	Baterija se prazni.	Napunite bateriju.
Slab intenzitet svetla.	1. Optičko vlakno nije pravilno instalirano. 2. Naprsina na optičkom vlaknu. 3. Ostaci kompozita na optičkom vlaknu.	1. Ponovo instalirajte optičko vlakno. 2. Stavite novo optičko vlakno. 3. Očistite kompozit.
Uređaj se ne puni iako je punjač priključen.	1. Punjač nije dobro priključen. 2. Neispravan ili nekompatibilan punjač. 3. Kontakt je zaprljan.	1. Priključite ponovo. 2. Zamenite punjač. 3. Očistite alkoholom.
Baterija se brzo prazni.	Smanjen kapacitet baterije.	Zamenite staru bateriju novom.
Indikator režima treperi tokom punjenja.	1. Nizak napon 2. Kratak spoj u bateriji.	1. Nakon 15 min punjenja uspostavlja se normalan napon 2. Zamenite bateriju.

Ukoliko nakon preduzetih mera i dalje postoji problem, kontaktirajte našu servisnu službu.

12. Lista pakovanja

Komponente uređaja navedene su u listi pakovanja.

13. Transport

- 13.1 Tokom transporta sprečite prekomerne udarce i potrese. Pažljivo položite uređaj na površinu i nemojte ga okretati.
- 13.2 Ne transportujte uređaj zajedno sa opasnom robom.
- 13.3 Izbegavajte izlaganje uređaja suncu, kiši i snegu tokom transporta.

14. Skladištenje i transport

- 14.1 Opremom rukujte lagano i pažljivo. Ne izlažite opremu vibracijama; instalirajte i čuvajte na tamnom, suvom i hladnom mestu sa dobrom ventilacijom.
- 14.2 Ne skladištite opremu zajedno sa zapaljivim, otrovnim, korozivnim ili eksplozivnim materijalima.
- 14.3 Opremu čuvati na mestu gde je vlažnost vazduha $\leq 80\%$, atmosferski pritisak 70kPa do 106kPa, a temperatura od -10°C do $+55^{\circ}\text{C}$.
- 14.4 Tokom transporta izbegavajte udarce i intenzivno pomeranje uređaja. Rukujte pažljivo. Ne postavljajte naopako.
- 14.5 Ne transportujte zajedno sa drugim opasnim predmetima.
- 14.6 Izbegavajte izlaganje uređaja suncu, kiši i snegu tokom transporta.

15. Servisiranje




Od dana prodaje ovog uređaja, u toku važenja garancije, proizvođač vrši besplatne popravke uređaja kvalitativne prirode. Garantni period naveden je u garantnom listu.

16. Kontakt za tehničke informacije



Wellkang Ltd (www.CE-Marking.eu)
29 Harley St., LONDON, W1G 9QR, UK

17. Opis simbola

	Trgovačka marka		Zavrnuti spolja/unutra
	Primenjeni deo tip B		Oprema klase II
IPX0	Obična oprema		FDA znak
	Datum proizvodnje		Za unutrašnju upotrebu
	Proizvođač		Reciklaža
	Ograničenje temperature		Održavati suvim
	Ograničenje vlažnosti		Rukuj pažljivo
	Atmosferski pritisak za skladištenje		
	Oprema u skladu sa WEE direktivom		
	Konsultujte prateću dokumentaciju		
	Ovlašćeni predstavnik za EU		



Sertifikat o upravljanju kvalitetom i CE sertifikat izdati od strane
TüV Rheinland

18. Zaštita okoline

Proizvod ne sadrži štetne elemente. Postupajte u skladu sa lokalnim propisima.

19. Izjava o usaglašenosti

19.1 Proizvod je u skladu sa sledećim standardima:

EN 60601-1:2006

EN 60601-1-2:2007

EN 61000-3-2:2006

EN 61000-3-3:2008

EN 60601-1-4:1996

EN 60825-1:2007

EN 980:2008

ISO 9687:1993

EN 1041:2008

EN ISO 14971:2009

EN ISO 7405:2008

EN ISO 17664:2004

EN ISO 17665-1:2006

EN ISO 10993-1:2009

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-10:2010

19.2 EMC – Izjava o usaglašenosti

Elektromagnetne emisije – Vodič i deklaracija proizvođača

Model LUX E namenjeni je za upotrebu u ispod opisanom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik modela LUX E dužni su da proizvod koriste isključivo u propisanom okruženju.

Test imunosti	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje –uputstvo
RF emisije CISPR11	Grupa 1	Uređaj LUX E koristi RF samo za interne funkcije. RF emisija je veoma niska i malo je verovatno da će ometati rad okolnih elektronskih uređaja
RF emisije CISPR11	Klasa B	Uređaj LUX E namanjen je za korišćenje u domaćinstvima i lokacijama direktno priključenim na javnu niskonaponsku mrežu za rezidencijalno snabdevanje
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona / emisije flikera IEC 61000-3-3	Nije primenjivo	


Vodič & Deklaracija — Elektromagnetna imunost

Model LUX E namenjeni je za upotrebu u ispod opisanom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik modela LUX E dužni su da proizvod koriste isključivo u propisanom okruženju.

Test imunosti	Test nivoa IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje - vodič
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktno ±8 kV vazdušno	±6 kV kontaktno ±8 kV vazdušno	Podovi moraju biti drveni ili keramički. Ukoliko su prekriveni sintetičkim materijalom relativna vlažnost vazduha mora biti najmanje 30 %.
Brzi tranzijenti/rafali IEC 61000-4-4	±2kV za linije napajanja ±1 kV za ulazno/izlazne linije	±2kV za linije napajanja	Kvalitet napajanja tipičan za komercijalno ili bolničko okruženje.
Naponski udar IEC 61000-4-5	±1 kV linija na liniju ±2 kV linija na uzemljenje	±2 kV linija na uzemljenje	Kvalitet napajanja tipičan za komercijalno ili bolničko okruženje.
Propadi napona, kratki prekidi i varijacije napona i napajanja IEC 61000-4-11.	<5 % U_T (>95% pada u U_T) za 0.5 ciklusa, 40 % U_T (60% pada u U_T) za 5 ciklusa, 70% U_T (30% pada u U_T) za 25 ciklusa, <5% U_T (>95 % pada u U_T) za 5 sec	<5 % U_T (>95% pada u U_T) za 0.5 ciklusa, 40 % U_T (60% pada u U_T) za 5 ciklusa, 70% U_T (30% pada u U_T) za 25 ciklusa, <5% U_T (>95 % pada u U_T) za 5 sec	Kvalitet napajanja tipičan za komercijalno ili bolničko okruženje. Ukoliko korisnik modela LUX E zahteva neprekidan rad uređaja i tokom prekida napajanja, preporučuje se korišćenje neprekidnog izvora napajanja ili baterija.
Imunost na magnetno polje mrežne učestanosti (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Nije primenjivo	Nije primenjivo

[NAPOMENA: U_T predstavlja a.c. mrežni napon pre primene uslova svih nivoa testiranja.

Model LUX E namenjeni je za upotrebu u ispod opisanom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik modela LUX E dužni su da proizvod koriste isključivo u propisanom okruženju.

Test imunosti	Test nivoa IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagneto okruženje - vodič
Kondukciona imunost RF IEC 61000-4-6 Radijaciona imunost RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz	3V 3 V/m	<p>Pokretna RF komunikaciona oprema mora se koristiti na odgovarajućoj udaljenosti od modela LUX E, uključujući i kablove, preporučena udaljenost izračunava se pomoću jednačine primjenjive na frekvenciju predajnika.</p> <p>Preporučena udaljenost:</p> <p>3V $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz do 800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz do 2.5 GHz</p> <p>gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) u skladu sa specifikacijama proizvođača predajnika, a d je preporučena udaljenost u metrima(m).</p> <p>Snaga stacionarnih RF predajnika, zasnovana na lokalnom traženju,⁸ mora biti manja od usaglašenog nivoa za sve frekventne opsege.^b Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme koja je obeležena sledećim simbolom:</p> 
NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz. važi raspon viših frekvencija.			
NAPOMENA 2 Ova uputstva nisu primenjiva u svim okolnostima. Na prostriranje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija sa različitih struktura, ljudi i predmeta.			
<p>⁸ Jačina polja stacionarnih predajnika, kao što su bazne stanice (mobilni/bežični) telefoni i zemaljski mobilni uređaji, amaterske radio stanice, AM i FM radio i TV stanice, ne može se sa preciznošću odrediti. Za pristup elektromagnetnom okruženju koje proizilazi iz stacionarnih RF predajnika, neophodno je sprovesti ispitivanje lokaliteta. Ukoliko izmerena jačina na lokaciji na kojoj se uređaj LUX E koristi prelazi navedeni nivo usaglašenosti RF, neophodno je ispitati uređaj i verifikovati normalan rad. Ukoliko se uoče neobičajene aktivnosti, dodatne mere mogu biti neophodne, kao što su promena orijentacije ili promena lokacije uređaja LUX E. ^b Za raspon frekvencije od 150kHz do 80 MHz, jačina polja mora biti manja od 3V/m.</p>			

Preporučena udaljenost između pokretne i mobilne RF komunikacione opreme i LUX E uređaja

Model LUX E namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju sa kontrolisanom RF radijacionom interferencijom. Korisnik modela LUX E može pomoći u sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalne propisane udaljenosti između pokretnih i mobilnih RF predajnika i DS LED uređaja, kao što je ispod preporučeno, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.

Procenjena maksimalna izlazna snaga transmitera w	Udaljenost na osnovu frekvencije predajnika m		
	150kHz do 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz do 800 Hz $d=1.2XP^{1/2}$	800MHz do 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

Za predajnike čija maksimalna izlazna snaga nije navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se izračunati pomoću jednačine koja je primenjiva na frekvenciju predajnika, gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima u skladu sa specifikacijom proizvođača predajnika.

NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz, važi raspon viših frekvenci.

NAPOMENA 2 Ova uputstva nisu primenjiva u svim okolnostima. Na prostriranje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija sa različitih struktura, ljudi i predmeta.

Ovaj uređaj je testiran i verifikovan u skladu sa standardom o Elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMC) EN 60601-1-2. Međutim, to nije garancija da je uređaj zaštićen od elektromagnetnih smetnji. Izbegavajte korišćenje ovog uređaja u okruženju gde je elektromagnetna aktivnost velika.

20. Izjava

Proizvođač zadržava pravo da izvrši izmenu proizvoda bez predhodnog obaveštenja. Slike su date samo kao referenca. Pravo konačnog tumačenja pripada GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Industrijski dizajn, unutrašnja struktura, itd. zaštićeno su vlasništvo WOODPECKER-a, kopiranje i lažni proizvod su zabranjeni i povlače zakonske posledice.

Scan and Login website
for more information



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

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196, +86-773-2125222

North America, South America &

Oceania Sales Dept.: +86-773-5873198, +86-773-2125123

Asia & Africa Sales Dept.: +86-773-5855350, +86-773-2125896

Fax: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@mailgl.cn, sales@glwoodpecker.cn

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



Wellkang Ltd (www.CE-Marking.eu)
29 Harley St., LONDON, W1G 9QR, UK