

Patente de diseño industrial: CN20123042 1 494 .2 Lea
este manual antes de operar

DTE®

Manual de instrucciones de luz de curado LUX VI



CE

INSTRUMENTO MÉDICO GUILIN WOODPECKER CO., LTD.
www.glwoodpecker.com

Contenido

1.	Introducción.....	1
2.	Estructura y componentes.....	1
3.	Especificaciones técnicas.....	1
4.	Instalar y desinstalar.....	3
5.	Operación.....	3
6.	Limpieza, desinfección y esterilización.....	5
7.	Precaución.....	11
8.	Contraindicación.....	12
9.	Mantenimiento diario.....	13
10.	Lista de empaque.....	13
11.	Solución de problemas.....	13
12.	Almacenamiento y transporte.....	14
13.	Después del servicio.....	15
14.	Proteccion Ambiental.....	15
16.	Instrucciones de símbolos.....	15
17.	Declaración.....	17
18.	EMC - Declaración de conformidad.....	17

1. Introducción

1.1 Introducción

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. es una empresa de alta tecnología en investigación, desarrollo y producción de equipos dentales, y tiene un sistema de garantía de calidad perfecto, productos principales que incluyen escalador ultrasónico, luz de curado, micro motor, localizador de ápices y ultracirugía, etc.

1.2 Principio y uso

1.2.1 LUX VI adopta el principio de radiación de rayos para solidificar la resina sensible a la luz disparándola en poco tiempo.

1.2.2 Este producto se usa para restaurar los dientes.

1.3 Características

1.3.1 El efecto de solidificación no se ve afectado por el consumo de energía restante.

1.3.2 Se puede utilizar una carga completa más de 300 veces seguidas en modo de tiempo de trabajo de 10 segundos.

1.3.3 Diseño ergonómico, pequeño y conveniente.

1.3.4 Diseño especial de campana y soporte de luz, luz de alta filtración efectiva.

2. Estructura y componentes

La luz de curado LUX VI (odontología) está compuesta principalmente por LED de alta potencia, fibra óptica y unidad principal.

3. Especificaciones técnicas

3.1 Tamaño: 234 mm × 26 mm × 26 mm

3.2 Peso neto: 100g

3.3 Fuente de alimentación:

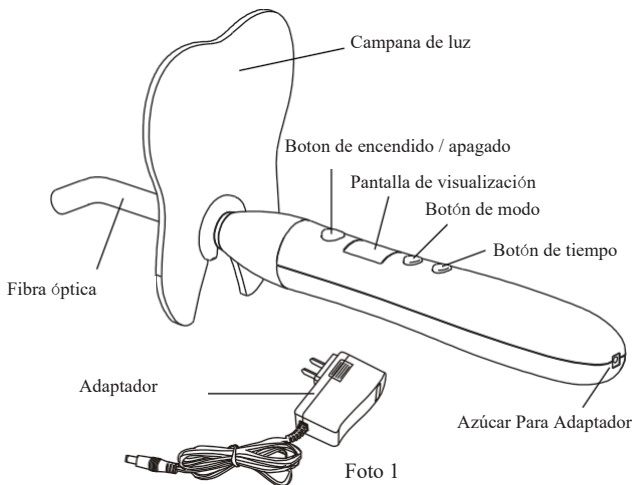
3.3.1 Fuente de alimentación: batería de litio recargable

3.3.2 Batería de litio recargable

Modo de batería: ICR 14500

Voltaje y capacidad de la batería: 3,7V / 750mAh

La batería tiene protección contra sobretensión, sobrecorriente y cortocircuito.



3.3.3 Adaptador

Entrada de energía: AC100V - 240V, 50Hz / 60 Hz

Potencia de entrada: 10VA

Potencia de salida: DC5V / 1A

3.4 Parte aplicada: fibra óptica

3.5 Fuente de luz:

3.5.1 LED de luz azul de alta potencia de 5W

3.5.2 Clases: clase I

3.5.3 AEL: $3,9 \times 10^{-3} \text{J}$

3.5.4 Método de verificación: la luz LED está bien cuando la luz está encendida durante el funcionamiento correcto.

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

3.5.6 Longitud de onda: 385nm-515nm

3.6 Intensidad de luz: $1000 \text{mW} / \text{cm}^2$ - $1700 \text{mW} / \text{cm}^2$

3.7 Superficie efectiva de luz: 50mm^2

3.8 Condiciones de trabajo:

3.8.1 Temperatura ambiente: $+5 \text{ }^\circ\text{C} \sim +40 \text{ }^\circ\text{C}$

3.8.2 Humedad relativa: 30% ~ 75%

3.8.3 Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

3.9 Seguridad del equipo

3.9.1 Modo de operación: operación intermitente

3.9.2 Tipo de protección contra descargas eléctricas: clase II

3.9.3 Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo B

3.9.4 Protección contra la entrada nociva de agua o materia particular: equipo ordinario (IPX0).

3.9.5 Seguridad en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico: no es adecuado en estas condiciones.

4. Instalar y desinstalar

4.1 Retire la tapa roja de la fibra óptica y luego inserte la parte metálica en la parte frontal de la unidad principal (asegúrese de atornillar la fibra hasta el final).

4.2 Fije la cubierta de la luz en la parte inferior de la fibra óptica.

4.3 Haga lo opuesto arriba cuando desinstale la carga de la óptica fibra.

5. Operación

5.1 Presione el botón de modo para configurar el modo de trabajo, el indicador correspondiente se encenderá cuando se configure un modo.

5.1.1 Potencia total: la pantalla muestra 01, el LED funciona a plena potencia (Modo para recomendaciones para uso clínico)

- 5.1.2 Modo de rampa: la pantalla muestra 02, el LED cambia de débil a más fuerte y alcanza la potencia más alta en 5 segundos.
- 5.1.3 Modo de pulso: la pantalla muestra 03, el LED funciona en la condición de pulso.
- 5.2 Presione el botón de tiempo para establecer el tiempo de solidificación, hay 4 tiempos de trabajo disponibles: 5, 10, 15, 20 segundos.
- 5.2.1 Seleccione 5 segundos: la luz azul brillará a $1500 \text{ mw} / \text{cm}^2 \sim 1700 \text{ mw} / \text{cm}^2$.
- 5.2.2 Seleccione 10, 15 y 20 segundos: la luz azul brillará a $1000 \text{ mw} / \text{cm}^2 \sim 1200 \text{ mw} / \text{cm}^2$.
- 5.3 Durante la operación, concéntrese en las necesidades de solidificación, presione el botón ON / OFF y la unidad principal producirá un sonido "Bi", la luz de curado irradia luz azul y comienza a funcionar de acuerdo con los modos establecidos. Mientras tanto, comienza la cuenta regresiva y producirá un tono cada 5 segundos, deja de funcionar cuando regresa a "0".
- 5.4 Durante la operación, la luz azul se puede detener presionando el botón de encendido en cualquier momento.
- 5.5 Después de un ciclo de trabajo, el operador puede presionar el botón ON / OFF para comenzar otro ciclo de trabajo. Deje de operar si el equipo comenzó a calentarse obviamente, no reinicie hasta que el equipo se enfríe. Sugerir continúa el ciclo de trabajo menos de 10 veces.
- 5.6 El circuito de detección de baja potencia se fija dentro de la unidad principal, cuando se detecta baja potencia, la pantalla de visualización de la unidad principal parpadeará, cargue a tiempo.
- 5.7 Cuando deba cargar la batería, conecte el enchufe del adaptador a la fuente de alimentación AC100V-240V. Luego, conecte el enchufe de salida del adaptador al enchufe de entrada DC 5,0V en la unidad principal, la luz de la pantalla parpadea en ciclos. Cuando finaliza la carga, los indicadores de la pantalla están encendidos.
- 5.8 Cuando finalice la operación, limpie la fibra óptica con calico para no afectar la intensidad de la luz.
- 5.9 Este equipo se apagará automáticamente si no realiza ninguna acción en 2 minutos, enciéndalo presionando cualquier botón.
- 5.10 La profundidad de solidificación del material compuesto no es inferior a 4 mm por 10 segundos.

5.11 La luz de curado está equipada con un sistema de protección contra sobrecalentamiento. Puede funcionar de forma continua durante 200 s, por ejemplo, operar continuamente la luz de curado 10 veces en modo de trabajo de 20 s (incluso la luz de curado funciona menos de 20 s, se cuenta como una operación completa), luego entrará en estado de protección contra sobrecalentamiento. Y solo después de 2 minutos de suspensión, puede reiniciar el trabajo 200s continuamente.

6. Limpieza, desinfección y esterilización.

La limpieza, desinfección y esterilización de la fibra óptica es la siguiente. A menos que se indique lo contrario, en adelante 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 se hace responsable.

Este dispositivo no debe exponerse a altas temperaturas superiores a 138 °C.

Límite de procesamiento

Los productos han sido diseñados para una gran cantidad de ciclos de esterilización.

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

6.1 Procesamiento inicial

6.1.1 Principios de procesamiento

Solo es posible llevar a cabo una esterilización efectiva después de completar la limpieza y desinfección efectivas. Asegúrese de que, como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos durante el uso, solo se utilizan equipos suficientemente validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza / desinfección y esterilización, y que los parámetros validados se cumplan durante cada ciclo.

Observe también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente con

respecto a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

6.1.2 Tratamiento postoperatorio

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

1. Retire la fibra óptica del dispositivo de luz de curado y enjuague la suciedad en 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 aquí debe ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

6.2 Preparación antes de limpiar

Pasos

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

Use un cepillo suave y limpio para cepillar cuidadosamente la fibra óptica hasta que la suciedad en la superficie no sea visible. Luego use un paño suave para secar la fibra óptica y póngala en una bandeja limpia. El agente de limpieza puede ser agua pura, agua destilada o agua desionizada.

6.3 Limpieza

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

La limpieza se puede dividir en limpieza automática y limpieza manual. Se prefiere la limpieza automatizada si las condiciones lo permiten.

6.3.1 Limpieza automatizada

- El limpiador ha demostrado su validez mediante la certificación CE de conformidad con la norma EN ISO 15883.
- Debe haber un conector de lavado conectado a la cavidad interna del producto.
- El procedimiento de limpieza es adecuado para el producto y el período de riego es suficiente.

Se recomienda usar una lavadora desinfectadora de acuerdo con EN

ISO15883. Para conocer el procedimiento específico, consulte la sección de desinfección automática en la siguiente sección "Desinfección".

Notas

- a) El agente de limpieza no tiene que ser agua pura. Puede ser agua destilada, agua desionizada o multienzima. Pero asegúrese de que el agente de limpieza seleccionado sea compatible con el producto.
- b) En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45 °C de lo contrario, la proteína se solidificará y sería difícil de eliminar.
- c) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg / L.

6.4 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.

6.4.1 Desinfección automática-Lavadora-desinfectadora

- La lavadora desinfectadora está probada por la certificación CE de acuerdo con la norma EN ISO 15883.
- Utilice la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura no excede los 134 °C, y la desinfección por debajo de la temperatura no puede exceder los 20 minutos.
- El ciclo de desinfección está de acuerdo con el ciclo de desinfección en EN ISO 15883.

Pasos de limpieza y desinfección con lavadora desinfectadora

1. Coloque cuidadosamente el producto en la canasta de desinfección. La fijación del producto solo es necesaria cuando el producto es extraíble en el dispositivo. Los productos no pueden contactarse entre sí.
2. Use un adaptador de enjuague adecuado y conecte las líneas de agua internas a la conexión de enjuague de la lavadora desinfectadora.
3. Inicia el programa.
4. Una vez finalizado el programa, retire el producto de la lavadora desinfectadora, inspeccione (consulte la sección "Inspección y mantenimiento") y el embalaje (consulte el capítulo "Embalaje"). Seque el producto repetidamente si es necesario (consulte la sección "Secado").

Notas

- a) Antes de usar, debe leer cuidadosamente las instrucciones de operación proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.
- b) Con este equipo, la limpieza, desinfección y secado se realizarán juntos.
- c) Limpieza: (c1) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para el producto a tratar. El período de lavado debe ser suficiente (5-10 minutos). Prelavar durante 3 minutos, lavar durante otros 5 minutos y enjuagarlo dos veces con cada enjuague durante 1 minuto. (c2) En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45 °C; de lo contrario, la proteína se solidificará y será difícil eliminarla. (c3) La solución utilizada puede ser agua pura, agua destilada, agua desionizada o solución multienzimática, etc., y solo se pueden usar soluciones recién preparadas. (c4) Durante el uso del limpiador, se deberá obedecer la concentración y el tiempo proporcionados por el fabricante. El limpiador usado es Neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- d) Desinfección: (d1) Uso directo después de la desinfección: temperatura ≥ 90 °C, tiempo ≥ 5 min o $A0 \geq 3000$.
(d2) Esterilizar después de la desinfección y usar: temperatura ≥ 90 °C, tiempo ≥ 1 min o $A0 \geq 600$.
(d3) Para la desinfección aquí, la temperatura es de 93 °C, el tiempo es de 2,5 min y $A0 > 3000$.
- e) Solo se puede usar agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc / mL) para todos los pasos de enjuague. (Por ejemplo, agua pura que está de acuerdo con la Farmacopea Europea o la Farmacopea de los 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 ser filtrado por HEPA.
- h) Repare e inspeccione regularmente el desinfectante.
- ### 6.5 El secado

Si su proceso de limpieza y desinfección no tiene una función de secado automático, séquelo después de la limpieza y desinfección.

Métodos

1. Extienda un papel blanco limpio (tela blanca) sobre la mesa plana, apunte el producto contra el papel blanco (tela blanca) y luego seque el producto con aire comprimido seco y filtrado (presión máxima de 3 bares). Hasta que no se rocíe líquido sobre el papel blanco (tela blanca), se completa el secado del producto.
2. También se puede secar directamente en un gabinete de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es 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 exceder 138 °C;
- c) El equipo utilizado debe ser inspeccionado y mantenido regularmente.

6.6 Inspección y mantenimiento

En este capítulo, solo verificamos la apariencia del producto. Después inspección, si no hay problema, la fibra óptica solo se puede utilizar.

6.6.1 Verifica el producto. Si aún hay manchas visibles en el producto después de la limpieza / desinfección, se debe repetir todo el proceso de limpieza / desinfección.

6.6.2 Verifica el producto. Si está obviamente dañado, roto, desprendido, corroído o doblado, debe desecharse y no se debe permitir que se siga utilizando.

6.6.3 Verifica el producto. Si se descubre que los accesorios están dañados, reemplácelos antes de usarlos. Y los nuevos accesorios para el reemplazo deben limpiarse, desinfectarse y secarse.

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

6.7 embalaje

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

Notas

- a) El paquete utilizado se ajusta a ISO 11607;
- b) Puede soportar altas temperaturas de 138 °C y tiene suficiente vapor

permeabilidad;

- c) El entorno del embalaje y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;
- d) Evite el contacto con partes de diferentes metales al empacar.

6.8 Esterilización

Utilice solo los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (procedimiento de prevacío fraccional *) para la esterilización, y están prohibidos otros procedimientos de esterilización:

1. El esterilizador a vapor cumple con EN13060 o está certificado según EN 285 para cumplir con EN ISO 17665;
2. La temperatura de esterilización más alta es 138 °C;
3. El tiempo de esterilización es de al menos 4 minutos a una temperatura de 132 °C / 134 °C y una presión de 2,0 bar ~ 2,3 bares.
4. Permita un tiempo máximo de esterilización de 20 minutos a 134 °C. La verificación de la idoneidad fundamental de los productos para la esterilización efectiva con vapor fue realizada por un laboratorio de pruebas verificado.

Notas

- a) Solo los productos que se han limpiado y desinfectado efectivamente se pueden esterilizar;
- b) Antes de usar el esterilizador para la esterilización, lea el Manual de instrucciones provisto por el fabricante del equipo y siga las instrucciones.
- c) No utilice la esterilización por aire caliente y la esterilización por radiación, ya que esto puede dañar el producto;
- d) Utilice los procedimientos de esterilización recomendados para la esterilización. No se recomienda esterilizar con otros procedimientos de esterilización como óxido de etileno, formaldehído y esterilización por plasma a baja temperatura. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los procedimientos que no se hayan recomendado.

Si utiliza los procedimientos de esterilización que no se han recomendado, cumpla con los estándares efectivos relacionados y verifique la idoneidad y efectividad.

* Procedimiento de pre-vacío fraccional = esterilización por vapor con repetitivo

pre-vacío El procedimiento utilizado aquí es realizar la esterilización con vapor a través de tres preaspiradoras.

6.9 Almacenamiento

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

6.9.2 Después de la esterilización, el producto debe empaquetarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente de sellado limpio, y almacenarse en un gabinete de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe exceder los 7 días. Si se excede, se debe volver a procesar antes de usar.

Notas:

- a) El entorno de almacenamiento debe estar limpio y debe desinfectarse regularmente;
- b) El almacenamiento del producto se debe agrupar, marcar y registrar.

6.10 Transporte

1. Prevenga golpes y vibraciones excesivas durante el transporte, y maneje 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.

7. Precaución

7.1 Recargue la batería al menos 4 horas antes del primer uso.

7.2 La fibra óptica es frágil, lo que está prohibido golpear, aplastar o dejar caer.

7.3 Durante el funcionamiento, la luz azul debe estar dirigida directamente a
a
resina compuesta para garantizar el efecto de solidificación.

7.4 Evite apuntar la luz azul a los ojos directamente. Utilice la campana de luz original o gafas especiales de luz de curado para proteger los ojos.

7.5 El adaptador de corriente se considera parte del dispositivo. Utilice el adaptador de corriente y la batería de litio diseñados y suministrados por nuestra empresa. Puede causar peligros potenciales para el operador y el paciente al usar el adaptador de corriente y la batería de litio que está diseñada y suministrada por otros fabricantes.

7.6 Está prohibido utilizar conductores metálicos u otros para tocar el punto de carga de la unidad principal, ya que puede quemar el circuito interno o provocar un cortocircuito en la batería de litio.

7.7 Recargue la batería en una habitación fresca y ventilada.

7.8 Está prohibido desmontar la batería por sí mismo para no provocar cortocircuitos ni fugas.

7.9 Está prohibido extruir, sacudir o sacudir la batería. Se prohíbe que la batería de iones de litio se encuentre en una situación de cortocircuito y se prohíbe colocar la batería con metal u otros conductores.

7.10 Solo para uso profesional del dentista.

7.11 No posicionar el dispositivo de modo que sea difícil operar el adaptador.

7.12 La máquina tiene dos estados: carga y trabajo en el paciente.

[ADVERTENCIA]: Al cargar, no se puede usar en el paciente; cuando se trabaja con el paciente, no se puede permitir conectar el adaptador de corriente.

[ADVERTENCIA]: Si la luz de curado funciona continuamente durante 40 segundos, la temperatura de la parte superior de la fibra óptica puede alcanzar los 56 °C. [ADVERTENCIA]: No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

8. Contraindicación

Los pacientes con enfermedades cardíacas, las mujeres embarazadas y los niños deben tener cuidado al usar este equipo.

9. Mantenimiento diario

9.1 Este equipo no incluye las piezas de auto mantenimiento, por lo que debe ser realizado por un taller de mantenimiento profesional o especial.

9.2 Los usuarios pueden cambiar el parasol y la fibra óptica en el sitio.

Utilice el accesorio diseñado y suministrado por nuestra empresa, contrate con el distribuidor local o nuestra empresa si desea comprar.

Puede causar peligros potenciales para curar la luz u otros daños diseñados y suministrados por otros fabricantes.

9.3 La fibra óptica debe esterilizarse durante 4 minutos con 134 °C y 2,0bar ~ 2,3bar (0,20MPa ~ 0,23MPa) antes de cada uso. Otras partes deben limpiarse con agua limpia o líquido esterilizado neutro, pero no empape el equipo en el agua. No limpie con líquidos volátiles o solubles, de lo contrario las marcas del panel de control se desvanecerán.

9.4 Limpie la fibra óptica para evitar la resina restante en el superficie e infectar la vida útil y la efectividad de la solidificación.

10. Lista de empaque

Los componentes del equipo están listados en la lista de empaque.

11. Solución de problemas

Defectuoso	Causa posible	Soluciones
Sin indicación, sin respuesta.	<ol style="list-style-type: none">1. La batería está agotada.2. Facultad de batería.3. Cortocircuito del puerto de carga, la batería entra en estado de protección.	<ol style="list-style-type: none">1. Cargue el equipo.2. Enviar a servicio posterior para cambiar una batería nueva.3. Enchufe el adaptador y luego active la batería.

Defectuoso	Causa posible	Soluciones
"Er" o "Ed" se muestran pantalla.	Defecto de la unidad principal.	Enviar a servicio posterior para reparación.
"EA" se muestra en la pantalla.	1. Adaptador incorrecto 2. Defecto de la unidad principal.	1. Usa el adaptador original 2. Enviar a servicio posterior para reparación.
La pantalla parpadea.	Batería baja.	Vuelva a conectar el cargador, si la pantalla vuelve a parpadear, después de 15 minutos, envíe de nuevo a después del servicio para cambiar la batería.
La intensidad de la luz es débil.	Hay resina en la parte superior de la fibra óptica.	Limpia la resina.
No se carga cuando el adaptador está conectado.	1. El adaptador no está bien conectado. 2. Defecto del adaptador o incompatible.	1. Reconectar 2. Cambia el adaptador.
La duración efectiva de la batería se vuelve corta.	La capacidad de la batería disminuyó.	Enviar a servicio posterior para cambiar una batería nueva.

Si el problema aún no se puede resolver, comuníquese con el distribuidor o fabricante local.

12. Almacenamiento y transporte

12.1 El equipo debe manejarse con cuidado y ligereza. Asegúrese de que esté lejos de la vibración e instalado o guardado en un lugar fresco, seco y ventilado.

12.2 No almacene la máquina junto con los artículos que están combustible, venenoso, cáustico y explosivo.

12.3 Este equipo debe almacenarse en una habitación donde la humedad relativa sea del 10% ~ 93%, la presión atmosférica sea de 70 kPa a 106 kPa y la temperatura sea de -20 °C a + 55 °C.

12.4 El exceso de impacto o sacudida debe evitarse durante el transporte, colóquelo con cuidado y no lo invierta.

12.5 No lo junte con productos peligrosos durante el transporte.

12.6 Evite la solarización y mojarse bajo la lluvia o la nieve durante el transporte.

13. Después del servicio

A partir de la fecha de venta de este equipo, según la tarjeta de garantía, repararemos este equipo de forma gratuita si tiene problemas de calidad. Consulte la tarjeta de garantía para conocer el período de garantía.

14. Protección Ambiental

Deseche de acuerdo con las leyes locales.

15 Representante en Europa

EC REP MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

16. Instrucciones de símbolos

DTE® Marca comercial



Producto marcado CE



Pieza aplicada tipo B















Usado solo en interiores



Atornillar adentro / afuera



Equipo de clase II

IPX0	Equipo ordinario	P	Boton de encendido / apagado
M	Botón de modo	T	Botón de tiempo
	Fecha de manufactura		Fabricante
	Recuperación		Tratar con cuidado
	Mantener seco		
	Esterilizable hasta la temperatura especificada.		
	Limitación de temperatura para almacenamiento		
	Limitación de humedad para almacenamiento		
	Presión atmosférica para almacenamiento		
	Cumplimiento de electrodomésticos directiva RAEE		
	Siga las instrucciones de uso		
	Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA		

17. Declaración

Todos los derechos de modificación del producto están reservados al fabricante sin previo aviso. Las imágenes son solo para referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. El diseño industrial, la estructura interna, etc., han solicitado varias patentes de WOODPECKER, cualquier copia o producto falso debe asumir responsabilidades legales.

18. EMC - Declaración de conformidad

El dispositivo ha sido probado y homologado de acuerdo con EN 60601-1-2 para EMC. Esto no garantiza de ninguna manera que este dispositivo no se verá afectado por interferencias electromagnéticas. Evite usar el dispositivo en un entorno altamente electromagnético.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El modelo LUX VI está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo LUX VI debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de Emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El modelo LUX VI utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El modo LUX VI es adecuado para su uso en establecimientos domésticos y en establecimientos conectados directamente a una red de suministro de energía de bajo voltaje que abastece edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración - inmunidad electromagnética

El modelo LUX VI está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo LUX VI debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.


Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Compliancelevel	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV ± 8 kV, aire	Contacto de ± 6 kV ± 8 kV de aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Eléctrico rápido transitorio / ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para Líneas de entrada / salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para cable de interconexión	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV línea a línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11.	<5% UT (> 95% de inmersión UT.) Para 0,5 ciclos 40% UT (60% de inmersión UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de inmersión UT) por 25 ciclos <5% UT (> 95% de caída en UT) durante 5 segundos	<5% UT (> 95% de caída en UT.) para 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) por 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del modelo LUX VI requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el modelo LUX VI se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A / m	30A / m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es el a.c. tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración: inmunidad electromagnética

El modelo LUX VI está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo LUX VI debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
---------------------	---------------------------	-----------------------	---------------------------------------

<p>RF conducida IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V / m 80 MHz a 2.5 GHz</p>	<p>3 v</p> <p>3 V / m</p>	<p>Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles.</p> <p>no debe usarse más cerca de cualquier parte del modelo LUX VI, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = [3,5 / \sqrt{P}] \times P1 / 2$ $d = 1.2 \times P1 / 2 \text{ 80 MHz a 800MHz}$ $d = 2.3 \times P1 / 2800 \text{ MHz a 2.5GHz}$ <p>donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. B Puede ocurrir interferencia en la vecindad de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
---	--	---------------------------	---

NOTA 1 A 80 MHz final 800 MHz. se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el modelo LUX VI excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el modelo LUX VI para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el modelo LUX VI.

b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V / m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el modelo LUX VI

El modelo LUX VI está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del modelo LUX VI puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el modelo LUX VI se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor metro		
	150kHz a 80MHz d = $1.2 \times P1 / 2$	80MHz a 800MHz d = $1.2 \times P1 / 2$	800MHz a 2,5GHz d = $2.3 \times P1 / 2$
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 mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz. se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Escanear e iniciar sesión en el sitio web
para más información



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

Tel:

Europe Sales Dept.: +86-773-5873196

North/South America & Oceania Sales Dep.: +86-773-5873198

Asia & Africa Sales Dep.: +86-773-5855350 Fax: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

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



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

ZMN-SM-145 V2.6-20200318