

MD



**FOSHAN CICADA DENTAL INSTRUMENT CO., LTD**  
B5-2F, Guangdong New Light Source Industrial Base,  
Nanhai District, Foshan, Guangdong, 528226, P.R. CHINA

EC REP

**Lotus NL B.V.**

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague – NETHERLANDS



**CADENCE**

2 bis, chemin du loup  
93290 Tremblay-en-France - FRANCE

The 3TECH logo, featuring three orange circles of increasing size to the left of the word '3TECH' in a bold, white, sans-serif font.

...3TECH

# LED CURING LIGHT LED-3200



LAMPE LED À PHOTOPOLYMÉRISER SANS FIL

WIRELESS LED LIGHT CURING UNIT

LÁMPARA LED SIN CABLE

FOTOPOLIMERIZADOR LED SEM FIOS

LAMPADA LED PER POLIMERIZZAZIONE SENZA FILO

DRAHTLOSE LED POLYMERISATIONS-LAMP

DRAADLOZE LED LICHTUITHARDINGSLAMP

|                               |         |
|-------------------------------|---------|
| fr : Guide d'utilisation..... | 2 - 11  |
| en : User's guide .....       | 12 - 20 |
| es : Manual de usuario.....   | 21 - 30 |
| pt : Guia do utilizador.....  | 31 - 40 |
| it : Manuale d'uso.....       | 41 - 49 |
| de : Benutzerhandbuch.....    | 50 - 59 |
| nl : Bedienungsanleitung..... | 60 - 69 |

# LAMPE LED À PHOTOPOLYMÉRISER SANS FIL

fr

## 1. Recommandations d'utilisation

Avant toute utilisation, veuillez lire attentivement ce manuel d'instructions et le conserver dans un endroit sûr.

### 1.1 Usage prévu

La lampe à polymériser LED est utilisée pour la polymérisation par la lumière des composites dentaires, des matériaux de collage, des ciments et autres matériaux photopolymérisables.

### 1.2 Contre-indication

Il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation de cet appareil chez les patients atteints d'une maladie cardiaque, les femmes enceintes et les enfants.

### 1.3 Avertissement

- Si la lumière de polymérisation fonctionne en continu pendant 40 secondes, la température du haut de la fibre optique peut atteindre ~56 °C.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- L'adaptateur doit être branché sur une prise facilement accessible pour l'opérateur.
- Après un cycle de travail, l'opérateur peut appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pour commencer un autre cycle de travail. Arrêtez de travailler si l'appareil commence à chauffer de façon remarquable, et attendez qu'il soit refroidi avant de reprendre le travail. Nous recommandons de ne pas effectuer plus de 10 cycles de travail immédiatement l'un après l'autre.
- Le rayonnement lumineux produit par ce type d'appareil peut être dangereux et ne doit pas être dirigé vers les yeux. La lumière produite par cet appareil doit être dirigée uniquement vers la zone à traiter dans la cavité buccale.
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'une source de chaleur. Ne pas utiliser de solvants, de détergents ou de produits inflammables, qui pourraient endommager l'appareil ou provoquer un court-circuit.
- L'appareil n'est pas étanche.
- Bien que l'appareil soit conforme à la norme CEI 60601-1-2, il peut néanmoins provoquer des interférences électromagnétiques ou être affecté par les interférences électromagnétiques générées par d'autres appareils. Dans ce cas, éloignez les appareils concernés les uns des autres, réorientez le câblage ou branchez l'appareil sur une autre prise de courant. Si le problème n'en est toujours pas résolu, contactez le fabricant pour obtenir une assistance technique.
- N'utilisez pas le système à proximité de champs magnétiques puissants (comme à proximité d'un IRM).
- L'appareil n'est pas fourni stérile et n'est pas destiné à être stérilisé lors de son utilisation. Pour éviter toute contamination croisée, les utilisateurs doivent recouvrir l'appareil d'une gaine de protection homologuée par la FDA. Celle-ci doit être changée entre chaque patient.

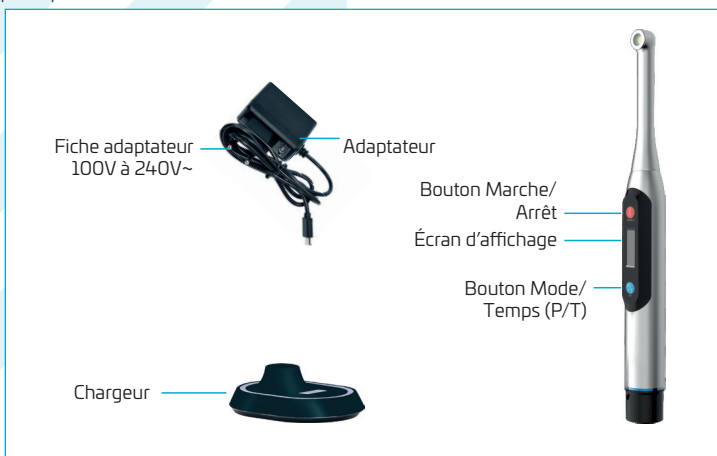
### 1.4 Précautions d'emploi

- **Veuillez charger la batterie pendant au moins 4 heures avant la première utilisation.**
- La partie supérieure de l'unité principale peut être tournée à 360 degrés à gauche et à droite, mais il est interdit de la retirer en cours de fonctionnement.

- Pendant l’opération, la lumière bleue doit être orientée directement sur la résine composite pour assurer l’effet de polymérisation.
- Évitez de l’orienter directement dans les yeux.
- Veuillez utiliser l’adaptateur électrique et la batterie au lithium conçus et fournis par notre société. L’utilisation d’un adaptateur électrique et d’une batterie au lithium conçus et fournis par d’autres fabricants peut entraîner des dangers potentiels pour l’opérateur et le patient.
- Il est interdit de toucher l’unité principale et le point de charge du socle de charge avec du métal ou d’autres matières conductrices, car cela peut brûler le circuit interne ou provoquer un court-circuit de la batterie au lithium.

## 2. Structure et composants

La lampe à polymériser se compose principalement d’une LED haute puissance et d’une unité principale.



### Bouton P/T

Appuyez sur le bouton P/T pendant environ 2 secondes pour sélectionner le mode de fonctionnement. L'appareil propose quatre modes, le mode Normal, le mode Impulsion, le mode Fort et le mode Super.

- Mode Normal (P1) : Mode avec options de temps d'exposition de 5, 10, 15, 20 secondes.
- Mode Impulsion (P2) : Mode avec options de temps d'exposition de 5, 10, 15, 20 secondes.
- Mode Fort (P3) : Mode avec options de temps d'exposition de 3, 6, 9 secondes.
- Mode Super (P4) : Mode avec options de temps d'exposition de 1, 2, 3 secondes.


### Bouton Marche/Arrêt

Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour démarrer la lampe à polymériser en fonction du mode sélectionné ; l'unité principale produit un bip sonore. Ce bouton permet également d'arrêter la lumière de polymérisation à tout moment.

### Écran d'affichage

Lorsque l'appareil est mis sous tension, le mode de travail s'affiche à l'écran : Mode Normal (indiqué 'P1') ; Mode Impulsion (indiqué 'P2') ; Mode Fort (indiqué 'P3') ; Mode Super (indiqué 'P4'). Appuyez sur le bouton Mode pour basculer entre P1, P2, P3 et P4. Après avoir sélectionné le mode, appuyez sur le bouton Time pour sélectionner le temps d'exposition.

### 3. Spécifications techniques

|  |  |
|--|--|
| Nom du produit   | Lampe à polymériser LED  |
| Modèle   | LED-3200   |
| Utilisateur prévu  | Dentiste   |
| Site d'utilisation prévu   | Hôpital ou cabinet dentaire  |
| Source de lumière  | LED haute puissance à lumière bleue  |
| Longueur d'onde  | 385 nm à 515 nm  |
| Intensité de lumière   | 800 mW/cm <sup>2</sup> à 3200 mW/cm <sup>2</sup>   |
| Profondeur de polymérisation   | > 2 mm   |
| Mode de travail  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Mode Normal (P1) : 5, 10, 15, 20 secondes, 800 - 1000 mW/cm<sup>2</sup></li> <li>– Mode Impulsion (P2) : 5, 10, 15, 20 secondes, 800 - 1000 mW/cm<sup>2</sup></li> <li>– Mode Fort (P3) : 3, 6, 9 secondes, 1200 - 1400 mW/cm<sup>2</sup></li> <li>– Mode Super (P4) : 1, 2, 3 secondes, 3000-3200 mW/cm<sup>2</sup></li> </ul> |
| Source d'alimentation  | Batterie rechargeable au lithium, 3,7 V / 2000 mAh   |
| Chargeur   | Alimentation électrique : 100 V à 240 V, 50 Hz/60 Hz<br>Puissance d'entrée : 10 VA<br>Puissance de sortie : CC 5 V / 1 A   |
| Mode de fonctionnement   | Fonctionnement intermittent  |
| Type de protection contre les décharges électriques  | Classe II  |
| Degré de protection contre les décharges électriques   | Type B    |
| Protection contre la pénétration d'eau ou de particules dans un équipement ordinaire   | IPX0   |
| Degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux | Ne convient pas dans ces conditions  |
| Poids  | 136 g  |
| Dimensions   | 24 (L) x 240 (H) mm  |

### 4. Installation

- La partie supérieure de l'unité peut être tournée à 360 degrés à gauche et à droite, mais il est interdit de la retirer en cours de fonctionnement. Insérez la partie supérieure de l'appareil dans l'unité principale en la tournant.
- Quand la batterie a besoin d'être rechargée, branchez la prise de l'adaptateur dans l'alimentation CA 100 V ~ 240 V. Connectez ensuite la fiche de sortie de l'adaptateur au port d'entrée DC 5,0 V du socle de charge et placez l'unité principale sur le point de charge du socle de charge.

## 5. Fonctionnement

- L'appareil n'est pas fourni stérile et n'est pas destiné à être stérilisé lors de son utilisation. Pour éviter toute contamination croisée, les utilisateurs doivent recouvrir l'appareil d'une gaine de protection homologuée par la FDA avant de l'utiliser. Celle-ci doit être changée entre chaque patient.
- Appuyez sur le bouton P/T, les quatre modes suivants sont disponibles : Mode Normal : l'écran affiche P1. Appuyez sur le bouton P/T pour sélectionner la durée, qui peut être de 5, 10, 15 ou 20 secondes.
- Mode Impulsion : l'écran affiche P2. Appuyez sur le bouton P/T pour sélectionner la durée, qui peut être de 5, 10, 15 ou 20 secondes.
- Mode Fort : l'écran affiche P3. Appuyez sur le bouton P/T pour sélectionner la durée, qui peut être de 3, 6 ou 9 secondes.
- Mode Super : l'écran affiche P4. Appuyez sur le bouton P/T pour sélectionner la durée, qui peut être de 1, 2 ou 3 secondes.
- Pendant l'opération, dirigez le haut de l'unité principale vers l'endroit souhaité et appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. L'unité principale émet un bip sonore, une lumière bleue est émise et l'appareil commence à fonctionner selon le mode sélectionné. Le compte à rebours commence avec un bip sonore, et l'appareil s'arrête lorsque le compte à rebours atteint 0. À la fin du travail, l'affichage numérique revient au mode de travail défini.
- Pendant le fonctionnement, il est à tout moment possible d'arrêter la lumière bleue en appuyant sur le bouton de démarrage.
- Après un cycle de travail, l'opérateur peut appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pour commencer un autre cycle de travail. Arrêtez de travailler si l'appareil commence à chauffer de façon remarquable, et attendez qu'il soit refroidi avant de reprendre le travail. Nous recommandons de ne pas effectuer plus de 10 cycles de travail immédiatement l'un après l'autre.
- L'unité principale est équipée d'un circuit de détection de batterie faible. Lorsqu'une faiblesse de batterie est détectée, l'écran de l'unité principale se met à clignoter ; veillez à recharger la batterie à temps.
- Quand la batterie a besoin d'être rechargée, branchez la prise de l'adaptateur dans l'alimentation CA 100 V ~ 240 V. Connectez ensuite la fiche de sortie de l'adaptateur au port d'entrée DC 5,0 V du socle de charge. Placez l'unité principale sur le point de charge du socle de charge. L'écran d'affichage se met à défiler et l'appareil commence à se charger.
- L'appareil s'éteint automatiquement si aucune action n'est effectuée dans les 7 minutes ; vous pouvez le rallumer en appuyant sur n'importe quel bouton.
- La profondeur de la polymérisation du composite n'est pas inférieure à 4 mm pour 10 secondes.

## 6. Nettoyage et désinfection

Afin d'éviter toute infection croisée, il est recommandé d'effectuer la procédure suivante avant et après chaque opération.

1. Éteignez l'appareil et retirez l'unité principale du chargeur.
2. Retirez la gaine de protection après l'opération.
3. Essuyez l'unité principale avec un chiffon doux humidifié avec de l'eau purifiée.
4. Laissez l'appareil sécher à l'air libre.

## 7. Entretien quotidien

- Cet appareil ne comprend pas de pièces à entretenir soi-même.

- Sa maintenance doit donc être assurée en atelier de maintenance professionnelle ou spécialisée.
- Les utilisateurs peuvent changer la batterie au lithium. Veuillez utiliser des accessoires conçus et fournis par notre société, contactez le revendeur local ou notre société si vous souhaitez en acheter. Les accessoires conçus et fournis par d'autres fabricants peuvent entraîner des dangers potentiels pour l'appareil ou d'autres dommages.
- Les accessoires du produit doivent être nettoyés à l'eau claire ou avec un liquide neutre stérilisé. Ne pas faire tremper l'appareil. N'utilisez pas de solvants très volatils et diffluents pour nettoyer cet appareil, ils peuvent provoquer la décoloration des signes sur le panneau de commande.
- Veuillez nettoyer l'unité principale pour éviter que des restes de résine sur la surface de la partie supérieure réduisent la durée de vie de l'appareil et l'efficacité de la polymérisation.
- L'appareil ne peut pas être entretenu pendant son fonctionnement. Il est recommandé de l'entretenir une fois par mois.

## 8. Dépannage

| Problème  | Cause possible   | Solutions  |
|---|--|--|
| Aucun affichage, l'appareil ne répond pas.                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La batterie ne donne pas de courant.</li> <li>2. Batterie en panne.</li> <li>3. Le système de protection de la batterie de l'unité principale fonctionne.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Chargez l'appareil.</li> <li>2. Envoyez l'appareil au service après-vente pour réparation.</li> <li>3. Placez l'unité principale dans la prise sur le chargeur pour activation.</li> </ol> |
| "Er" apparaît à l'écran.                                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Erreur système.</li> <li>2. L'unité principale est en panne.</li> </ol>  | Envoyez l'appareil au service après-vente pour réparation.   |
| L'écran clignote.   | Batterie faible.   | Chargez l'appareil. Si "Lo" apparaît de nouveau après 15 minutes, envoyez-le au service après-vente pour réparation.   |
| L'intensité de la lumière est faible.                     | Il y a de la résine au bout de l'unité principale.   | Éliminez la résine.  |
| L'appareil ne charge pas quand l'adaptateur est connecté. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'adaptateur n'est pas bien connecté.</li> <li>2. Adaptateur en panne ou incompatible.</li> <li>3. Le socle de charge est sale.</li> </ol>                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reconnectez.</li> <li>2. Changez l'adaptateur.</li> <li>3. Nettoyez-le avec de l'alcool.</li> </ol>  |
| L'indicateur de mode clignote pendant le chargement.      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tension faible.</li> <li>2. Batterie en court-circuit.</li> </ol>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retour à la normale après 15 minutes de charge.</li> <li>2. Envoyez-le au service après-vente pour réparation.</li> </ol>  |

Si le matériel ne fonctionne toujours pas normalement après avoir essayé ces solutions, veuillez contacter un atelier de maintenance spécialisée ou notre société.

## 9. Service après-vente

Nous offrons un an de garantie à compter de la date de la vente de ce matériel.

## 10. Stockage et transport

- L'appareil doit être manipulé avec précaution et délicatesse, à l'écart des vibrations, et installé ou conservé dans un endroit frais, sec et bien ventilé, non exposé aux rayons directs du soleil.
- Ne le stockez pas à proximité d'articles combustibles, toxiques, caustiques ou explosifs.
- Cet appareil doit être entreposé dans une pièce où l'humidité relative est comprise entre 10 % et 93 %, la pression atmosphérique entre 70 kPa et 106 kPa et la température entre -20 °C et +55 °C.
- Évitez les impacts et les secousses pendant le transport.
- Ne mettez pas l'appareil à proximité de produits dangereux pendant le transport.
- Évitez d'exposer le produit aux rayons directs du soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport.

## 11. Protection de l'environnement

Éliminez le produit conformément aux règlements locaux.

## 12. Explication des symboles

Les symboles suivants peuvent figurer dans ce manuel, sur la lampe à polymériser LED-3200 ou sur ses accessoires. Certains de ces symboles représentent des normes et des conformités associées à la lampe à polymériser LED-3200 et à son utilisation.



Date de fabrication



Fabricant



Numéro de série



Pièce type B



Suivez les instructions d'utilisation



Courant continu



ÉLIMINATION : Ne pas jeter ce produit avec les déchets municipaux non triés. La collecte de ce type de déchets séparément pour un traitement spécial est nécessaire.

**IPX0**

Degré de protection contre la pénétration d'eau ou de particules dans le dispositif médical

## 13. Déclaration CEM

### Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

La lampe à polymériser LED-3200 est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe à polymériser LED-3200 doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.




| Test d'immunité   | Niveau de test<br>CEI 60601   | Niveau de conformité  | Environnement électromagnétique - directives  |
|---|---|---|---|
| Décharge électrostatique (DES)<br>CEI 61000-4-2   | ±6 kV contact<br>±18 kV air   | ±6 kV contact<br>+18 kV air   | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30 %.  |
| Transitoires électriques rapides/salves<br>CEI 61000-4-4  | +2 kV pour les lignes d'alimentation électrique<br>±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie | +2 kV pour les lignes d'alimentation électrique<br>±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.  |
| Surtension<br>CEI 61000-4-5   | ±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun   | ±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun   | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.  |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension de l'alimentation électrique<br>CEI 61000-4-11 | <5% UT (>95 % creux en UT) pour 0,5 cycle   | <5% UT (>95 % creux en UT) pour 0,5 cycle   | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de la lampe à polymériser LED-3200 a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que l'appareil soit alimenté avec un onduleur ou par une batterie. |
|   | 40 % UT (60 % creux en UT) pour 5 cycles  | 40 % UT (60 % creux en UT) pour 5 cycles  |   |
|   | 70 % UT (30 % creux en UT) pour 25 cycles   | 70 % UT (30 % creux en UT) pour 25 cycles   |   |
|   | <5 % UT (>95 % creux en UT) pour 5 sec  | <5 % UT (>95 % creux en UT) pour 5 sec  |   |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8                                     | 3 A/m   | 3 A/m   | Les niveaux des champs magnétiques de la tension secteur doivent correspondre à ceux d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.   |

REMARQUE : UT est la tension secteur en courant alternatif avant l'application du niveau de test.

### Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

La lampe à polymériser LED-3200 est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe à polymériser LED-3200 doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

| Test d'immunité               | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - directives  |
|-------------------------------|--------------------------|----------------------|---|
| RF conduites<br>CEI 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz à 80 MHz  | 3 V                  | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure de toute pièce de la lampe à polymériser LED-3200, y compris les câbles, à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable de la fréquence de l'émetteur.  |
| RF rayonnées<br>CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz   | 3 V/m                | Distance de séparation recommandée<br>$d=1,2 \sqrt{P}$<br>$d=1,24 \times \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz<br>$d=2,3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2,5GHz<br>où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements comportant le symbole suivant :<br> |

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 80 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique

REMARQUE 2 : Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique devrait être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où la lampe à polymériser LED-3200 est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, la lampe à polymériser LED médicale LED-3200 doit être soumise à une vérification afin de s'assurer qu'elle fonctionne normalement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de la lampe à polymériser LED-3200.

Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [v1] V/m.

### Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

La lampe à polymériser LED-3200 est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe à polymériser LED-3200 doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

| Test d'émissions   | Conformité | Environnement électromagnétique - directives   |
|--|------------|--|
| Émissions RF CISPR11   | Groupe 1   | La lampe à polymériser LED-3200 utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité. |
| Émissions RF CISPR11   | Classe B   | La lampe à polymériser LED-3200 convient à une utilisation dans tous les établissements même domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.                    |
| Émissions harmoniques CEI 61000-3-2                                | Classe A   |  |
| Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3 | Conforme   |  |

### Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications RF portables et mobiles et la lampe à polymériser LED-3200.

La lampe à polymériser LED-3200 est destinée pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la lampe à polymériser LED médicale LED-3200 peut aider à empêcher l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications RF portables et mobiles (transmetteurs) et la lampe à polymériser LED-3200 comme indiqué ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication

| Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (w) | Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur (m) |                 |                   |
|---|---|-----------------|-------------------|
|   | 150 kHz à 80 MHz  | 80 MHz à 00 MHz | 800 MHz à 2,5 GHz |
| 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                |

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

## 1. Recommendation of Use

Before using, please read this instruction manual carefully and then keep it in a safe place.

### 1.1 Intended Use /Indication for use

LED Curing Light is used for light curing polymerization of dental composites, luting materials, cements and other light cured materials.

### 1.2 Contraindication

Show caution when using this equipment with patients with heart disease, pregnant women or children.

### 1.3 Warning

- If the curing light works for 40s continuously, the temperature of the top of optical fiber may reach ~56 °C.
- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
- The adapter should be connected to a socket which is easy for operator to reach.
- After a working cycle, the operator can press the ON/OFF switch to start another working cycle. Stop operating if the equipment starts to get noticeably hot, do not restart until the equipment has cooled down. We recommend not to perform more than 10 working cycles immediately after the other.
- The light radiation produced by this type of unit is dangerous and must not be pointed at eyes. The light produced by this equipment must be directed only at the zone to be treated in the oral cavity.
- Do not use the unit near a heat source. Do not use solvents, detergents or flammable products, which may damage the unit or cause a short-circuit.
- The device is not waterproof.
- Although the device conforms to standard of TEC 60601-1-2, it may still cause or be affected by EMI of other devices. If in case it happens, separate the interfering devices from each other, re-orient cabling, or plug device into a different power outlet. If it does not correct the problem, contact the manufacturer for technical support.
- Do not use the system in close proximity to strong magnetic fields (such as found near an MRI).
- The device is not provided sterile and is not intended to be sterilized when used. To prevent cross contamination, users must cover the device with a FDA cleared barrier sheath sleeve. It should be changed between each patient.

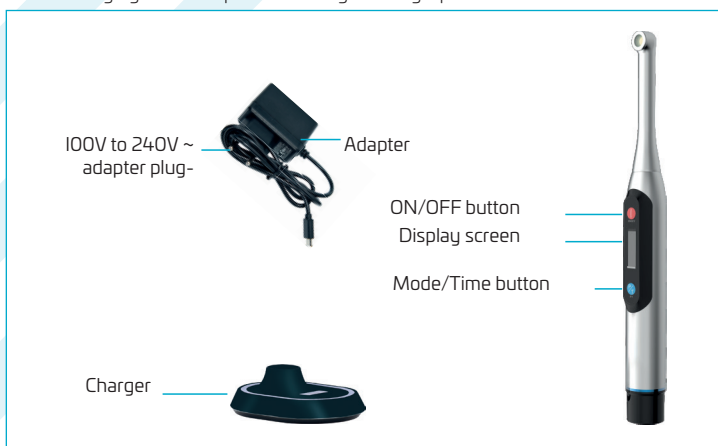
### 1.4 Precautions

- **Charge the battery for at least 4 hours before first use.**
- The top of the unit can be rotated through 360 degrees, it must not be removed when in operation.
- During operation, the blue light should be aimed straightly at the composite resin to ensure the effect of solidification.
- Avoid aiming the blue light at eyes directly.
- Please use the power adapter and lithium battery which is designed and supplied by our company. Using power an adapter and a lithium battery which is designed and supplied by other manufacturers may cause potential dangers to the operator and the patient.

- 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.

## 2. Structure and components

LED-3200 curing light is composed mainly of a high power LED and a main unit.



### P/T button

Press the P/T button for about 2 seconds to select the operation mode, the device provides four modes, Normal Mode, Pulse Mode, Strong Mode, and Super Mode.

- Normal Mode (P1): Mode with 5, 10, 15, 20 seconds exposure time.
- Pulse Mode (P2): Mode with 5, 10, 15, 20 seconds exposure time option.
- Strong Mode (P3): Mode with 3, 6, 9 seconds exposure time option.
- Super Mode (P4): Mode with 1, 2, 3 seconds exposure time option.

### ON/OFF button

Press the ON/OFF button to start the curing light according to the set modes, and the main unit will produce a “Bi” sound. It can also stop the curing light anytime.


### Display screen

When the device is turned on, the work mode will be shown on the display screen:

Normal mode (shown as 'P1'); Pulse mode (shown as 'P2'); Strong mode (shown as 'P3'); Super mode (shown as 'P4'); Press Mode button to switch the model for P1; P2; P3; P4 and after select the mode, press Time button to select the exposure time.

## 3. Technical specifications

|                   |                           |
|-------------------|---------------------------|
| Product Name      | LED Curing Light          |
| Model             | LED-3200                  |
| Intended user     | Dentist                   |
| Intended use site | Hospital or dental office |
| Light source      | High-power blue light LED |
| Wave length       | 385 nm to 515 nm          |

|  |  |
|--|--|
| Light intensity  | 800 mW/cm <sup>2</sup> to 3200 mW/cm <sup>2</sup>  |
| Depth of solidification  | > 2 mm   |
| Work Mode  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Normal Mode (P1): 5, 10, 15, 20 seconds, 800-1000 mW/cm<sup>2</sup></li> <li>- Pulse Mode (P2): 5, 10, 15, 20 seconds, 800-1000 mW/cm<sup>2</sup></li> <li>- Strong Mode (P3): 3, 6, 9 seconds, 1200-1400 mW/cm<sup>2</sup></li> <li>- Super Mode (P4): 1, 2, 3 seconds, 3000-3200 mW/cm<sup>2</sup></li> </ul> |
| Power source   | Rechargeable Lithium battery, 3,7 V / 2000 mAh   |
| Charger  | Power Input: 100 V to 240 V, 50 Hz/60 Hz<br>Input Power: 10 VA<br>Power Output: DC 5V / 1A   |
| Operation Mode   | Intermittent operation   |
| Protection type against electrical shock   | Class II   |
| Protection degree against electrical shock   | Type B    |
| Protection against harmful ingress of water or particular matter ordinary equipment      | IPX0   |
| Safety in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide | Not suitable under this condition  |
| Weight   | 136 g  |
| Dimension  | 24 (W) x 240 (H) mm  |

## 4. Installation

- The top of the unit can be turned 360 degrees to both left and right, it is forbidden to remove when working. Insert the top of the unit into the main unit in rotation mode.
- 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 DC 5V input jacket of the charger, then put the main unit into the charger and connect it to the charger station terminal.

## 5. Operation

- The device is not provided sterile and is not intended to be sterilized when used. To prevent cross contamination, users must cover the device with a FDA cleared barrier sheath sleeve before use. It should be changed between each patient.
- Press the P/T button, following four modes are available: Normal Mode: screen show P1. Press the P/T button to select of time which could be 5, 10, 15, 20 seconds.
- Pulse Mode: screen show P2. Press the P/T button to select of time which could be 5, 10, 15, 20 seconds.
- Strong Mode: screen shows P3. Press the P/T button to select of time which could be 3, 6, 9 seconds.
- Super Mode: screen shows P4. Press the P/T button to select of time which could be 1, 2, 3 seconds.
- During the operation, aim the top of the main unit, at the correct position, press the ON/

OFF button and the main unit will produce a “Bi” sound, the curing light radiates blue light and starts working according to the set modes meanwhile. It starts counting down and will produce a “Bi”, it stops working when counting down to 0. At the end of the work, the digital display returns to the set work mode.

- During operation, the blue light can be stopped by press the power button at any time.
- After a working cycle, the operator can press the ON/OFF switch to start another working cycle. Stop operating if the equipment starts to get noticeably hot, do not restart until the equipment has cooled down. We recommend not to perform more than 10 working cycles immediately after the other.
- 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.
- When the battery needs to be charged, connect the plug of the adapter into the ac 100 V ~ 240 V power supply. Then connect the output plug of the adapter to the DC 5.0 V input plug of the charger station. Put the main unit to the charging point of the charger station, the display screen turned to scrolling display, and the curing lights starts charging.
- This equipment will turn off automatically if there is no any action within 7 minutes; You can turn it on by press any button.
- The depth of solidification of composite is no less than 4mm per 10 second.

## 6. Clean and Disinfection

In order to prevent cross-infection, it's commended to do following process before and after each operation.

1. Turn off the device and take the main unit from the charger.
2. Take off the cover sleeve after operation.
3. Wipe the main unit with a soft cloth moistened with purified water.
4. Let the device air dry.

## 7. Daily maintenance

- 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.
- Users can change the lithium battery. Please use accessories which are designed and supplied by our company, contact with the local dealer or our company if you want to buy. Accessories designed and supplied by other manufacturers may cause potential hazards to the unit or other damage.
- The accessories of the product should be cleaned with clean water or neutral sterilized liquid. Do not soak. Do not use highly volatile and diffluent solvent to clean this equipment, which can cause the signs on the control panel to fade.
- Please clean the resin remained on the top of the main unit after using to avoid infecting the life-spanor solidified effect.
- The device cannot be maintained during operation, and it is suggested to maintain it once a month.



## 8. Trouble Shooting

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

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

## 9. After service

From the date this equipment has been sold, based 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.

## 10. Storage and transportation

- This equipment should be handled carefully, kept away from shaking point, installed or stored at shadowy, dry, cool and ventilated places.
- Don't store it together with articles that are combustible, poisonous, caustic and explosive.
- This equipment should be stored in the environment where the relative humidity is 10%-93%, the atmosphere pressure is 70 kPa to 106 kPa and the temperature is -20° C to +55 °C.
- Excess impact or shake should be avoided during transportation.
- Don't mix it with dangerous articles during transportation.
- Keep it away from sun or snow or rain during transportation.

## 11. Environmental protection

Please dispose according to the local laws.

## 12. Symbol descriptions

The following symbols may appear in this manual, on the LED Curing Light LED-3200, or on its accessories. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the LED Curing Light LED-3200 and its use.



Date of manufacture



Manufacturer



Serial number



Type B applied part



Follow instructions for use



Direct current



DISPOSAL: Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Collection of such waste separately for special treatment is necessary

**IPX0**

The degree of avoid ingress of water or particulate matter into ME equipment

## 13. EMC Declaration

### Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic immunity

The LED Curing Light LED-3200 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the LED Curing Light LED-3200 should ensure that it is used in such an environment.

| Immunity test                                 | IEC60601 test level   | Compliance level  | Electromagnetic environment-guidance  |
|---|---|---|---|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2   | ±6 KV contact<br>± 18 KV air                                | ±6 KV contact<br>± 18 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 1000-4-4 | ±2 KV for power supply lines ± 1 KV for input /output lines | ±2 KV for power supply lines ± 1 KV for input /output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.   |
| Surge IEC 61000-4-5                           | ±1 KV differential mode ±2 KV common mode                   | ±1 KV differential mode ±2 KV common mode                   | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.   |


|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply inputlines IEC 61000-4-11 | < 5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle | < 5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the LED Curing Light LED-3200 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
|  | 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles    | 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles    |   |
|  | 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 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 5 sec     |   |
| Power frequency (50/60 Hz)magnetic field IEC 61000-4-8   | 3 A/m                                    | 3 A/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 and manufacturer's declaration -electromagnetic immunity

The LED Curing Light LED-3200 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the LED Curing Light LED-3200 should ensure that it is used in such an environment.

| Immunity test             | IEC 60601 test I/cv I    | Compliance level | Electro magnetic environment-guidance   |
|---------------------------|--------------------------|------------------|---|
| Conducted RF IEC61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | 3 V              | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the LED Curing Light LED-3200, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter |

|                             |                         |       |   |
|-----------------------------|-------------------------|-------|---|
| Radiated RF<br>IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz | 3 V/m | <p>Recommended separation distance<br/> <math>d=1.2\sqrt{P}</math><br/> <math>d=1.2\sqrt{P}</math> 80MHz to 800MHz<br/> <math>d=2.3\sqrt{P}</math> 800MHz to 2.5GHz<br/>           where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres(m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p>  |
|-----------------------------|-------------------------|-------|---|

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, 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.

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 LED Curing Light LED-3200 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Medical LED Curing Light LED-3200 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the LED Curing Light LED-3200.

Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than  $[v1]$  V/m.

### Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions

The LED Curing Light LED-3200 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the LED Curing Light LED-3200 should ensure that it is used in such an environment.

| Emissions test  | Compliance | Electromagnetic environment-guidance   |
|---|------------|--|
| RF emissions<br>CISPR 11                                    | Group 1    | The LED Curing Light LED-3200 uses 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<br>CISPR11                                     | Class B    | The LED Curing Light LED-3200 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2                         | Class A    |  |
| Voltage fluctuations/<br>flicker emissions<br>IEC 61000-3-3 | Complies   |  |

### Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Medical LED Curing Light LED-3200

The LED Curing Light LED-3200 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Medical LED Curing Light LED-3200 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the LED Curing Light LED-3200 as recommended below, according to the maximum output power of the communications

| Rated maximum<br>outputpower of<br>transmitter w | Separation distance according to frequency of transmitter m |                   |                    |
|--|---|-------------------|--------------------|
|  | 150 KHz to 80 MHz   | 80 MHz to 800 MHz | 800 MHz to 2,5 GHz |
| 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) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80MHz 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.

## 1. Instrucciones de uso

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el aparato y guárdelas después en un lugar seguro.

### 1.1 Uso previsto

La lámpara de polimerización LED se utiliza para la polimerización por luz de composites dentales, materiales de cementación, cementos y otros materiales fotopolimerizables.

### 1.2 Contraindicación

Hay que ser prudente cuando se utiliza este aparato en niños, mujeres embarazadas o personas con patologías cardíacas.

### 1.3 Advertencia

- Si la luz de curado funciona continuamente durante 40s, la temperatura de la parte superior de la guía de la luz puede alcanzar ~56 °C.
- Se recomienda no modificar este equipo sin la autorización del fabricante.
- El adaptador debe conectarse a una toma de corriente de fácil acceso para el operador.
- Después de un ciclo de trabajo, el operador puede pulsar el botón de encendido/apagado para iniciar otro ciclo de trabajo. Detenga el funcionamiento inmediatamente si la unidad se calienta demasiado y no vuelva a ponerla en marcha hasta que se haya enfriado. Le recomendamos que no ejecute más de 10 ciclos de trabajo seguidos.
- La radiación luminosa generada por este tipo de dispositivos puede ser peligrosa y no debe dirigirse a los ojos. La luz producida por este aparato debe dirigirse únicamente a la zona a tratar en la cavidad bucal.
- No utilice el aparato cerca de una fuente de calor. No utilice disolventes, productos de limpieza o productos inflamables que puedan dañar el aparato o provocar un cortocircuito.
- El dispositivo no es resistente al agua.
- Aunque el dispositivo cumple con la norma IEC 60601-1-2, puede causar interferencias electromagnéticas (EMI) o verse afectado por EMI de otros equipos. En este caso, desconecte el equipo que produce la interferencia, reajuste el cableado o conecte la unidad a una toma de corriente diferente. Si esto no corrige el problema, consulte al fabricante para obtener asistencia técnica.
- No utilice el dispositivo cerca de campos magnéticos elevados (por ejemplo, cerca de una resonancia magnética).
- El dispositivo no se suministra estéril y no requiere esterilización antes de su uso. Para evitar la contaminación cruzada, los usuarios deben cubrir el dispositivo con una funda de barrera autorizada por la FDA. Debe cambiarse entre cada paciente.

### 1.4 Precauciones

- **Se recomienda cargar la batería durante como mínimo 4 horas antes del primer uso.**
- La parte superior de la unidad principal se puede girar 360° a la izquierda y a la derecha, pero está prohibido quitarla cuando esté en funcionamiento.
- Durante la operación, la luz azul debe apuntarse directamente a la resina compuesta para asegurar el efecto de la fotopolimerización.
- Evite apuntar la luz directamente a los ojos.
- Por favor, utilice sólo la fuente de alimentación y la batería de litio construidas y

suministradas por nuestra empresa. El uso de fuentes de alimentación y/o baterías de litio de otros fabricantes puede suponer un riesgo potencial para los operadores y los pacientes.

- Está prohibido tocar la unidad principal y los puntos de carga de la base de carga con piezas metálicas u otros conductores eléctricos, ya que esto puede quemar el circuito interno o provocar un cortocircuito en la batería de litio.

## 2. Estructura y componentes

La lámpara de polimerización está compuesta principalmente por un LED de alta potencia y una unidad principal.



### Botón P/T

Pulse el botón P/T durante unos 2 segundos para seleccionar el modo de funcionamiento deseado. La unidad ofrece cuatro modos de funcionamiento: modo normal, modo de pulso, modo fuerte y modo súper.

- Modo Normal (P1): Modo con 5, 10, 15, 20 segundos de tiempo de exposición.
- Modo de Pulso (P2): Modo con opción de tiempo de exposición de 5, 10, 15, 20 segundos.
- Modo Intenso (P3): Modo con opciones de tiempo de exposición de 3/6/9 segundos.
- Modo Súper (P4): Modo con opción de tiempo de exposición de 1, 2, 3 segundos.


### Botón de encendido/apagado

Pulse el botón de encendido/apagado para iniciar la lámpara de polimerización de acuerdo con el modo establecido, entonces la unidad principal producirá un sonido "bip". Además, este botón puede utilizarse para detener la lámpara de polimerización en cualquier momento.

### Pantalla

Al encender el aparato, el modo de trabajo se muestra en la pantalla: Modo normal (aparece como "P1"); Modo de pulso (aparece como "P2"); Modo intenso (aparece como "P3"); Modo Super (aparece como "P4"). Pulse el botón de modo para cambiar entre P1, P2, P3 y P4. Después de seleccionar el modo, pulse el botón "Tiempo" para seleccionar el tiempo de exposición.

### 3. Especificaciones técnicas

|   |  |
|---|--|
| Nombre del producto   | Lámpara de polimerización LED  |
| Modelo  | LED-3200   |
| Usuarios previstos  | Profesional dental   |
| Uso previsto  | Hospital o consultorio dental  |
| Fuente de luz   | LED azul de alta potencia  |
| Longitud de onda  | 385 nm a 515 nm  |
| La intensidad de la luz es  | 800 mW/cm <sup>2</sup> a 3200 mW/cm <sup>2</sup>   |
| Profundidad de polimerización   | > 2 mm   |
| Modo de funcionamiento  | -Modo normal (P1): 5, 10, 15, 20 segundos, 800-1000 mW/cm <sup>2</sup><br>-Modo de Pulso (P2): 5, 10, 15, 20 segundos, 800-1000 mW/cm <sup>2</sup><br>-Modo Intenso (P3): 3, 6, 9 segundos, 1200-1400 mW/cm <sup>2</sup><br>-Modo Súper (P4): 1, 2, 3 segundos, 3000-3200 mW/cm <sup>2</sup> |
| Fuente de energía   | Batería de litio recargable, 3,7 V / 2000 mAh  |
| Base de carga   | Potencia de entrada: 100 V a 240 V, 50 Hz / 60 Hz<br>Potencia de entrada: 10 VA<br>Potencia de salida: DC 5 V / 1 A  |
| Modo de funcionamiento  | Modo intermitente  |
| Tipo de protección contra descargas eléctricas  | Clase II   |
| Grado de protección contra descargas eléctricas   | Tipo B    |
| Protección contra la entrada nociva de agua o materias extrañas en los equipos ordinarios                           | IPX0   |
| Grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso | No es adecuado en estas condiciones  |
| Peso  | 136 g  |
| Dimensiones   | 24 (a) x 240 (A) mm  |

### 4. Instalar

- La parte superior de la unidad se puede girar 360 grados tanto a la izquierda como a la derecha, no se debe quitar cuando esté en funcionamiento. Introduzca la parte superior del dispositivo en la unidad principal girándola.
- Cuando es necesario cargar la batería, conecte el enchufe del adaptador a la fuente de alimentación AC 100V~240V. A continuación, conecte la clavija de salida del adaptador a la toma de entrada de 5V de la base de carga, luego ponga la unidad principal en la base de carga y conéctela al terminal de la estación de carga.



## 5. Funcionamiento

- El dispositivo no se suministra estéril y no requiere esterilización antes de su uso. Para evitar la contaminación cruzada, el dispositivo debe cubrirse con una cubierta protectora aprobada por la FDA antes de su uso. Este debe ser reemplazado después de cada paciente.
- Presione el botón P/T, con lo que tendremos los cuatro disponibles: Modo normal: En la pantalla aparece "P1". Pulse el botón P/T para seleccionar el tiempo, que puede ser de 5, 10, 15 o 20 segundos.
- Modo Pulsátil: La pantalla muestra P2. Pulse el botón P/T para seleccionar el tiempo, que puede ser de 5, 10, 15 o 20 segundos.
- Modo Intenso: la pantalla muestra P3. Pulse el botón P/T para seleccionar el tiempo que puede ser de 3, 6, 9 segundos.
- Modo Súper: La pantalla muestra P4. Pulse el botón P/T para seleccionar el tiempo que puede ser de 1, 2, 3 segundos.
- Durante el funcionamiento, apunte la parte superior de la unidad principal al lugar correcto y pulse el botón de encendido. La unidad principal emitirá un sonido "bip", la lámpara de polimerización emitirá una luz azul y empezará a funcionar según el modo establecido. Mediante una cuenta atrás y produce un sonido "bip" y se apaga cuando llega a 0. Al final del ciclo, la pantalla digital vuelve al modo de trabajo establecido.
- Durante la operación, la luz azul puede detenerse en cualquier momento si se presiona el botón de encendido.
- Después de un ciclo de trabajo, el operador puede pulsar el botón de encendido/apagado para iniciar otro ciclo de trabajo. Detenga el funcionamiento inmediatamente si la unidad se calienta demasiado y no vuelva a ponerla en marcha hasta que se haya enfriado. Le recomendamos que no ejecute más de 10 ciclos de trabajo seguidos.
- La unidad principal lleva incorporado un circuito de detección de batería baja. Cuando se detecta que la batería está baja, la pantalla de la unidad principal parpadea; por favor, cargue la unidad a tiempo.
- Cuando es necesario cargar la batería, conecte el enchufe del adaptador a la fuente de alimentación AC 100 V ~ 240 V. A continuación, conecta la clavija de salida del adaptador de CA a la toma de entrada de 5,0 V CC de la base de carga. Coloque la unidad principal en el punto de carga de la base de carga; la pantalla se convertirá en una pantalla de desplazamiento y lámpara de polimerización comenzará a cargarse.
- Este dispositivo se apagará automáticamente si no se realiza ninguna acción en 7 minutos; puedes volver a encenderlo pulsando cualquier botón.
- La profundidad de polimerización del composite no es inferior a 4mm cada 10 segundos.

## 6. Limpieza y desinfección

Para evitar infecciones cruzadas, se recomienda realizar el siguiente procedimiento antes y después de cada uso:

1. Apague el dispositivo y retire la unidad principal de la base de carga.
2. Retire el manguito de la cubierta después de la operación.
3. Limpie la unidad principal con un paño humedecido con agua purificada.
4. Deje que la unidad se seque al aire.

## 7. Mantenimiento diario

- Este aparato no incluye piezas automantenibles.
- El mantenimiento debe ser realizado por un profesional o por un taller de mantenimiento especializado.

- Los usuarios pueden cambiar la batería de litio. Utilice únicamente los accesorios fabricados y suministrados por nuestra empresa. Póngase en contacto con su distribuidor local o con nuestra empresa si desea adquirir accesorios. El uso de accesorios de otros fabricantes puede provocar riesgos potenciales y otros daños para la lámpara de polimerización.
- Los accesorios del producto deben limpiarse con agua limpia o líquido neutro esterilizado. No lo sumerja. No utilice disolventes volátiles para limpiar este aparato, ya que podrían decolorar los caracteres del panel de control.
- Por favor, limpie la unidad principal para evitar que los residuos de composite queden en la parte superior de la unidad y afecten a la vida útil de la misma y a la eficacia del proceso de polimerización.
- No repare el aparato mientras esté en funcionamiento. Se recomienda realizar el mantenimiento una vez al mes aproximadamente.

## 8. Resolución de problemas

| Fallado  | Posible causa  | Soluciones   |
|--|--|--|
| No hay indicación, no hay respuesta.                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La batería está descargada.</li> <li>2. Batería defectuosa.</li> <li>3. El sistema de protección de la batería de la unidad principal funciona correctamente.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cargue el dispositivo.</li> <li>2. Enviar al servicio post-venta para que sea reparada.</li> <li>3. Coloque la unidad principal en el receptáculo de la base de carga para que se active.</li> </ol> |
| En la pantalla aparece "Er".                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Error del sistema.</li> <li>2. Unidad principal defectuosa.</li> </ol>   | Enviar al servicio post-venta para que sea reparada.   |
| Aparece un parpadeo en la pantalla.                    | Batería baja.  | Conecta la base de carga. Si después de 15 minutos vuelve a aparecer "Lo", envíe el aparato al servicio de atención al cliente para su reparación.   |
| La intensidad de la luz es débil.                      | Hay resina en la parte superior de la unidad principal.  | Limpie la resina.  |
| El equipo no carga cuando está conectado el adaptador. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El adaptador no está bien conectado.</li> <li>2. Adaptador defectuoso o incompatible.</li> <li>3. La unidad de carga tiene impurezas.</li> </ol>                         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vuelva a conectar.</li> <li>2. Cambie el adaptador.</li> <li>3. Limpie con alcohol.</li> </ol>   |
| El indicador de modo titila cuando está cargando.      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Baja tensión.</li> <li>2. Cortocircuito de la batería.</li> </ol>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vuelve a la normalidad después de cargarse durante 15 minutos.</li> <li>2. Enviar al servicio post-venta para que sea reparada.</li> </ol>   |

Si el dispositivo todavía no funciona normalmente después de probar estas soluciones, póngase en contacto con nuestra empresa o con un taller de mantenimiento especializado.

## 9. Servicio postventa

Ofrecemos una garantía de un año a partir de la fecha de venta de este equipo.

## 10. Almacenamiento y transporte

- Este equipo debe ser manejado con cuidado, mantenerse alejado de los puntos de vibraciones o sacudidas, instalarse o almacenarse en lugares sombríos, secos, frescos y ventilados.
- No poner el dispositivo en presencia de productos inflamables ya que pueden explotar, tampoco de productos que sean venenosos o cáusticos.
- Este equipo debe ser almacenado en el ambiente donde la humedad relativa es entre 10%-93%, la presión atmosférica es 70 kPa a 106 kPa y la temperatura es -20 °C a +55 °C.
- Durante el transporte deben evitarse las descargas y los impactos.
- No lo mezcle con artículos peligrosos durante el transporte.
- Evite que le dé el sol y que se moje bajo la lluvia y la nieve durante el transporte.

## 11. Protección medioambiental

Deséchelo de acuerdo con la legislación vigente.

## 12. Descripciones de los símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en este manual, en la lámpara de polimerización LED-3200 o en sus accesorios. Algunos de los símbolos representan normas y conformidades relacionadas con la lámpara de polimerización LED-3200 y su uso.



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de serie



Parte aplicada tipo B



Siga las instrucciones de uso



Corriente directa



**ELIMINACIÓN:** No elimine este producto con los residuos domésticos. Este tipo de residuos debe eliminarse por separado para recibir un tratamiento especial.

**IPX0**

Protección contra la entrada nociva de agua o materias extrañas en los equipos médicos

## 13. Declaración EMC

### Directriz y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La lámpara de polimerización LED-3200 está pensada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la "lámpara de polimerización LED-3200 debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.


| Prueba de inmunidad  | CEI 60601 Nivel de prueba   | Nivel de cumplimiento   | Entorno electromagnético - directriz  |
|--|---|---|---|
| Descarga electrostática (DE) CEI 61000-4-2   | ±6 kV de descarga de contacto<br>±18 kV de descarga de aire                           | ±6 kV de descarga de contacto<br>+18 kV de descarga de aire                           | Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejo. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.   |
| Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas CEI 61000-4-4  | +2 kV para líneas de suministro eléctrico<br>±1 kV para líneas de entrada y de salida | +2 kV para líneas de suministro eléctrico<br>±1 kV para líneas de entrada y de salida | La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.  |
| Sobretensión CEI 61000-4-5   | ±1 kV en contrafase<br>±2 kV de funcionamiento en modo común                          | ±1 kV en contrafase<br>±2 kV de funcionamiento en modo común                          | La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.  |
| Depresiones de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11 | <5% UT (>95 % depresión en la UT) durante 0,5 ciclo                                   | <5% UT (>95 % depresión en la UT) durante 0,5 ciclo                                   | La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la lámpara de polimerización LED-3200 requiere un funcionamiento ininterrumpido durante un corte de energía, se recomienda alimentar la unidad con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería. |
|  | 40 % UT (60 % depresión en la UT) durante 5 ciclos                                    | 40 % UT (60 % depresión en la UT) durante 5 ciclos                                    |   |
|  | 70 % UT (30 % depresión en la UT) durante 25 ciclos                                   | 70 % UT (30 % depresión en la UT) durante 25 ciclos                                   |   |
|  | <5 % UT (>95 % depresión en la UT) durante 5 seg                                      | <5 % UT (>95 % depresión en la UT) durante 5 seg                                      |   |

|   |       |       |  |
|---|-------|-------|--|
| Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de un punto típico en un entorno comercial u hospitalario típico. |
|---|-------|-------|--|

NOTA: UT es la tensión de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.

### Directriz y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La lámpara de polimerización LED-3200 está pensada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la "lámpara de polimerización LED-3200 debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

| Prueba de inmunidad        | CEI 60601 Nivel de prueba | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético - guía  |
|----------------------------|---------------------------|-----------------------|--|
| RF conducida CEI 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz   | 3 V                   | Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse más próximos a ninguna parte de la lámpara de polimerización LED-3200 (incluso los cables) que la distancia recomendada de separación, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  |
| RF irradiada CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz    | 3 V/m                 | Distancia recomendada de separación $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia recomendada de separación en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores fijos de RF, determinadas según un control electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:<br> |

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo más alto de frecuencias  
 NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

No se pueden predecir con precisión de manera teórica las intensidades de campo creadas por los transmisores fijos, como por ejemplo, los de estaciones base para telefonía de radio (celular / inalámbrica) y radios móviles terrenas, de radio amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión.

Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores fijos de radiofrecuencia, se debe considerar la posibilidad de efectuar una prueba electromagnética in situ.

Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza la "Lámpara de polimerización por LEDs LED-3200 supera el nivel de conformidad de RF

aplicable arriba, la Lámpara de polimerización por LEDs LED-3200 debe ser observada para verificar su funcionamiento normal. En caso de detectarse un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de la "lámpara de polimerización LED-3200.

Dentro de la gama de frecuencias comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [v1] V/m.

### Directriz y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

La lámpara de polimerización LED-3200 está pensada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la "lámpara de polimerización LED-3200 debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

| Prueba de emisiones  | Cumplimiento | Entorno electromagnético - directriz  |
|--|--------------|---|
| Emisiones de RF CISPR11  | Grupo 1      | El lámpara de polimerización LED-3200 utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que interfieran con los equipos electrónicos cercanos.   |
| Emisiones de RF CISPR11  | Clase B      | La lámpara de polimerización LED-3200 es adecuada para el uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos, y los conectados directamente a la red pública de suministro de electricidad de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos. |
| Emisiones armónicas CEI 61000-3-2                              | Clase A      |   |
| Fluctuaciones de voltaje / emisiones fluctuantes CEI 61000-3-3 | Cumple       |   |

### Distancias recomendadas de separación entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y la lámpara de polimerización LED-3200.

La lámpara de polimerización LED-3200 está pensada para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por emisiones de radiofrecuencia radiada estén bajo control. El cliente o el usuario de la lámpara de polimerización LED-3200 puede contribuir a que no ocurran interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el aparato y los equipos portátiles y móviles (transmisores) de comunicaciones por radiofrecuencia, según lo recomendado a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones

| Potencia nominal máxima de salida del transmisor | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor |                  |                   |
|--|--|------------------|-------------------|
|  | 150 kHz a 80 MHz   | 80 MHz a 800 MHz | 800 MHz a 2,5 GHz |
| 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                |

En el caso de los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia recomendada de separación  $d$  en metros (m) puede determinarse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo declarado por su fabricante.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación aplicable es la utilizada para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

## 1. Recomendações de utilização

Leia atentamente estas instruções de utilização antes de utilizar o aparelho e guarde-as num local seguro.

### 1.1 Utilização prevista

O fotopolimerizador LED é utilizado para fotopolimerização de compósitos dentários, materiais de colagem, cimentos e outros materiais fotopolimerizáveis.

### 1.2 Contraindicação

Deve utilizar-se este aparelho com prudência em crianças, mulheres grávidas ou pessoas com doenças cardíacas.

### 1.3 Advertência

- Se o fotopolimerizador estiver em funcionamento contínuo durante 40 segundos, a temperatura da parte superior da fibra ótica pode alcançar ~56 °C.
- Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.
- O adaptador deve ser ligado a uma tomada elétrica facilmente acessível ao operador.
- Depois de um ciclo de trabalho, o operador pode pressionar o botão Ligar/Desligar para iniciar outro ciclo de trabalho. Pare de trabalhar se a unidade ficar muito quente e espere que arrefeça antes de retomar o trabalho. Recomendamos que não execute mais 10 ciclos de trabalho imediatamente consecutivos.
- A radiação luminosa gerada por este tipo de aparelho pode ser perigosa e não deve ser dirigida para os olhos. A luz produzida por este aparelho deve ser dirigida unicamente para a zona a tratar na cavidade oral.
- Não utilize o aparelho perto de uma fonte de calor. Não utilize solventes, detergentes ou produtos inflamáveis que possam danificar o aparelho ou provocar um curto-circuito.
- O aparelho não é estanque.
- Embora o aparelho esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1-2, pode causar interferências eletromagnéticas ou ser afetado por interferências eletromagnéticas de outros aparelhos. Neste caso, afaste os aparelhos em causa uns dos outros, reoriente os cabos ou ligue o aparelho a uma tomada elétrica diferente. Se o problema não for assim resolvido, contacte o fabricante para solicitar assistência técnica.
- Não utilize o dispositivo perto de campos magnéticos fortes (por exemplo, perto de um aparelho de ressonância magnética).
- O aparelho não é fornecido esterilizado e não requer esterilização antes da sua utilização. Para evitar qualquer contaminação cruzada, os utilizadores devem cobrir o aparelho com uma manga de proteção homologada pela FDA. Esta deve ser substituída entre cada paciente.

### 1.4 Precauções de utilização

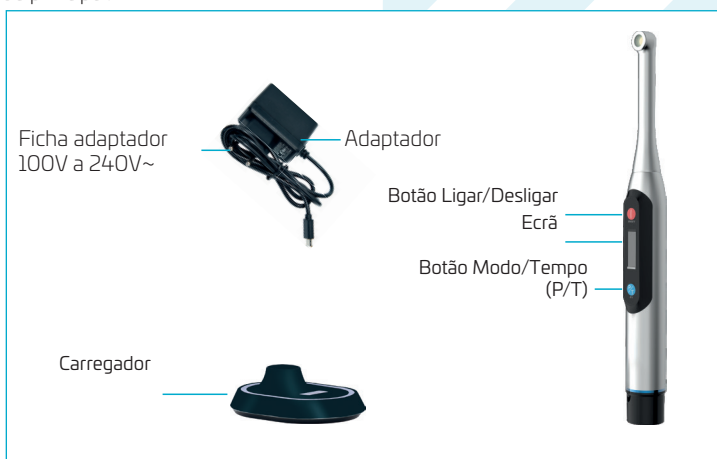
- **Recomenda-se carregar a bateria durante pelo menos 4 horas antes da primeira utilização.**
- A parte superior da unidade principal pode ser rodada 360° para a esquerda e para a direita, mas a sua remoção é proibida quando em funcionamento.
- Durante a operação, a luz azul deve ser orientada diretamente para a resina composta a fim de assegurar o efeito de fotopolimerização.



- Evite dirigir a luz diretamente para os olhos.
- Utilize apenas o adaptador elétrico e a bateria de lítio concebidos e fornecidos pela nossa empresa. A utilização de um adaptador elétrico e/ou de uma bateria de lítio concebidos e fornecidos por outros fabricantes pode representar riscos potenciais para o operador e o paciente.
- É proibido tocar na unidade principal e no ponto de carregamento da base de carregamento com peças metálicas ou outros condutores elétricos, porque isso pode queimar o circuito interno ou provocar um curto-circuito na bateria de lítio.

## 2. Estrutura e componentes

O fotopolimerizador é composto principalmente por um LED de alta potência e uma unidade principal.



### Botão P/T

Pressione o botão P/T durante cerca de 2 segundos para selecionar o modo de funcionamento pretendido. O aparelho oferece quatro modos de funcionamento: modo Normal, modo Impulso, modo Forte e modo Super.

- Modo Normal (P1): Modo com opções de tempo de exposição de 5, 10, 15, 20 segundos.
- Modo impulso (P2): Modo com opções de tempo de exposição de 5, 10, 15, 20 segundos.
- Modo Forte (P3): Modo com opções de tempo de exposição de 3, 6, 9 segundos.
- Modo Super (P4): Modo com opções de tempo de exposição de 1, 2, 3 segundos.


### Botão Ligar/Desligar

Pressione o botão Ligar/Desligar para iniciar o fotopolimerizador de acordo com o modo selecionado; a unidade principal emitirá um som "bip". Este botão pode também ser usado a fim de parar o fotopolimerizador a qualquer momento.

### Ecrã

Quando o aparelho é ligado, o modo de trabalho é exibido no ecrã: Modo Normal (indicado "P1"); Modo Impulso (indicado "P2"); Modo Forte (indicado "P3"); Modo Super (indicado "P4"). Pressione o botão Modo para alternar entre P1, P2, P3 e P4. Depois de selecionar o modo, pressione o botão Tempo para selecionar o tempo de exposição.

### 3. Especificações técnicas

|  |   |
|--|---|
| Nome do produto  | Fotopolimerizador LED   |
| Modelo   | LED-3200  |
| Utilizador previsto  | Dentista  |
| Local de utilização previsto   | Hospital ou clínica dentária  |
| Fonte de luz   | LED azul de alta potência   |
| Comprimento de onda  | 385 nm a 515 nm   |
| Intensidade da luz   | 800 mW/cm <sup>2</sup> a 3200 mW/cm <sup>2</sup>  |
| Profundidade de polimerização  | > 2 mm  |
| Modo de trabalho   | -Modo Normal (P1): 5, 10, 15, 20 segundos, 800-1000 mW/cm <sup>2</sup><br>-Modo Impulso (P2): 5, 10, 15, 20 segundos, 800-1000 mW/cm <sup>2</sup><br>-Modo Forte (P3): 3, 6, 9 segundos, 1200-1400 mW/cm <sup>2</sup><br>-Modo Super (P4): 1, 2, 3 segundos, 3000-3200 mW/cm <sup>2</sup> |
| Fonte de alimentação   | Bateria de lítio recarregável, 3,7 V / 2000 mAh   |
| Carregador   | Alimentação elétrica: 100 V a 240 V, 50 Hz / 60 Hz<br>Potência de entrada: 10 VA<br>Potência de saída: CC 5 V / 1 A   |
| Modo de funcionamento  | Funcionamento intermitente  |
| Tipo de proteção contra descargas elétricas  | Classe II   |
| Grau de proteção contra descargas elétricas  | Tipo B   |
| Proteção contra a penetração de água ou partículas em equipamentos comuns  | IPX0  |
| Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável que contenha ar, oxigénio ou óxido nítrico | Não é adequado nestas condições   |
| Peso   | 136 g   |
| Dimensões  | 24 mm (L) x 240 mm (A)  |

### 4. Instalação

- A parte superior da unidade pode ser rodada 360 graus para a esquerda e para a direita, mas a sua remoção é proibida quando em funcionamento. Insira a parte superior do aparelho na unidade principal com um movimento de rotação.
- Quando for necessário carregar a bateria, ligue a ficha do adaptador à alimentação CA 100 V ~ 240 V. Em seguida, ligue a ficha de saída do adaptador à porta de entrada CC 5 V da base de carregamento e coloque a unidade principal sobre o ponto de carregamento da base de carregamento.

## 5. Funcionamento

- O aparelho não é fornecido esterilizado e não requer esterilização antes da sua utilização. Para evitar qualquer contaminação cruzada, o aparelho deve ser coberto, antes da sua utilização, com uma manga protetora homologada pela FDA. Esta deve ser substituída entre cada paciente.
- Pressione o botão P/T, que disponibiliza os quatro modos seguintes: Modo Normal: o ecrã exhibe P1. Pressione o botão P/T para selecionar o tempo, que pode ser de 5, 10, 15 ou 20 segundos.
- Modo Impulso: o ecrã exhibe P2. Pressione o botão P/T para selecionar o tempo, que pode ser de 5, 10, 15 ou 20 segundos.
- Modo Forte: o ecrã exhibe P3. Pressione o botão P/T para selecionar o tempo, que pode ser de 3, 6 ou 9 segundos.
- Modo Super: o ecrã exhibe P4. Pressione o botão P/T para selecionar o tempo, que pode ser de 1, 2 ou 3 segundos.
- Durante a operação, dirija a parte superior da unidade principal para o local desejado e pressione o botão Ligar/Desligar. A unidade principal emite um som “bip”, uma luz azul é emitida pelo e o aparelho começa a funcionar de acordo com o modo selecionado. A contagem regressiva começa com um som “bip” e o aparelho desliga-se quando a contagem regressiva chega a 0. No final do trabalho, o ecrã digital volta ao modo de trabalho definido.
- Durante o funcionamento, é possível parar a luz azul a qualquer momento pressionando o botão Ligar/Desligar.
- Depois de um ciclo de trabalho, o operador pode pressionar o botão Ligar/Desligar para iniciar outro ciclo de trabalho. Pare de trabalhar se a unidade ficar muito quente e espere que arrefeça antes de retomar o trabalho. Recomendamos que não execute mais 10 ciclos de trabalho imediatamente consecutivos.
- A unidade principal inclui um circuito de deteção de bateria fraca. Quando é detetado que a bateria está fraca, o ecrã da unidade principal começa a piscar; assegure que carrega a bateria a tempo.
- Quando for necessário carregar a bateria, ligue a ficha do adaptador à alimentação CA 100 V ~ 240 V. Em seguida, ligue a ficha de saída do adaptador à porta de entrada CC 5 V da base de carregamento. Coloque a unidade principal sobre o ponto de carregamento da base de carregamento. O ecrã entra em deslocamento e o fotopolimerizador começa a carregar.
- O aparelho desliga-se automaticamente se nenhuma ação for realizada durante 7 minutos; pode ligá-lo novamente pressionando qualquer botão.
- A profundidade de polimerização do compósito não é inferior a 4 mm a cada 10 segundos.

## 6. Limpeza e desinfeção

Para evitar infeções cruzadas, o seguinte procedimento é recomendado antes e depois de cada utilização:

1. Desligue o aparelho e retire a unidade principal da base de carregamento.
2. Retire a manga de proteção depois da operação.
3. Limpe a unidade principal com um pano macio humedecido com água purificada.
4. Deixe o aparelho secar ao ar.

## 7. Manutenção diária

- Este aparelho não inclui peças para automanutenção.
- A manutenção deve ser realizada por um profissional ou um estabelecimento de manutenção especializado.
- Os utilizadores podem trocar a bateria de lítio. Utilize apenas os acessórios concebidos e fornecidos pela nossa empresa. Contacte o distribuidor local ou a nossa empresa caso pretenda adquirir acessórios. Os acessórios concebidos e fornecidos por outros fabricantes podem causar perigos potenciais ou danos ao aparelho.
- Os acessórios do produto devem ser limpos com água limpa ou com um líquido neutro esterilizado. Não submergir o aparelho. Não utilize solventes muito voláteis e difluentes para limpar este aparelho, dado que podem descolorir os sinais indicadores no painel de comando.
- Limpe a unidade principal para evitar que resíduos de resina permaneçam na parte superior e reduzam a vida útil do aparelho e a eficácia da polimerização.
- Não repare o aparelho enquanto este se encontrar em funcionamento. Recomenda-se que a manutenção seja realizada uma vez por mês.

## 8. Resolução de problemas

| Problema   | Causa possível  | Soluções  |
|--|---|---|
| Sem qualquer indicação no ecrã, o aparelho não responde. | <ol style="list-style-type: none"><li>1. A bateria está descarregada.</li><li>2. Bateria defeituosa.</li><li>3. O sistema de proteção da bateria da unidade principal está a funcionar.</li></ol> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Carregue o dispositivo.</li><li>2. Envie o aparelho para o serviço pós-venda para reparação.</li><li>3. Coloque a unidade principal na tomada do carregador para ativação.</li></ol> |
| “Er” aparece no ecrã.                                    | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Erro do sistema.</li><li>2. A unidade principal está avariada.</li></ol>   | Envie o aparelho para o serviço pós-venda para reparação.   |
| O ecrã pisca.  | Bateria fraca.  | Carregue o aparelho. Se “Lo” reaparecer após 15 minutos, envie o aparelho para o serviço pós-venda para reparação.  |
| A intensidade da luz é fraca.                            | Há resina na parte superior da unidade principal.   | Elimine a resina.   |
| O aparelho não carrega quando está ligado ao adaptador.  | <ol style="list-style-type: none"><li>1. O adaptador não está bem ligado.</li><li>2. Adaptador defeituoso ou incompatível.</li><li>3. A base de carga está suja.</li></ol>                        | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Volte a ligar.</li><li>2. Substitua o adaptador.</li><li>3. Limpe-o com álcool.</li></ol>  |
| O indicador de modo pisca durante o carregamento.        | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tensão fraca.</li><li>2. Curto-circuito da bateria.</li></ol>  | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Regresso ao normal após carregar durante 15 minutos.</li><li>2. Envie o aparelho para o serviço pós-venda para reparação.</li></ol>  |

Se o dispositivo não funcionar normalmente depois de tentar estas soluções, entre em contacto com um estabelecimento de manutenção especializado ou com a nossa empresa.

## 9. Serviço pós-venda

Oferecemos uma garantia de um ano a partir da data de venda deste equipamento.

## 10. Armazenamento e transporte

- Este aparelho deve ser manuseado com cuidado, evitando vibrações, e instalado ou armazenado num local fresco, seco e bem ventilado, ao abrigo de raios solares diretos.
- Não o armazene na proximidade de produtos inflamáveis, tóxicos, cáusticos ou explosivos.
- Este aparelho deve ser colocado num local onde a humidade relativa seja entre 10 % e 93 %, a pressão atmosférica entre 70 kPa e 106 kPa e a temperatura entre -20 °C e +55 °C.
- Devem ser evitados choques e sacudidelas durante o transporte.
- Não coloque o aparelho junto de produtos perigosos durante o transporte.
- Evite a exposição aos raios solares diretos, à chuva ou à neve durante o transporte.

## 11. Proteção ambiental

Elimine o produto de acordo com a legislação em vigor.

## 12. Explicação dos símbolos

Os símbolos seguintes podem aparecer neste manual, no fotopolimerizador LED-3200 ou nos seus acessórios. Alguns destes símbolos representam normas e conformidades relacionadas com o fotopolimerizador LED-3200 e a sua utilização.



Data de fabrico



Fabricante



Número de série



Parte aplicada tipo B



Siga as instruções de utilização



Corrente contínua



**ELIMINAÇÃO:** Não elimine este produto juntamente com os resíduos domésticos indiferenciados. Este tipo de resíduos deve ser eliminado separadamente para receber um tratamento especial.

**IPX0**

Grau de proteção contra a penetração de água ou partículas no dispositivo médico

## 13. Declaração CEMO

### Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O fotopolimerizador LED-3200 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do fotopolimerizador LED-3200 deve assegurar a respetiva utilização neste tipo de ambiente.


| Ensaio de imunidade   | Nível de ensaio<br>CEI 60601   | Nível de conformidade  | Ambiente eletromagnético - orientação   |
|---|--|--|---|
| Descarga eletrostática (DE)<br>CEI 61000-4-2  | ± 6 kV contacto<br>± 18 kV ar  | ± 6 kV contacto<br>± 18 kV ar  | Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.  |
| Transitórios elétricos rápidos/salvas<br>CEI 61000-4-4  | +2 kV para linhas de alimentação elétrica<br>± 1 kV para linhas de entrada/saída | +2 kV para linhas de alimentação elétrica<br>± 1 kV para linhas de entrada/saída | A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.  |
| Sobretensão<br>CEI 61000-4-5  | ± 1 kV modo diferencial<br>± 2 kV modo comum                                     | ± 1 kV modo diferencial<br>± 2 kV modo comum                                     | A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.  |
| Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão da alimentação elétrica<br>CEI 61000-4-11 | <5% UT (>95 % queda em UT) por 0,5 ciclo   | <5% UT (>95 % queda em UT) por 0,5 ciclo   | A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do fotopolimerizador LED-3200 necessitar da continuação do funcionamento durante os cortes de corrente, é recomendado que o aparelho seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria. |
|   | 40% UT (60 % queda em UT) por 5 ciclos   | 40% UT (60 % queda em UT) por 5 ciclos   |   |
|   | 70% UT (30 % queda em UT) por 25 ciclos  | 70% UT (30 % queda em UT) por 25 ciclos  |   |
|   | <5% UT (>95 % queda em UT) por 5 segundos  | <5% UT (>95 % queda em UT) por 5 segundos  |   |

|   |       |       |  |
|---|-------|-------|--|
| Campo magnético de frequência da rede (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Os campos magnéticos de frequência da rede devem ter os níveis os característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
|---|-------|-------|--|

NOTA: UT é a tensão de corrente alternada da rede antes da aplicação do nível de ensaio.

### Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O fotopolimerizador LED-3200 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do fotopolimerizador LED-3200 deve assegurar a respetiva utilização neste tipo de ambiente.

| Ensaio de imunidade           | Nível de ensaio<br>CEI 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - orientação   |
|-------------------------------|------------------------------|-----------------------|---|
| RF conduzida<br>CEI 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz      | 3 V                   | Não devem ser utilizados equipamentos de comunicação RF portáteis ou móveis junto de qualquer parte do fotopolimerizador LED-3200 (incluindo cabos) a uma distância inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.   |
| RF radiada<br>CEI 61000-4-3   | 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz       | 3 V/m                 | Distância de separação recomendada<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz<br>onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores RF fixos, conforme determinadas por uma medição eletromagnética no local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. Poderão ocorrer interferências perto de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:<br> |

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas linhas de orientação podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (telemóveis/telefones sem fios), rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de televisão, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores RF fixos, deve ser considerado um ensaio eletromagnético no local. Se a intensidade do campo, medida no local onde o fotopolimerizador LED-3200 é utilizado, exceder o nível de conformidade RF aplicável acima referido, deve ser verificado se o fotopolimerizador LED-3200 está a funcionar normalmente. Se um desempenho anormal for detetado, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o fotopolimerizador LED-3200.

Na faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a [v1] V/m.

### **Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas**

O fotopolimerizador LED-3200 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do fotopolimerizador LED-3200 deve assegurar a respetiva utilização neste tipo de ambiente.

| Ensaio de emissões  | Conformidade | Ambiente eletromagnético - orientação  |
|---|--------------|--|
| Emissões RF CISPR11   | Grupo 1      | O fotopolimerizador LED-3200 LED utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem interferências em equipamentos eletrónicos próximos.  |
| Emissões RF CISPR11   | Classe B     | O fotopolimerizador LED-3200 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles ligados diretamente à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins residenciais. |
| Emissões harmónicas CEI 61000-3-2                           | Classe A     |  |
| Flutuações de tensão / emissões intermitentes CEI 61000-3-3 | Conforme     |  |



### **Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o fotopolimerizador LED-3200.**

O fotopolimerizador LED-3200 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF radiada estão controladas. O cliente ou o utilizador do fotopolimerizador LED-3200 pode ajudar a impedir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o fotopolimerizador LED-3200 tal como é recomendado em seguida, respeitando a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

| Potência nominal máxima de saída do transmissor (W) | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor |                  |                   |
|---|--|------------------|-------------------|
|   | 150 kHz a 80 MHz   | 80 MHz a 800 MHz | 800 MHz a 2,5 GHz |
| 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 transmissores com uma potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $P$  é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação aplicável é a utilizada para a gama de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas linhas de orientação podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

# UNITÀ DI POLIMERIZZAZIONE CON LUCE A LED SENZA FILI

it

## 1.1. Raccomandazioni di utilizzo

Prima dell'utilizzo, leggere attentamente questo manuale di istruzioni e conservarlo in un luogo sicuro.

### 1.1 Indicazioni di utilizzo

LED Curing Light viene utilizzata per la fotopolimerizzazione dei compositi dentali, di adesivi, cementi e altri materiali fotopolimerizzabili.

### 1.2 Controindicazioni

Prestate attenzione ad utilizzare quest'apparecchiatura su persone con patologie cardiache, donne incinte e bambini.

### 1.3 Avvertenze

- Se la lampada fotopolimerizzatrice funziona per 40 secondi in modalità continua, la temperatura della punta della fibra ottica può arrivare a ~56 °C.
- Non modificate quest'apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
- L'adattatore deve essere collegato ad una presa facilmente accessibile per l'operatore.
- Dopo un ciclo di fotopolimerizzazione, l'operatore può premere l'interruttore ON/OFF per avviare un altro ciclo. Sospendete l'utilizzo dell'apparecchio se comincia a surriscaldarsi, non lo riaccendete finché non si è raffreddato. Si raccomanda di non effettuare più di 10 cicli consecutivi.
- La radiazione luminosa prodotta da questo tipo di apparecchiatura è pericolosa e non deve essere rivolta verso gli occhi, ma solamente verso la zona del cavo orale che deve essere trattata.
- Non utilizzate quest'apparecchiatura vicino ad una fonte di calore. Non usate solventi, detersivi o prodotti infiammabili che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura o causare un cortocircuito.
- L'apparecchiatura non è resistente all'acqua
- Anche se l'apparecchiatura è conforme agli standard di IEC 60601-1-2, può comunque essere soggetta alle EMI (interferenze elettromagnetiche) di un altro apparecchio. Se questo dovesse succedere, allontanate le due apparecchiature l'una dall'altra, invertite la connessione dei cavi o inserite la spina dell'apparecchiatura in un'altra presa. Nel caso in cui il problema non venisse risolto, contattate il fabbricante per avere supporto tecnico.
- Non utilizzate l'apparecchiatura in prossimità di forti campi magnetici (come vicino ad una Tomografia a risonanza magnetica)
- L'apparecchiatura viene fornita non sterile e non deve essere sterilizzata. Per prevenire contaminazioni crociate, coprite l'apparecchiatura con una specifica protezione da sostituire per ogni paziente.

### 1.4 Precauzioni

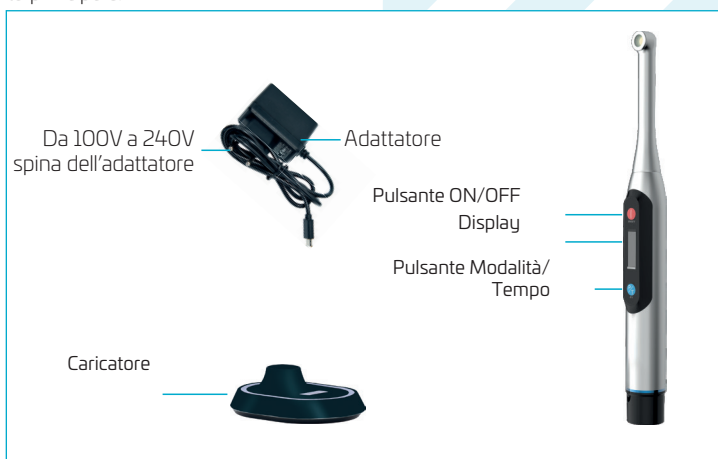
- **Ricaricate la batteria almeno 4 ore prima del primo utilizzo.**
- Il puntale dell'unità principale può ruotare di 360 gradi sia a destra che a sinistra, ma non bisogna rimuoverlo quando è in funzione.
- Durante il trattamento, la luce blu deve essere puntata direttamente sulla resina compo-

sita per assicurarne l'indurimento.

- Non puntate la luce blu direttamente sugli occhi.
- Utilizzate adattatore e batteria al litio prodotti e forniti dalla nostra società. L'utilizzo di un adattatore e una batteria al litio prodotti e forniti da altri produttori possono costituire un potenziale rischio per l'operatore e per il paziente.
- Non ponete a contatto l'unità principale e la presa della base con conduttori metallici o altri perchè potrebbe bruciarsi il circuito interno o provocare un corto-circuito della batteria al litio.

## 2. Struttura e componenti

LED-3200 curing light è composta principalmente da un LED ad alta potenza e da un'unità principale.



### Pulsante P/T

Premere il pulsante P/T per circa 2 secondi per selezionare la modalità operativa. L'apparecchiatura ha quattro modalità: Modalità Normal, Modalità Pulse, Modalità Strong e Modalità Super.

- Modalità Normal (P1): con possibilità di scelta tra 5, 10, 15, 20 secondi di tempo di esposizione.
- Modalità Pulse (P2): con possibilità di scelta tra 5, 10, 15, 20 secondi di tempo di esposizione.
- Modalità Strong (P3): con possibilità di scelta tra 3, 6, 9 secondi di tempo di esposizione.
- Modalità Super (P4): con possibilità di scelta tra 1, 2, 3 secondi di tempo di esposizione.


### Pulsante ON/OFF

Premere il pulsante ON/OFF per avviare l'apparecchiatura secondo la modalità impostata, l'unità principale emetterà un « Bip ». Il pulsante può essere utilizzato per spegnere l'apparecchiatura in qualunque momento.

### Display

Quando l'apparecchiatura è in funzione, sul display compare la modalità operativa: Modalità Normal (compare P1), Modalità Pulse (compare P2), Modalità Strong (compare P3), Modalità Super (compare P4); premere il Pulsante Modalità per scegliere tra P1, P2, P3 e P4 e, dopo aver selezionato la Modalità, premere il pulsante Tempo per selezionare il tempo di utilizzo.

### 3. Caratteristiche tecniche

|  |  |
|--|--|
| Nome del prodotto  | LED Curing Light   |
| Modello  | LED-3200   |
| Utilizzatore   | Dentista   |
| Ambiente di utilizzo   | Ospedale o studio dentistico   |
| Fonte di luce  | Luce LED blu ad alta potenza   |
| Lunghezza d'onda   | Da 385 nm a 515 nm   |
| Intensità luminosa   | Da 800 mW/cm <sup>2</sup> a 3200 mW/cm <sup>2</sup>  |
| Profondità di indurimento  | >-2 mm   |
| Modalità lavorativa  | - Normal (P1): 5, 10, 15, 20 secondi, 800-1000 mW/cm <sup>2</sup><br>- Pulse (P2): 5, 10, 15, 20 secondi, 800-1000 mW/cm <sup>2</sup><br>- Strong (P3): 3, 6, 9 secondi 1200-1400 mW/cm <sup>2</sup><br>- Super (P4): 1, 2, 3 secondi 3000-3200 mW/cm <sup>2</sup> |
| Sorgente di alimentazione  | Batteria ricaricabile al litio 3,7 V / 2000 mAh  |
| Caricatore   | Potenza in entrata: da 100 V a 240 V, 50 Hz/60Hz<br>Potenza in entrata: 10 VA<br>Potenza in uscita: DC 5V / 1A   |
| Modalità operativa   | Intermittente  |
| Tipo di protezione dalla scossa elettrica  | Classe II  |
| Grado di protezione dalla scossa elettrica   | Tipo B    |
| Protezione dall'ingresso di liquidi o solidi   | Apparecchio ordinario IPX0   |
| Sicurezza in presenza di una miscela anestetica infiammabile a contatto con l'aria, l'ossigeno o protossido di azoto | Non adatta in queste condizioni  |
| Peso   | 136 g  |
| Dimensioni   | 24 (larghezza) x 240 (altezza) mm  |

### 4. Installazione

- La punta dell'unità principale può ruotare di 360 gradi a destra e a sinistra, ma non bisogna rimuoverla quando è in funzione. Inserire la punta nell'unità principale in modalità rotazione.
- Quando bisogna ricaricare la batteria, connettete la spina dell'adattatore all'alimentazione AC100V ~ 240V. Poi, connettete la spina di uscita dell'adattatore alla presa di entrata DC 5V del caricatore, posizionate l'unità principale sulla base e connettetela al caricatore.

### 5. Funzionamento

- L'apparecchiatura viene fornita non sterile e non deve essere sterilizzata. Per prevenire contaminazioni crociate, coprite l'apparecchiatura con una specifica protezione da sostituire per ogni paziente.
- Premete il pulsante P/T: sono disponibili quattro modalità :
- Modalità Normal: sullo schermo compare P1: premete il pulsante P/T per selezionare il

- tempo desiderato (5, 10, 15 o 20 secondi).
- Modalità Pulse: sullo schermo compare P2: premete il pulsante P/T per selezionare il tempo desiderato (5, 10, 15 o 20 secondi).
  - Modalità Strong: sullo schermo compare P3: premete il pulsante P/T per selezionare il tempo desiderato (3, 6 o 9 secondi).
  - Modalità Super: sullo schermo compare P4: premete il pulsante P/T per selezionare il tempo desiderato (1, 2 o 3 secondi).
  - Durante il trattamento, posizionate la punta dell'unità principale nella giusta posizione, premete il pulsante ON/OFF e l'unità principale emetterà un bip. La lampada fotopolimerizzatrice irradia una luce blu e inizia a funzionare secondo la modalità impostata. Parte un conto alla rovescia e l'apparecchiatura emette un bip; si ferma quando il conto alla rovescia arriva a 0 e il display mostra nuovamente la modalità operativa selezionata.
  - Durante l'utilizzo, la luce blu può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il pulsante di accensione.
  - Dopo un ciclo di fotopolimerizzazione, l'operatore può premere l'interruttore ON/OFF per avviare un altro ciclo. Sospendete l'utilizzo dell'apparecchio se comincia a surriscaldarsi, non lo riaccendete finché non si è raffreddato. Si raccomanda di non effettuare più di 10 cicli consecutivi.
  - L'unità principale è dotata di un sistema che rileva quando la batteria si sta scaricando. Quando questo succede, lo schermo dell'unità principale comincia a lampeggiare. Ricaricate l'apparecchio.
  - Quando bisogna ricaricare la batteria, connettete la spina dell'adattatore all'alimentazione AC100V ~ 240V. Poi, connettete la spina di uscita dell'adattatore alla presa di entrata DC 5.0V della base. Posizionate l'unità principale sul caricatore, la luce dello schermo scorre e la lampada fotopolimerizzatrice comincia a ricaricarsi.
  - Questa apparecchiatura si spegne automaticamente nel giro di 7 minuti se non viene utilizzata. Dopo due minuti di inattività potete riaccenderla premendo qualunque pulsante.
  - La profondità di indurimento del composito è di non meno di 4 mm per 10 secondi.

## 6. Pulizia e disinfezione

Per prevenire contaminazioni crociate, si raccomanda di seguire la seguente procedura prima e dopo ogni utilizzo.

1. Spegnerne l'apparecchiatura e togliere l'unità principale dal caricatore.
2. Sostituire la guaina di protezione dopo ogni utilizzo
3. Pulire l'unità principale con un panno morbido inumidito con acqua depurata.
4. Lasciare asciugare l'apparecchio all'aria.

## 7. Manutenzione giornaliera

- Con questa apparecchiatura non vengono forniti pezzi di ricambio.
- La sua manutenzione deve essere eseguita da un professionista o da un laboratorio specializzato in riparazioni.
- Gli operatori possono sostituire la batteria al litio. Usate gli accessori prodotti e distribuiti dalla nostra società, rivolgetevi al rivenditore locale o alla nostra società per gli acquisti. L'utilizzo di accessori prodotti e forniti da altri produttori possono creare dei rischi potenziali per l'apparecchiatura o altri danni.
- Gli accessori devono essere puliti con acqua o con una soluzione disinfettante neutra. Non immergeteli. Non utilizzare solventi altamente volatili per la pulizia dell'apparecchiatura: possono causare una decolorazione del pannello di comando.
- Pulite i residui di materiale rimasti sulla punta dell'unità principale dopo l'utilizzo per

- prolungare la durata della vita e la capacità di fotopolimerizzare dell'apparecchiatura.
- Non effettuate alcuna manutenzione mentre l'apparecchiatura è in funzione. La manutenzione deve essere fatta una volta al mese.

## 8. Risoluzione dei problemi

| Problema   | Possibile causa   | Soluzioni   |
|--|---|---|
| Nessuna indicazione, non si accende.                             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La batteria è scarica.</li> <li>2. Batteria difettosa.</li> <li>3. Si è avviato il sistema di protezione della batteria dell'unità principale.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ricaricate l'apparecchio.</li> <li>2. Inviatelo al servizio post-vendita per riparazione.</li> <li>3. Posizionate l'unità principale nel caricatore per attivarla.</li> </ol> |
| Sullo schermo si illumina il messaggio « Er ».                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Errore del sistema.</li> <li>2. Problema sull'unità principale.</li> </ol>  | Inviare al servizio post-vendita per riparazione.   |
| Lo schermo lampeggia.  | Batteria debole.  | Ricollegate il caricatore, se si accende di nuovo « Lo » dopo 15 minuti, inviatelo a riparare.  |
| L'intensità luminosa è scarsa.                                   | Presenza di residui di composito sulla punta dell'unità principale.   | Eliminate il composito.   |
| L'apparecchiatura non si carica quando l'adattatore è collegato. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'adattatore non è collegato correttamente.</li> <li>2. Problemi o incompatibilità dell'adattatore.</li> <li>3. Il caricatore è sporco.</li> </ol>        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ricollegate.</li> <li>2. Sostituite l'adattatore.</li> <li>3. Pulite con alcool.</li> </ol>   |
| La spia Modalità lampeggia durante la carica.                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bassa tensione.</li> <li>2. Corto-circuito della batteria.</li> </ol>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ricaricare per almeno 15 minuti.</li> <li>2. Inviare al servizio post-vendita per riparazione.</li> </ol>   |

Se, malgrado tutte queste raccomandazioni, l'apparecchiatura continua a non funzionare in modo normale, contattate il laboratorio che si occupa della manutenzione o la nostra società.

## 9. Servizio post-vendita

Offriamo una garanzia di un anno dalla data di vendita di quest'apparecchiatura.

## 10. Conservazione e trasporto

- Quest'apparecchiatura deve essere maneggiata con cura ed installata o conservata al riparo dalla luce del sole e dalle vibrazioni, in ambienti asciutti, freschi e ventilati.
- Non conservatela insieme ad oggetti combustibili, tossici, caustici o esplosivi.
- Quest'apparecchiatura deve essere conservata in un ambiente con un'umidità relativa dal 10% al 93%, una pressione atmosferica da 70 kPa a 106 kPa e una temperatura tra -20 °C e +55 °C.
- Evitate qualsiasi tipo di scossa e qualsiasi tipo di urto durante il trasporto.

- Non trasportate l'apparecchiatura con materiali pericolosi.
- Proteggetela dal sole, dalla neve o dalla pioggia durante il trasporto.

## 11. Protezione dell'ambiente

Smaltite quest'apparecchiatura secondo la legislazione locale in vigore.

## 12. Descrizione dei simboli

I seguenti simboli possono essere presenti in questo manuale, sul LED Curing Light LED-3200 o sui suoi accessori. Alcuni di questi simboli rappresentano standard e conformità associate al LED Curing Light LED-3200 e al suo utilizzo.



Data di produzione



Produttore



Numero di serie



Accessori di tipo B



Seguire le istruzioni di utilizzo



Corrente continua



**SMALTIMENTO:** non smaltire questo prodotto con i rifiuti urbani, ma differenziatelo come rifiuto speciale.

**IPX0**

IPX0 Grado di protezione dall'ingresso di liquidi o particolari sostanze in apparecchiature elettromagnetiche

## 13. EMC-Dichiarazione di conformità elettromagnetica

### Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il LED Curing Light LED-3200 è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'acquirente o chi utilizza il LED Curing Light LED-3200 deve assicurarsi di utilizzarlo in tale ambiente.


| Test di immunità                              | Livello nel test CEI 60601     | Livello di conformità          | Ambiente elettromagnetico- Linee guida  |
|---|--------------------------------|--------------------------------|---|
| Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4- 2 | ± 6KV contatto<br>± 18 KV aria | ± 6KV contatto<br>± 18 KV aria | I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4   | $\pm 2\text{KV}$ per le linee di alimentazione<br>$\pm 1\text{KV}$ per linee di entrata/uscita | $\pm 2\text{KV}$ per le linee di alimentazione<br>$\pm 1\text{KV}$ per linee di entrata/uscita | La qualità dell'alimentazione della rete principale deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.  |
| Picco CEI 61000-4-5   | $\pm 1\text{KV}$ modalità differenziale<br>$\pm 2\text{KV}$ modalità comune                    | $\pm 1\text{KV}$ modalità differenziale<br>$\pm 2\text{KV}$ modalità comune                    | La qualità dell'alimentazione della rete principale deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.  |
| Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione CEI 61000-4-11. | $< 5\%$ UT ( $>95\%$ buco in UT) Per 0,5 cicli   | $< 5\%$ UT ( $>95\%$ buco in UT) Per 0,5 cicli   | La qualità dell'alimentazione della rete principale deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del LED Curing Light LED-3200 ha bisogno di continuare ad utilizzare l'apparecchiatura durante un'interruzione della corrente elettrica generale, è necessario che il LED Curing Light LED-3200 sia collegato ad un gruppo di continuità o ad una batteria |
|   | 40 % UT (60% buco in UT) per 5 cicli   | 40 % UT (60% buco in UT) per 5 cicli   |  |
|   | 70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli   | 70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli   |  |
|   | $< 5\%$ UT ( $>95\%$ buco in UT) Per 5 secondi   | $< 5\%$ UT ( $>95\%$ buco in UT) Per 5 secondi   |  |
| Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico CEI 61000-4-8   | 3 A/m  | 3 A/m  | I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli consoni ad un tipico ambiente commerciale o ospedaliero  |
| NOTA: UT è la tensione nominale di corrente alternata prima dell'applicazione del test di livello.                        |  |  |  |

### Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il LED Curing Light LED-3200 è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'acquirente o chi utilizza il LED Curing Light LED-3200 deve assicurarsi di utilizzarlo in tale ambiente.



| Test di immunità              | Livello nel test CEI 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico- Linee guida  |
|-------------------------------|----------------------------|-----------------------|---|
| RF condotta<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz | 3V                    | Nessuna apparecchiatura portatile o mobile a radiofrequenza può essere utilizzata a una distanza dal LED Curing Light LED-3200, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  |
| RF irradiata<br>IEC 61000-4-3 | 3 Vrms da 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m                 | Distanza di separazione raccomandata<br>$d=1.2 \sqrt{P}$<br>$d=1.2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz<br>$d=2.3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz, dove " P " è il livello di potenza massima del trasmettitore-recettore in watts (W) conformemente ai requisiti del produttore e " d " la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità dei campi di forza dei trasmettitori a radiofrequenze fissi, come determinato da una valutazione elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma di frequenza.<br>Possono esserci interferenze vicino ad apparecchiature marcate con il seguente simbolo:<br> |

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la più alta gamma di frequenza.

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Le intensità dei campi magnetici dei trasmettitori fissi, come stazioni radio base per telefonia (cellulari/cordless), radio e radio mobili terrestri, radio-amatori, stazioni radio AM e FM e reti TV non possono essere previste teoricamente con esattezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi di radiofrequenze, bisogna considerare un sito di sorveglianza elettromagnetica. Se l'intensità del campo magnetico misurata nel sito in cui il LED Curing Light LED-3200 viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile, il LED Curing Light LED-3200 deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano delle anomalie, devono essere adottate ulteriori misure, per esempio girando o spostando il LED Curing Light LED-3200.

Oltre il range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità dei campi devono essere inferiori a (v1)V/m.

### Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il LED Curing Light LED-3200 è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'acquirente o chi utilizza il LED Curing Light LED-3200 deve assicurarsi di utilizzarlo in tale ambiente.

| Test di emissione  | Conformità | Ambiente elettromagnetico- Linee guida  |
|--|------------|---|
| Emissioni RF CISPR 11  | Gruppo 1   | Il LED Curing Light LED-3200 utilizza l'energia a radio frequenza solo per il loro funzionamento interno. Tuttavia, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non sono in grado di provocare alcuna interferenza con apparecchiature elettroniche adiacenti.<br><br>Il LED Curing Light LED-3200 è idoneo all'utilizzo in ambienti domestici e in ambienti direttamente collegati ad una rete elettrica a basso voltaggio che alimenta edifici usati a scopo abitativo. |
| Emissioni RF CISPR 11  | Classe B   |   |
| Emissioni armoniche IEC61000-3-2                                 | Classe A   |   |
| Fluttuazioni di tensione/flickers (sfarfallamenti) IEC 61000-3-3 | Conforme   |   |

### Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature portatili e mobili a radio frequenza e il LED Curing Light LED-3200

Il LED Curing Light LED-3200 è concepito per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati siano controllati. Chi acquista o utilizza il LED Curing Light LED-3200 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature portatili e a radiofrequenza (trasmettitori) e il LED Curing Light LED-3200, come raccomandato qui di seguito, secondo la potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

| Potenza massima in uscita del trasmettitore w | Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore in metri (m) |                    |                    |
|---|---|--------------------|--------------------|
|   | Da 150kHz a 80MHz   | da 80 MHz a 800MHz | da 800MHz a 2,5GHz |
| 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                 |

Per i trasmettitori con un livello di potenza massima non presenti in questo elenco, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in watts (W) a seconda del fabbricante del trasmettitore stesso.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione per il range di frequenza più elevata è corretta.

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

# DRAHTLOSE LED POLYMERISATIONS-LAMPE

de

## 1. Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie diese Betriebsanleitung vor Gebrauch sorgfältig durch und bewahren Sie sie anschließend gut auf.

### 1.1 Verwendungszweck

Die LED-Polymerisationslampe wird zur lichthärtenden Polymerisation von dentalen Befestigungs- und Füllmaterialien und anderen lichthärtenden Materialien verwendet.

### 1.2 Kontraindikation

Bitte seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie mit diesem Gerät Kinder, schwangere Frauen oder herzkranke Personen behandeln.

### 1.3 Warnhinweise

- Wenn das Aushärtelicht 40s lang ununterbrochen in Betrieb ist, kann die Temperatur des oberen Endes des Lichtwellenleiters ~56 °C erreichen.
- Bitte nehmen Sie keine Veränderungen am Gerät ohne Erlaubnis des Herstellers vor.
- Der Adapter sollte an eine Steckdose angeschlossen werden, die für den Bediener leicht zugänglich ist.
- Nach einem Arbeitszyklus kann der Bediener die Ein/Aus-Taste drücken, um einen weiteren Arbeitszyklus zu starten. Stellen Sie den Betrieb sofort ein, wenn das Gerät zu heiß wird, und starten Sie es erst wieder, wenn es abgekühlt ist. Wir empfehlen, nicht mehr als 10 Arbeitszyklen unmittelbar hintereinander durchzuführen.
- Das von diesem Gerät erzeugte Licht darf nur auf die zu behandelnde Zone im Mundraum und unter keinen Umständen auf die Augen gerichtet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe einer Wärmequelle. Verwenden Sie keine Lösungs- oder scharfen Reinigungsmittel, die das Gerät beschädigen oder einen Kurzschluss verursachen können.
- Das Gerät ist nicht wasserdicht.
- Obwohl das Gerät der Norm IEC 60601-1-2 entspricht, kann es dennoch elektromagnetische Störungen (EMI) verursachen oder durch EMI von anderen Geräten beeinflusst werden. Trennen Sie in diesem Fall die störenden Geräte voneinander, richten Sie die Verkabelung neu aus, oder stecken Sie das Gerät in eine andere Steckdose. Falls das Problem dadurch nicht behoben wird, wenden Sie sich bitte für Unterstützung direkt an den Hersteller.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von starken Magnetfeldern (z. B. in der Nähe eines MRT).
- Das Gerät wird nicht steril geliefert und muss vor der Verwendung auch nicht sterilisiert werden. Um Kreuzkontamination zu vermeiden, muss das Gerät mit einer von der FDA zugelassenen Schutzhülle abgedeckt werden. Diese muss nach jedem Patienten ausgetauscht werden.

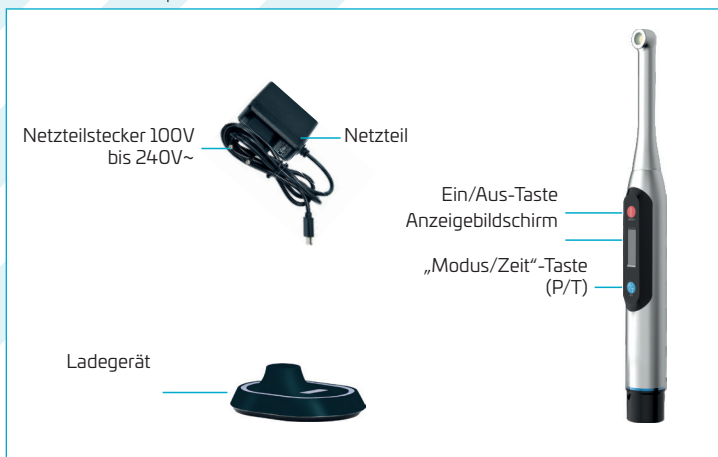
### 1.4 Vorsichtsmaßnahmen

- **Bitte laden Sie den Akku vor der ersten Benutzung mindestens 4 Stunden lang auf.**
- Die Oberseite des Hauptgeräts kann um 360° nach links und rechts gedreht werden, darf aber auf keinen Fall entfernt werden.

- Während der Benutzung muss das blaue Licht direkt auf das Komposit gerichtet werden, um ein wirkungsvolles Aushärten zu gewährleisten.
- Vermeiden Sie auf jeden Fall, das Licht direkt auf die Augen zu richten.
- Bitte verwenden Sie nur das Netzteil und die Lithiumbatterie, die von unserem Unternehmen gebaut und geliefert werden. Die Verwendung eines Netzteils und/oder einer Lithiumbatterie anderer Hersteller kann zu potenziellen Gefahren für Bediener und Patienten führen.
- Es ist verboten, das Hauptgerät und die Ladepunkte der Ladeschale mit Metallteilen oder anderen elektrischen Leitern zu berühren, da es dadurch im internen Schaltkreis oder der Lithiumbatterie zu einem Kurzschluss kommen kann.

## 2. Aufbau und Bauteile

Die LED-Polymerisationslampe LED-3200 besteht in erster Linie aus einer leistungsstarken LED und einer Haupteinheit.



### P/T-Taste

Drücken Sie etwa 2 Sekunden lang die P/T-Taste, um die gewünschte Betriebsart auszuwählen. Das Gerät bietet vier Betriebsarten: normaler Modus, Impulsmodus, starker Modus und Supermodus.

- Normaler Modus (P1): Modus mit den Optionen 5/10/15/20 Sekunden Belichtungszeit.
- Impulsmodus (P2): Modus mit den Optionen 5/10/15/20 Sekunden Belichtungszeit.
- Starker Modus (P3): Modus mit den Optionen 3/6/9 Sekunden Belichtungszeit.
- Supermodus (P4): Modus mit den Optionen 1/2/3 Sekunden Belichtungszeit.

### Ein/Aus-Taste


Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um die Polymerisationslampe entsprechend dem eingestellten Modus zu starten (Tonsignal). Außerdem kann mit dieser Taste die Lichthärtung jederzeit gestoppt werden.

### Anzegebildschirm

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, wird der Arbeitsmodus auf dem Anzegebildschirm angezeigt: Normaler Modus (angezeigt als ‚P1‘); Impulsmodus (angezeigt als ‚P2‘); Starker Modus (angezeigt als ‚P3‘); Supermodus (angezeigt als ‚P4‘). Drücken Sie die Modustaste,

um zwischen P1, P2, P3 und P4 umzuschalten. Wählen Sie danach über die „Zeit“-Taste die gewünschte Belichtungszeit aus.

### 3. Technische Daten

|  |  |
|--|--|
| Produktbezeichnung   | LED-Polymerisationslampe   |
| Modell   | LED-3200   |
| Vorgesehene Anwender   | Zahnärzte  |
| Vorgesehene Einsatzorte  | Krankenhaus oder Zahnarztpraxis  |
| Lichtquelle  | Blaue Hochleistungs-LED  |
| Wellenlänge  | 385 nm bis 515 nm  |
| Lichtintensität  | 800 mW/cm <sup>2</sup> bis 3200 mW/cm <sup>2</sup>   |
| Aushärtetiefe  | >2 mm  |
| Arbeitsmodus   | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Normaler Modus (P1): 5, 10, 15, 20 Sekunden, 800-1000 mW/cm<sup>2</sup></li> <li>– Impulsmodus (P2): 5, 10, 15, 20 Sekunden, 800-1000 mW/cm<sup>2</sup></li> <li>– Starker Modus (P3): 3, 6, 9 Sekunden, 1200-1400 mW/cm<sup>2</sup></li> <li>– Supermodus (P4): 1, 2, 3 Sekunden, 3000-3200 mW/cm<sup>2</sup></li> </ul> |
| Stromquelle  | Wiederaufladbare Lithium-Batterie, 3,7 V / 2000 mAh  |
| Ladegerät  | Leistungsaufnahme: 100 V bis 240 V, 50 Hz / 60 Hz<br>Eingangleistung: 10 VA<br>Leistungsabgabe: DC 5 V / 1 A   |
| Betriebsmodus  | Aussetzbetrieb   |
| Schutzart gegen elektrischen Schlag  | Klasse II  |
| Schutzgrad gegen elektrischen Schlag   | Typ B   |
| Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder Fremdkörpern in gewöhnliche Geräte                               | IPX0   |
| Sicherheit bei Vorhandensein eines entzündlichen Gemischs von Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid | Unter diesen Bedingungen nicht geeignet  |
| Gewicht  | 136 g  |
| Abmessungen  | 24 (B) x 240 (H) mm  |

### 4. Inbetriebnahme

- Die Oberseite des Gerätes, die um 360° nach links und rechts gedreht werden kann, darf auf keinen Fall abgenommen werden. Stecken Sie die Oberseite des Geräts ins Hauptgerät, indem Sie es drehen.
- Wenn der Akku aufgeladen werden muss, verbinden Sie den Stecker des Netzteils mit der Stromversorgung AC 100 V ~ 240 V. Schließen Sie dann den Ausgangsstecker des Netzteils an die 5,0-V-DC-Eingangsbuchse der Ladeschale an und setzen Sie das Hauptgerät auf den Ladepunkt der Ladeschale.

## 5. Betrieb

- Das Gerät wird nicht steril geliefert und muss vor der Verwendung auch nicht sterilisiert werden. Um Kreuzkontamination zu vermeiden, muss das Gerät vor der Verwendung mit einer von der FDA zugelassenen Schutzhülle abgedeckt werden. Diese muss nach jedem Patienten ausgetauscht werden.
- Drücken Sie die P/T-Taste, dann sind die folgenden vier Modi verfügbar: Normaler Modus: Auf dem Bildschirm wird ‚P1‘ angezeigt. Drücken Sie die P/T-Taste, um die Zeit zu wählen; diese kann 5, 10, 15 oder 20 Sekunden betragen.
- Impulsmodus: Auf dem Bildschirm wird ‚P2‘ angezeigt. Drücken Sie die P/T-Taste, um die Zeit zu wählen; diese kann 5, 10, 15 oder 20 Sekunden betragen.
- Starker Modus: Auf dem Bildschirm wird ‚P3‘ angezeigt. Drücken Sie die P/T-Taste, um die Zeit zu wählen; diese kann 3, 6 oder 9 Sekunden betragen.
- Supermodus: Auf dem Bildschirm wird ‚P4‘ angezeigt. Drücken Sie die P/T-Taste, um die Zeit zu wählen; diese kann 1, 2 oder 3 Sekunden betragen.
- Richten Sie während des Betriebs die Oberseite des Hauptgeräts auf die richtige Stelle und drücken Sie die Ein/Aus-Taste. Das Hauptgerät sendet ein Tonsignal, das Gerät strahlt blaues Licht aus und beginnt entsprechend dem eingestellten Modus zu arbeiten. Es zählt nun abwärts, erzeugt dann ein weiteres Tonsignal und schaltet sich ab, wenn es bei 0 angelangt ist. Am Ende des Zyklus kehrt die Digitalanzeige in den eingestellten Arbeitsmodus zurück.
- Während des Betriebs kann das blaue Licht jederzeit durch Drücken der Ein/Aus-Taste abgeschaltet werden.
- Nach einem Arbeitszyklus kann der Bediener die Ein/Aus-Taste drücken, um einen weiteren Arbeitszyklus zu starten. Stellen Sie den Betrieb sofort ein, wenn das Gerät zu heiß wird, und starten Sie es erst wieder, wenn es abgekühlt ist. Wir empfehlen, nicht mehr als 10 Arbeitszyklen hintereinander durchzuführen.
- Das Hauptgerät hat einen Stromkreis zur Erkennung von geringer Akkuladung eingebaut. Wenn eine niedrige Akkuladung erkannt wird, blinkt der Bildschirm des Hauptgeräts; bitte laden Sie das Gerät rechtzeitig auf.
- Wenn der Akku aufgeladen werden muss, verbinden Sie den Stecker des Netzteils mit der Stromversorgung AC 100 V ~ 240 V. Schließen Sie dann den Ausgangsstecker des Netzteils an die 5,0-V-DC-Eingangsbuchse der Ladeschale an. Setzen Sie das Hauptgerät auf den Ladepunkt der Ladeschale; der Bildschirm wird zu einer Bildlaufanzeige, und das Gerät beginnt mit dem Aufladen.
- Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn innerhalb von 7 Minuten nicht benutzt wird; Sie können es jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste wieder einschalten.
- Die Aushärtetiefe des Komposits beträgt mindestens 4 mm pro 10 Sekunden.

## 6. Reinigung und Desinfektion

Um Kreuzinfektionen zu vermeiden, wird empfohlen, vor und nach jedem Gebrauch den folgenden Vorgang durchzuführen:

1. Schalten Sie das Gerät aus und nehmen Sie das Hauptgerät von der Ladeschale.
2. Nehmen Sie die Abdeckhülle nach dem Betrieb ab.
3. Wischen Sie das Hauptgerät mit einem mit gereinigtem Wasser angefeuchteten Tuch ab.
4. Lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen.

## 7. Tägliche Wartung

- Dieses Gerät enthält keine Ersatzteile, die selbst gewartet werden können.

- Daher muss die Wartung durch Fachkräfte oder in einer Fachwerkstatt durchgeführt werden.
- Der Benutzer kann die Lithiumbatterie wechseln. Bitte verwenden Sie nur Zubehör, das von unserer Firma gefertigt und geliefert wird. Wenden Sie sich an den örtlichen Händler oder an unsere Firma, wenn Sie Zubehörteile erwerben möchten. Die Verwendung von Zubehör anderer Hersteller kann zu potenziellen Gefahren für das Gerät und anderen Schäden führen.
- Das Zubehör des Produkts sollte mit sauberem Wasser oder neutraler sterilisierter Flüssigkeit gereinigt werden. Tauchen Sie es nicht in Flüssigkeiten ein. Verwenden Sie zum Reinigen dieses Geräts keine leicht flüchtigen Lösungsmittel, da diese die Zeichen auf dem Bedienfeld verblassen lassen können.
- Bitte reinigen Sie das Hauptgerät nach jeder Benutzung, um zu vermeiden, dass Reste des Komposits auf der Oberseite des Geräts verbleiben und die Lebensdauer des Geräts sowie die Wirksamkeit des Aushärtvorgangs beeinträchtigen.
- Das Gerät darf während des Betriebs nicht gewartet werden. Wir empfehlen, es etwa einmal pro Monat zu warten.

## 8. Fehlersuche

| Fehler   | Mögliche Ursache   | Behebung   |
|--|--|--|
| Keine Anzeige, keine Reaktion.                                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Akku ist leer.</li> <li>2. Der Akku ist defekt.</li> <li>3. Das System der Haupteinheit zum Schutz des Akkus ist in Betrieb.</li> </ol>                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Laden Sie das Gerät.</li> <li>2. Senden Sie sie an den Kundendienst zur Reparatur.</li> <li>3. Stellen Sie zur Inbetriebnahme die Haupteinheit in den Sockel des Ladeteils.</li> </ol> |
| “Er“ (Fehler) wird auf dem Anzeigebildschirm angezeigt.            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. System-Fehler.</li> <li>2. Die Haupteinheit ist defekt.</li> </ol>   | Senden Sie sie an den Kundendienst zur Reparatur.  |
| Der Anzeigebildschirm blinkt.                                      | Niedriger Ladezustand des Akkus.   | Schließen Sie das Ladegerät an. Wenn „Lo“ nach 15 Minuten wieder erscheint, senden Sie das Gerät bitte zur Reparatur an den Kundendienst.  |
| Die Lichtintensität ist schwach.                                   | Es befindet sich Füllmaterial auf der Oberseite des Hauptgeräts.   | Beseitigen Sie das Füllmaterial.   |
| Das Gerät wird nicht geladen, wenn das Netzteil angeschlossen ist. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das Netzteil ist nicht richtig angeschlossen.</li> <li>2. Fehlerhaftes oder nicht passendes Netzteil.</li> <li>3. Die Ladeschale ist verschmutzt.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Erneut verbinden.</li> <li>2. Tauschen Sie das Netzteil aus.</li> <li>3. Mit Alkohol reinigen.</li> </ol>  |

Die Modusanzeige blinkt während des Ladens.

1. Wenig Spannung
2. Kurzschluss des Akkus

1. Normalzustand nach 15 Minuten Ladezeit.
2. Senden Sie sie an den Kundendienst zur Reparatur.

Wenn das Gerät noch immer nicht normal funktioniert, nachdem Sie diese Lösungen versucht haben, setzen Sie sich mit einer Fachwerkstatt oder unserem Unternehmen in Verbindung.

## 9. Kundendienst

Wir bieten eine einjährige Garantie ab dem Verkaufsdatum dieser Ausrüstung.

## 10. Lagerung und Transport

- Das Gerät muss vorsichtig gehandhabt werden. Sorgen Sie dafür, dass es gut geschützt vor Erschütterungen, Vibrationen und Sonnenlicht an einem kühlen, trockenen und gut belüfteten Ort aufgestellt und aufbewahrt wird.
- Lagern Sie das Gerät nicht zusammen mit oder neben giftigen, brennbaren, ätzenden oder explosiven Stoffen.
- Dieses Gerät ist an einem Ort mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % ~ 93 %, einem Luftdruck von 70 kPa ~ 106 kPa und einer Temperatur von -20 °C ~ +55 °C aufzubewahren.
- Während des Transports sollten übermäßige Stöße und Erschütterungen vermieden werden.
- Es darf nicht mit Gefahrenstoffen transportiert werden.
- Vor Sonneneinstrahlung und Nässe durch Regen und Schnee geschützt transportieren.

## 11. Umweltschutz

Bitte entsorgen Sie das Gerät gemäß den örtlichen Vorgaben.

## 12. Symbolerklärung

Die folgenden Symbole können in diesem Handbuch, auf der LED-Polymerisationslampe LED-3200 oder auf ihrem Zubehör erscheinen. Einige der Symbole stehen für Normen und Konformitäten im Zusammenhang mit der LED-Polymerisationslampe LED-3200 und ihrer Verwendung.



Herstellungsdatum



Hersteller



Seriennummer



Anwendungsteil des Typs B



Bedienungsanleitung befolgen



Gleichstrom



ENTSORGUNG: Entsorgen Sie dieses Produkt nicht mit dem Haushaltsmüll. Diese Art von Müll muss für Spezialbehandlung getrennt entsorgt werden.

IPX0

Schutzart gegen schädliches Eindringen von Wasser oder Fremdkörpern in medizinische Geräte



## 13. EMV – Erklärung


| <b>Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit</b>   |  |  |  |
|--|--|--|--|
| Die LED-Polymerisationslampe LED-3200 ist für den Einsatz in den nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer der LED-Polymerisationslampe LED-3200 muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird. |  |  |  |
| Störfestigkeitsprüfung   | IEC 60601 Prüfpegel  | Konformitätsniveau   | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden  |
| Elektrostatische Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ±6 kV Kontaktentladung<br>±18 kV Luftentladung                   | ±6 kV Kontaktentladung<br>±18 kV Luftentladung                   | Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit Kunststoff beschichtet ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.   |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst<br>IEC 61000-4-4  | +2 kV auf Netzleitungen<br>±1 kV auf Eingangs-/Ausgangsleitungen | +2 kV auf Netzleitungen<br>±1 kV auf Eingangs-/Ausgangsleitungen | Die Stromnetzqualität muss einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.  |
| Spannungswelle (surge)<br>IEC 61000-4-5  | ±1 kV Gegentaktbetrieb<br>±2 kV Gleichtaktbetrieb                | ±1 kV Gegentaktbetrieb<br>±2 kV Gleichtaktbetrieb                | Die Stromnetzqualität muss einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.  |
| Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung<br>IEC 61000-4-11  | <5% UT (>95 % Einbruch in UT) während 0,5 Zyklus                 | <5% UT (>95 % Einbruch in UT) während 0,5 Zyklus                 | Die Stromnetzqualität muss einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der LED-Polymerisationslampe LED-3200 einen ununterbrochenen Betrieb während eines Netzausfalls benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen. |
|  | 40 % UT (60 % Einbruch in UT) während 5 Zyklen                   | 40 % UT (60 % Einbruch in UT) während 5 Zyklen                   |  |
|  | 70 % UT (30 % Einbruch in UT) während 25 Zyklen                  | 70 % UT (30 % Einbruch in UT) während 25 Zyklen                  |  |
|  | <5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 s                           | <5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 s                           |  |

|   |       |       |  |
|---|-------|-------|--|
| Netzfrequenz<br>50/60 Hz, Magnetfeld<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Die Pegel der Magnetfelder der Netzspannung müssen den Pegeln einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
|---|-------|-------|--|

ANM.: UT ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

### Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Die LED-Polymerisationslampe LED-3200 ist für den Einsatz in den nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer der LED-Polymerisationslampe LED-3200 muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Störfestigkeitsprüfung               | IEC 60601 Prüfpegel       | Konformitätsniveau | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden  |
|--------------------------------------|---------------------------|--------------------|--|
| Leitungsgeführte HF<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz | 3 V                | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher zu Teilen der LED-Polymerisationslampe LED-3200, einschließlich Kabel, verwendet werden, als in dem für die Frequenz des Senders berechneten empfohlenen Abstand.   |
| Abgestrahlte HF<br>IEC 61000-4-3     | 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz  | 3 V/m              | Empfohlener Abstand<br>$d=1,24 \sqrt{P}$<br>$d=1,2 \sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz<br>$d=2,3 \sqrt{P}$ 800MHz bis 2,5GHz<br>wobei P die maximale Sendenennleistung des Senders in Watt (W) laut Angaben des Sender-Herstellers ist, und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von festen HF-Sendern, wie durch eine EMV-Messung vor Ort ermittelt, müssen geringer sein als das Konformitätsniveau in jedem Frequenzbereich. Störungen dürfen in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:<br> |

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz kommt der höhere Frequenzbereich zur Anwendung

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von Absorption und Reflexion von Gerüsten, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Die Feldstärken von feststehenden Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone) sowie mobile Funkgeräte, Amateurfunkgeräte und FM-Radio- sowie TV-Sendegeräte, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorausgesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund feststehender HF-Sender zu bewerten, muss eine EMV-Messung vor Ort erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem die LED-Polymerisationslampe LED-3200 verwendet wird, das oben genannte entsprechende HF-Konformitätsniveau überschreitet, muss die medizinische LED-Polymerisationslampe LED-3200 beobachtet werden, um zu überprüfen, ob es normal arbeitet. Wenn ein abnormales Betriebsverhalten beobachtet wird, müssen zusätzliche Maßnahmen ergriffen werden, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Standortveränderung der LED-Polymerisationslampe LED-3200. Oberhalb des Frequenzbereichs 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter [V] V/m liegen.

### Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

Die LED-Polymerisationslampe LED-3200 ist für den Einsatz in den nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer der LED-Polymerisationslampe LED-3200 muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Emissionsprüfung  | Konformität | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden  |
|---|-------------|--|
| HF-Emissionen CISPR11                                   | Gruppe 1    | Die LED-Polymerisationslampe LED-3200 verwendet HF-Energie nur für ihre internen Funktionen. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist nicht zu erwarten, dass es bei anderen elektronischen Geräten in der Nähe zu Störungen kommt. |
| HF-Emissionen CISPR11                                   | Klasse B    | Die LED-Polymerisationslampe LED-3200 ist für den Einsatz in allen Einrichtungen bestimmt, die an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.                               |
| Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2                    | Klasse A    |  |
| Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3 | Erfüllt     |  |

### Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der medizinischen LED-Polymerisationslampe LED-3200.

Die LED-Polymerisationslampe LED-3200 ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen gedacht, in denen die HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer der medizinischen LED-Polymerisationslampe LED-3200 kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendegeräten), je nach deren maximaler Ausgangsleistung, und der LED-Polymerisationslampe LED-3200 eingehalten wird, wie unten empfohlen.

| Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders (w) | Mindestabstand gemäß der Frequenz des Senders (m) |                    |                     |
|--|---|--------------------|---------------------|
|  | 150 kHz bis 80 MHz                                | 80 MHz bis 800 MHz | 800 MHz bis 2,5 GHz |
| 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                  |

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgelistet ist, kann der empfohlene Mindestabstand mithilfe der der Frequenz des Senders entsprechenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist, wie vom Senderhersteller angegeben.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der Abstand für den höheren Frequenzbereich angewandt. ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von Absorption und Reflexion von Gerüsten, Gegenständen und Personen beeinflusst.

# DRAADLOZE LED LICHTUITHARDINGSLAMP

nl

## 1. Aanbevelingen voor gebruik

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door alvorens het product te gebruiken. Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een veilige plaats.

### 1.1 Beoogd gebruik

De LED-uithardingslamp wordt gebruikt voor de uitharding van tandcomposieten, bevestigingsmaterialen, cementen en andere uithardingsmaterialen.

### 1.2 Contra-indicatie

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij hartpatiënten, zwangere vrouwen en kinderen.

### 1.3 Waarschuwing

- Wanneer de uithardingslamp ononderbroken werkt gedurende 40s, kan de temperatuur van het bovenste deel van de optische vezel oplopen tot ~56 °C.
- Breng geen wijzigingen aan dit toestel aan zonder de toestemming van de fabrikant.
- De adapter moet aangesloten zijn op een stopcontact waar de gebruiker makkelijk bij kan.
- Na afloop van een werkcyclus kan de gebruiker op de AAN-/UIT-schakelaar drukken om een nieuwe werkcyclus op te starten. Stop met het toestel te gebruiken wanneer het warm wordt, wacht tot het toestel afgekoeld is om het opnieuw te gebruiken. Er wordt aanbevolen om niet meer dan tien werkcycli na elkaar te laten draaien.
- De lichtstraal die door dit type toestel wordt geproduceerd is gevaarlijk en mag niet op de ogen worden gericht. Het licht dat door dit toestel wordt geproduceerd mag uitsluitend worden gericht op de te behandelen zone in de mondholte.
- Gebruik dit toestel niet in de buurt van een warmtebron. Gebruik geen oplosmiddelen, detergents of brandbare producten die het toestel zouden kunnen beschadigen of die kortsluiting zouden kunnen veroorzaken.
- Het toestel is niet waterbestendig.
- Ofschoon het toestel conform de norm IEC 60601-1-2 is, kan het toch EMI veroorzaken bij andere toestellen of erdoor worden beïnvloed. Wanneer dit gebeurt, scheid dan de interfererende toestellen van elkaar, heroriënteer de bekabeling, of steek de stekker van het toestel in een ander stopcontact. Neem contact op met de fabrikant wanneer het technische probleem daardoor niet opgelost is.
- Gebruik het systeem niet in de nabijheid van sterke magnetische velden (zoals in de buurt van een MRI).
- Het toestel wordt niet steriel geleverd en het is ook niet de bedoeling het te steriliseren bij gebruik. Om kruisbesmetting te voorkomen moeten de gebruikers het toestel met een goedgekeurde beschermhuls afdekken, die na elke patiënt moet worden vervangen.

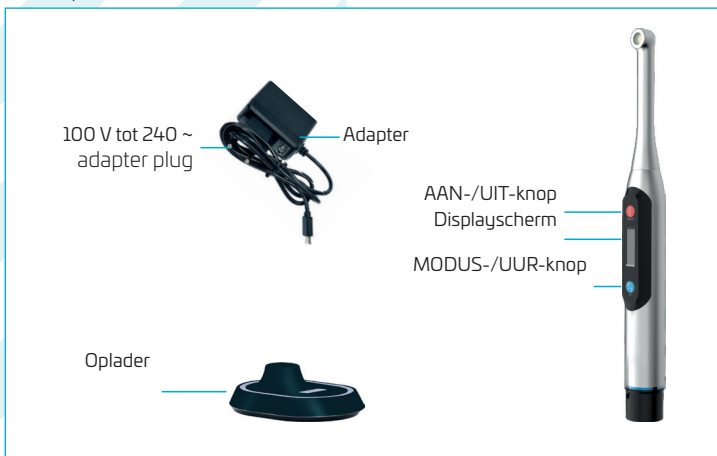
### 1.4 Voorzorgsmaatregelen

- **Laad de batterij minstens 4 uur voor het eerste gebruik op.**
- De bovenkant van het hoofdgedeelte kan 360 graden naar links of naar rechts worden gedraaid het mag niet worden verwijderd wanneer het toestel in werking is.
- Tijdens de behandeling moet het blauwe licht rechtstreeks op het compositiemateriaal worden gericht om de uitharding ervan te verzekeren.

- Vermijd om het blauwe licht rechtstreeks op de ogen te richten.
- Gebruik de adapter en de lithiumbatterij die door ons bedrijf ontwikkeld en geleverd worden. Het gebruik van een adapter en een lithiumbatterij die ontwikkeld en geleverd werden door een andere fabrikant kan mogelijk gevaar opleveren voor de gebruiker en de patiënt.
- Het is verboden om metaal- of andere geleiders te gebruiken om het hoofdgedeelte of het oplaadpunt van het voetstuk aan te raken omdat dit het interne circuit kan verbranden of kortsluiting van de lithiumbatterij kan veroorzaken.

## 2. Structuur en componenten

De LED-3200 uithardingslamp voor dentaal gebruik bestaat voornamelijk uit een krachtige LED-lamp en een hoofdbestanddeel.



### P/T-knop

Druk ongeveer 2 seconden op de P/T-knop en kies de werkmodus, het toestel heeft vier modi, normale modus, pulsmodus, sterke modus en supermodus.

- Normale modus (P1): met 5, 10, 15, 20 seconden blootstellingstijd.
- Pulsmodus (P2): met keuze voor 5, 10, 15, 20 seconden blootstellingstijd.
- Sterke modus (P3): met keuze voor 3, 6, 9 seconden blootstellingstijd.
- Supermodus (P4): met keuze voor 1, 2, 3 seconden blootstellingstijd.


### AAN-/UIT-knop

Druk op de AAN-/UIT-knop zodat de uithardingslamp begint te werken conform de ingestelde modus, het hoofdtoestel laat een 'biep'-toon weerklinken. Deze knop kan de uithardingslamp ook te allen tijde uitschakelen.

### Displayscherm

Wanneer het toestel ingeschakeld is, wordt de werkmodus getoond op het displayscherm: Normale modus (getoond als 'P1'); pulsmodus (getoond als 'P2'); sterke modus (getoond als 'P3'); supermodus (getoond als 'P4'); Druk op de modusknop om model P1; P2; P3; P4 te kiezen en kies daarna de modus, druk op de tijdknop om de blootstellingstijd te kiezen.

### 3. Technische kenmerken

|   |   |
|---|---|
| Naam van het product  | LED-uithardingslamp   |
| Model   | LED-3200  |
| Bedoelde gebruiker  | Tandarts  |
| PLAATS BEDOELD VOOR GEBRUIK   | Ziekenhuis of tandartspraktijk  |
| Lichtbron   | Blauw LED-licht met hoog vermogen   |
| Golflengte  | 385 nm tot 515 nm   |
| Lichtintensiteit bedraagt   | 800 mW/cm <sup>2</sup> tot 3200 mW/cm <sup>2</sup>  |
| Polymerisatiediepte   | >2 mm   |
| Werkmodus   | <ul style="list-style-type: none"><li>– Normale modus (P1): 5, 10, 15, 20 seconden, 800-1000 mW/cm<sup>2</sup></li><li>– Pulsmodus (P2): 5, 10, 15, 20 seconden, 800-1000 mW/cm<sup>2</sup></li><li>– Sterke modus (P3): 3, 6, 9 seconden, 1200-1400 mW/cm<sup>2</sup></li><li>– Supermodus (P4): 1, 2, 3 seconden, 3000-3200 mW/cm<sup>2</sup></li></ul> |
| Energiebron   | Herlaadbare lithiumbatterij, 3,7 V / 2000 mAh   |
| Oplader   | Vermogen: 100 V tot 240 V, 50 Hz / 60 Hz<br>Ingangsspanning: 10 VA<br>Uitgangsspanning: DC 5 V / 1 A  |
| Werkmodus   | Intermit terende werking  |
| Type bescherming tegen elektrische schok  | Klasse II   |
| Graad van bescherming tegen elektrische schok   | Type B   |
| Bescherming tegen schadelijke insijpeling van water of andere schadelijke stoffen                   | IPX0  |
| Veiligheid in de nabijheid van een brandbare anesthesische mengeling met lucht, zuurstof of lachgas | Niet geschikt in deze omstandigheden  |
| Gewicht:  | 136 g   |
| Afmeting  | 24 (B) x 240 (H) mm   |

### 4. Installeren

- Het bovenste gedeelte van het toestel kan zowel 360 graden naar links als naar rechts worden gedraaid, maar mag niet worden verwijderd wanneer het toestel in werking is. Breng het bovenste gedeelte van het instrument al draaiende in het hoofdgedeelte van het instrument in.

- Sluit de plug van de adapter aan op een 100 V - 240 V-stopcontact om de batterij op te laden. Verbind vervolgens de uitgangstekker van de adapter met de dc 5V ingangsjack van de lader, steek vervolgens het hoofdgedeelte in de lader en verbind deze met de aansluiting van het laadstation.

## 5. Werking

- Het toestel wordt niet steriel geleverd en het is ook niet de bedoeling het te steriliseren bij gebruik. Om kruisbesmetting te voorkomen moeten de gebruikers het instrument met een goedgekeurde beschermhuls afdekken. Dit moet na elke patiënt worden vervangen.
- Druk op de P/T-knop, de volgende vier modi zijn beschikbaar: Normale modus: scherm toont P1. Druk op de P/T-knop om de tijd te kiezen. Dit kan 5,10,15,20 seconden zijn.
- Pulsmodus: scherm toont P2. Druk op de P/T-knop om de tijd te kiezen. Dit kan 5, 10, 15, 20 seconden zijn.
- Sterke modus: scherm toont P3. Druk op de P/T-knop om de tijd te kiezen. Dit kan 5, 10, 15, 20 seconden zijn.
- Supermodus: scherm toont P4. Druk op de P/T-knop om de tijd te kiezen. Dit kan 5, 10, 15, 20 seconden zijn.
- Richt, terwijl het toestel werkt, het bovenste deel van het hoofdtoestel op de juiste positie, druk op de ON/OFF-knop en de main unit zal een bieptoon laten horen, de lamp straalt blauw licht uit en begint te werken volgens de ingestelde modi terwijl het aftellen begint en er weerklinkt een bieptoon, het stopt met werken wanneer het aftellen bij 0 aangekomen is, wat betekent dat het werk klaar is en het digitale display gaat weer naar de werkmodus.
- Tijdens de werking kan de uitharding worden gestopt door gelijk wanneer op de aan-/uitknop te drukken.
- Na afloop van een werkcyclus kan de gebruiker op de AAN-/UIT-schakelaar drukken om een nieuwe werkcyclus op te starten. Stop met het toestel te gebruiken wanneer het warm wordt, wacht tot het toestel afgekoeld is om het opnieuw te gebruiken. Er wordt aanbevolen om niet meer dan tien werkcycli na elkaar te laten draaien.
- Binnenin het hoofdtoestel is een circuit geïnstalleerd dat oppikt wanneer er weinig vermogen is, dan knippert het displayscherm van het hoofdtoestel. U moet het toestel tijdig opladen.
- Sluit de plug van de adapter aan op een 100V-240V-stopcontact om de batterij op te laden. Verbind vervolgens de uitgangstekker van de adapter met de dc 5.0V ingangsjack van de lader. Sluit het hoofdtoestel aan op het oplaadstation, het displayscherm begint te scrollen en de uithardingslamp begint op te laden.
- Het toestel wordt automatisch uitgeschakeld wanneer er 7 minuten lang geen activiteit is. U kunt het weer inschakelen door op gelijk welke knop te drukken.
- De diepte van de polymerisatie van composiet is niet minder dan 4mm per 10 seconden.

## 6. Reinigen en desinfecteren

Om kruisbesmetting te voorkomen, wordt aanbevolen de volgende procedure voor en na elk gebruik uit te voeren.

1. Zet het toestel uit en neem het hoofdtoestel van de lader.
2. Verwijder de beschermhuls na een behandeling.
3. Veeg het hoofdtoestel schoon met een lichtjes met gezuiverd water bevochtigde doek.
4. Laat het instrument aan de lucht drogen.



## 7. Dagelijks onderhoud

- Dit instrument heeft geen onderdelen die u zelf kunt onderhouden.
- Het onderhoud van dit instrument moet worden gedaan door een erkende professional of door een gespecialiseerde reparatieshop.
- Gebruikers mogen de lithiumbatterij vervangen. Gelieve de onderdelen te gebruiken die ontworpen en geleverd werden door onze firma. Wenst u aan te kopen, neemt u dan contact op met de plaatselijke dealer of onze firma. Het gebruik van onderdelen die ontwikkeld en geleverd werden door een andere fabrikant kan mogelijk gevaar opleveren voor de polymerisatie of andere gevaren.
- Het accessoire van het product moet worden gereinigd met schoon water of een neutrale gesteriliseerde vloeistof. Niet onderdompelen. Gebruik geen zeer vluchtige en diffuse oplosmiddelen om deze apparatuur te reinigen, omdat daardoor de tekens op het bedieningspaneel kunnen vervagen.
- Verwijder de hars die achtergebleven is op het hoofdtoestel na gebruik, om te vermijden dat de levensduur van de solidificatie beïnvloed zou worden.
- Het instrument kan niet worden onderhouden terwijl het in werking is. Maandelijks onderhoud wordt aanbevolen.

## 8. Problemen oplossen

| Probleem  | Mogelijke oorzaak  | Oplossingen  |
|---|--|--|
| Geen indicatie, geen respons.   | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Batterij is leeg.</li><li>2. Batterij is defect.</li><li>3. Het batterij beschermingsmechanisme van het hoofdtoestel is in werking.</li></ol> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Laad het instrument op.</li><li>2. Stuur het op naar de dienst na-verkoop voor reparatie.</li><li>3. Zet het hoofdtoestel op de contactdoos op de oplader voor activatie.</li></ol> |
| "Er" vertoond op het scherm.  | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Systeemfout.</li><li>2. Gebrek aan hoofdunit.</li></ol>   | Stuur het op naar de dienst na-verkoop voor reparatie  |
| Knipperlichtje vertoond op het scherm.                                | Batterij bijna leeg.   | Steek de lader opnieuw in het stopcontact, indien na 15 minuten weer de vermelding "Lo" verschijnt, stuur het dan op naar de dienst na-verkoop voor reparatie.   |
| Lichtintensiteit is zwak.   | Er ligt hars op de hoofdunit.  | Verwijder de hars.   |
| Het toestel laadt niet op ofschoon de adapter in het stopcontact zit. | <ol style="list-style-type: none"><li>1. De adapter is niet goed aangesloten.</li><li>2. Defecte of niet-compatibele adapter.</li><li>3. De oplader is niet goed schoon.</li></ol>     | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Sluit opnieuw aan.</li><li>2. Vervang de adapter.</li><li>3. Maak het schoon met alcohol.</li></ol>   |

|   |  |   |
|---|--|---|
| De modusindicator knippert tijdens het opladen. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lage voltage.</li> <li>2. Kortsluiting van de batterij.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alles werkt naar behoren na 15 minuten opladen.</li> <li>2. Stuur het op naar de dienst na-verkoop voor reparatie.</li> </ol> |
|---|--|---|

Hebt u dat allemaal gedaan en werkt het toestel nog steeds niet naar behoren, neem dan contact op met een gespecialiseerde reparatieshop of met onze firma.

## 9. Dienst na verkoop

Wij bieden één jaar garantie vanaf de verkoopdatum van deze uitrusting.

## 10. Opslag en transport

- Behandel dit toestel voorzichtig, hou het op afstand van trillingen en installeer of bewaar het in een donkere, droge, koele en geventileerde ruimte.
- Sla het niet op samen met brandbare, giftige, bijtende en explosieve artikelen.
- Dit toestel moet worden bewaard in een omgeving waar de relatieve vochtigheid tussen 10 % - 93 % ligt, de atmosferische druk 70 kPa to 106 kPa en de temperatuur tussen -20 °C en +55 °C ligt.
- Vermijd overdreven schudden of een te groot impact tijdens het transport.
- Meng het niet met gevaarlijke artikelen tijdens het transport.
- Bescherm het tegen sneeuw, zon of regen tijdens het transport.

## 11. Milieubescherming

Gooi het product weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

## 12. Symboolbeschrijvingen

De volgende symbolen kunnen voorkomen in deze handleiding, op de LED-uithardingslamp LED-3200, of op de accessoires. Sommige symbolen vertegenwoordigen normen en regelgeving die geassocieerd zijn met de LED-uithardingslamp LED-3200 en het gebruik ervan.



Fabricagedatum



Fabrikant



Serienummer



Type B toegepast onderdeel



Volg de gebruiksaanwijzingen



Gelijkstroom



**VERWERKING:** Zorg ervoor dat dit instrument niet met het gewone huishoudelijke afval wordt verwerkt. Dit afval moet afzonderlijk worden opgehaald om oordeelkundig te worden verwerkt.

**IPX0**

De mate waarin insijpeling van water of andere stoffen in medische apparatuur wordt voorkomen


## 13. EMC-verklaring

| <b>Handleiding en verklaring van de fabrikant- elektromagnetische immuniteit</b>   |   |   |   |
|--|---|---|---|
| De LED uithardingslamp LED-3200 is bedoeld om te worden gebruikt in een elektromagnetische omgeving zoals hierna gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de "LED uithardingslamp LED-3200 moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |   |   |   |
| Immuniteitstest  | IEC60601 testniveau   | Conformiteitsniveau   | Handleiding elektromagnetische omgeving   |
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2   | $\pm 6$ KV contact $\pm 18$ KV lucht  | $\pm 6$ KV contact $\pm 18$ KV lucht  | De vloer moet uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Wanneer de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen.  |
| Elektrische snelle tijdelijke/uitbarsting IEC61000-4-4   | $\pm 2$ KV voor stroomtoevoerleidingen $\pm 1$ KV voor ingaande/uitgaande leidingen | $\pm 2$ KV voor stroomtoevoerleidingen $\pm 1$ KV voor ingaande/uitgaande leidingen | De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.   |
| Harmonische emissies IEC 61000-4-5   | $\pm 1$ KV differentiële modus $\pm 2$ KV gemeenschappelijke modus                  | $\pm 1$ KV differentiële modus $\pm 2$ KV gemeenschappelijke modus                  | De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.   |
| Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11  | <5% %UT (>95 % dip in UT) voor 0,5 cyclus   | <5% %UT (>95 % dip in UT) voor 0,5 cyclus   | De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van de LED uithardingslamp LED-3200 de lamp moet kunnen blijven gebruiken tijdens een stroomonderbreking, verdient het aanbeveling dat de LED uithardingslamp LED-3200 stroom krijgt van een ononderbrekbare stroomvoorziening of een batterij. |
|  | 40% %UT (60 % dip in UT) voor 5 cycli   | 40% %UT (60 % dip in UT) voor 5 cycli   |   |
|  | 70% %UT (30 % dip in UT) voor 25 cycli  | <40% %UT (30 % dip in UT) voor 25 cycli   |   |
|  | <5% %UT (>95 % dip in UT) voor 5 seconden   | <5% %UT (>95 % dip in UT) voor 5 seconden   |   |

|  |       |       |   |
|--|-------|-------|---|
| Voedingsfrequentie (50/60 Hz)<br>magnetisch veld IEC 61000-4-8         | 3 A/m | 3 A/m | De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. |
| OPMERKING: UT is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau. |       |       |   |

### Handleiding en verklaring van de fabrikant- elektromagnetische immuniteit

De "LED uithardingslamp LED-3200 is bedoeld om te worden gebruikt in een elektromagnetische omgeving zoals hierna gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de "LED uithardingslamp LED-3200 moet ervoor zorgen dat ze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Immuniteitstest               | IEC 60601 testniveau      | Conformiteitsniveau | Elektromagnetische omgeving-handleiding   |
|-------------------------------|---------------------------|---------------------|---|
| Geleide RF IEC61000-4-6       | 3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz | 3 V                 | Draagbare en mobiele communicatieapparatuur moet op afstand van alle gedeelten van de " LED uithardingslamp LED-3200 , met inbegrip van de kabels worden gebruikt. De afstand bedraagt minimaal de aanbevolen afstand berekend via de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.  |
| Uitgestraalde RF IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz  | 3 V/m               | Aanbevolen afstand<br>$d=1.2\sqrt{P}$<br>$d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz tot 800MHz<br>$d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz tot 2.5GHz<br>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand is (in meter).<br>De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten in elk frequentiegebied lager zijn dan het conformiteitsniveau. Er kan interferentie optreden in de buurt van toestellen waarop het volgende symbool staat:<br> |

OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz, is de hogere frequentie van toepassing.

OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor draadloze telefoons, gsm's mobiele telefoons, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de plaats waar de LED uithardingslamp LED-3200 wordt gebruikt het RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet de medische LED uithardingslamp LED-3200 worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Indien er abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de LED uithardingslamp LED-3200. In het frequentiegebied 150 KHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan [v1] V/m bedragen.

### Handleiding en verklaring van de fabrikant- elektromagnetische emissies

De LED uithardingslamp LED-3200 is bedoeld om te worden gebruikt in een elektromagnetische omgeving zoals hierna gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de LED uithardingslamp LED-3200 moet ervoor zorgen dat ze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Emissietest  | Conformiteitsniveau | Elektromagnetische omgeving-handleiding   |
|--|---------------------|---|
| RF emissies CISPR11                                  | Groep 1             | De LED uithardingslamp LED-3200 gebruikt RF-energie alleen voor haar interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.     |
| RF emissies CISPR11                                  | Klasse B            | De „LED Curing Light LED-3200 is geschikt voor gebruik in alle types setting, ook in de thuissetting en de setting die aangesloten is op een laagvoltagegestroomnet dat gebouwen die als thuissetting dienst van stroom voorziet. |
| Harmonische emissies IEC 61000-3-2                   | Klasse A            |   |
| Voltagefluctuaties/<br>flikkeremissies IEC 61000-3-3 | Voldoet             |   |

## Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Medische LED Curing Light LED-3200

De LED uithardingslamp LED-3200 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of gebruiker van de Medische LED uithardingslamp LED-3200 kan helpen om elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de LED uithardingslamp LED-3200 zoals hierna aanbevolen, conform het maximale outputvermogen van de communicatieapparatuur

| Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender w | Afstand afhankelijk van de frequentie van zender m |                    |                     |
|--|--|--------------------|---------------------|
|  | 150 kHz tot 80 MHz                                 | 80 MHz tot 2,5 GHz | 800 MHz tot 2,5 GHz |
| 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                  |

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz, is de hogere frequentie van toepassing.

OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.