



bestdent

LÁMPARA BESTLED

- DE BESTLED LAMPE.
- EN BESTLED LAMP.
- ES LÁMPARA BESTLED.
- FR BESTLED LAMP.
- IT LAMPADA BESTLED.
- PT LÂMPADA BESTLED.

Inhalt	
1.Einführung.....	2
2.Prinzip und Anwendung	2
3.Struktur und Komponenten der Produktleistung	2
4.Grundlegende technische Daten	3
5.Installation und Demontage	4
6.Betrieb	4
7.Lichtintensitätsmessung.....	5
8.Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	5
9.Vorsicht.....	9
10.Gegenanzeige.....	9
11.Instandhaltung.....	9
12.Fehlerbehebung.....	10
13.Packliste	10
14.Transport.....	10
15.Lagerung und Transport	10
16.Nach Dienst.....	11
17.Europäischer Bevollmächtigter	11
18.Symbol instruction.....	11
19.Umweltschutz.....	12
20.EMV - Konformitätserklärung.....	12
21.Aussage	15

1.Einführung

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. ist ein High-Tech-Unternehmen in der Forschung, Entwicklung und Herstellung von Dentalgeräten und verfügt über ein perfektes Qualitätssicherungssystem, Hauptprodukte wie Ultraschall-Scaler, Härtingslicht, Mikromotor, Apex-Locator und Ultraschall usw. .

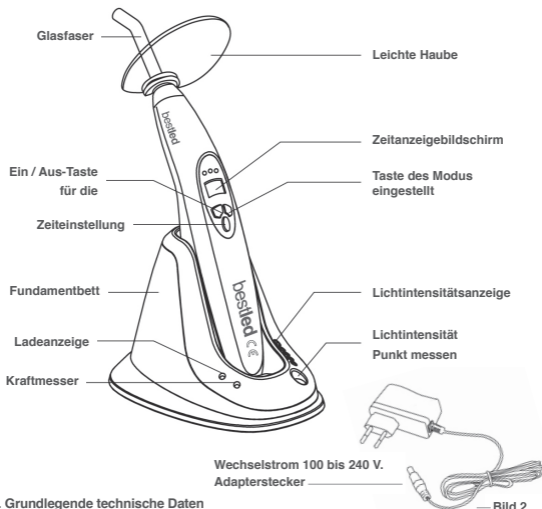
2.Prinzip und Anwendung

2.1 Bestledübernimmt das Prinzip der Strahlenstrahlung, um das lichtempfindliche Harz zu verfestigen, indem es in kurzer Zeit darauf schießt.

2.2 Dieses Produkt wird für die Zahnmedizin verwendet. Es hat die Funktion, die Zahnrestauration zu beschleunigen und das Material der Zahnaufhellung zu verfestigen.

3.Struktur und Komponenten der Produktleistung

BestledHärtingslicht (Zahnmedizin) besteht hauptsächlich aus Hochleistungs-LED, Glasfaser, Hauptgerät und Ladegerät.



4. Grundlegende technische Daten

4.1 Adapter:

a) Wiederaufladbare Lithiumbatterie:

Batteriespannung und Kapazität: 3,6V, 1400 mAh Batteriemodell: ICR18490

b) Adaptiereingang: AC100 ~ 240V 50Hz / 60Hz Ausgang: DC5V 1A

4.2 Angewandtes Teil: Glasfaser

4.3 Lichtquelle:

a) 5W Hochleistungs-Blaulicht-LED

b) Wellenlänge: 385 nm ~ 515 nm

c) Lichtintensität: 1000 mW / cm² ~ 1200 mW / cm²

4.4 Arbeitsbedingung:

Umgebungstemperatur: + 5 °C bis + 40 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 30% ~ 75%

Atmosphärendruck: 70 kPa bis 106 kPa

4.5 Größe: 40 x 50 x 260 mm

4.6 Nettogewicht: 147 g

4.7 Stromverbrauch: ≤8W

- 4.8 Schutzart gegen Stromschlag: Klasse II
- 4.9 Schutzart gegen elektrischen Schlag: Typ B.
- 4.10 Schutz vor schädlichem Eindringen von Wasser oder bestimmten Stoffen: normale Ausrüstung (IPX0)
- 4.11 Sicherheit in Gegenwart einer brennbaren Anästhesiemischung mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas: Unter diesen Bedingungen nicht geeignet.

5. Installation und Demontage

- 5.1 Nehmen Sie die rote Kappe von der Glasfaser ab und setzen Sie das Metallteil in die Vorderseite des Hauptgeräts ein (achten Sie darauf, dass Sie es beim Einbau festschrauben. Ein Schrägeinsatz sollte verhindert werden).
- 5.2 Befestigen Sie die Lichthaube an der Unterseite der Glasfaser.
- 5.3 Deinstallieren Sie die LED, gehen Sie einfach in umgekehrter Reihenfolge vor.
- 5.4 Batteriewechselmethode: Öffnen Sie die Batterieabdeckung des Hauptgeräts, nehmen Sie die Batterie heraus und ziehen Sie den Stecker leicht ab. Schließen Sie den Stecker der neuen Batterie richtig an, legen Sie die neue Batterie ein und befestigen Sie die Batterieabdeckung.
- 5.5 Nachdem Sie das Gerät benutzt haben oder es aufgeladen werden muss, setzen Sie den Kopf der Haupteinheit in den Sockel ein und drücken Sie ihn zusammen, um sicherzustellen, dass die Haupteinheit und der Sockel einspannen. Wenn keine Aufladung erforderlich ist, ziehen Sie bitte den Sockeladapter heraus oder setzen Sie das Hauptgerät umgekehrt in den Sockel ein.

6. Betrieb

- 6.1 Drücken Sie die Modustaste, um den Arbeitsmodus einzustellen. Die entsprechende Anzeige leuchtet, wenn ein Modus eingestellt wird.
- 6.1.1 Volle Leistung: Das blaue Licht strahlt mit voller Leistung.
- 6.1.2 Rampe: Die Blaulichtleistung steigt kontinuierlich an, nachdem 5 Sekunden die höchste Leistung erreicht haben.
- 6.1.3 Puls: Das blaue Licht arbeitet im Pulszustand.
- 6.2 Drücken Sie die Zeittaste, um die Erstarrungszeit einzustellen. Es stehen 4 Arbeitszeiten zur Verfügung: 5, 10, 15, 20 Sekunden.
- 6.3 Richten Sie die Glasfaser während des Betriebs auf die richtige Position und drücken Sie den Netzschalter, um das blaue Licht zu starten oder zu stoppen.
- 6.4 Während des Betriebs kann das blaue Licht jederzeit durch Drücken des Netzschalters gestoppt werden.
- 6.5 Ein Batterieerkennungskreis ist im Hauptgerät befestigt. Wenn ein geringer Stromverbrauch festgestellt wird, blinkt die Anzeige des Hauptgeräts. Bitte laden Sie das Gerät rechtzeitig auf.
- 6.6 Schließen Sie den Adapter und das Ladegerät richtig an, setzen Sie die Hauptleitung ein. Wenn Sie das Gerät in das Ladegerät einbauen, leuchtet die gelbe Anzeige auf. Wenn der Ladevorgang beendet ist, leuchtet die grüne Anzeige auf und die gelbe leuchtet nicht. Das grüne Licht ist die Betriebsanzeige für den Ladevorgang. Wenn ein Batteriefehler erkannt wird, blinkt die Anzeige des Ladegeräts.
- 6.7 Reinigen Sie die Glasfaser nach Beendigung des Betriebs mit Kaliko, um eine Infektion der Lichtintensität zu vermeiden.
- 6.8 Dieses Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn innerhalb von 2 Minuten keine Aktion ausgeführt wird. Schalten Sie es durch Drücken einer beliebigen Taste ein.
- 6.9 Die effektive Lichtintensität dieses Geräts ist viel höher als bei Halogenlampen. Die erstarrte Tiefe des härtenden Lichtverbundharzes für 10 Sekunden beträgt nicht weniger als 4 mm.

6.10 Dieses Gerät hat die Funktion der Lichtintensitätsmessung. Schließen Sie den Adapter des Lichtintensitätsmessgeräts richtig an, richten Sie die Oberseite der Glasfaser auf den Sensor, schalten Sie das Hauptgerät ein, um blaues Licht zu emittieren. Die grüne Anzeige des Lichtintensitätsmessgeräts zeigt den Wert der Lichtintensität an.

6.11 Die optische Faser sollte vor jedem Gebrauch 4 Minuten lang mit 134 °C und 2,0 bar ~ 2,3 bar (0,20 MPa ~ 0,23 MPa) sterilisiert werden.

6.12 Das Aushärtungslicht ist mit einem Überhitzeschutzsystem ausgestattet. Es kann kontinuierlich 200s arbeiten. Betreiben Sie beispielsweise das Aushärtungslicht 10 Mal im Arbeitsmodus 20s kontinuierlich (selbst wenn das Aushärtungslicht weniger als 20s arbeitet, wird es als Vollbetrieb gezählt), wird es in den Überhitzungsschutzstatus versetzt. Und erst nach 2 Minuten Schlaf kann es die Arbeit von 200s kontinuierlich wieder aufnehmen

7. Lichtintensitätsmessung

7.1 Verbinden Sie den Ausgangsstecker des Netzteils mit dem Stecker von DC5.0V im Sockel.

7.2 Wählen Sie den allgemeinen Modus und richten Sie die Glasfaser auf den Messpunkt.

Drücken Sie die Ein / Aus-Taste. Die aktuelle Lichtintensität wird auf der Anzeige des Sockels angezeigt.

8. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Lichtwellenleitern erfolgt wie folgt.

Sofern nicht anders angegeben, werden sie im Folgenden als "Produkte" bezeichnet.

Warnungen

Die Verwendung eines starken Reinigungs- und Desinfektionsmittels (alkalischer pH > 9 oder saurer pH < 5) verkürzt die Lebensdauer der Produkte. In solchen Fällen übernimmt der Hersteller keine Verantwortung.

Dieses Gerät darf keinen hohen Temperaturen über 138 °C ausgesetzt werden.

Verarbeitungslimit

Die Produkte wurden für eine Vielzahl von Sterilisationszyklen entwickelt.

Die bei der Herstellung verwendeten Materialien wurden entsprechend ausgewählt. Bei jeder erneuten Vorbereitung zur Verwendung führen thermische und chemische Beanspruchungen jedoch zu einer Alterung der Produkte. Die maximale Anzahl von Sterilisationen für optische Fasern beträgt das 500-fache.

8.1 Erstverarbeitung

8.1.1 Verarbeitungsprinzipien

Eine wirksame Sterilisation ist erst nach Abschluss einer wirksamen Reinigung und Desinfektion möglich. Bitte stellen Sie sicher, dass im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität von Produkten während des Gebrauchs nur ausreichend validierte Geräte und produktspezifische Verfahren zur Reinigung / Desinfektion und Sterilisation verwendet werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses oder der Klinik, insbesondere hinsichtlich der zusätzlichen Anforderungen für die Inaktivierung von Prionen.

8.1.2 Postoperative Behandlung

Die postoperative Behandlung muss sofort, spätestens 30 Minuten nach Abschluss der Operation, durchgeführt werden. Die Schritte sind wie folgt:

1. Entfernen Sie die optische Faser vom Aushärtungslichtgerät und spülen Sie sie ab der Schmutz auf der Oberfläche des Produkts mit reinem Wasser (oder destilliertem Wasser / entionisiertem Wasser);

2. Trocknen Sie das Produkt mit einem sauberen, weichen Tuch und legen Sie es in ein sauberes Tablett.

Anmerkungen

a) Das hier verwendete Wasser muss reines Wasser, destilliertes Wasser oder entionisiertes Wasser sein.

8.2 Vorbereitung vor der Reinigung

Schritte

Werkzeuge: Fach, weiche Bürste, sauberes und trockenes weiches Tuch Entfernen Sie die Glasfaser vom Hauptgerät und legen Sie sie in das saubere Fach.

Verwenden Sie eine saubere, weiche Bürste, um die optische Faser vorsichtig zu bürsten, bis der Schmutz auf der Oberfläche nicht mehr sichtbar ist. Trocknen Sie die Glasfaser anschließend mit einem weichen Tuch und legen Sie sie in ein sauberes Tablett. Das Reinigungsmittel kann reines Wasser, destilliertes Wasser oder entionisiertes Wasser sein.

8.3 Reinigung

Die Reinigung sollte spätestens 24 Stunden nach der Operation durchgeführt werden.

Die Reinigung kann in automatische Reinigung und manuelle Reinigung unterteilt werden. Eine automatisierte Reinigung wird bevorzugt, wenn die Bedingungen dies zulassen.

8.3.1 Automatisierte Reinigung

- Der Reiniger ist durch die CE-Zertifizierung gemäß EN ISO 15883 als gültig nachgewiesen.
- Es sollte ein Spülverbinder an den inneren Hohlraum von angeschlossen werden das Produkt.
- Das Reinigungsverfahren ist für das Produkt geeignet und die Spülzeit ist ausreichend.

Es wird empfohlen, einen Wasch- und Desinfektionsgerät gemäß EN ISO15883 zu verwenden. Informationen zum spezifischen Verfahren finden Sie im Abschnitt zur automatischen Desinfektion im nächsten Abschnitt „Desinfektion“.

Anmerkungen

a) Das Reinigungsmittel muss kein reines Wasser sein. Es kann destilliertes Wasser, entionisiertes Wasser oder Multienzym sein. Stellen Sie jedoch sicher, dass das ausgewählte Reinigungsmittel mit dem Produkt kompatibel ist.

b) In der Waschphase sollte die Wassertemperatur 45 °C nicht überschreiten.

Andernfalls verfestigt sich das Protein und es wäre schwierig, es zu entfernen.

c) Nach der Reinigung sollte der chemische Rückstand weniger als 10 mg / l betragen.

8.4 Desinfektion

Die Desinfektion muss spätestens 2 Stunden nach der Reinigungsphase durchgeführt werden.

Eine automatisierte Desinfektion wird bevorzugt, wenn die Bedingungen dies zulassen.

8.4.1 Automatische Desinfektion-Waschmaschine-Desinfektion

Der Wasch- und Desinfektionsgerät ist durch die CE-Zertifizierung gemäß EN ISO 15883 als gültig nachgewiesen.

- Hochtemperatur-Desinfektionsfunktion verwenden. Die Temperatur überschreitet nicht 134 °C und die Desinfektion unter der Temperatur darf 20 Minuten nicht überschreiten.
- Der Desinfektionszyklus entspricht dem Desinfektionszyklus in EN ISO 15883.

Reinigungs- und Desinfektionsschritte mit dem Washer-Desinfector

1. Legen Sie das Produkt vorsichtig in den Desinfektionskorb. Die Fixierung des Produkts ist nur erforderlich, wenn das Produkt im Gerät entfernbar ist. Die Produkte dürfen sich nicht berühren.
2. Verwenden Sie einen geeigneten Spüladapter und schließen Sie die internen Wasserleitungen an den Spülanschluss des Wasch- und Desinfektionsgeräts an.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entfernen Sie nach Abschluss des Programms das Produkt aus dem Wasch- und Desinfektionsgerät.

Inspektion (siehe Abschnitt „Inspektion und Wartung“) und Verpackung (siehe Kapitel „Verpackung“). Trocknen Sie das Produkt bei Bedarf wiederholt (siehe Abschnitt „Trocknen“).

Anmerkungen

- a) Vor dem Gebrauch müssen Sie die Bedienungsanleitung des Geräteherstellers sorgfältig lesen, um sich mit dem Desinfektionsprozess und den Vorsichtsmaßnahmen vertraut zu machen.
- b) Mit diesem Gerät werden Reinigung, Desinfektion und Trocknung gemeinsam durchgeführt.
- c) Reinigung: (c1) Das Reinigungsverfahren sollte für das zu behandelnde Produkt geeignet sein. Die Spülzeit sollte ausreichend sein (5-10 Minuten). 3 Minuten vorwaschen, weitere 5 Minuten waschen und zweimal spülen, wobei jede Spülung 1 Minute dauert. (c2) In der Waschphase sollte die Wassertemperatur 45 °C nicht überschreiten, da sich das Protein sonst verfestigt und schwer zu entfernen ist. (c3) Die verwendete Lösung kann reines Wasser, destilliertes Wasser, entionisiertes Wasser oder Multienzymlösung usw. sein, und es können nur frisch zubereitete Lösungen verwendet werden. (c4) Während der Verwendung des Reinigers sind die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Zeiten einzuhalten. Der verwendete Reiniger ist der Neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- d) Desinfektion: (d1) Direkte Verwendung nach der Desinfektion: Temperatur ≥ 90 °C, Zeit ≥ 5 min oder $A0 \geq 3000$.
- (d2) Nach der Desinfektion sterilisieren und verwenden: Temperatur ≥ 90 °C, Zeit ≥ 1 min oder $A0 \geq 600$.
- (d3) Für die Desinfektion beträgt die Temperatur hier 93 °C, die Zeit 2,5 Minuten und $A0 > 3000$.
- e) Für alle Spülschritte kann nur destilliertes oder entionisiertes Wasser mit einer geringen Menge an Mikroorganismen (<10 KBE / ml) verwendet werden. (Zum Beispiel reines Wasser, das dem Europäischen Arzneibuch oder dem United States Pharmacopoeia entspricht).
- f) Nach der Reinigung sollte der chemische Rückstand weniger als 10 mg / l betragen.
- g) Die zum Trocknen verwendete Luft muss durch HEPA gefiltert werden.
- h) Reparieren und überprüfen Sie den Desinfektor regelmäßig.

8.5 Trocknen

Wenn Ihr Reinigungs- und Desinfektionsprozess keine automatische Trocknungsfunktion hat, trocknen Sie ihn nach der Reinigung und Desinfektion.

Methoden

1. Verteilen Sie ein sauberes weißes Papier (weißes Tuch) auf dem flachen Tisch, richten Sie das Produkt gegen das weiße Papier (weißes Tuch) und trocknen Sie das Produkt anschließend mit gefilterter trockener Druckluft (maximaler Druck 3 bar). Bis keine Flüssigkeit mehr auf das weiße Papier (weißes Tuch) gesprüht ist, ist die Produkttrocknung abgeschlossen.
2. Es kann auch direkt in einem medizinischen Trockenschrank (oder Ofen) getrocknet werden. Die empfohlene Trocknungstemperatur beträgt 80 ~ 120 °C und die Zeit sollte 15 bis 40 Minuten betragen.

Anmerkungen

- a) Das Trocknen des Produkts muss an einem sauberen Ort durchgeführt werden.
- b) Die Trocknungstemperatur sollte 138 °C nicht überschreiten;
- c) Die verwendeten Geräte sollten regelmäßig überprüft und gewartet werden.

8.6 Inspektion und Wartung

In diesem Kapitel überprüfen wir nur das Erscheinungsbild des Produkts. Wenn nach der Inspektion kein Problem vorliegt, kann die optische Faser nur verwendet werden.

8.6.1 Überprüfen Sie das Produkt. Wenn das Produkt nach der Reinigung / Desinfektion noch sichtbare Flecken aufweist, muss der gesamte Reinigungs- / Desinfektionsprozess wiederholt werden.

8.6.2 Überprüfen Sie das Produkt. Wenn es offensichtlich beschädigt, zertrümmert, abgelöst, korrodiert oder verbogen ist, muss es verschrottet werden und darf nicht weiter verwendet werden.

8.6.3 Überprüfen Sie das Produkt. Wenn festgestellt wird, dass das Zubehör beschädigt ist,

ersetzen Sie es bitte vor dem Gebrauch. Und das neue Ersatzzubehör muss gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden.

8.6.4 Wenn die Servicezeit (Anzahl) des Produkts die angegebene Lebensdauer (Anzahl) erreicht, ersetzen Sie diese bitte rechtzeitig.

8.7 Verpackung

Installieren Sie das desinfizierte und getrocknete Produkt und verpacken Sie es schnell in einem medizinischen Sterilisationsbeutel (oder einem speziellen Halter, einer sterilen Box).

Anmerkungen

a) Das verwendete Paket entspricht ISO 11607;

b) Es hält hohen Temperaturen von 138 °C stand und hat ausreichend Dampf Permeabilität;

c) Die Verpackungsumgebung und die dazugehörigen Werkzeuge müssen regelmäßig gereinigt werden, um die Sauberkeit zu gewährleisten und das Eindringen von Verunreinigungen zu verhindern.

d) Vermeiden Sie beim Verpacken den Kontakt mit Teilen verschiedener Metalle.

8.8 Sterilisation

Verwenden Sie nur die folgenden Dampfsterilisationsverfahren (fraktionierte Vor-) Vakuumverfahren *) zur Sterilisation und andere Sterilisationsverfahren sind verboten:

1. Der Dampfsterilisator entspricht EN13060 oder ist gemäß EN 285 nach EN ISO 17665 zertifiziert.

2. Die höchste Sterilisationstemperatur beträgt 138 °C;

3. Die Sterilisationszeit beträgt mindestens 4 Minuten bei einer Temperatur von 132 °C / 134 °C und einem Druck von 2,0 bar ~ 2,3 bar.

4. Warten Sie eine maximale Sterilisationszeit von 20 Minuten bei 134 °C. Die Überprüfung der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation erfolgte durch ein verifiziertes Prüflabor.

Anmerkungen

a) Nur Produkte, die effektiv gereinigt und desinfiziert wurden, dürfen sterilisiert werden.

b) Lesen Sie vor der Verwendung des Sterilisators zur Sterilisation die Bedienungsanleitung des Geräteherstellers und befolgen Sie die Anweisungen.

c) Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation und Strahlensterilisation, da dies zu Schäden am Produkt führen kann.

d) Bitte verwenden Sie die empfohlenen Sterilisationsverfahren für die Sterilisation. Es wird nicht empfohlen, mit anderen Sterilisationsverfahren wie Ethylenoxid, Formaldehyd und Plasma-Sterilisation bei niedriger Temperatur zu sterilisieren. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die nicht empfohlenen Verfahren.

Wenn Sie die nicht empfohlenen Sterilisationsverfahren anwenden, halten Sie sich bitte an die entsprechenden wirksamen Standards und überprüfen Sie die Eignung und Wirksamkeit.

* Fractional Pre-Vacuum-Verfahren = Dampfsterilisation mit wiederholtem Vorvakuum. Das hier verwendete Verfahren besteht darin, eine Dampfsterilisation durch drei Vorsauger durchzuführen.

8.9 Lager

8.9.1 In einer sauberen, trockenen, belüfteten, nicht korrosiven Atmosphäre mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% bis 93%, einem Luftdruck von 70 kPa bis 106 kPa und einer Temperatur von -20 bis +55 l lagern.

8.9.2 Nach der Sterilisation sollte das Produkt in einem Arzt verpackt werden Sterilisationsbeutel oder ein sauberer Verschlussbehälter und in einem speziellen Aufbewahrungsschrank aufbewahrt. Die Lagerzeit sollte 7 Tage nicht überschreiten. Wenn es

überschritten wird, sollte es vor der Verwendung erneut verarbeitet werden.

Anmerkungen:

a) Die Lagerumgebung sollte sauber sein und muss regelmäßig desinfiziert werden.

b) Die Produktlagerung muss gestapelt, gekennzeichnet und aufgezeichnet werden.

8.10 Transport

1. Vermeiden Sie übermäßige Stöße und Vibrationen während des Transports und gehen Sie vorsichtig damit um.

2. Es sollte während des Transports nicht mit gefährlichen Gütern gemischt werden.

3. Vermeiden Sie während des Transports die Einwirkung von Sonne, Regen oder Schnee. Die Reinigung und Desinfektion des Hauptgeräts erfolgt wie folgt.

• Wischen Sie die Oberfläche der Maschine vor jedem Gebrauch mit einem weichen Tuch oder Papiertuch ab, das mit 75% medizinischem Alkohol getränkt ist. Wiederholen Sie den Wischvorgang mindestens dreimal.

• Wischen Sie die Oberfläche des Geräts nach jedem Gebrauch mit einem weichen Tuch ab, das in sauberem Wasser (destilliertes oder entionisiertes Wasser) oder einem sauberen Einweg-Tuch eingeweicht ist. Wiederholen Sie den Wischvorgang mindestens dreimal.

9. Vorsicht

9.1 Bitte laden Sie den Akku mindestens 4 Stunden vor dem ersten Gebrauch auf.

9.2 Während des Betriebs sollte das Licht direkt auf das Harz gerichtet sein, um die Wirkung der Verfestigung sicherzustellen.

9.3 Richten Sie das blaue Licht nicht direkt auf die Augen.

9.4 Es können nur das Original-Sockelladegerät, der Adapter und der Lithium-Akku verwendet werden, da Sockelladegeräte, Adapter und Lithium-Akkus anderer Marken den Stromkreis wahrscheinlich beschädigen.

9.5 Es ist verboten, den Ladeanschluss mit Metall oder einem anderen Leiter zu berühren, um eine Beschädigung des Ladekreises oder der Batterie zu vermeiden.

9.6 Laden Sie den Akku kühl und belüftet auf. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die Schnalle zwischen dem Hauptgerät und dem Gerät herausdrücken

Sockel, andernfalls kann das Aufladen des Akkus aufgrund des schlechten Kontakts fehlschlagen.

9.7 Zerlegen Sie die Lithiumbatterie nicht, da dies zu einem Kurzschluss des Stromkreises oder zum Austreten von Elektrolyt führen kann.

9.8 Drücken Sie die Batterie nicht zusammen, schütteln Sie sie nicht und schließen Sie sie nicht kurz. Lagern Sie die Batterie nicht mit Metallmaterial.

¹ WARNUNG: Wenn das Aushärtungslicht 40 Sekunden lang ununterbrochen arbeitet, kann die Temperatur der Oberseite der optischen Faser 56 °C erreichen. "

² WARNUNG: Ändern Sie dieses Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.

10. Gegenanzeige

Patienten mit Herzerkrankungen, schwangere Frauen und Kinder sollten vorsichtig mit diesem Gerät umgehen.

11. Instandhaltung

11.1 Die optische Faser sollte vor jedem Gebrauch 4 Minuten lang mit 134 °C und 2,0 bar ~ 2,3 bar (0,20 MPa ~ 0,23 MPa) sterilisiert werden. Andere Teile sollten mit sauberem Wasser oder neutraler sterilisierter Flüssigkeit gereinigt werden Wasser. Nicht mit flüchtigen oder löslichen Flüssigkeiten reinigen, da sonst die Markierungen auf dem Bedienfeld verbleiben.

11.2 Bitte reinigen Sie die optische Faser, um das verbleibende Harz auf der Oberfläche zu vermeiden und die Lebensdauer und die Wirksamkeit der Verfestigung zu beeinträchtigen.

12. Fehlerbehebung:

Fehler	Mögliche Ursachen	Lösungen
<ul style="list-style-type: none">• Keine Anzeige• Keine Antwort.	<ol style="list-style-type: none">1. Die Batterie ist leer.2. Fakultät für Batterie.3. Batterie ist geschützt.	<ol style="list-style-type: none">1. Tauschen Sie eine neue Batterie aus.2. Tauschen Sie eine neue Batterie aus.3. Aufladen.
<ul style="list-style-type: none">• Der Bildschirm zeigt "Er".	Hauptgerät defekt.	Reparatur.
<ul style="list-style-type: none">• Der Bildschirm zeigt "E1".	Niedriger Batteriestatus.	Aufladen
<ul style="list-style-type: none">• Die Lichtintensität ist schwach.	<ol style="list-style-type: none">1. Die Glasfaser ist nicht richtig installiert.2. Auf der optischen Faser befindet sich ein Spalt.3. Auf der Oberseite der optischen Faser befindet sich Harz.	<ol style="list-style-type: none">1. Installieren Sie die optische Faser neu.2. Tauschen Sie eine neue Glasfaser aus.3. Reinigen Sie das Harz.
<ul style="list-style-type: none">• Das Gerät wird nicht aufgeladen, wenn der Adapter angeschlossen ist.	<ol style="list-style-type: none">1. Der Adapter ist nicht gut angeschlossen2. Adapter defekt oder nicht kompatibel.3. Der Ladepunkt ist Verunreinigung.	<ol style="list-style-type: none">1. Schließen Sie die Verbindung wieder an.2. Wechseln Sie den Adapter.3. Mit Alkohol reinigen.
<ul style="list-style-type: none">• Die effektive Dauer der Batterie wird kurz.	Die Kapazität des Akkus nahm ab.	Tauschen Sie eine neue Batterie aus.
<ul style="list-style-type: none">• Die Modusanzeige blinkt beim Laden.	<ol style="list-style-type: none">1. Niederspannung.2. Kurzschluss der Batterie.	<ol style="list-style-type: none">1. Nach 15 Minuten Ladezeit wieder normal.2. Tauschen Sie eine neue Batterie aus.

Wenn alle oben genannten Lösungen abgeschlossen sind, kann die Maschine immer noch nicht normal arbeiten. Bitte wenden Sie sich an unsere Spezialwerkstatt oder an uns.

13. Packliste

Die Komponenten des Geräts sind in der Packliste aufgeführt.

14. Transport

14.1 Übermäßige Stöße und Erschütterungen sollten beim Transport verhindert werden.

Legen Sie es vorsichtig und leicht und drehen Sie es nicht um.

14.2 Stellen Sie es während des Transports nicht mit gefährlichen Gütern zusammen.

14.3 Vermeiden Sie Sonneneinstrahlung und Nässe bei Regen oder Schnee während des Transports.

15. Lagerung und Transport

15.1 Das Gerät sollte vorsichtig und leicht gehandhabt, von der Schüttelquelle ferngehalten, an schattigen, trockenen, kühlen und belüfteten Orten installiert oder gelagert werden.

15.2 Lagern Sie die Geräte nicht zusammen mit brennbaren, giftigen, ätzenden und explosiven Gegenständen.

15.3 Dieses Gerät sollte in einer Umgebung gelagert werden, in der die Luftfeuchtigkeit 10% ~ 93%, der Atmosphärendruck 70 kPa ~ 106 kPa und die Temperatur -20 ~ 55 °C beträgt.

15.4 Übermäßiger Aufprall oder Erschütterungen sollten während des Transports verhindert werden. Mit Vorsicht behandeln. Nicht verkehrt herum platzieren.

15.5 Stellen Sie es während des Transports nicht mit gefährlichen Gegenständen zusammen.

15.6 Halten Sie es während des Transports von Sonne, Regen oder Schnee fern.

16. Nach Dienst

Ab dem Datum des Verkaufs dieses Geräts, basierend auf der Garantiekarte, reparieren wir dieses Gerät kostenlos, wenn Qualitätsprobleme auftreten. Die Garantiezeit entnehmen Sie bitte der Garantiekarte.

17. Europäischer Bevollmächtigter



Mednet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster (Germany)

bestled

18. Symbol instruction



Angewandtes Teil vom Typ B

IPX0

Gewöhnliche Ausrüstung



Herstellungsdatum



Hersteller



Temperaturbegrenzung zur Lagerung



Feuchtigkeitsbegrenzung zur Lagerung



Atmosphärendruck zur Lagerung



Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur



Vorsichtig handhaben



Gerätekonformität
WEEE-Richtlinie



Innen / außen einschrauben



Klasse II Ausrüstung



Produkt mit CE-Kennzeichnung



Wird nur in Innenräumen verwendet



Wiederherstellung



Bleib trocken



Befolgen Sie die
Gebrauchsanweisung



Bevollmächtigter in
der EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFT

19. Umweltschutz

Bitte entsorgen Sie gemäß den örtlichen Gesetzen.

20.EMV - Konformitätserklärung

Das Gerät wurde gemäß EN 60601-1-2 für EMV getestet und homologiert. Dies garantiert in keiner Weise, dass dieses Gerät nicht durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt wird. Verwenden Sie das Gerät nicht in Umgebungen mit hoher elektromagnetischer Belastung.

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen

Das Modell Bestledist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Modells Bestledsollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.


Emissionsprüfung	Beachtung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell Bestledverwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahe gelegenen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Modus Bestledeignet sich für den Einsatz in Haushalten und in Einrichtungen, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Haushaltszwecke versorgt.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	

Das Modell Bestledist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Modells L UX E sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Testlevel	Compliancelevel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße/ Burst nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Anstieg IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung zur Erde	± 2 kV Leitung zur Erde	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11.	<5% UT (> 95% eintauchen UT.) Für 0,5 Zyklen 40% UT (60% eintauchen UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% eintauchen UT) für 25 Zyklen <5% UT (> 95% Eintauchen in UT) für 5 Sekunden	<5% UT (> 95% UT-Einbruch.) für 0,5 Zyklus 40% UT (60% UT-Einbruch) für 5 Zyklen 70% UT (30% UT-Einbruch) für 25 Zyklen <5% UT (> 95% UT-Einbruch) für 5 sek	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Modells Bestled während Netzunterbrechungen einen weiteren Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Modell LUX VI über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A / m	Unzutreffend	Unzutreffend

HINWEIS UT ist der Wechselstrom. Netzspannung vor Anlegen des Prüfpegels.

Das Modell Bestledist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Modells Bestledsollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Prüfstufe IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Durchgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 V.	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollte nicht näher an einem Teil des Modells Bestled, einschließlich Kabeln, als dem empfohlenen Abstand verwendet werden, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Abstand</p> <p>B</p> $d = 1,2 \times P^{1/2} / 280 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \times P^{1/2} / 2800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Messumformers in Watt (W) gemäß Senderhersteller und d der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. B In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 
Strahlung RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m.	

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz. Es gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

a Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Radio- (Mobilfunk- / Schnurlostelefone) und Land-Mobilfunkgeräte, Amateurfunk-, AM- und FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund fester HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Modell Bestledverwendet wird, die oben angegebene HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Modell Bestledbeobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder ein Umzug des Modells Bestled.

b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V / m liegen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell Bestled.

Das Modell Bestled ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen abgestrahlte HF-Störungen gesteuert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Modells Bestled kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einhält. Das Modell Bestled wird nachstehend entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts empfohlen.

Nennausgangsleistung des Senders W.	Trennungsabstand nach Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz bis 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz bis 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt ist (W) gemäß dem Senderhersteller.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz. Es gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

21. Erklärung

Alle Rechte zur Änderung des Produkts bleiben dem Hersteller ohne weitere Ankündigung vorbehalten. Die Bilder dienen nur als Referenz. Die endgültigen Auslegungsrechte liegen bei GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Das Industriedesign, die innere Struktur usw. haben von WOODPECKER mehrere Patente angemeldet. Jede Kopie oder jedes gefälschte Produkt muss rechtliche Verantwortung übernehmen.



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

Scan- und Login-Website
für mehr Informationen



EC

REP

Mednet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster- Germany

Contant

1.Introduction	16
2.Principle and Application.....	16
2.Principle and Application.....	16
3.Product Performance Structure and Components	17
4.Basic Technical Specifications	18
5.Installation and Demounting	18
6.Operation	19
7.Light intensity measurement.....	19
8.Cleaning, Disinfection and Sterilization	19
9.Precaution	23
10.Contraindication	23
11.Maintenance.....	23
12.Troubleshooting	24
13.Packing list	24
14.Transportation	24
15.Storage and transportation	24
16.After service	25
17.European authorized representative	25
18.Symbol instruction.....	25
19.Environmental protection	26
20.EMC - Declaration of conformity.....	26
21.Statement.....	29

1. Introduction

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

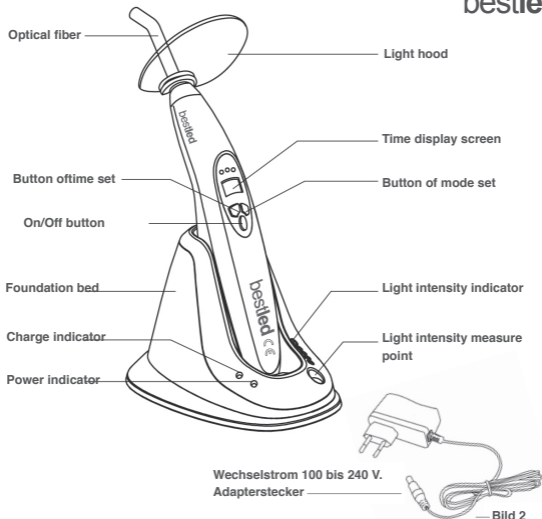
2. Principle and Application

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

2.2 This product is used for dentistry. It has the function of accelerating dental restoration and solidifying the material of dental whitening.

3. Product Performance Structure and Components

Bestledcuring light (dentistry) is mainly composed by high power LED, optical fiber, main unit and charge device.



— Bild 2

4. Basic Technical Specifications

4.1. Adapter:

a) Rechargeable Lithium battery:
 Battery voltage and capacity: 3.6V, 1400mAh
 Battery model: ICR18490

b) Adapter input: AC100~240V 50Hz/60Hz
 Output: DC5V 1A

4.2 Applied part: Optical fiber

4.3 Light source:

a) 5W high power blue light LED
 b) Wave length: 385nm~515nm
 c) Light intensity: 1000mW/cm²~1200mW/cm²

4.4 Work condition:

Environment temperature: +5°C to +40°C
 Relative humidity: 30%~75%
 Atmosphere pressure: 70kPa to 106kPa

4.5 Size: 40x50x260mm

4.6 Net weight: 147g

4.7 Power consume: $\leq 8W$

4.8 Protection type against electrical shock: ClassII

4.9 Protection degree against electrical shock: Type B

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

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

5. Installation and Demounting

5.1 Take off the red cap from the optical fiber, then insert the metal part into the front of main unit (make sure to screw when installing, oblique insert should be prevented).

5.2 Fix the light hood on the bottom of the optical fiber.

5.3 Uninstall the LED, just reverse the procedure above.

5.4 Battery replacement method: open the battery cover of the main unit, take the battery out, than disconnect the plug slightly. Connect the plug of the new battery correctly, put the new battery in, and then fix the battery cover.

5.5 After using the machine or it is in need of charging, make the main unit headon inserted in the pedestal and compress it to make sure the main unit and pedestal chucking. When there is no need of charging, please pull out the pedestal Adapter or put main unit into the pedestal inversely.

6. Operation

6.1 Press the mode button to set the working mode, the corresponding indicator will on when a mode set.

6.1.1 Full-power: the blue light radiates in full power.

6.1.2 Ramping: the blue light power increases stronger continually, after 5 seconds reaches to the highest power.

6.1.3 Pulse: the blue light works on the pulse condition.

6.2 Press the time button to set the solidifying time, 4 working time is available: 5, 10, 15, 20 seconds.

6.3 When operating, aim the optical fiber at the correct position, press the power button to start or stop to emit of the blue light.

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

6.5 A battery detect circuit is fixed inside the main unit, when low power is detected, the indicator of the main unit will wink, please charge in time.

6.6 Connect the Adapter and the charge device correctly, put the main unit into the charge device, the yellow indicator will enlightened, when charge finish, the green indicator will enlightened and the yellow one will off. The green light is the power indicator of the charging finish. If a battery error is detected, the indicator of the charge device will wink.

6.7 When operating finish, please clean the optical fiber with calico to avoid infecting the light intensity.

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

6.9 The effective light intensity of this equipment is much more higher than Halogen Lamp, The solidified depth of the curing light composites resin for 10 seconds will not less than 4mm.

6.10 This equipment has the function of light intensity measuring. Connect the Adapter of the light intensity measure device correctly, aim the top of optical fiber at the sensor, turn on the main unit to emit blue light, the green indicator of the light intensity measure device will indicate the

value of the light intensity.

6.11 The optical fiber should be sterilized for 4 minutes with 134°C and 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa) before each use.

6.12 The curing light is equipped with over-heat protection system. It can continuously work 200s, For example, continuously operate the curing light for 10 times under 20s working mode (even the curing light works less than 20s, it is counted as a full operation), then it will come into over-heat protection status. And only after 2-minute sleep, it can restart working 200s continuously.

7. Light intensity measurement

7.1 Connect the output plug of power adapter to the plug of DC5.0V in the pedestal.

7.2 Choose general mode and aim the optical fiber at the measurement point, press on / off button, the present light intensity is displayed on the indicator of pedestal.

7. Light intensity measurement

7.1 Connect the output plug of power adapter to the plug of DC5.0V in the pedestal.

7.2 Choose general mode and aim the optical fiber at the measurement point, press on / off button, the present light intensity is displayed on the indicator of pedestal.

8. Cleaning, Disinfection and Sterilization

The cleaning, disinfection and sterilization of optical fiber is as follow. Unless otherwise stated, they will be hereinafter referred to as "products".

⚠Warnings

The use of strong detergent and disinfectant (alkaline pH>9 or acid pH <5) will reduce the life span of products. And in such cases, the manufacturer takes no responsibility. This device shall not be exposed to high temperature above 138°C. Processing limit The products have been designed for a large number of sterilization cycles.

The materials used in manufacture were selected accordingly. However with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in ageing of the products. The maximum number of sterilizations for optical fiber is 500 times.

8.1 Initial processing

8.1.1 Processing principles

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

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

8.1.2 Post-operative treatment

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

the dirt on the surface of product with pure water (or distilled water/ deionized water);

2. Dry the product with a clean, soft cloth and place it in a clean tray.

Notes

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

8.2 Preparation before cleaning

Steps

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

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

8.3 Cleaning

The cleaning should be performed no later than 24 hours after the operation.

The cleaning can be divided into automated cleaning and manual cleaning. Automated cleaning is preferred if conditions permit.

8.3.1 Automated cleaning

•The cleaner is proved to be valid by CE certification in accordance with ENISO 15883.

•There should be a flushing connector connected to the inner cavity of the product.

•The cleaning procedure is suitable for the product, and the irrigating period is sufficient.

It is recommended to use a washer-disinfector in accordance with EN ISO 15883. For the specific procedure, please refer to the automated disinfection section in the next section "Disinfection".

Notes

a) The cleaning agent does not have to be pure water. It can be distilled water, deionized water or multi-enzyme. But please ensure that the selected cleaning agent is compatible with the product.

b) In washing stage, the water temperature should not exceed 45 °C, otherwise the protein will solidify and it would be difficult to remove.

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

8.4 Disinfection

Disinfection must be performed no later than 2 hours after the cleaning phase.

Automated disinfection is preferred if conditions permit.

8.4.1 Automated disinfection-Washer-disinfector

The washer-disinfector is proved to be valid by CE certification in accordance with EN ISO 15883.

•Use high temperature disinfection function. The temperature does not exceed 134 ° C, and the disinfection under the temperature cannot exceed 20 minutes.

•The disinfection cycle is in accordance with the disinfection cycle in EN ISO 15883.

Cleaning and disinfecting steps by using Washer-disinfector

1. Carefully place the product into the disinfection basket. Fixation of product is needed only when the product is removable in the device. The products are not allowed to contact each other.

2. Use a suitable rinsing adaptor, and connect the internal water lines to the rinsing connection of the washer-disinfector.

3. Start the program.

4. After the program is finished, remove the product from the washerdisinfector, inspect (refer to section "Inspection and Maintenance") and packaging (refer to chapter "Packaging"). Dry the product repeatedly if necessary (refer to section "Drying"). Notes

a) Before use, you must carefully read the operating instructions provided by the equipment manufacturer to familiarize yourself with the disinfection process and precautions.

b) With this equipment, cleaning, disinfection and drying will be carried out together.

c) Cleaning: (c1) The cleaning procedure should be suitable for the product to be treated. The flushing period should be sufficient (5-10 minutes). Pre-wash for 3minutes, wash for another 5 minutes, and rinse

it for twice with each rinse lasting for 1 minute. (c2) In the washing stage, the water temperature should not exceed 45 °C, otherwise the protein will solidify and it is difficult to remove. (c3) The solution used can be pure water, distilled water, deionized water or multi-enzyme solution, etc., and only freshly prepared solutions can be used. (c4) During the use of cleaner, the concentration and time provided by manufacturer shall be obeyed. The used cleaner is neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Disinfection: (d1) Direct use after disinfection: temperature ≥ 90 ° C, time ≥ 5 min or A0 ≥ 3000 .

(d2) Sterilize it after disinfection and use: temperature ≥ 90 ° C, time ≥ 1 min or A0 ≥ 600 .

(d3) For the disinfection here, the temperature is 93 ° C, the time is 2.5 min, and A0 > 3000.

e) Only distilled or deionized water with a small amount of microorganisms (<10 cfu/ml) can be used for all rinsing steps.

(For example, pure water that is in accordance with the European Pharmacopoeia or the United States Pharmacopoeia). f) After cleaning, the chemical residue should be less than 10mg / L.

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

h) Regularly repair and inspect the disinfectant.

8.5 Drying

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

Methods

1. Spread a clean white paper (white cloth) on the flat table, point the product against the white paper (white cloth), and then dry the product with filtered dry compressed air (maximum pressure 3 bar). Until no liquid is sprayed onto the white paper (white cloth), the product drying is completed.

2. It can also be dried directly in a medical drying cabinet (or oven). The recommended drying temperature is 80°C~120°C and the time should be 15~40 minutes.

Notes

a) The drying of product must be performed in a clean place.

b) The drying temperature should not exceed 138 °C;

c) The equipment used should be inspected and maintained regularly.

8.6 Inspection and maintenance

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

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

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

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

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

8.7 Packaging

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

Notes

a) The package used conforms to ISO 11607;

b) It can withstand high temperature of 138 °C and has sufficient steam

permeability;

c) The packaging environment and related tools must be cleaned regularly to ensure cleanliness and prevent the introduction of contaminants;

d) Avoid contact with parts of different metals when packaging.

8.8 Sterilization

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

1. The steam sterilizer complies with EN13060 or is certified according to EN 285 to comply with EN ISO 17665;

2. The highest sterilization temperature is 138 ° C;

3. The sterilization time is at least 4 minutes at a temperature of 132°C/134°C and a pressure of 2.0 bar ~ 2.3 bars.

4. Allow a maximum sterilization time of 20 minutes at 134 °C. Verification of the fundamental suitability of the products for effective steam sterilization was provided by a verified testing laboratory.

Notes

a) Only products that have been effectively cleaned and disinfected are allowed to be sterilized;
b) Before using the sterilizer for sterilization, read the Instruction Manual provided by the equipment manufacturer and follow the instructions.

c) Do not use hot air sterilization and radiation sterilization as this may result in damage to the product;

d) Please use the recommended sterilization procedures for sterilization. It is not recommended to sterilize with other sterilization procedures such as ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization. The manufacturer assumes no responsibility for the procedures that have not been recommended. If you use the sterilization procedures that have not been recommended, please adhere to related effective standards and verify the suitability and effectiveness. * Fractional pre-vacuum procedure = steam sterilization with repetitive pre-vacuum. The procedure used here is to perform steam sterilization through three pre-vacuums.

8.9 Storage

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

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

Notes:

a) The storage environment should be clean and must be disinfected regularly;

b) Product storage must be batched and marked and recorded.

8.10 Transportation

1. Prevent excessive shock and vibration during transportation, and handle with care;

2. It should not be mixed with dangerous goods during transportation.

3. Avoid exposure to sun or rain or snow during transportation.

The cleaning and disinfection of main unit are as follows.

• Before each use, wipe the surface of the machine with a soft cloth or paper towel soaked in 75% medical alcohol. Repeat the wipe for at least 3 times.

• After each use, wipe the surface of the device with a soft cloth soaked in clean water (distilled or deionized water) or a clean disposable wipe.

Repeat the wipe for at least 3 times.

9. Precaution

9.1 Please recharge the battery at least 4 hours before first time usage.

9.2 During operation, the light should be aimed straightly at the resin to ensure the effect of solidification.

9.3 Avoid aiming the blue light at eyes directly.

9.4 Only the original pedestal charger, adapter and Lithium battery could be used, because other brand pedestal charger, adapter and Lithium battery are likely to damage the circuit.

9.5 It is forbidden to touch the charging connector with metal or other conductor, to avoiding damage the circuit of charge or the battery.

9.6 Charging the battery in the condition of cool and ventilated. Please make sure of pressing out the buckle between the main unit and the pedestal, otherwise the battery charging might be failed because of the poor contact.

9.7 Do not disassemble the Lithium battery, it will lead to the circuit short or the electrolyte leakage.

9.8 Do not squeeze, shake and short the battery, do not store the battery with metal material.

⚠ WARNING: If the curing light works for 40s continuously, the temperature of the top of optical fiber may reach 56°C."

⚠ WARNING: Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

10. Contraindication

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

11. Maintenance

11.1 The optical fiber should be sterilized for 4 minutes with 134°C and 2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa) before each use, other parts should be cleaned by clean water or neutral sterilized liquid, but do not soak the equipment in the water. Do not clean by volatile or soluble liquid, otherwise the marks of the control panel will fade.

11.2 Please clean the optical fiber to avoid the remaining resin on the surface and infect the life-span and the effectiveness of solidification.

10. Troubleshooting:

Faults	Possible causes	Solutions
<ul style="list-style-type: none">· No indication· No response.	<ol style="list-style-type: none">1. Battery is out of power.2. Faulty of battery.3. Battery is protected.	<ol style="list-style-type: none">1. Change a new battery.2. Change a new battery.3. Charge.
<ul style="list-style-type: none">· The screens shows "Er"	Faulty of main unit.	Repair..
<ul style="list-style-type: none">· The screens shows "E1"	Low battery.	Charge.
<ul style="list-style-type: none">· Light intensity is weak.	<ol style="list-style-type: none">1. The optical fiber is not installed correctly.2. There is crevice on the optical fiber.3. There is resin on the top of the optical fiber.	<ol style="list-style-type: none">1. Reinstall the optical fiber.2. Change a new optical fiber.3. Clean the resin.
<ul style="list-style-type: none">· The equipment doesn't charge when the adapter is connected.	<ol style="list-style-type: none">1.The adapter is not connected well.2. Faulty of adapter or incompatible.3. The charging point is impurity.	<ol style="list-style-type: none">1. Reconnect.2. Change the adapter.3. Clean by the alcohol.
<ul style="list-style-type: none">· Effective duration of the battery become short.	The capacity of the battery decreased.	Change a new battery.
<ul style="list-style-type: none">· The mode indicator twinkles when charging.	<ol style="list-style-type: none">1. Low voltage.2. Short-circuit of the battery.	<ol style="list-style-type: none">1. Back to normal after 15 minutes charging.2. Change a new battery.

If all the above solutions have been completed, the machine still can not work normally. Please contact our special repair shop or us.

13. Packing List

The components of the machine are listed in the packing list.

14. Transportation

14.1 Excessive impact and shake should be prevented in transportation. Lay it carefully and lightly and don't invert it.

14.2 Don't put it together with dangerous goods during transportation.

14.3 Avoid solarization and getting wet in rain or snow during transportation.

15. Storage and transportation

15.1 The equipment should be handled carefully and lightly, kept away from the shaking source, installed or stored at shadowy, dry, cool and ventilated places.

15.2 Don't store the equipment together with articles that are combustible, poisonous, caustic, and explosive.

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

15.4 Excess impact or shake should be prevented during transportation.

Handle with care. Do not place upside down.

15.5 Don't put it together with dangerous articles during transportation.

15.6 Keep it away from the sun, rain or snow during transportation.

16. 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.

17. European authorized representative

EC REP *Mednet EC-Rep GmbH*
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster (Germany)

18. Symbol instruction

bestled



Type B applied part

IPX0

Ordinary equipment



Date of manufacture



Manufacturer



Temperature limitation for storage



Atmospheric pressure for storage



Humidity limitation for storage



Can be autoclaved



Consult the accompanying documents



Appliance compliance WEEE directive



Screw inside/outside



Class II equipment



CE mark product



Used indoor only



Recovery



Keep dry



Follow instructions for use



Authorised Representative
in the EUROPEAN
COMMUNITY

19. Environmental protection

Please dispose according to the local laws.

20. EMC - Declaration of conformity

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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

- The model Bestled is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
- The customer or the user of the model Bestled should assure that it is used in such an environment.


Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	· The model Bestled 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 CISPR11	Class B	· The model Bestled is suitable for used in domestic establishment and in establishment directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

- The model Bestled is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
- The customer or the user of the model Bestled should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1kV for Input/output lines	± 2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5.	± 1kV line to line ± 2kV line to earth	± 2kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11.	<5% UT (>9% dip in UT) for 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds.	<5% UT (>9% dip in UT) for 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the model Bestled requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the model Bestled be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz.) magnetic field IEC:61000-4-8	3 A/m.	Not applicable	Not applicable

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

- The model Bestled is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
- The customer or the user of the model Bestled should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150kHz to 80 MHz</p>	<p>3 V.</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model Bestled, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance 3 V.</p>
<p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80MHz to 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m.</p>	<p>$d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 80 MHz to 2.5 GHz</p> <p>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 meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey *should be less than the compliance level in each frequency range.**</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol</p> 

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

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and 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 model Bestled is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model Bestled should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model Bestled.

**Over the frequency range 150kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model Bestled.

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

Rated maximum output power of transmitter W.	Separation distance to according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz to 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz to 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 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.

21. Statement

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

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



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

Scan and Login Website
for more information



EC

REP

Mednet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster- Germany

Contenido

1. Introducción.....	30
2. Principio y Aplicación	30
3. Estructura de rendimiento del producto y componentes.....	30
4. Especificaciones técnicas básicas	31
5. Instalación y desmontaje	32
6. Operación.....	32
7. Medida de intensidad de luz	33
8. Limpieza, desinfección y esterilización.....	33
9. Precaución	37
10. Contraindicación	37
11. Mantenimiento.....	37
12. Solución de problemas	38
13. Lista de empaque	38
14. Transporte	38
15. Almacenamiento y transporte	38
16. Después del servicio.....	39
17. Representante autorizado europeo.....	39
18. Instrucción de símbolos	39
19. Protección del medio ambiente	40
20. EMC - Declaración de conformidad.....	40
21. Declaración	43

1. Introducción

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

2. Principio y Aplicación

2.1 Bestled adopta el principio de radiación de rayos para solidificar la resina sensible a la luz disparándola en poco tiempo.

2.2 Este producto se usa para odontología. Tiene la función de acelerar la restauración dental y solidificar el material de blanqueamiento dental.

3. Estructura de rendimiento del producto y componentes

La luz de curado Bestled(odontología) está compuesta principalmente por LED de alta potencia, Fibra óptica, unidad principal y dispositivo de carga.



4. Especificaciones técnicas básicas

4. Especificaciones técnicas básicas

4.1 Adaptador:

a) Batería de litio recargable:

Voltaje y capacidad de la batería: 3.6V, 1400mAh Modelo de batería: ICR18490

b) Entrada del adaptador: AC100 ~ 240V 50Hz / 60Hz Salida: DC5V 1A

4.2 Parte aplicada: fibra óptica

4.3 Fuente de luz:

a) LED de luz azul de alta potencia de 5W

b) Longitud de onda: 385 nm ~ 515 nm

c) Intensidad de luz: 1000mW / cm² ~ 1200mW / cm²

4.4 Condición de trabajo:

Temperatura ambiente: + 5 °C a + 40 °C Humedad relativa: 30% ~ 75% Presión atmosférica:

70kPa a106kPa

4.5 Tamaño: 40 × 50 × 260 mm

4.6 Peso neto: 147g

4.7 Consumo de energía: $\leq 8W$

4.8 Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase II

4.9 Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo B

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

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

5. Instalación y desmontaje

5.1 Retire la tapa roja de la fibra óptica, luego inserte la parte metálica en la parte frontal de la unidad principal (asegúrese de atornillarla durante la instalación, se debe evitar la inserción oblicua).

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

5.3 Desinstale el LED, simplemente invierta el procedimiento anterior.

5.4 Método de reemplazo de la batería: abra la tapa de la batería de la unidad principal, saque la batería y luego desconecte el enchufe ligeramente. Conecte el enchufe de la batería nueva correctamente, coloque la batería nueva y luego fije la tapa de la batería.

5.5 Después de usar la máquina o si necesita cargarse, inserte la unidad principal con la cabeza insertada en el pedestal y comprímalo para asegurarse de que la unidad principal y el pedestal se sujeten. Cuando no sea necesario cargar, extraiga el adaptador de pedestal o coloque la unidad principal en el pedestal de manera inversa.

6. Operación

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

6.1.1 Potencia total: la luz azul irradia a toda potencia.

6.1.2 Rampa: el poder de la luz azul aumenta más fuerte continuamente, después de 5 segundos alcanza la potencia más alta.

6.1.3 Pulso: la luz azul funciona en la condición del pulso.

6.2 Presione el botón de tiempo para establecer el tiempo de solidificación, hay 4 horas de trabajo disponibles: 5, 10, 15, 20 segundos.

6.3 Al operar, apunte la fibra óptica a la posición correcta, presione el botón de encendido para iniciar o detener la emisión de la luz azul.

6.4 Durante el funcionamiento, la luz azul se puede detener presionando el botón de encendido en cualquier momento.

6.5 Un circuito de detección de batería está fijo dentro de la unidad principal, cuando se detecta poca energía, el indicador de la unidad principal parpadeará, cargue a tiempo.

6.6 Conecte el adaptador y el dispositivo de carga correctamente, coloque la unidad en el dispositivo de carga, el indicador amarillo se iluminará, cuando finalice la carga, el indicador verde se iluminará y el amarillo se apagará. La luz verde es el indicador de encendido del acabado de carga. Si se detecta un error de batería, el indicador del dispositivo de carga parpadeará.

6.7 Al finalizar la operación, limpie la fibra óptica con calico para evitar infectar la intensidad de la luz.

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

6.9 La intensidad de luz efectiva de este equipo es mucho más alta que la de la lámpara halógena. La profundidad solidificada de la resina compuesta de luz de curado durante 10 segundos no será inferior a 4 mm.

6.10 Este equipo tiene la función de medir la intensidad de la luz. Conecte el adaptador del

dispositivo de medición de intensidad de luz correctamente, apunte la parte superior de la fibra óptica al sensor, encienda la unidad principal para emitir luz azul, el indicador verde del dispositivo de medición de intensidad de luz indicará el valor de la intensidad de la luz.

6.11 La fibra óptica debe esterilizarse durante 4 minutos con 134 °C y 2.0bar ~ 2.3bar (0.20MPa ~ 0.23MPa) antes de cada uso.

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

7. Medida de intensidad de luz

7.1 Conecte el enchufe de salida del adaptador de corriente al enchufe de DC5.0V en el pedestal.

7.2 Elija el modo general y apunte la fibra óptica al punto de medición, presione el botón de encendido / apagado, la intensidad de luz actual se muestra en el indicador del pedestal.

8. Limpieza, desinfección y esterilización.

La limpieza, desinfección y esterilización de la fibra óptica es la siguiente.

A menos que se indique lo contrario, en adelante se denominarán "productos".

Advertencias

El uso de detergentes y desinfectantes fuertes (pH alcalino > 9 o pH ácido < 5) reducirá la vida útil de los productos. Y en tales casos, el fabricante no se hace responsable.

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

Límite de procesamiento

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

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

8.1 Procesamiento inicial

8.1.1 Principios de procesamiento

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

Observe también los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o clínica, especialmente con respecto a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

8.1.2 Tratamiento postoperatorio

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

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

Notas

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

8.2 Preparación antes de limpiar

Pasos

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

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

8.3 Limpieza

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

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

8.3.1 Limpieza automatizada

- El limpiador ha demostrado su validez mediante la certificación CE de acuerdo con la norma EN ISO 15883.

- Debe haber un conector de lavado conectado a la cavidad interna de el producto.

- El procedimiento de limpieza es adecuado para el producto, y el período de riego es suficiente. Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora de acuerdo con la norma EN ISO15883.

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

Notas

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

b) En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45 °C, de lo contrario, la proteína se solidificará y sería difícil de eliminar.

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

8.4 Desinfección

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

Se prefiere la desinfección automática si las condiciones lo permiten.

8.4.1 Desinfección automática-Lavadora-desinfectadora

La lavadora desinfectadora ha demostrado su validez mediante la certificación CE de acuerdo con la norma EN ISO 15883.

- Utilice la función de desinfección a alta temperatura. La temperatura no excede los 134 °C, y la desinfección por debajo de la temperatura no puede exceder los 20 minutos.

- El ciclo de desinfección está de acuerdo con el ciclo de desinfección en EN ISO 15883.

Pasos de limpieza y desinfección mediante lavadora desinfectadora

1. Coloque cuidadosamente el producto en la canasta de desinfección. La fijación del producto solo es necesaria cuando el producto es extraíble en el dispositivo. Los productos no pueden contactarse entre sí.

2. Use un adaptador de enjuague adecuado y conecte las líneas de agua internas a la conexión de enjuague de la lavadora desinfectadora.

3. Inicia el programa.

4. Una vez finalizado el programa, retire el producto de la lavadora desinfectadora, inspeccione (consulte la sección "Inspección y mantenimiento") y el embalaje (consulte el capítulo "Embalaje"). Seque el producto repetidamente si es necesario (consulte la sección "Secado").

Notas

- a) Antes de usar, debe leer cuidadosamente las instrucciones de operación proporcionadas por el fabricante del equipo para familiarizarse con el proceso de desinfección y las precauciones.
- b) Con este equipo, la limpieza, la desinfección y el secado se realizarán juntos.
- c) Limpieza: (c1) El procedimiento de limpieza debe ser adecuado para el producto a tratar. El período de lavado debe ser suficiente (5-10 minutos). Prelavar durante 3 minutos, lavar durante otros 5 minutos y enjuagarlo dos veces con cada enjuague durante 1 minuto. (c2) En la etapa de lavado, la temperatura del agua no debe exceder los 45 °C, de lo contrario la proteína se solidificará y es difícil de eliminar. (c3) La solución utilizada puede ser agua pura, agua destilada, agua desionizada o solución multienzimática, etc., y solo se pueden utilizar soluciones recién preparadas. (c4) Durante el uso del limpiador, se deberá obedecer la concentración y el tiempo proporcionados por el fabricante.
- El limpiador usado es Neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- d) Desinfección: (d1) Uso directo después de la desinfección: temperatura ≥ 90 °C, tiempo ≥ 5 min o $A0 \geq 3000$.
- (d2) Esterilizar después de la desinfección y usar: temperatura ≥ 90 °C, tiempo ≥ 1 min o $A0 \geq 600$.
- (d3) Para la desinfección aquí, la temperatura es de 93 °C, el tiempo es de 2.5 min y $A0 > 3000$.
- e) Solo se puede usar agua destilada o desionizada con una pequeña cantidad de microorganismos (<10 ufc / ml) para todos los pasos de enjuague. (Por ejemplo, agua pura que está de acuerdo con la Farmacopea Europea o la Farmacopea de los Estados Unidos).
- f) Después de la limpieza, el residuo químico debe ser inferior a 10 mg / L.
- g) El aire utilizado para el secado debe ser filtrado por HEPA.
- h) Repare e inspeccione regularmente el desinfectante.

8.5 El secado

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

Métodos

1. Extienda un papel blanco limpio (tela blanca) sobre la mesa plana, apunte el producto contra el papel blanco (tela blanca) y luego seque el producto con aire comprimido seco y filtrado (presión máxima de 3 bares). Hasta que no se rocíe líquido sobre el papel blanco (tela blanca), se completa el secado del producto.
2. También se puede secar directamente en un gabinete de secado médico (u horno). La temperatura de secado recomendada es 80 °C ~ 120 °C y el tiempo debe ser de 15 ~ 40 minutos.

Notas

- a) El secado del producto debe realizarse en un lugar limpio.
- b) La temperatura de secado no debe exceder 138 °C;
- c) El equipo utilizado debe ser inspeccionado y mantenido regularmente.

8.6 Inspección y mantenimiento

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

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

8.6.2 Verifica el producto. Si está obviamente dañado, roto, desprendido, corroído o doblado, debe desecharse y no se debe permitir que continúe utilizándose.

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

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

8.7 embalaje

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

Notas

- El paquete utilizado cumple con la norma ISO 11607;
- Puede soportar altas temperaturas de 138 °C y tiene suficiente vapor permeabilidad;
- El entorno del embalaje y las herramientas relacionadas deben limpiarse regularmente para garantizar la limpieza y evitar la introducción de contaminantes;
- Evite el contacto con partes de diferentes metales al empacar.

8.8 Esterilización

Utilice solo los siguientes procedimientos de esterilización por vapor (pre fraccionado procedimiento de vacío *) para esterilización, y otros procedimientos de esterilización están prohibidos:

- El esterilizador a vapor cumple con EN13060 o está certificado según EN 285 para cumplir con EN ISO 17665;
- La temperatura de esterilización más alta es de 138 °C;
- El tiempo de esterilización es de al menos 4 minutos a una temperatura de 132 °C / 134 °C y una presión de 2.0 bar ~ 2.3 bares.
- Permita un tiempo de esterilización máximo de 20 minutos a 134 °C. La verificación de la idoneidad fundamental de los productos para la esterilización efectiva con vapor fue realizada por un laboratorio de pruebas verificado.

Notas

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

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

* Procedimiento de prevacío fraccionado = esterilización con vapor con prevacío repetitivo. El procedimiento utilizado aquí es realizar la esterilización con vapor a través de tres preaspiradoras.

8.9 Almacenamiento

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

8.9.2 Después de la esterilización, el producto debe empaquetarse en un centro médico.

bolsa de esterilización o un contenedor de sellado limpio, y almacenado en un gabinete de almacenamiento especial. El tiempo de almacenamiento no debe exceder los 7 días. Si se excede, se debe volver a procesar antes de usar.

Notas:

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

8.10 Transporte

1. Evite golpes y vibraciones excesivos durante el transporte, y manipúlelos con cuidado;
2. No debe mezclarse con mercancías peligrosas durante el transporte.
3. Evite la exposición al sol, la lluvia o la nieve durante el transporte. La limpieza y desinfección de la unidad principal son las siguientes.
 - Antes de cada uso, limpie la superficie de la máquina con un paño suave o una toalla de papel empapada en alcohol médico al 75%. Repita la limpieza al menos 3 veces.
 - Después de cada uso, limpie la superficie del dispositivo con un paño suave empapado en agua limpia (agua destilada o desionizada) o una toallita desechable limpia. Repita la limpieza al menos 3 veces.

9. Precaución

- 9.1 Recargue la batería al menos 4 horas antes del primer uso.
- 9.2 Durante el funcionamiento, la luz debe dirigirse directamente a la resina para garantizar el efecto de la solidificación.
- 9.3 Evite apuntar la luz azul a los ojos directamente.
- 9.4 Solo se podría usar el cargador de pedestal, el adaptador y la batería de litio originales, ya que es probable que el cargador de pedestal, el adaptador y la batería de litio de otras marcas dañen el circuito.
- 9.5 Está prohibido tocar el conector de carga con metal u otro conductor, para evitar dañar el circuito de carga o la batería.
- 9.6 Carga de la batería en estado fresco y ventilado. Asegúrese de presionar la hebilla entre la unidad principal y el pedestal, de lo contrario la carga de la batería podría fallar debido al mal contacto.
- 9.7 No desarme la batería de litio, provocará un cortocircuito en el circuito o la fuga de electrolitos.
- 9.8 No apriete, agite y cortocircuite la batería, no almacene la batería con material metálico.
 - ADVERTENCIA: Si la luz de curado funciona continuamente durante 40 segundos, la temperatura de la parte superior de la fibra óptica puede llegar a 56 °C “.
 - ADVERTENCIA: No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

10. Contraindicación

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

11. Mantenimiento

- 11.1 La fibra óptica debe esterilizarse durante 4 minutos con 134 °C y 2.0bar ~ 2.3bar (0.20MPa ~ 0.23MPa) antes de cada uso, otras partes deben limpiarse con agua limpia o líquido esterilizado neutro, pero no empape el equipo en el agua. No limpie con líquidos volátiles o solubles, de lo contrario las marcas del panel de control se desvanecerán.
- 11.2 Limpie la fibra óptica para evitar la resina restante en la superficie e infecte la vida útil y la efectividad de la solidificación.

12. Solución de problemas:

Fallos	Posibles causas	Soluciones
<ul style="list-style-type: none">· Sin indicación· No hay respuesta.	<ol style="list-style-type: none">1. La batería está agotada.2. Facultad de batería.3. La batería está protegida.	<ol style="list-style-type: none">1. Cambiar una batería nueva.2. Cambiar una batería nueva.3. Cargar.
<ul style="list-style-type: none">· Pantalla muestra "Er"	Defecto de la unidad principal.	Reparar.
<ul style="list-style-type: none">· Pantalla muestra "E1"	Batería baja.	Cargar batería.
<ul style="list-style-type: none">· La intensidad de la luz es débil.	<ol style="list-style-type: none">1. La fibra óptica no está instalada correctamente.2. Hay grietas en la fibra óptica.3. Hay resina en la parte superior de la fibra óptica.	<ol style="list-style-type: none">1. Vuelva a instalar la fibra óptica.2. Cambiar una nueva fibra óptica.3. Limpia la resina.
<ul style="list-style-type: none">· El equipo no carga cuando el adaptador está conectado.	<ol style="list-style-type: none">1. El adaptador no está bien conectado.2. Defecto del adaptador o incompatible.3. El punto de recarga es la impureza.	<ol style="list-style-type: none">1. Reconectar2. Cambia el adaptador.3. Limpiar por el alcohol.
<ul style="list-style-type: none">· Duración efectiva de la batería se acorta.	La capacidad de la batería disminuye.	Cambie la batería por una nueva.
<ul style="list-style-type: none">· El indicador de modo parpadea durante la carga.	<ol style="list-style-type: none">1. Baja tensión.2. Cortocircuito de la batería.	<ol style="list-style-type: none">1. Volver a la normalidad después de 15 minutos de carga.2. Cambie la batería por una nueva.

Si se han completado todas las soluciones anteriores, la máquina aún no puede funcionar normalmente. Póngase en contacto con nuestro taller de reparación especial o con nosotros.

13. Lista de empaque

Los componentes de la máquina se enumeran en la lista de empaque.

14. Transporte

14.1 Se debe evitar el impacto excesivo y las sacudidas en el transporte.

Póngalo con cuidado y ligeramente y no lo invierta.

14.2 No lo junte con mercancías peligrosas durante el transporte.

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

15. Almacenamiento y transporte

15.1 El equipo debe manejarse con cuidado y ligereza, mantenerse alejado de la fuente de agitación, instalarse o almacenarse en lugares oscuros, secos, frescos y ventilados.

15.2 No almacene el equipo junto con artículos que sean combustibles, venenosos, cáusticos y explosivos.

15.3 Este equipo debe almacenarse en un entorno donde la humedad sea del 10% ~ 93%, la presión de la atmósfera sea de 70kPa ~ 106kPa y la temperatura sea de -20 °C ~ 55 °C.

15.4 El exceso de impacto o sacudida debe evitarse durante el transporte.

Tratar con cuidado. No colocar boca abajo.

15.5 No lo junte con artículos peligrosos durante el transporte.

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

16. Después del servicio

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

17. Representante autorizado europeo



18. Instrucción de símbolos

- | | | | |
|-------------|--|--|--|
| | Pieza aplicada tipo B | | Atornillar adentro / afuera |
| IPX0 | Equipo ordinario | | Aparato de Clase II |
| | Fecha de manufactura | | Marca de la comunidad europea |
| | Fabricante | | Sólo para uso interior |
| | Limitación de temperatura para almacenamiento | | Reciclable |
| | Limitación de humedad para almacenamiento | | Mantener Seco |
| | Presión atmosférica para almacenamiento | | Siga las instrucciones de uso |
| | Esterilizable hasta la temperatura especificada. | | Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA |
| | Manejar con cuidado para el almacenamiento | | |
| | Cumplimiento de electrodomésticos directiva RAEE | | |

bestled

19. Protección del medio ambiente

Deseche de acuerdo con las leyes locales.

20. EMC - Declaración de conformidad

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

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

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

Prueba de Emisiones	Conformidad	Ambientes electromagnéticos-orientación
Emisiones RF CISPR11	Grupo 1	· Bestled usa energía RF solamente para su función interna. Asimismo, sus emisiones RF son muy bajas y no es muy probable que cause interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR11	Clase B	· Bestled es adecuado para su uso en el ámbito doméstico y en establecimientos directamente conectados a una red eléctrica de baja tensión que suministra a edificios para uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

- El modelo Bestled es para uso en el ambiente electromagnético especificado abajo.
- El cliente o manipulador de Bestled debería asegurarse que se utiliza en dicho ambiente.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kv contacto ± 8kV aire	± 6kv contacto ± 8kV aire	Los suelos deben ser madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos 30%.
Eléctricas transitorios rápidos/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2kV para líneas de alimentación ± 1kV para líneas de entrada / salida	± 2kV para líneas de alimentación	La calidad de la energía eléctrica debe ser la de un ambiente típico comercial o la de hospital.
Subida de tensión. IEC 61000-4-5.	± 1kV línea a línea ± 2kV línea a tierra	± 2kV línea a tierra	La calidad de la energía eléctrica debe ser la de un ambiente típico comercial o la de hospital.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variación de tensión en líneas de entrada de suministro IEC 61000-4-11.	<p style="text-align: center;"><5% UT (>9% de caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos</p> <p style="text-align: center;">70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclos < 5% UT; (>95% caída en UT) para 5 segundos.</p>	<p style="text-align: center;"><5% UT (>9% de caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos</p> <p style="text-align: center;">70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclo < 5% UT (>95% caída en UT) para 5 segundos.</p>	<p>La calidad de la energía eléctrica debe ser la de un ambiente típico comercial o la de hospital.</p> <p>Si el usuario requiere operación de forma continua durante interrupciones breves de suministro de energía, se recomienda que el modelo Bestled debe ser alimentado por una fuente de energía ininterrumpidamente o una batería.</p>
Frecuencia de energía (50/60Hz.) campo magnético IEC:61000-4-8	3 A/m.	No aplicable	No aplicable

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

- El modelo Bestled es para uso en el ambiente electromagnético especificado abajo.
- El cliente o manipulador de Bestled debería asegurarse que se utiliza en dicho ambiente.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético
RF por conducción IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz	3 V.	Equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deberían ser usados más cerca de cualquier parte del Bestled, incluyendo los cables, que la distancia de la separación recomendada y calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Se recomienda distancia de separación 3 V.
RF por radiación IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,5 GHz	3 V/m.	$d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 2.5 GHz Cuando P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Intensidades de campos de transmisores RF fijos, mostrados en un estudio electromagnético *deben estar por debajo del nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia**. Puede haber interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con el siguiente símbolo:



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

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

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

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

Distancias de separación recomendadas entre equipos RF móviles y portátiles y el modelo Bestled.

El modelo Bestled es para uso en ambientes electromagnéticas donde disturbios causados por RF radiado está controlado. El cliente o manipulador de Bestled puede prevenir interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicación RF móviles y portátiles (transmisores) y el modelo Bestled tal como recomiendan abajo, y según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.

Potencia Nominal Máxima de salida del transmisor W.	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz a 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una máxima potencia de salida no mencionada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la fórmula que corresponde a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas.

21. Declaración

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



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

Escanear e iniciar sesión en el sitio web para más información



EC

REP

Mednet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster- Germany

**Contenu**

1. Introduction	44
2. Principe et application.....	44
3. Structure et composants de performance du produit.....	44
4. Spécifications techniques de base	45
5. Installation et démontage.....	46
6. Opération	46
7. Mesure d'intensité lumineuse	47
8. Nettoyage, désinfection et stérilisation	47
9. Précaution	51
10. Contre-indication.....	51
11. Maintenance.....	51
12. Dépannage.....	52
13. Liste de colisage	52
14. Transport.....	52
15. Stockage et transport.....	52
16. Service après vente	53
17. Représentant autorisé européen	53
18. Symbol instruction.....	53
19. Environmental protection	54
20. EMC - Déclaration de conformité	54
21. Déclaration	57

1. Introduction

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. est une entreprise de haute technologie dans la recherche, le développement et la production d'équipements dentaires, et possède un système d'assurance qualité parfait, les principaux produits comprenant un détartreur à ultrasons, une lampe à polymériser, un micromoteur, un localisateur d'apex et une échographie, etc. .

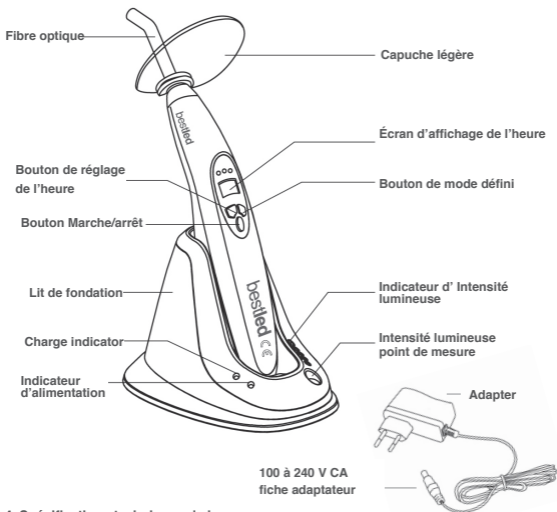
2.Principe et application

2.1 adopte le principe du rayonnement des rayons pour solidifier la résine photosensible en lui tirant dessus en peu de temps.

2.2 Ce produit est utilisé en dentisterie. Il a pour fonction d'accélérer la restauration dentaire et de solidifier le matériau de blanchiment dentaire.

3.Structure et composants de performance du produit

La lampe à polymériser Bestled (art dentaire) est principalement composée de LED haute puissance, fibre optique, unité principale et dispositif de charge



4. Spécifications techniques de base

4.1 Adapter:

a) Batterie au lithium rechargeable:

Tension et capacité de la batterie: 3,6V, 1400 mAh Modèle de batterie: ICR18490

b) Entrée adaptateur: AC100 ~ 240V 50Hz / 60Hz Sortie: DC5V 1A

4.2 Partie appliquée: fibre optique

4.3 Light source:

a) LED bleu haute puissance 5W

b) Longueur d'onde: 385 nm ~ 515 nm

c) Intensité lumineuse: 1000 mW / cm² ~ 1200 mW / cm²

4.4 Condition de travail:

Température de l'environnement: + 5 °C à + 40 °C Humidité relative: 30% ~ 75% Pression

atmosphérique: 70 kPa à 106 kPa

4.5 Taille: 40 × 50 × 260 mm.

4.6 Poids net: 147g

4.7 Consommation d'énergie: $\leq 8W$

4.8 Type de protection contre les chocs électriques: Classe II

4.9 Degré de protection contre les chocs électriques: Type B

4.10 Protection contre la pénétration nocive d'eau ou de matière particulière: équipement ordinaire (IPX0).

4.11 Sécurité en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux: ne convient pas dans cette condition.

5. Installation et démontage

5.1 Retirez le capuchon rouge de la fibre optique, puis insérez la partie métallique à l'avant de l'unité principale (assurez-vous de visser lors de l'installation, l'insertion oblique doit être évitée).

5.2 Fixez le capot de lumière au bas de la fibre optique.

5.3 Désinstallez la LED, inversez simplement la procédure ci-dessus.

5.4 Méthode de remplacement de la batterie: ouvrez le couvercle de la batterie de l'unité principale, retirez la batterie, puis débranchez légèrement la fiche. Connectez correctement la fiche de la nouvelle batterie, insérez la nouvelle batterie, puis fixez le couvercle de la batterie.

5.5 Après avoir utilisé la machine ou si elle a besoin d'être rechargée, faites en sorte que la tête de l'unité principale soit insérée dans le piédestal et compressez-la pour vous assurer que l'unité principale et le piédestal sont bien serrés. Lorsqu'il n'est pas nécessaire de charger, veuillez retirer l'adaptateur du piédestal ou mettre l'unité principale dans le piédestal inversement.

6. Opération

6.1 Appuyez sur le bouton mode pour définir le mode de fonctionnement, l'indicateur correspondant s'allumera lorsqu'un mode sera défini.

6.1.1 Pleine puissance: la lumière bleue rayonne à pleine puissance.

6.1.2 Ramping: la puissance de la lumière bleue augmente continuellement, après 5 secondes, atteint la puissance la plus élevée.

6.1.3 Impulsion: la lumière bleue fonctionne sur la condition d'impulsion.

6.2 Appuyez sur le bouton de temps pour régler le temps de solidification, 4 temps de travail sont disponibles: 5, 10, 15, 20 secondes.

6.3 Lors du fonctionnement, visez la fibre optique à la bonne position, appuyez sur le bouton d'alimentation pour démarrer ou arrêter pour émettre de la lumière bleue.

6.4 Pendant le fonctionnement, la lumière bleue peut être arrêtée en appuyant sur le bouton d'alimentation à tout moment.

6.5 Un circuit de détection de batterie est fixé à l'intérieur de l'unité principale, lorsqu'une faible puissance est détectée, l'indicateur de l'unité principale clignote, veuillez charger à temps.

6.6 Connectez l'adaptateur et le chargeur correctement, placez l'unité dans le dispositif de charge, le voyant jaune s'allume, lorsque la charge est terminée, le voyant vert s'allume et le jaune s'éteint. Le voyant vert est l'indicateur d'alimentation de la fin de charge. Si une erreur de batterie est détectée, l'indicateur du dispositif de charge clignote.

6.7 Lors de l'utilisation de la finition, veuillez nettoyer la fibre optique avec du calicot pour éviter d'infecter l'intensité lumineuse.

6.8 Cet équipement s'éteindra automatiquement si aucune action n'est effectuée dans les 2 minutes, allumez-le en appuyant sur n'importe quel bouton.

6.9 L'intensité lumineuse efficace de cet équipement est beaucoup plus élevée que la lampe halogène, la profondeur solidifiée de la résine composite de photopolymérisation pendant 10 secondes ne sera pas inférieure à 4 mm.

6.10 Cet équipement a pour fonction de mesurer l'intensité lumineuse. Connectez l'adaptateur du dispositif de mesure d'intensité lumineuse correctement, dirigez le haut de la fibre optique vers le capteur, allumez l'unité principale pour émettre de la lumière bleue, l'indicateur vert du dispositif de mesure d'intensité lumineuse indiquera la valeur de l'intensité lumineuse.

6.11 La fibre optique doit être stérilisée pendant 4 minutes avec 134 °C et 2,0 bar ~ 2,3 bar (0,20 MPa ~ 0,23 MPa) avant chaque utilisation.

6.12 La lampe à polymériser est équipée d'un système de protection contre la surchauffe. Il peut fonctionner en continu pendant 200 s, par exemple, faire fonctionner la lampe à polymériser en continu pendant 10 fois sous le mode de fonctionnement de 20 s (même la lampe à polymériser fonctionne moins de 20 s, elle est considérée comme une opération complète), puis elle entrera en état de protection contre la surchauffe. Et seulement après 2 minutes de sommeil, il peut recommencer à fonctionner 200s en continu.

7. Mesure d'intensité lumineuse

7.1 Connectez la fiche de sortie de l'adaptateur secteur à la fiche de DC5.0V du socle.

7.2 Choisissez le mode général et dirigez la fibre optique vers le point de mesure, appuyez sur le bouton marche / arrêt, l'intensité lumineuse actuelle est affichée sur l'indicateur du piédestal.

8. Nettoyage, désinfection et stérilisation

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des fibres optiques sont les suivants.

Sauf indication contraire, ils seront ci-après dénommés «produits».

Avertissements

L'utilisation de détergents et désinfectants puissants (pH alcalin> 9 ou pH acide <5) réduira la durée de vie des produits. Et dans de tels cas, le fabricant décline toute responsabilité.

Cet appareil ne doit pas être exposé à des températures élevées supérieures à 138 °C.

Limite de traitement

Les produits ont été conçus pour un grand nombre de cycles de stérilisation.

Les matériaux utilisés dans la fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, à chaque nouvelle préparation d'utilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraîneront le vieillissement des produits. Le nombre maximum de stérilisations pour fibre optique est de 500 fois.

8.1 Traitement initial

8.1.1 Principes de traitement

Il n'est possible d'effectuer une stérilisation efficace qu'après un nettoyage et une désinfection efficaces. Veuillez vous assurer que, dans le cadre de votre responsabilité pour la stérilité des produits pendant l'utilisation, seuls des équipements et des procédures spécifiques au produit suffisamment validés sont utilisés pour le nettoyage / désinfection et la stérilisation, et que les paramètres validés sont respectés à chaque cycle.

Veuillez également respecter les exigences légales applicables dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique, en particulier en ce qui concerne les exigences supplémentaires pour l'inactivation des prions.

8.1.2 Traitement postopératoire

Le traitement postopératoire doit être effectué immédiatement, au plus tard 30 minutes après la fin de l'opération. Les étapes sont les suivantes:

1. Retirez la fibre optique de l'appareil de photopolymérisation et rincez la saleté à la surface du produit avec de l'eau pure (ou de l'eau distillée / de l'eau déionisée);
2. Sécher le produit avec un chiffon propre et doux et le placer dans un bac propre.

Notes

- a) L'eau utilisée ici doit être de l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau déionisée.

8.2 Préparation avant le nettoyage

Pas

Outils: plateau, brosse douce, chiffon doux propre et sec Retirez la fibre optique de l'unité principale et placez-la dans le plateau propre.

Utilisez une brosse douce et propre pour brosser soigneusement la fibre optique jusqu'à ce que la saleté sur la surface ne soit pas visible. Utilisez ensuite un chiffon doux pour sécher la fibre optique et placez-les dans un bac propre. L'agent de nettoyage peut être de l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau désionisée.

8.3 Nettoyage

Le nettoyage doit être effectué au plus tard 24 heures après l'opération.

Le nettoyage peut être divisé en nettoyage automatisé et nettoyage manuel. Le nettoyage automatisé est préférable si les conditions le permettent.

8.3.1 Nettoyage automatisé

- Le nettoyeur est prouvé valide par la certification CE conformément à la norme EN ISO 15883.

- Il devrait y avoir un connecteur de rinçage connecté à la cavité intérieure du produit.

- La procédure de nettoyage convient au produit et la période d'irrigation est suffisante.

Il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur conformément à EN ISO15883. Pour la procédure spécifique, veuillez vous référer à la section de désinfection automatisée dans la section suivante «Désinfection».

Notes

a) L'agent de nettoyage ne doit pas nécessairement être de l'eau pure. Il peut s'agir d'eau distillée, d'eau déionisée ou multi-enzyme. Mais assurez-vous que l'agent de nettoyage sélectionné est compatible avec le produit.

b) En phase de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon la protéine se solidifiera et il serait difficile à éliminer.

c) Après le nettoyage, le résidu chimique doit être inférieur à 10 mg / L.

8.4 Désinfection

La désinfection doit être effectuée au plus tard 2 heures après la phase de nettoyage.

La désinfection automatisée est préférable si les conditions le permettent.

8.4.1 Désinfection-Laveuse-désinfecteur automatisée

Le laveur-désinfecteur est prouvé valide par la certification CE conformément à la norme EN ISO 15883.

- Utilisez la fonction de désinfection à haute température. La température ne dépasse pas 134 °C, et la désinfection sous la température ne peut pas dépasser 20 minutes.

- Le cycle de désinfection est conforme au cycle de désinfection de la norme EN ISO 15883.

Étapes de nettoyage et de désinfection à l'aide d'un laveur-désinfecteur

1. Placez soigneusement le produit dans le panier de désinfection. La fixation du produit n'est nécessaire que lorsque le produit est amovible dans l'appareil. Les produits ne sont pas autorisés à entrer en contact les uns avec les autres.

2. Utilisez un adaptateur de rinçage approprié et connectez les conduites d'eau internes au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur.

3. Démarrez le programme.

4. Une fois le programme terminé, retirez le produit du laveur-désinfecteur, inspecter (voir la section «Inspection et entretien») et l'emballage (voir le chapitre «Emballage»). Séchez le produit à plusieurs reprises si nécessaire (reportez-vous à la section «Séchage»).

Notes

- a) Avant utilisation, vous devez lire attentivement le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'équipement pour vous familiariser avec le processus de désinfection et les précautions.
- b) Avec cet équipement, le nettoyage, la désinfection et le séchage seront effectués ensemble.
- c) Nettoyage: (c1) La procédure de nettoyage doit être adaptée au produit à traiter. La période de rinçage doit être suffisante (5-10 minutes). Pré-laver pendant 3 minutes, laver pendant encore 5 minutes et rincer deux fois à chaque rinçage pendant 1 minute. (c2) Au stade du lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45°C, sinon la protéine se solidifiera et sera difficile à éliminer. (c3) La solution utilisée peut être de l'eau pure, de l'eau distillée, de l'eau déionisée ou une solution multi-enzymatique, etc., et seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées. (c4) Lors de l'utilisation d'un nettoyeur, la concentration et le temps fournis par le fabricant doivent être respectés.
- Le nettoyeur utilisé est le néodisher MediZym (Dr. Weigert).
- d) Désinfection: (d1) Utilisation directe après désinfection: température ≥ 90 °C, temps ≥ 5 min ou A0 ≥ 3000 .
- (d2) Stérilisez-le après désinfection et utilisation: température ≥ 90 °C, durée ≥ 1 min ou A0 ≥ 600 .
- (d3) Pour la désinfection ici, la température est de 93 °C, le temps est de 2,5 min et A0 > 3000.
- e) Seule l'eau distillée ou désionisée contenant une petite quantité de micro-organismes (<10 ufc / ml) peut être utilisée pour toutes les étapes de rinçage. (Par exemple, de l'eau pure conforme à la Pharmacopée européenne ou à la Pharmacopée américaine).
- f) Après le nettoyage, le résidu chimique doit être inférieur à 10 mg / L.
- g) L'air utilisé pour le séchage doit être filtré par HEPA.
- h) Réparez et inspectez régulièrement le désinfecteur.

8.5 Séchage

Si votre processus de nettoyage et de désinfection n'a pas de fonction de séchage automatique, séchez-le après le nettoyage et la désinfection.

Les méthodes

1. Étalez un papier blanc propre (chiffon blanc) sur la table plate, dirigez le produit contre le papier blanc (chiffon blanc), puis séchez le produit avec de l'air comprimé sec filtré (pression maximale de 3 bars). Jusqu'à ce qu'aucun liquide ne soit pulvérisé sur le papier blanc (tissu blanc), le séchage du produit est terminé.
2. Il peut également être séché directement dans une armoire (ou un four) de séchage médical. La température de séchage recommandée est de 80 °C ~ 120 °C et le temps devrait être de 15 à 40 minutes.

Notes

- a) Le séchage du produit doit être effectué dans un endroit propre.
- b) La température de séchage ne doit pas dépasser 138 °C;
- c) L'équipement utilisé doit être inspecté et entretenu régulièrement.

8.6 Inspection et maintenance

Dans ce chapitre, nous vérifions uniquement l'apparence du produit. Après inspection, s'il n'y a pas de problème, la fibre optique ne peut être utilisée que.

8.6.1 Vérifiez le produit. S'il reste des taches visibles sur le produit après le nettoyage / la désinfection, l'ensemble du processus de nettoyage / désinfection doit être répété.

8.6.2 Vérifiez le produit. S'il est manifestement endommagé, brisé, détaché, corrodé ou plié, il doit être mis au rebut et ne plus pouvoir être utilisé.

8.6.3 Vérifiez le produit. Si les accessoires s'avèrent endommagés, veuillez les remplacer

avant utilisation. Et les nouveaux accessoires de remplacement doivent être nettoyés, désinfectés et séchés.

8.6.4 Si la durée de service (nombre de fois) du produit atteint la durée de vie spécifiée (nombre de fois), veuillez le remplacer à temps.

8.7 Emballage

Installez le produit désinfecté et séché et emballez-le rapidement dans un sac de stérilisation médicale (ou un support spécial, une boîte stérile).

Notes

- a) Le boîtier utilisé est conforme à ISO 11607;
- b) Il peut résister à une température élevée de 138 °C et a suffisamment de vapeur perméabilité;
- c) L'environnement d'emballage et les outils associés doivent être nettoyés régulièrement pour assurer la propreté et empêcher l'introduction de contaminants;
- d) Évitez tout contact avec des parties de métaux différents lors de l'emballage.

8.8 Stérilisation

Utilisez uniquement les procédures de stérilisation à la vapeur suivantes (pré-procédure de vide *) pour la stérilisation, et les autres procédures de stérilisation sont interdites:

1. Le stérilisateur à vapeur est conforme à EN13060 ou est certifié selon EN 285 pour être conforme à EN ISO 17665;
2. La température de stérilisation la plus élevée est de 138 °C;
3. Le temps de stérilisation est d'au moins 4 minutes à une température de 132°C/134 °C et une pression de 2,0 bars à 2,3 bars.
4. Laisser un temps de stérilisation maximum de 20 minutes à 134 °C. La vérification de l'adéquation fondamentale des produits à une stérilisation à la vapeur efficace a été effectuée par un laboratoire d'essai vérifié.

Notes

- a) Seuls les produits qui ont été efficacement nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés;
- b) Avant d'utiliser le stérilisateur pour la stérilisation, lisez le manuel d'instructions fourni par le fabricant de l'équipement et suivez les instructions.
- c) N'utilisez pas la stérilisation à l'air chaud et la stérilisation par irradiation car cela pourrait endommager le produit;
- d) Veuillez utiliser les procédures de stérilisation recommandées pour la stérilisation. Il n'est pas recommandé de stériliser avec d'autres procédures de stérilisation telles que l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde et la stérilisation au plasma à basse température. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les procédures non recommandées.

Si vous utilisez les procédures de stérilisation qui n'ont pas été recommandées, veuillez vous conformer aux normes efficaces associées et vérifier la pertinence et l'efficacité.

* Procédure de pré-vide fractionné = stérilisation à la vapeur avec pré-vide répétitif. La procédure utilisée ici consiste à effectuer une stérilisation à la vapeur à travers trois pré-aspirateurs.

8.9 Espace de rangement

8.9.1 Stocker dans une atmosphère propre, sèche, ventilée et non corrosive avec une humidité relative de 10% à 93%, une pression atmosphérique de 70KPa à 106KPa et une température de -20 °C à +55 °C;

8.9.2 Après stérilisation, le produit doit être conditionné dans un sac de stérilisation ou un récipient hermétique propre, et stocké dans une armoire de stockage spéciale. La durée de stockage ne doit pas dépasser 7 jours. S'il est dépassé, il doit être retraité avant utilisation.

Notes:

- a) L'environnement de stockage doit être propre et doit être désinfecté régulièrement;
- b) Le stockage des produits doit être groupé et marqué et enregistré.

8.10 Transport

1. Évitez les chocs et les vibrations excessives pendant le transport et manipulez-les avec soin;
2. Il ne doit pas être mélangé avec des marchandises dangereuses pendant le transport.
3. Évitez l'exposition au soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport. Le nettoyage et la désinfection de l'unité principale sont les suivants.
 - Avant chaque utilisation, essuyez la surface de la machine avec un chiffon doux ou une serviette en papier imbibé d'alcool médical à 75%. Répétez la lingette au moins 3 fois.
 - Après chaque utilisation, essuyez la surface de l'appareil avec un chiffon doux imbibé d'eau propre (eau distillée ou déionisée) ou avec une lingette jetable propre. Répétez la lingette au moins 3 fois.

9. Précaution

- 9.1 Veuillez recharger la batterie au moins 4 heures avant la première utilisation.
- 9.2 Pendant le fonctionnement, la lumière doit être dirigée directement vers la résine pour assurer l'effet de solidification.
- 9.3 Évitez de diriger la lumière bleue directement sur les yeux.
- 9.4 Seuls le chargeur, l'adaptateur et la batterie au lithium d'origine peuvent être utilisés, car le chargeur, l'adaptateur et la batterie au lithium d'une autre marque sont susceptibles d'endommager le circuit.
- 9.5 Il est interdit de toucher le connecteur de charge avec du métal ou un autre conducteur, pour éviter d'endommager le circuit de charge ou la batterie.
- 9.6 Charger la batterie dans un état frais et ventilé. Veuillez vous assurer d'appuyer sur la boucle entre l'unité principale et le piédestal, sinon le chargement de la batterie pourrait échouer en raison du mauvais contact.
- 9.7 Ne démontez pas la batterie au lithium, cela entraînerait un court-circuit ou une fuite d'électrolyte.
- 9.8 Ne pas serrer, secouer et court-circuiter la batterie, ne pas stocker la batterie avec un matériau métallique.
 - AVERTISSEMENT: si la lampe à polymériser fonctionne pendant 40 secondes en continu, la température du sommet de la fibre optique peut atteindre 56 °C.
 - AVERTISSEMENT: ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

10. Contre-indication

Les patients atteints de maladies cardiaques, les femmes enceintes et les enfants doivent être prudents lors de l'utilisation de cet équipement.

11. Maintenance

- 11.1 La fibre optique doit être stérilisée pendant 4 minutes avec 134 °C et 2,0 bar ~ 2,3 bar (0,20 MPa ~ 0,23 MPa) avant chaque utilisation, les autres pièces doivent être nettoyées avec de l'eau propre ou un liquide stérilisé neutre, mais ne trempez pas l'équipement dans le l'eau. Ne nettoyez pas avec un liquide volatil ou soluble, sinon les marques du panneau de commande s'effaceront.
- 11.2 Veuillez nettoyer la fibre optique pour éviter la résine restante sur la surface et infecter la durée de vie et l'efficacité de la solidification.

12. Dépannage :

Défauts	Possible causes	Solutions
<ul style="list-style-type: none">- Aucune indication.- Aucune réponse.	<ol style="list-style-type: none">1. La batterie est déchargée.2. Faculté de batterie.3. La batterie est protégée.	<ol style="list-style-type: none">1. Changez une nouvelle batterie.2. Changez une nouvelle batterie.3. Charge.
<ul style="list-style-type: none">- L'écran affiche « Er ».	Défaillance de l'unité principale.	Réparation.
<ul style="list-style-type: none">- L'écran affiche « E1 ».	Batterie faible.	Charge.
<ul style="list-style-type: none">- L'intensité lumineuse est faible.	<ol style="list-style-type: none">1. La fibre optique n'est pas installée correctement.2. Il y a une crevasse sur la fibre optique.3. Il y a de la résine sur le dessus de la fibre optique.	<ol style="list-style-type: none">1. Réinstallez la fibre optique.2. Changez une nouvelle fibre optique.3. Nettoyez la résine.
<ul style="list-style-type: none">- L'équipement ne se charge pas lorsque l'adaptateur est connecté.	<ol style="list-style-type: none">1. L'adaptateur n'est pas bien connecté2. Adaptateur défectueux ou incompatible.3. Le point de charge est l'impureté.	<ol style="list-style-type: none">1. Reconnectez-vous.2. Changez l'adaptateur.3. Nettoyer à l'alcool.
<ul style="list-style-type: none">- La durée effective de la batterie devient courte.	La capacité de la batterie a diminué.	Changez une nouvelle batterie.
<ul style="list-style-type: none">- L'indicateur de mode clignote lors de la charge.	<ol style="list-style-type: none">1. Basse tension.2. Court-circuit de la batterie.	<ol style="list-style-type: none">1. Retour à la normale après 15 minutes de charge.2. Changez une nouvelle batterie.

Si toutes les solutions ci-dessus sont terminées, la machine ne peut toujours pas fonctionner normalement. Veuillez contacter notre atelier de réparation spécial ou nous.

13. Liste de colisage

Les composants de la machine sont répertoriés dans la liste de colisage.

14. Transport

14.1 Les chocs et secousses excessifs doivent être évités lors du transport.

Posez-le soigneusement et légèrement et ne l'inversez pas.

14.2 Ne le combinez pas avec des marchandises dangereuses pendant le transport.

14.3 Évitez la solarisation et le fait de se mouiller sous la pluie ou la neige pendant le transport.

15. Stockage et transport

15.1 L'équipement doit être manipulé avec précaution et légèreté, éloigné de la source de secousses, installé ou stocké dans des endroits ombragés, secs, frais et ventilés.

15.2 Ne stockez pas l'équipement avec des articles combustibles, toxiques, caustiques et explosifs.

15.3 Cet équipement doit être stocké dans un environnement où l'humidité est de 10% à 93%, la pression atmosphérique est de 70 kPa à 106 kPa et la température est de -20 °C à 55 °C.

15.4 Les chocs ou secousses excessifs doivent être évités pendant le transport.

Manipuler avec soin. Ne placez pas à l'envers.

15.5 Ne le mettez pas avec des articles dangereux pendant le transport.

15.6 Gardez-le à l'abri du soleil, de la pluie ou de la neige pendant le transport.

16. Service après vente

À partir de la date de vente de cet équipement, sur la base de la carte de garantie, nous réparerons cet équipement gratuitement s'il a des problèmes de qualité, veuillez vous référer à la carte de garantie pour la période de garantie.

17.Représentan



Mednet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster (Germany)

18. Description des pictogrammes

bestled



Pièce appliquée de type B

IPX0

Équipement ordinaire



Date de fabrication



Fabricant



Limitation de température pour le stockage



Limitation d'humidité pour le stockage



Pression atmosphérique pour le stockage



Stérilisable jusqu'à la température spécifiée



Manipuler avec soin pour le stockage



Appliance compliance WEEE directive



Vis intérieur / extérieur



Équipement de classe II



CE mark product



Utilisé en intérieur uniquement



Récupération



Garder au sec



Suivez les instructions d'utilisation



Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

19. Environmental protection

Veillez éliminer conformément aux lois locales.

20. EMC - Déclaration de conformité

L'appareil a été testé et homologué conformément à la norme EN 60601-1-2 pour la CEM. Cela ne garantit en aucun cas que cet appareil ne sera pas affecté par des interférences électromagnétiques. Évitez d'utiliser l'appareil dans un environnement électromagnétique élevé.

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

· Le modèle BESTLED est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle BESTLED doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	· BESTLED utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas d'interférer avec les appareils électroniques environnants.
Émissions RF CISPR11	Classe B	· Le mode BESTLED convient pour une utilisation dans un établissement domestique et dans un établissement directement connecté à un réseau d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ papillotement de tension CEI 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration - immunité électromagnétique


- BESTLED est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
- Le client ou l'utilisateur de BESTLED doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires rapides en sèves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation ± 1 kV pour lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension. CIE 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à terre	± 2 kV ligne à terre	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11.	< 5 % UT (> 9 % de chute en UT) Pour 0,5 cycle 40 % UT (> 60 % de chute en UT) pour 5 cycles 70 % UT (> 30 % de chute en UT) pour 25 cycles 5 % UT: (> 95 % de chute en UT) pour 5 secondes.	< 5 % UT (> 9 % de chute en UT) Pour 0,5 cycle 40 % UT (> 60 % de chute en UT) pour 5 cycles 70 % UT (> 30 % de chute en UT) pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de chute en UT) pour 5 secondes.	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement continu lors de coupures de courant brèves, il est recommandé que le modèle BESTLED soit alimenté par une source d'énergie ininterrompue ou une batterie.
Fréquence d'énergie (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m.	N'est pas applicable	N'est pas applicable

REMARQUE UT est le a.c. tension secteur avant l'application du niveau de test.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

- BESTLED est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
- Le client ou l'utilisateur de BESTLED doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Veff De 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Équipements de communication RF portables et mobiles ne doit pas être utilisé plus près d'une partie quelconque du modèle BESTLED, câbles compris, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée: 3 V</p> <p>$d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 80 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant du transmetteur et d est la distance d'éloignement recommandée en mètres (m). Les intensités de champ issues des émetteurs-récepteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par relevé électromagnétique * doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences**. Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement comportant le symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div>
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m De 80MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 : De 80 MHz à 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

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

- a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le modèle BESTLED est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le modèle BESTLED doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du modèle BESTLED.
- b) Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V / m.

Distances d'éloignement recommandées entre un équipement de communication RF portable et mobile et BESTLED.

BESTLED est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de BESTLED peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteur-récepteurs) et BESTLED conformément aux recommandations ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W.	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	De 150 kHz à 80MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	De 80MHz à 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	De 800MHz à 2,5GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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 en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) accordable au fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz, la distance d'éloignement pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

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

21. Déclaration

Tous les droits de modification du produit sont réservés au fabricant sans préavis. Les photos sont uniquement à titre de référence. Les droits d'interprétation définitifs appartiennent à GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Le dessin industriel, la structure intérieure, etc., ont revendiqué plusieurs brevets par WOODPECKER, toute copie ou faux produit doit prendre des responsabilités légales.



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

Site Web de numérisation et de connexion pour plus d'informations



EC

REP

Mednet EC-Rep GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster- Germany

1. Introduzione	58
2. Principio.....	58
3. Struttura delle prestazioni del prodotto	58
4. Di base	59
5. Installazione	60
6. Operazione.....	60
7. Misurazione dell'intensità della luce	61
8. Pulizia, disinfezione.....	61
9. Precauzione	65
10. Controindicazione	65
11. Manutenzione.....	65
12. Risoluzione dei problemi.....	66
13. Lista imballaggio	66
14. Trasporti	66
15. Conservazione	66
16. Dopo.....	67
17. Europeo.....	67
18. Simbolo	67
19. Ambientale	68
20. Emc - dichiarazione	68
21. Dichiarazione	71

1. introduzione

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. è un'impresa high-tech nella ricerca, sviluppo e produzione di apparecchiature odontoiatriche e ha un perfetto sistema di garanzia della qualità, prodotti principali tra cui scaler ad ultrasuoni, lampada polimerizzante, micromotore, localizzatore d'apice e ultrasuoni ecc.

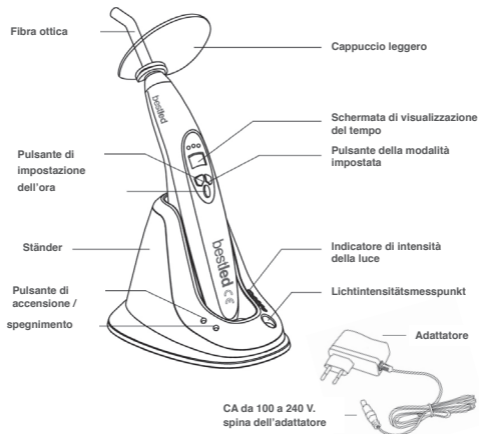
2. Principio e applicazione

2.1 BESTLED adotta il principio della radiazione dei raggi per solidificare la resina sensibile alla luce sparandole in breve tempo.

2.2 Questo prodotto è utilizzato per l'odontoiatria. Ha la funzione di accelerare il restauro dentale e di solidificare il materiale dello sbiancamento dentale.

3.Struttura e componenti delle prestazioni del prodotto

La lampada polimerizzante BESTLED (odontoiatria) è composta principalmente da LED ad alta potenza, fibra ottica, unità principale e dispositivo di carica.



CA da 100 a 240 V.
spina dell'adattatore

4. Specifiche tecniche di base

4.1 Adattatore:

a) Batteria al litio ricaricabile:

Voltaggio e capacità della batteria: 3,6V, 1400 mAh Modello batteria: ICR18490

b) Ingresso adattatore: AC100 ~ 240 V 50Hz / 60Hz Uscita: DC5V 1A

4.2 Parte applicata: fibra ottica

4.3 Fonte di luce:

a) LED a luce blu ad alta potenza da 5 W.

b) Lunghezza d'onda: 385nm ~ 515nm

c) Intensità della luce: 1000mW / cm² ~ 1200mW / cm²

4.4 Condizioni di lavoro:

Temperatura ambiente: da + 5 °C a + 40 °C Umidità relativa: 30% ~ 75% Pressione atmosferica: da 70kPa a 106kPa

4.5 Dimensioni: 40 x 50 x 260 mm

4.6 Peso netto: 147 g

4.7 Consumo energetico: ≤8 W.

- 4.8 Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Classe II
- 4.9 Grado di protezione contro le scosse elettriche: Tipo B
- 4.10 Protezione contro l'ingresso dannoso di acqua o materie particolari: attrezzatura ordinaria (IPX0)
- 4.11 Sicurezza in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto: non adatto in queste condizioni.

5. Installazione e smontaggio

- 5.1 Togliere il cappuccio rosso dalla fibra ottica, quindi inserire la parte metallica nella parte anteriore dell'unità principale (assicurarsi di avvitare durante l'installazione, evitare l'inserimento obliquo).
- 5.2 Ripari il cappuccio leggero sul fondo della fibra ottica.
- 5.3 Disinstallare il LED, basta invertire la procedura sopra.
- 5.4 Metodo di sostituzione della batteria: aprire il coperchio della batteria dell'unità principale, estrarre la batteria, quindi scollegare leggermente la spina. Collegare correttamente la spina della nuova batteria, inserire la nuova batteria, quindi fissare il coperchio della batteria.
- 5.5 Dopo aver utilizzato la macchina o è necessario caricarla, inserire la testa dell'unità principale inserita nel piedistallo e comprimerla per accertarsi che l'unità principale e il mandrino del piedistallo. Quando non è necessario ricaricare, estrarre l'adattatore per piedistallo o inserire inversamente l'unità principale nel piedistallo.

6. Operazione

- 6.1 Premere il pulsante modalità per impostare la modalità di lavoro, l'indicatore corrispondente si accenderà quando viene impostata una modalità.
- 6.1.1 Piena potenza: la luce blu si irradia a piena potenza.
- 6.1.2 Rampa: la potenza della luce blu aumenta continuamente più forte, dopo 5 secondi raggiunge la massima potenza.
- 6.1.3 Impulso: la luce blu funziona sulla condizione dell'impulso.
- 6.2 Premere il pulsante dell'ora per impostare il tempo di solidificazione, sono disponibili 4 ore di lavoro: 5, 10, 15, 20 secondi.
- 6.3 Durante il funzionamento, puntare la fibra ottica nella posizione corretta, premere il pulsante di accensione per avviare o interrompere l'emissione della luce blu.
- 6.4 Durante il funzionamento, la luce blu può essere fermata premendo il pulsante di accensione in qualsiasi momento.
- 6.5 Un circuito di rilevamento della batteria è fissato all'interno dell'unità principale, quando viene rilevata una bassa potenza, l'indicatore dell'unità principale lampeggia, si prega di caricare in tempo.
- 6.6 Collegare correttamente l'adattatore e il dispositivo di ricarica, inserire il cavo principale unità nel dispositivo di carica, l'indicatore giallo si illuminerà, al termine della carica, l'indicatore verde si illuminerà e quello giallo si spegnerà. La luce verde è l'indicatore di alimentazione della finitura di ricarica. Se viene rilevato un errore della batteria, l'indicatore del dispositivo di ricarica farà l'occholino.
- 6.7 Al termine dell'operazione, pulire la fibra ottica con calico per evitare di infettare l'intensità della luce.
- 6.8 Questa apparecchiatura si spegne automaticamente se non viene eseguita alcuna azione entro 2 minuti, accenderla premendo un pulsante qualsiasi.
- 6.9 L'intensità della luce effettiva di questa apparecchiatura è molto più elevata della lampada alogena. La profondità solidificata della resina composita della lampada polimerizzante per 10 secondi non sarà inferiore a 4 mm.

6.10 Questa apparecchiatura ha la funzione di misurazione dell'intensità della luce. Collegare correttamente l'adattatore del dispositivo di misurazione dell'intensità della luce, puntare la parte superiore della fibra ottica verso il sensore, accendere l'unità principale per emettere luce blu, l'indicatore verde del dispositivo di misurazione dell'intensità della luce indicherà il valore dell'intensità della luce.

6.11 La fibra ottica deve essere sterilizzata per 4 minuti con 134 °C e 2,0 bar ~ 2,3 bar (0,20 MPa ~ 0,23 MPa) prima di ogni utilizzo.

6.12 La lampada polimerizzante è dotata di un sistema di protezione dal surriscaldamento. Può funzionare ininterrottamente per 200 secondi, ad esempio, far funzionare continuamente la lampada polimerizzante per 10 volte in modalità di lavoro 20 secondi (anche la lampada polimerizzante funziona per meno di 20 secondi, viene considerata come un'operazione completa), quindi entrerà nello stato di protezione da surriscaldamento. E solo dopo 2 minuti di sospensione, può riprendere a lavorare 200s continuamente.

7. Misurazione dell'intensità della luce

7.1 Collegare la spina di uscita dell'adattatore di alimentazione alla spina di DC5.0V nel piedistallo.

7.2 Scegliere la modalità generale e puntare la fibra ottica sul punto di misurazione, premere il pulsante on / off, l'attuale intensità della luce viene visualizzata sull'indicatore del piedistallo.

8. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione della fibra ottica sono le seguenti.

Salvo diversa indicazione, saranno di seguito denominati "prodotti".

Avvertenze

L'uso di detergenti e disinfettanti forti (pH alcalino > 9 o pH acido < 5) ridurrà la durata dei prodotti. E in questi casi, il produttore non si assume alcuna responsabilità.

Questo dispositivo non deve essere esposto a temperature elevate superiori a 138 °C.

Limite di elaborazione

I prodotti sono stati progettati per numerosi cicli di sterilizzazione.

I materiali utilizzati nella fabbricazione sono stati selezionati di conseguenza. Tuttavia, ad ogni rinnovata preparazione per l'uso, le sollecitazioni termiche e chimiche comporteranno l'invecchiamento dei prodotti. Il numero massimo di sterilizzazioni per fibra ottica è 500 volte.

8.1 Elaborazione iniziale

8.1.1 Principi di elaborazione

È possibile effettuare un'efficace sterilizzazione solo dopo il completamento di un'efficace pulizia e disinfezione. Assicurarsi che, nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità dei prodotti durante l'uso, vengano utilizzate solo attrezzature e procedure specifiche del prodotto sufficientemente validate per la pulizia / disinfezione e sterilizzazione e che i parametri validati siano rispettati durante ogni ciclo.

Si prega inoltre di osservare i requisiti legali applicabili nel proprio paese e le norme igieniche dell'ospedale o della clinica, in particolare per quanto riguarda i requisiti aggiuntivi per l'inattivazione dei prioni.

8.1.2 Trattamento post-operatorio

Il trattamento post-operatorio deve essere eseguito immediatamente, entro e non oltre 30 minuti dopo il completamento dell'operazione. I passi sono come segue:

1. Rimuovere la fibra ottica dal dispositivo della lampada polimerizzante e risciacquare lo sporco sulla superficie del prodotto con acqua pura (o acqua distillata / acqua deionizzata);
2. Asciugare il prodotto con un panno pulito e morbido e posizionarlo in un vassoio pulito.

Appunti

a) L'acqua utilizzata qui deve essere acqua pura, acqua distillata o acqua deionizzata.

8.2 Preparazione prima della pulizia

passi

Strumenti: vassoio, spazzola morbida, panno morbido pulito e asciutto. Rimuovere la fibra ottica dall'unità principale e inserirla nel vassoio pulito.

Utilizzare una spazzola morbida e pulita per spazzolare accuratamente la fibra ottica fino a quando lo sporco sulla superficie non è visibile. Quindi utilizzare un panno morbido per asciugare la fibra ottica e metterli in un vassoio pulito. L'agente detergente può essere acqua pura, acqua distillata o acqua deionizzata.

8.3 Pulizia

La pulizia deve essere eseguita entro e non oltre 24 ore dopo l'operazione.

La pulizia può essere suddivisa in pulizia automatica e pulizia manuale. La pulizia automatizzata è preferita se le condizioni lo consentono.

8.3.1 Pulizia automatizzata

- È stato dimostrato che il detergente è valido per certificazione CE secondo EN ISO 15883.
- Ci dovrebbe essere un connettore di lavaggio collegato alla cavità interna di il prodotto.
- La procedura di pulizia è adatta al prodotto e il periodo di irrigazione è sufficiente.

Si consiglia di utilizzare una lavatrice disinfettatrice in conformità alla norma EN ISO 15883. Per la procedura specifica, consultare la sezione sulla disinfezione automatica nella sezione successiva "Disinfezione".

Appunti

- a) Il detergente non deve essere acqua pura. Può essere acqua distillata, acqua deionizzata o multienzima. Tuttavia, assicurarsi che il detergente selezionato sia compatibile con il prodotto.
- b) Nella fase di lavaggio, la temperatura dell'acqua non deve superare i 45 ° C, altrimenti la proteina si solidificherà e sarebbe difficile rimuoverla.
- c) Dopo la pulizia, il residuo chimico deve essere inferiore a 10mg / L.

8.4 Disinfezione

La disinfezione deve essere eseguita entro e non oltre 2 ore dopo la fase di pulizia.

La disinfezione automatica è preferita se le condizioni lo consentono.

8.4.1 Disinfezione automatica-Rondella-disinfettante

La lavatrice disinfettatrice si è dimostrata valida per la certificazione CE secondo la norma EN ISO 15883.

- Utilizzare la funzione di disinfezione ad alta temperatura. La temperatura non supera i 134 °C e la disinfezione sotto la temperatura non può superare i 20 minuti.
- Il ciclo di disinfezione è conforme al ciclo di disinfezione secondo EN ISO 15883.

Passaggi di pulizia e disinfezione mediante lavatrice-disinfettante

1. Posizionare con cura il prodotto nel cestino per la disinfezione. Il fissaggio del prodotto è necessario solo quando il prodotto è rimovibile nel dispositivo. I prodotti non sono autorizzati a contattarsi.
2. Utilizzare un adattatore di risciacquo idoneo e collegare le tubazioni interne dell'acqua alla connessione di risciacquo della lavatrice disinfettatrice.
3. Avvia il programma.
4. Al termine del programma, rimuovere il prodotto dalla lavatrice-disinfettatrice, ispezionare (consultare la sezione "Ispezione e manutenzione") e l'imballaggio (consultare il capitolo "Imballaggio"). Se necessario, asciugare ripetutamente il prodotto (consultare la sezione

“Asciugatura”).

Appunti

- a) Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchiatura per familiarizzare con il processo di disinfezione e le precauzioni.
- b) Con questa apparecchiatura, la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura verranno eseguite insieme.
- c) Pulizia: (c1) La procedura di pulizia deve essere adatta al prodotto da trattare. Il periodo di lavaggio dovrebbe essere sufficiente (5-10 minuti). Prelavaggio per 3 minuti, lavaggio per altri 5 minuti e risciacquo per due volte con ogni risciacquo della durata di 1 minuto. (c2) Nella fase di lavaggio, la temperatura dell'acqua non deve superare i 45 ° C, altrimenti le proteine si solidificheranno ed è difficile rimuoverle. (c3) La soluzione utilizzata può essere acqua pura, acqua distillata, acqua deionizzata o soluzione multi-enzimatica, ecc. e possono essere utilizzate solo soluzioni preparate di recente. (c4) Durante l'uso del detergente, devono essere rispettate la concentrazione e il tempo forniti dal produttore.
Il detergente usato è Neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- d) Disinfezione: (d1) Uso diretto dopo la disinfezione: temperatura ≥ 90 °C, tempo ≥ 5 min o A0 ≥ 3000 .
(d2) Sterilizzarlo dopo la disinfezione e utilizzare: temperatura ≥ 90 °C, tempo ≥ 1 min o A0 ≥ 600 .
(d3) Per la disinfezione qui, la temperatura è 93 °C, il tempo è 2,5 min e A0 > 3000.
- e) Solo acqua distillata o deionizzata con una piccola quantità di microrganismi (<10 ufc / ml) può essere utilizzata per tutte le fasi di risciacquo. (Ad esempio, acqua pura conforme alla Farmacopea europea o alla Farmacopea degli Stati Uniti).
- f) Dopo la pulizia, il residuo chimico deve essere inferiore a 10mg / L.
- g) L'aria utilizzata per l'asciugatura deve essere filtrata da HEPA.
- h) Riparare e ispezionare regolarmente il disinfettante.

8.5 essiccazione

Se il processo di pulizia e disinfezione non ha una funzione di asciugatura automatica, asciugarlo dopo la pulizia e la disinfezione.

metodi

1. Distribuire una carta bianca pulita (panno bianco) sul tavolo piatto, puntare il prodotto contro la carta bianca (panno bianco), quindi asciugare il prodotto con aria compressa asciutta filtrata (pressione massima 3 bar). Fino a quando non viene spruzzato alcun liquido sul foglio bianco (panno bianco), l'asciugatura del prodotto è completata.
2. Può anche essere asciugato direttamente in un armadio di asciugatura medico (o forno). La temperatura di asciugatura consigliata è di 80 °C ~ 120 °C e il tempo dovrebbe essere di 15 ~ 40 minuti.

Appunti

- a) L'essiccazione del prodotto deve essere eseguita in un luogo pulito.
- b) La temperatura di asciugatura non deve superare 138 °C;
- c) Le apparecchiature utilizzate devono essere ispezionate e mantenute regolarmente.

8.6 Ispezione e manutenzione

In questo capitolo, controlliamo solo l'aspetto del prodotto. Dopo l'ispezione, se non ci sono problemi, la fibra ottica può essere utilizzata solo.

8.6.1 Controlla il prodotto Se dopo la pulizia / disinfezione sono ancora visibili macchie sul prodotto, è necessario ripetere l'intero processo di pulizia / disinfezione.

8.6.2 Controlla il prodotto Se è ovviamente danneggiato, rotto, staccato, corrosivo o piegato, deve essere demolito e non deve continuare a essere utilizzato.

8.6.3 Controlla il prodotto Se gli accessori risultano danneggiati, sostituirli prima dell'uso. E i nuovi accessori per la sostituzione devono essere puliti, disinfettati e asciugati.

8.6.4 Se il tempo di manutenzione (numero di volte) del prodotto raggiunge la durata di servizio specificata (numero di volte), si prega di sostituirlo in tempo.

8.7 Confezione

Installare il prodotto disinfettato e essiccato e imballarlo rapidamente in una busta per sterilizzazione medica (o supporto speciale, scatola sterile).

Appunti

- Il pacchetto utilizzato è conforme a ISO 11607;
- Può resistere a temperature elevate di 138 °C e ha vapore sufficiente permeabilità;
- L'ambiente di imballaggio e gli strumenti correlati devono essere puliti regolarmente per garantire la pulizia e prevenire l'introduzione di contaminanti;
- Evitare il contatto con parti di metalli diversi durante l'imballaggio.

8.8 Sterilizzazione

Utilizzare solo le seguenti procedure di sterilizzazione a vapore (pre- frazionale procedura del vuoto *) per la sterilizzazione e altre procedure di sterilizzazione sono vietate:

- Lo sterilizzatore a vapore è conforme a EN13060 o è certificato secondo EN 285 per soddisfare EN ISO 17665;
- La temperatura di sterilizzazione più alta è di 138 °C;
- Il tempo di sterilizzazione è di almeno 4 minuti a una temperatura di 132 °C / 134 °C e una pressione di 2,0 bar ~ 2,3 bar.
- Lasciare un tempo di sterilizzazione massimo di 20 minuti a 134 °C. La verifica dell'idoneità fondamentale dei prodotti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un laboratorio di prova verificato.

Appunti

- Solo i prodotti che sono stati effettivamente puliti e disinfettati possono essere sterilizzati;
- Prima di utilizzare la sterilizzatrice per la sterilizzazione, leggere il Manuale di istruzioni fornito dal produttore dell'apparecchiatura e seguire le istruzioni.
- Non utilizzare la sterilizzazione ad aria calda e la sterilizzazione con radiazioni poiché ciò potrebbe causare danni al prodotto;
- Utilizzare le procedure di sterilizzazione consigliate per la sterilizzazione. Non è consigliabile sterilizzare con altre procedure di sterilizzazione come ossido di etilene, formaldeide e sterilizzazione al plasma a bassa temperatura. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per le procedure che non sono state raccomandate.

Se si utilizzano le procedure di sterilizzazione che non sono state consigliate, si prega di aderire agli standard efficaci correlati e verificare l'idoneità e l'efficacia.

* Procedura pre-vuoto frazionata = sterilizzazione a vapore con pre-vuoto ripetitivo. La procedura qui utilizzata è quella di eseguire la sterilizzazione a vapore attraverso tre pre-vuoti.

8.9 Conservazione

8.9.1 Conservare in atmosfera pulita, asciutta, ventilata e non corrosiva con un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 93%, una pressione atmosferica compresa tra 70KPa e 106KPa e una temperatura compresa tra -20 °C e +55 °C;

8.9.2 Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere confezionato in un medico sacchetto di sterilizzazione o un contenitore sigillato pulito e conservato in un apposito armadio. Il tempo di conservazione non deve superare i 7 giorni. Se viene superato, deve essere rielaborato prima

dell'uso.

Appunti:

- a) L'ambiente di archiviazione deve essere pulito e deve essere disinfettato regolarmente;
- b) La conservazione del prodotto deve essere raggruppata, contrassegnata e registrata.

8.10 Trasporti

1. Prevenire urti e vibrazioni eccessivi durante il trasporto e maneggiarli con cura;
2. Non deve essere miscelato con merci pericolose durante il trasporto.
3. Evitare l'esposizione al sole, alla pioggia o alla neve durante il trasporto. La pulizia e la disinfezione dell'unità principale sono le seguenti.
 - Prima di ogni utilizzo, pulire la superficie della macchina con un panno morbido o un tovagliolo di carta imbevuto di alcool medico al 75%. Ripeti la pulizia per almeno 3 volte.
 - Dopo ogni utilizzo, pulire la superficie del dispositivo con un panno morbido imbevuto di acqua pulita (acqua distillata o deionizzata) o una salvietta monouso pulita. Ripeti la pulizia per almeno 3 volte.

9. Precauzione

- 9.1 Ricaricare la batteria almeno 4 ore prima del primo utilizzo.
- 9.2 Durante il funzionamento, la luce deve essere puntata direttamente sulla resina per garantire l'effetto di solidificazione.
- 9.3 Evitare di puntare direttamente la luce blu sugli occhi.
- 9.4 È possibile utilizzare solo il caricabatterie, l'adattatore e la batteria al litio originali, poiché è probabile che il caricabatterie, l'adattatore e la batteria al litio di altre marche danneggino il circuito.
- 9.5 È vietato toccare il connettore di ricarica con metallo o altro conduttore, per evitare danni al circuito di carica o alla batteria.
- 9.6 Carica della batteria in condizioni fresche e ventilate. Assicurati di premere la fibbia tra l'unità principale e il piedistallo, altrimenti la carica della batteria potrebbe non essere riuscita a causa del cattivo contatto.
- 9.7 Non disassemblare la batteria al litio, ciò causerebbe un corto circuito o una perdita di elettrolita.
- 9.8 Non schiacciare, scuotere e cortocircuitare la batteria, non conservare la batteria con materiale metallico.
 - ATTENZIONE: Se la lampada polimerizzante funziona continuamente per 40 secondi, la temperatura della parte superiore della fibra ottica può raggiungere i 56 °C. "
 - ATTENZIONE: non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.

10. Controindicazione

I pazienti con malattie cardiache, le donne in gravidanza e i bambini devono essere cauti nell'utilizzare questa attrezzatura.

11. Manutenzione

- 11.1 La fibra ottica deve essere sterilizzata per 4 minuti con 134 °C e 2,0 bar ~ 2,3 bar (0,20 MPa ~ 0,23 MPa) prima di ogni utilizzo, altre parti devono essere pulite con acqua pulita o liquido sterilizzato neutro, ma non immergere l'apparecchiatura nell'acqua. Non pulire con liquidi volatili o solubili, altrimenti i segni del pannello di controllo svaniranno.
- 11.2 Si prega di pulire la fibra ottica per evitare la rimanente resina sulla superficie e infettare la durata della vita e l'efficacia del

12. Risoluzione dei problemi:

Guasti	Possibili cause	Soluzioni
<ul style="list-style-type: none">• Nessuna indicazione• Nessuna risposta.	<ol style="list-style-type: none">1. La batteria è scarica.2. Facoltà di batteria.3. La batteria è protetta.	<ol style="list-style-type: none">1. Cambia una nuova batteria.2. Cambia una nuova batteria.3. Caricare.
Lo schermo mostra «Er».	Guasto dell'unità principale.	Riparazione.
Lo schermo mostra «E1».	Batteria scarica.	Caricare.
<ul style="list-style-type: none">• L'intensità della luce è debole.	<ol style="list-style-type: none">1. La fibra ottica non è installata correttamente.2. C'è una fessura sulla fibra ottica.3. C'è resina sulla parte superiore della fibra ottica.	<ol style="list-style-type: none">1. Reinstallare la fibra ottica.2. Cambia una nuova fibra ottica.3. Pulire la resina.
<ul style="list-style-type: none">• L'apparecchiatura non si carica quando l'adattatore è collegato.	<ol style="list-style-type: none">1. L'adattatore non è collegato correttamente2. Guasto dell'adattatore o incompatibile.3. Il punto di ricarica è l'impurità.	<ol style="list-style-type: none">1. Reconnect.2. Cambia l'adattatore.3. Pulito dall'alcool.
<ul style="list-style-type: none">• La durata effettiva della batteria si riduce.	La capacità della batteria è diminuita.	Cambia una nuova batteria.
<ul style="list-style-type: none">• L'indicatore di modalità lampeggia durante la ricarica.	<ol style="list-style-type: none">1. Basso voltaggio.2. Cortocircuito della batteria.	<ol style="list-style-type: none">1. Torna alla normalità dopo 15 minuti di ricarica.2. Cambia una nuova batteria.

Se tutte le soluzioni di cui sopra sono state completate, la macchina non può ancora funzionare normalmente. Si prega di contattare il nostro negozio di riparazione speciale o noi.

13. Lista imballaggio

I componenti della macchina sono elencati nella lista di imballaggio.

14. Trasporti

14.1 Impatto eccessivo e vibrazioni devono essere evitati durante il trasporto.

Posalo con cura e leggermente e non invertirlo.

14.2 Non metterlo insieme a merci pericolose durante il trasporto.

14.3 Evitare la solarizzazione e bagnarsi sotto la pioggia o la neve durante il trasporto.

15. Conservazione e trasporto

15.1 L'apparecchiatura deve essere maneggiata con cura e leggerezza, lontano dalla fonte di agitazione, installata o conservata in luoghi ombreggiati, asciutti, freschi e ventilati.

15.2 Non conservare l'apparecchiatura insieme ad articoli combustibili, velenosi, caustici ed esplosivi.

15.3 Questa apparecchiatura deve essere conservata nell'ambiente in cui l'umidità è del 10% ~ 93%, la pressione dell'atmosfera è 70kPa ~ 106kPa e la temperatura è -20 °C ~ 55 °C.

15.4 Impatto eccessivo o vibrazioni devono essere evitati durante il trasporto.

Maneggiare con cura. Non posizionare capovolto.

15.5 Non metterlo insieme ad articoli pericolosi durante il trasporto.

15.6 Tenere lontano da sole, pioggia o neve durante il trasporto.

16. Dopo il servizio

A partire dalla data in cui questa apparecchiatura è stata venduta, in base alla scheda di garanzia, ripareremo questa apparecchiatura gratuitamente in caso di problemi di qualità, fare riferimento alla scheda di garanzia per il periodo di garanzia.

17. Rappresentante autorizzato europeo



Mednet EC-Rep GmbH

Borkstrasse 10 - 48163 Muenster (Germany)

18. Istruzioni simbolo

bestled



Parte applicata di tipo B

IPX0

Attrezzatura ordinaria



Data di produzione



Fabbricante



Limitazione della temperatura per la conservazione



Limitazione dell'umidità per la conservazione



Pressione atmosferica per lo stoccaggio



Sterilizzabile fino alla temperatura specificata



Maneggiare con cura per la conservazione



Direttiva WEEE sulla conformità degli apparecchi



Vite dentro / fuori



Attrezzatura di classe II



Prodotto con marchio CE



Usato solo al coperto



Recupero



Mantenere asciutto



Seguire le istruzioni per l'uso



Rappresentante autorizzato nella COMUNITÀ EUROPEA

19. Protezione ambientale

Si prega di smaltire secondo le leggi locali.

20. EMC - Dichiarazione di conformità

Il dispositivo è stato testato e omologato secondo la norma EN 60601-1-2 per EMC. Ciò non garantisce in alcun modo che questo dispositivo non venga influenzato da interferenze elettromagnetiche. Evitare l'uso del dispositivo in un ambiente elettromagnetico elevato.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

- Il modello Bestled è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato in basso.
- Il cliente o il tecnico deve assicurarsi che Bestled venga utilizzato in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	· Il modello BESTLED utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	· La modalità BESTLED è adatta per l'uso in stabilimenti domestici e in stabilimenti direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

- Il modello Bestled è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato in basso.
- Il cliente o il tecnico deve assicurarsi che Bestled venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Compliancelevel	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (DES) IEO 61000-4-2	± 6 kv contatto ± 8 kv air	± 6 kv contatto ± 8 kV air	Il pavimento deve essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno 30%.
Transitori elettrici veloci/raffiche IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso / uscita	± 2 kV per linee di alimentazione	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sbalzo di tensione. IEC 61000-4-5.	± 1 kV linea a linea ± 2 kV linea a terra	± 2 kV linea a terra	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazione di voltaggio sulle linee di ingresso per la fornitura IEC 61000-4-11.	$< 5\% UT$ ($> 9\%$ di caduta su UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di caduta su UT) per 25 cicli $< 5\%$ UT ($> 95\%$ caduta su UT) per 5 secondi.	$< 5\% UT$ ($> 9\%$ di caduta su UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di caduta su UT) per 25 cicli $< 5\%$ UT ($> 95\%$ caduta Bn UT) per 5 secondi.	La qualità dell'energia elettrica dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale o quella di un ospedale. Se l'utente necessita di un funzionamento continuo, per evitare brevi interruzioni dovute alla rete elettrica, si consiglia di alimentare il modello Bestled con un gruppo di continuità o con una batteria.
Frequenza di energia (50/60 Hz.) campo magnetico IEC:61000-4-8	3 A/m.	Non applicabile	Non applicabile

NOTA: UT è la corrente alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova.

- Il modello Bestled è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato in basso.
- Il cliente o l'utente di Bestled dovrà garantire che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico I
RF per conduzione CEI 61000-4-6	3 Vm Da 150 kHz à 80 MHz	3 V	Apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non dovranno essere utilizzati in prossimità di qualsiasi parte di Bestled, inclusi i cavi. La distanza di separazione consigliata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore è di 3 V.
RF per irraggiamento CEI 61000-4-3	3 V/m Da 80MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 80 MHz a 2,5 GHz Dove P è la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Intensità dei campi dei trasmettitori RF fissi, mostrati nello studio elettromagnetico "devono essere sotto il livello di conformità in ogni intervallo di frequenza 1 2". Si potrebbero riscontrare interferenze nelle vicinanze degli apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:



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

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

a Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere teoricamente previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico a causa di trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il modello BESTLED supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario osservare il modello BESTLED per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come riorientare o riposizionare il modello BESTLED.

b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V / m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il modello BESTLED

Il modello BESTLED è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico in cui sono controllati i disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente del modello BESTLED può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il modello BESTLED è raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale Del trasmettitore W.	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	150 kHz a 80MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita non indicata in alto, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) si può calcolare utilizzando la formula che corrisponde alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in base alle indicazioni del fabbricante del trasmettitore. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dai riflessi di strutture, oggetti e persone.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

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

21. Dichiarazione

Tutti i diritti di modifica del prodotto sono riservati al produttore senza ulteriore avviso. Le immagini sono solo per riferimento. I diritti di interpretazione finale appartengono a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Il design industriale, la struttura interna, ecc. Hanno richiesto diversi brevetti da WOODPECKER, qualsiasi copia o prodotto falso deve assumersi responsabilità legali.

Sito Web di scansione e accesso
per maggiori informazioni



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



EC

REP

Mednet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster- Germany

1. Introdução	72
2. Princípio e Aplicação.....	72
3. Estrutura e componentes de desempenho do produto	72
4. Especificações técnicas básicas	73
5. Instalação e desmontagem.....	74
6. Operação	74
7. Medição da intensidade da luz	75
8. Limpeza, Desinfecção e Esterilização.....	75
9. Precaução	79
10. Contra-indicação.....	79
11. Manutenção.....	79
12. Solução de problemas	80
13. Lista de embalagem.....	80
14. Transporte	80
15. Armazenamento e transporte	80
16. Depois do serviço	81
17. Representante autorizado europeu	81
18. Instrução de símbolo.....	81
19. Proteção Ambiental.....	82
20. EMC - Declaração de conformidade	82
21. Declaração.....	85

1. Introdução

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. é uma empresa de alta tecnologia em pesquisa, desenvolvimento e produção de equipamentos odontológicos, e possui um sistema de garantia de qualidade perfeito, principais produtos, incluindo scaler ultrassônico, luz de cura, micro motor, localizador de ápice e ultra-cirurgia, etc. .

2. Princípio e Aplicação

2.1 O BESTLED adota o princípio da radiação de raios para solidificar a resina sensível à luz, atirando nela em pouco tempo.

2.2 Este produto é usado para odontologia. Tem como função acelerar a restauração dentária e solidificar o material do clareamento dental.

3. Estrutura e componentes de desempenho do produto

A luz de cura BESTLED (odontologia) é composta principalmente por LED de alta potência, fibra óptica, unidade principal e dispositivo de carga.



4. Especificações técnicas básicas

4.1 Adaptador:

a) Bateria de lítio recarregável:

Tensão e capacidade da bateria: 3.6V, 1400mAh Modelo da bateria: ICR18490

b) Entrada do adaptador: AC100 ~ 240V 50Hz / 60Hz Saída: DC5V 1A

4.2 Parte aplicada: fibra ótica

4.3 Fonte de luz:

a) LED de luz azul de alta potência de 5W

b) Comprimento de onda: 385nm ~ 515nm

c) Intensidade da luz: 1000mW / cm² ~ 1200mW / cm²

4.4 Condição de trabalho:

Temperatura do ambiente: + 5 °C a + 40 °C Umidade Relativa: 30% ~ 75% Pressão atmosférica: 70kPa to106kPa

4.5 Tamanho: 40 × 50 × 260mm

4.6 Peso líquido: 147g

4.7 O poder consome: ≤8W

- 4.8 Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe II
- 4.9 Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo B
- 4.10 Proteção contra entrada prejudicial de água ou matéria específica: equipamento comum (IPX0)
- 4.11 Segurança na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico: não é adequado nessas condições.

5. Instalação e desmontagem

- 5.1 Retire a tampa vermelha da fibra óptica e insira a peça de metal na frente da unidade principal (certifique-se de parafusar ao instalar, a inserção oblíqua deve ser evitada).
- 5.2 Fixe a cobertura de luz na parte inferior da fibra óptica.
- 5.3 Desinstale o LED, basta reverter o procedimento acima.
- 5.4 Método de substituição da bateria: abra a tampa da bateria da unidade principal, retire a bateria e desconecte ligeiramente o plugue. Conecte o plugue da nova bateria corretamente, coloque a nova bateria e, em seguida, prenda a tampa da bateria.
- 5.5 Depois de usar a máquina ou ela precisar ser carregada, faça com que a unidade principal fique inserida no pedestal e comprima-a para garantir que a unidade principal e o pedestal sejam arremessados. Quando não houver necessidade de carregar, puxe o adaptador do pedestal ou coloque a unidade principal no pedestal inversamente.

6. Operação

- 6.1 Pressione o botão mode para definir o modo de trabalho, o indicador correspondente acenderá quando um modo for definido.
- 6.1.1 Potência total: a luz azul irradia em potência máxima.
- 6.1.2 Rampa: a potência da luz azul aumenta continuamente mais forte, após 5 segundos atinge a potência mais alta.
- 6.1.3 Pulso: a luz azul funciona na condição de pulso.
- 6.2 Pressione o botão de tempo para definir o tempo de solidificação, 4 horas de trabalho estão disponíveis: 5, 10, 15, 20 segundos.
- 6.3 Ao operar, aponte a fibra óptica para a posição correta, pressione o botão liga / desliga para iniciar ou parar a emissão da luz azul.
- 6.4 Durante a operação, a luz azul pode ser parada pressionando o botão liga / desliga a qualquer momento.
- 6.5 Um circuito de detecção de bateria é fixado dentro da unidade principal, quando é detectada baixa energia, o indicador da unidade principal pisca, por favor, carregue a tempo.
- 6.6 Conecte o adaptador e o dispositivo de carregamento corretamente, coloque as unidade no dispositivo de carregamento, o indicador amarelo acenderá; quando a carga terminar, o indicador verde acenderá e o amarelo se apagará. A luz verde é o indicador de energia do acabamento de carregamento. Se um erro de bateria for detectado, o indicador do dispositivo de carregamento piscará.
- 6.7 Ao terminar a operação, limpe a fibra óptica com chita para evitar a infecção da intensidade da luz.
- 6.8 Este equipamento será desligado automaticamente se não houver nenhuma ação dentro de 2 minutos, ligue-o pressionando qualquer botão.
- 6.9 A intensidade efetiva da luz deste equipamento é muito mais alta que a lâmpada de halogênio. A profundidade solidificada da resina composta de luz de cura por 10 segundos não será inferior a 4 mm.
- 6.10 Este equipamento tem a função de medir a intensidade da luz. Conecte o adaptador do dispositivo de medição de intensidade de luz corretamente, aponte a parte superior da fibra ótica

para o sensor, ligue a unidade principal para emitir luz azul, o indicador verde do dispositivo de medição de intensidade de luz indicará o valor da intensidade da luz.

6.11 A fibra óptica deve ser esterilizada por 4 minutos com 134 °C e 2.0bar ~ 2.3bar (0.20MPa ~ 0.23MPa) antes de cada uso.

6.12 A luz de cura está equipada com sistema de proteção contra superaquecimento. Pode trabalhar continuamente 200s, por exemplo, operar continuamente a luz de cura por 10 vezes abaixo do modo de trabalho de 20s (mesmo que a luz de cura funcione menos de 20s, é contada como uma operação completa), entrará no status de proteção contra superaquecimento. E somente após 2 minutos de sono, ele pode reiniciar o trabalho 200s continuamente.

7. Medição da intensidade da luz

7.1 Conecte o plugue de saída do adaptador de energia ao plugue do DC5.0V no pedestal.

7.2 Escolha o modo geral e aponte a fibra óptica para o ponto de medição, pressione o botão liga / desliga, a intensidade da luz atual é exibida no indicador do pedestal.

8. Limpeza, Desinfecção e Esterilização

A limpeza, desinfecção e esterilização da fibra óptica é a seguinte.

Salvo indicação em contrário, eles serão doravante referidos como "produtos".

Advertências

O uso de detergente e desinfetante forte (pH alcalino > 9 ou pH ácido < 5) reduzirá a vida útil dos produtos. E nesses casos, o fabricante não se responsabiliza.

Este dispositivo não deve ser exposto a altas temperaturas acima de 138 °C.

Limite de processamento

Os produtos foram projetados para um grande número de ciclos de esterilização.

Os materiais utilizados na fabricação foram selecionados de acordo. No entanto, a cada preparação renovada para uso, as tensões térmicas e químicas resultam no envelhecimento dos produtos. O número máximo de esterilizações para fibra óptica é 500 vezes.

8.1 Processamento inicial

8.1.1 Princípios de processamento

Só é possível realizar uma esterilização eficaz após a conclusão da limpeza e desinfecção eficazes. Certifique-se de que, como parte de sua responsabilidade pela esterilidade dos produtos durante o uso, apenas equipamentos suficientemente validados e procedimentos específicos do produto sejam utilizados para limpeza / desinfecção e esterilização, e que os parâmetros validados sejam respeitados durante cada ciclo.

Observe também os requisitos legais aplicáveis em seu país, bem como os regulamentos de higiene do hospital ou clínica, especialmente no que diz respeito aos requisitos adicionais para a inativação de prions.

8.1.2 Tratamento pós-operatório

O tratamento pós-operatório deve ser realizado imediatamente, o mais tardar 30 minutos após a conclusão da operação. Os passos são os seguintes:

1. Remova a fibra óptica do dispositivo de tratamento de luz e enxágue a sujeira na superfície do produto com água pura (ou água destilada / água desionizada);
2. Seque o produto com um pano limpo e macio e coloque-o em uma bandeja limpa.

Notas

a) A água usada aqui deve ser água pura, água destilada ou água desionizada.

8.2 Preparação antes da limpeza

Passos

Ferramentas: bandeja, escova macia, pano macio limpo e seco Remova a fibra óptica da unidade principal e coloque-a na bandeja limpa.

Use uma escova macia e limpa para escovar cuidadosamente a fibra óptica até que a sujeira na superfície não fique visível. Em seguida, use um pano macio para secar a fibra óptica e coloque-a em uma bandeja limpa. O agente de limpeza pode ser água pura, água destilada ou água desionizada.

8.3 Limpeza

A limpeza deve ser realizada o mais tardar 24 horas após a operação.

A limpeza pode ser dividida em limpeza automática e limpeza manual. A limpeza automatizada é preferida se as condições permitirem.

8.3.1 Limpeza automatizada

- O limpador é comprovadamente válido pela certificação CE de acordo com a EN ISO 15883.
- Deve haver um conector de lavagem conectado à cavidade interna do produto.

• O procedimento de limpeza é adequado para o produto e o período de irrigação é suficiente.

Recomenda-se usar uma lavadora desinfetadora de acordo com a EN ISO15883. Para o procedimento específico, consulte a seção de desinfecção automática na próxima seção "Desinfecção".

Notas

- a) O agente de limpeza não precisa ser água pura. Pode ser água destilada, água deionizada ou multi-enzima. Mas verifique se o agente de limpeza selecionado é compatível com o produto.
- b) Na fase de lavagem, a temperatura da água não deve exceder 45 °C, caso contrário, a proteína solidificará e seria difícil removê-la.
- c) Após a limpeza, o resíduo químico deve ser inferior a 10 mg / L.

8.4 Desinfecção

A desinfecção deve ser realizada o mais tardar 2 horas após a fase de limpeza.

A desinfecção automática é preferida se as condições permitirem.

8.4.1 Desinfecção-lavadora-desinfetadora automática

A lavadora-desinfetadora é comprovadamente válida pela certificação CE de acordo com a EN ISO 15883.

- Use a função de desinfecção a alta temperatura. A temperatura não excede 134 °C e a desinfecção sob a temperatura não pode exceder 20 minutos.
- O ciclo de desinfecção está de acordo com o ciclo de desinfecção na EN ISO 15883.

Etapas de limpeza e desinfecção usando o Washer-desinfector

1. Coloque cuidadosamente o produto no cesto de desinfecção. A fixação do produto é necessária apenas quando o produto é removível no dispositivo. Os produtos não podem entrar em contato.
2. Use um adaptador de enxágue adequado e conecte as linhas de água internas à conexão de enxágue da lavadora-desinfetadora.
3. Inicie o programa.
4. Após a conclusão do programa, remova o produto da lavadora desinfetadora, inspeção (consulte a seção "Inspeção e manutenção") e embalagem (consulte o capítulo "Embalagem"). Seque o produto repetidamente, se necessário (consulte a seção "Secagem").

Notas

- a) Antes de usar, você deve ler atentamente as instruções de operação fornecidas pelo fabricante do equipamento para se familiarizar com o processo de desinfecção e as precauções.
- b) Com este equipamento, limpeza, desinfecção e secagem serão realizadas em conjunto.

c) Limpeza: (c1) O procedimento de limpeza deve ser adequado para o produto a ser tratado. O período de lavagem deve ser suficiente (5 a 10 minutos). Pré-lavagem por 3 minutos, lave por mais 5 minutos e enxágüe por duas vezes, com cada enxágue durando 1 minuto. (c2) Na fase de lavagem, a temperatura da água não deve exceder 45 °C; caso contrário, a proteína solidificará e será difícil removê-la. (c3) A solução utilizada pode ser água pura, água destilada, água desionizada ou solução multi-enzima, etc., e apenas soluções recém-preparadas podem ser usadas. (c4) Durante o uso do limpador, a concentração e o tempo fornecidos pelo fabricante devem ser respeitados.

O limpador usado é o neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Desinfecção: (d1) Uso direto após a desinfecção: temperatura ≥ 90 °C, tempo ≥ 5 min ou $A0 \geq 3000$.

(d2) Esterilize após desinfecção e use: temperatura ≥ 90 °C, tempo ≥ 1 min ou $A0 \geq 600$.

(d3) Para a desinfecção aqui, a temperatura é de 93 °C, o tempo é de 2,5 min e $A0 > 3000$.

e) Somente água destilada ou desionizada com uma pequena quantidade de microorganismos (<10 ufc / ml) pode ser usada para todas as etapas de enxágue. (Por exemplo, água pura que esteja de acordo com a Farmacopeia Europeia ou a Farmacopeia dos Estados Unidos).

f) Após a limpeza, o resíduo químico deve ser inferior a 10 mg / L.

g) O ar usado para a secagem deve ser filtrado pela HEPA.

h) Repare e inspecione regularmente o desinfetador.

8.5 Secagem

Se o seu processo de limpeza e desinfecção não tiver uma função de secagem automática, seque-o após a limpeza e desinfecção.

Métodos

1. Espalhe um papel branco limpo (pano branco) sobre a mesa plana, aponte o produto contra o papel branco (pano branco) e depois seque-o com ar comprimido seco filtrado (pressão máxima de 3 bar). Até que nenhum líquido seja pulverizado sobre o papel branco (pano branco), a secagem do produto estará concluída.

2. Também pode ser seco diretamente em um armário de secagem médica (ou forno). A temperatura de secagem recomendada é de 80 °C ~ 120 °C e o tempo deve ser de 15 a 40 minutos.

Notas

a) A secagem do produto deve ser realizada em local limpo.

b) A temperatura de secagem não deve exceder 138 °C;

c) O equipamento utilizado deve ser inspecionado e mantido regularmente.

8.6 Inspeção e manutenção

Neste capítulo, apenas verificamos a aparência do produto. Após a inspeção, se não houver problema, a fibra óptica poderá ser usada apenas.

8.6.1 Verifique o produto. Se ainda houver manchas visíveis no produto após a limpeza / desinfecção, todo o processo de limpeza / desinfecção deve ser repetido.

8.6.2 Verifique o produto. Se estiver obviamente danificado, esmagado, destacado, corroído ou dobrado, deve ser descartado e não deve continuar sendo usado.

8.6.3 Verifique o produto. Se os acessórios estiverem danificados, substitua-os antes de usar. E os novos acessórios para substituição devem ser limpos, desinfetados e secos.

8.6.4 Se o tempo de serviço (número de vezes) do produto atingir a vida útil especificada (número de vezes), substitua-o a tempo.

8.7 Embalagem

Instale o produto desinfetado e seco e empacote-o rapidamente em uma bolsa de esterilização

médica (ou suporte especial, caixa estéril).

Notas

- a) A embalagem usada está em conformidade com a ISO 11607;
- b) Pode suportar altas temperaturas de 138 °C e possui vapor suficiente permeabilidade;
- c) O ambiente da embalagem e as ferramentas relacionadas devem ser limpos regularmente para garantir a limpeza e impedir a introdução de contaminantes;
- d) Evite o contato com peças de metais diferentes ao embalar.

8.8 Esterilização

Use apenas os seguintes procedimentos de esterilização a vapor (pré-fracionado procedimento a vácuo *) para esterilização, e outros procedimentos de esterilização são proibidos:

1. O esterilizador a vapor está em conformidade com a EN13060 ou é certificado de acordo com a EN 285 para estar em conformidade com a EN ISO 17665;
2. A temperatura mais alta de esterilização é 138 °C;
3. O tempo de esterilização é de pelo menos 4 minutos a uma temperatura de 132 °C / 134 °C e uma pressão de 2,0 bar ~ 2,3 bar.
4. Permita um tempo máximo de esterilização de 20 minutos a 134 °C. A verificação da adequação fundamental dos produtos para a esterilização a vapor eficaz foi fornecida por um laboratório de testes verificado.

Notas

- a) Somente produtos que foram efetivamente limpos e desinfetados podem ser esterilizados;
- b) Antes de usar o esterilizador para esterilização, leia o Manual de Instruções fornecido pelo fabricante do equipamento e siga as instruções.
- c) Não use esterilização por ar quente e esterilização por radiação, pois isso pode resultar em danos ao produto;
- d) Por favor, use os procedimentos de esterilização recomendados para esterilização. Não é recomendado esterilizar com outros procedimentos de esterilização, como óxido de etileno, formaldeído e esterilização a plasma a baixa temperatura. O fabricante não assume nenhuma responsabilidade pelos procedimentos que não foram recomendados.

Se você usar os procedimentos de esterilização que não foram recomendados, siga os padrões efetivos relacionados e verifique a adequação e eficácia.

* Procedimento pré-vácuo fracionário = esterilização a vapor com pré-vácuo repetitivo. O procedimento usado aqui é realizar a esterilização a vapor através de três pré-aspiradores.

8.9 Armazenamento

8.9.1 Armazene em uma atmosfera limpa, seca, ventilada e não corrosiva, com umidade relativa de 10% a 93%, pressão atmosférica de 70KPa a 106KPa e temperatura de -20 °C a +55 °C;

8.9.2 Após a esterilização, o produto deve ser embalado em um recipiente saco de esterilização ou um recipiente de vedação limpo e armazenado em um armário de armazenamento especial. O tempo de armazenamento não deve exceder 7 dias. Se for excedido, deve ser reprocessado antes do uso.

Notas:

- a) O ambiente de armazenamento deve estar limpo e deve ser desinfetado regularmente;
- b) O armazenamento do produto deve ser em lote, marcado e registrado.

8.10 Transporte

1. Evite choques e vibrações excessivos durante o transporte e manuseie com cuidado;
2. Não deve ser misturado com mercadorias perigosas durante o transporte.

3. Evite a exposição ao sol, chuva ou neve durante o transporte. A limpeza e desinfecção da unidade principal são as seguintes.

- Antes de cada uso, limpe a superfície da máquina com um pano macio ou toalha de papel embebida em 75% de álcool medicinal. Repita a limpeza por pelo menos 3 vezes.
- Após cada uso, limpe a superfície do dispositivo com um pano macio umedecido em água limpa (água destilada ou desionizada) ou um pano limpo e descartável. Repita a limpeza por pelo menos 3 vezes.

9. Precaução

9.1 Recarregue a bateria pelo menos 4 horas antes da primeira utilização.

9.2 Durante a operação, a luz deve ser direcionada diretamente para a resina para garantir o efeito de solidificação.

9.3 Evite apontar a luz azul diretamente para os olhos.

9.4 Somente o carregador de pedestal, o adaptador e a bateria de lítio originais podem ser usados, porque é provável que outros carregadores de pedestal, adaptador e bateria de lítio da marca danifiquem o circuito.

9.5 É proibido tocar no conector de carregamento com metal ou outro condutor, para evitar danos ao circuito de carga ou à bateria.

9.6 Carregar a bateria na condição de fresco e ventilado. Certifique-se de pressionar a fivela entre a unidade principal e a suporte, caso contrário, o carregamento da bateria poderá falhar devido ao mau contato.

9.7 Não desmonte a bateria de lítio, pois isso causará curto circuito ou vazamento de eletrólito.

9.8 Não aperte, sacuda e curto a bateria, não guarde a bateria com material metálico.

• AVISO: Se a luz de cura funcionar por 40s continuamente, a temperatura da parte superior da fibra óptica pode chegar a 56 °C. "

• AVISO: Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.

10. Contra-indicação

Os pacientes com doenças cardíacas, mulheres grávidas e crianças devem ser cautelosos ao usar este equipamento.

11. Manutenção

11.1 A fibra óptica deve ser esterilizada por 4 minutos com 134 °C e 2.0bar ~ 2.3bar (0.20MPa ~ 0.23MPa) antes de cada uso, outras peças devem ser limpas com água limpa ou líquido esterilizado neutro, mas não deixe o equipamento de molho. água. Não limpe com líquido volátil ou solúvel, caso contrário as marcas do painel de controle desaparecerão.

11.2 Limpe a fibra óptica para evitar a resina restante na superfície e infectar a vida útil e a eficácia da solidificação.

12.Solução de problemas:

Falhas, panes	Causas Possíveis	Soluções
<ul style="list-style-type: none">• Sem indicação• Sem resposta.	<ol style="list-style-type: none">1. A bateria está sem energia.2. Faculdade de bateria.3. A bateria está protegida.	<ol style="list-style-type: none">1. Troque uma bateria nova.2. Troque uma bateria nova.3. Carregar.
A tela mostra «Er».	Falha na unidade principal.	Reparar.
A tela mostra «E1».	Bateria Fraca.	Carregar.
<ul style="list-style-type: none">• A intensidade da luz é fraca.	<ol style="list-style-type: none">1. A fibra óptica não está instalada corretamente.2. Há fendas na fibra óptica.3. Há resina no topo da fibra óptica.	<ol style="list-style-type: none">1. Reinstale a fibra óptica.2. Mude uma nova fibra óptica.3. Limpe a resina.
<ul style="list-style-type: none">• O equipamento não carrega quando o adaptador está conectado.	<ol style="list-style-type: none">1. O adaptador não está bem conectado2. Defeito no adaptador ou incompatível.3. O ponto de carregamento é impureza.	<ol style="list-style-type: none">1. Reconnecte.2. Mude o adaptador.3. Limpo pelo álcool.
•A duração efetiva da bateria fica curta.	A capacidade da bateria diminuiu.	Troque uma bateria nova.
<ul style="list-style-type: none">• O indicador de modo pisca durante o carregamento.	<ol style="list-style-type: none">1. Baixa voltagem.2. Curto-circuito da bateria.	<ol style="list-style-type: none">1. De volta ao normal após 15 minutos de carregamento.2. Troque uma bateria nova.

Se todas as soluções acima foram concluídas, a máquina ainda não pode funcionar normalmente. Entre em contato com nossa oficina especial ou conosco.

13. Lista de embalagem

Os componentes da máquina estão listados na lista de embalagem.

14. Transporte

14.1 Impacto e agitação excessivos devem ser evitados no transporte.

Coloque-o com cuidado e leveza e não o inverta.

14.2 Não o coloque junto com mercadorias perigosas durante o transporte.

14.3 Evite a solarização e a umidade na chuva ou neve durante o transporte.

15. Armazenamento e transporte

15.1 O equipamento deve ser manuseado com cuidado e leveza, mantido longe da fonte de agitação, instalado ou armazenado em locais sombreados, secos, frescos e ventilados.

15.2 Não guarde o equipamento junto com artigos combustíveis, venenosos, cáusticos e explosivos.

15.3 Este equipamento deve ser armazenado no ambiente em que a umidade é de 10% a 93%, a pressão da atmosfera é de 70kPa a 106kPa e a temperatura é de -20 °C a 55 °C.

15.4 Excesso de impacto ou agitação deve ser evitado durante o transporte.

Manuseie com cuidado. Não coloque de cabeça para baixo.

15.5 Não o coloque junto com artigos perigosos durante o transporte.

15.6 Mantenha-o longe do sol, chuva ou neve durante o transporte.

16. Depois do serviço

A partir da data em que este equipamento foi vendido, com base no cartão de garantia, repararemos esse equipamento gratuitamente se houver problemas de qualidade; consulte o cartão de garantia para o período de garantia.

17. Representante autorizado europeu



Mednet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster (Germany)

18. Instrução de símbolo

bestled



Peça aplicada tipo B

IPX0

Equipamento comum



Data de fabricação



Fabricante



Limitazione della temperatura per la conservazione



Limitação de umidade para armazenamento



Pressão atmosférica para armazenamento



Esterilizável até a temperatura especificada



Manuseie com cuidado para armazenamento



Diretiva WEEE de conformidade do dispositivo



Parafuso dentro / fora



Attrezzatura di classe II



Produto da marca CE



Usado somente em ambiente interno



Recuperação



Mantener asciutto



Siga as instruções de uso



Representante autorizado na COMUNIDADE EUROPEIA

19. Proteção Ambiental

Elimine de acordo com as leis locais.

20. EMC - Declaração de conformidade

O dispositivo foi testado e homologado de acordo com a EN 60601-1-2 para EMC. Isso não garante que este dispositivo não seja afetado por interferência eletromagnética. Evite usar o dispositivo em ambientes eletromagnéticos elevados.

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O modelo BESTLED é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do modelo BESTLED deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O modelo BESTLED usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	O modo BESTLED é adequado para uso em estabelecimentos domésticos e em estabelecimentos diretamente conectados a uma rede de fonte de alimentação de baixa tensão que fornece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Cumpre	


Orientação e declaração - imunidade eletromagnética

O modelo BESTLED é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do modelo LUX E deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Compliancelevel	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de ± 6 kV ± 8 kV, ar	Contato de ± 6 kV ± 8 kV de ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou telha cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente rápido elétrico / de ruptura IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada / saída	± 2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha Linha de ± 2 kV para terra	Linha de ± 2 kV para terra	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11.	$<5\%$ UT ($> 95\%$ de queda UT.) Por 0,5 ciclo 40% UT (Queda de 60% UT) por 5 ciclos 70% UT (Queda de 30% UT) por 25 ciclos $<5\%$ UT ($> 95\%$ de queda na UT) por 5 segundos	$<5\%$ UT ($> 95\%$ de queda na UT.) para 0,5 ciclo 40% UT (Queda de 60% na UT) por 5 ciclos 70% UT (Queda de 30% na UT) por 25 ciclos $<5\%$ UT ($> 95\%$ de queda na UT) por 5 s	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do modelo BESTLED exigir operação contínua durante interrupções na rede elétrica, é recomendável que o modelo LUX VI seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A / m	Não aplicável	Não aplicável

NOTA UT é o a.c. tensão de rede antes da aplicação do nível de teste.

O modelo BESTLED é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do modelo BESTLED deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 Vm Da 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Equipamento de comunicação RF portátil e móvel deve ser usado não mais próximo de qualquer parte do modelo BESTLED, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2 \times P^{1/2} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \times P^{1/2} \text{ 80 MHz a 2,5 GHz}$ <p>onde P é a potência máxima de saída do transmissor Em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor ed) É a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa no local eletromagnético, a deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.

NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a Os valores de campo dos transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medido no local em que o modelo BESTLED for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o modelo BESTLED deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou mudar o local do modelo BESTLED.

b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser menores que 3V / m.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel e o modelo BESTLED

O modelo BESTLED destina-se ao uso em ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do modelo BESTLED pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o modelo BESTLED é recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência 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 para a faixa de frequência mais alta se aplica.

NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

21. Declaração

Todos os direitos de modificação do produto são reservados ao fabricante sem aviso prévio. As imagens são apenas para referência. Os direitos finais de interpretação pertencem à GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. O design industrial, a estrutura interna, etc, reivindicaram diversas patentes pela WOODPECKER; qualquer cópia ou produto falso deve assumir responsabilidades legais.

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

Site de digitalização e login
Para maiores informações



EC

REP

Mednet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster- Germany

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

Rev. 04/2020



GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT Co.,Ltd.
Information Industrial Park, National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

