

# LEDEX™ WL-070

**БЕСПРОВОДНОЕ И ПРОВОДНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**



**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

Благодарим Вас за выбор DENTMATE LEDEX™ WL-070 стоматологической полимеризационной лампы. Много исследований и усовершенствований было сделано для производства этого товара. Мы искренне надеемся, что это позволит Вам беспрепятственно использовать ее много лет.

Пожалуйста, внимательно прочитайте все инструкции перед использованием этого оборудования, и сохраните данное руководство для справки.

Пособие может быть изменено без предварительного уведомления.

---

## Оглавление

1. Используемые символы
  - 1.1. В данной инструкции по применению
  - 1.2. На упаковке продукта
2. Информация о продукте
  - 2.1. Показания к применению
  - 2.2. Системные компоненты
  - 2.3. Характеристики
  - 2.4. Дисплей
  - 2.5. Зарядка батареи и проводное использование
  - 2.6. Проверка состояния зарядки аккумулятора
  - 2.7. Включение/ выключение света
  - 2.8. Автоматический спящий режим
  - 2.9. Техническое обслуживание
3. Противопоказания
4. Предостережения
  - 4.1. Пользователя
  - 4.2. Условий окружающей среды
  - 4.3. Избежание поражения электрическим током (поражения электрическим током)
  - 4.4. Нагрев (опасность ожога)
  - 4.5. Аккумулятор
  - 4.6. Аксессуары
  - 4.7. Ремонт и дефекты
  - 4.8. Транспорт
5. Предосторожность
6. Поиск проблемы
7. Очистка, дезинфекция и стерилизация
8. Утилизация
9. Гарантия
10. Технические характеристики
11. EMC Декларация о соответствии
12. Декларация производителя

## 1. Используемые символы

### 1.1. В данной инструкции по применению



Если инструкции не соблюдаются должным образом, действия могут привести к опасности для продукта или пользователя / пациента.

### 1.2. На продукте / упаковке

 Серийный номер	 Номер по каталогу
 Производитель	 Дата производства
 Класс II (адаптер переменного тока)	 Обратитесь к инструкции по применению
 Это показывает тип В используемой части.	 Не выбрасывайте его вместе с бытовым мусором
 Переработка отходов	<b>IPX0</b> Обычное оборудование
 ЕС представитель	 Атмосферное давление для хранения
 Температурные пределы	 Диапазон относительной влажности при хранении
<b>CE</b> CE маркировка	 Держать сухим

## 2. Информация о продукте


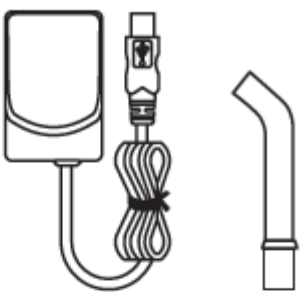

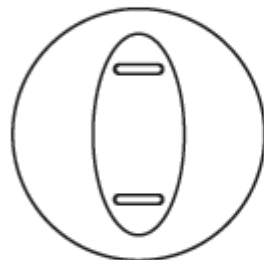





Лампа оснащена супер-мощным светодиодом LED. Длина волны составляет 440-480 и мощностью от 1000 до 1200мВт/см<sup>2</sup>. Данные характеристики позволяют проводить полимеризацию любого светоотверждаемого стоматологического материала.

- Световод выполнен из оригинального оптического волокна для оптимального проведения и минимизации потерь излучаемого света, тем самым обеспечивая максимально возможную плотность светового потока на кончике световода.
- Высокоэффективная система охлаждения светодиода дополнена специальной программой температурного контроля – датчик термальной цепи.
- Режим автоматического запоминания последней программы.
- Кроме того, это проводной и беспроводной продукт. Он имеет функцию автоматического отключения (режим сна) для экономии заряда.

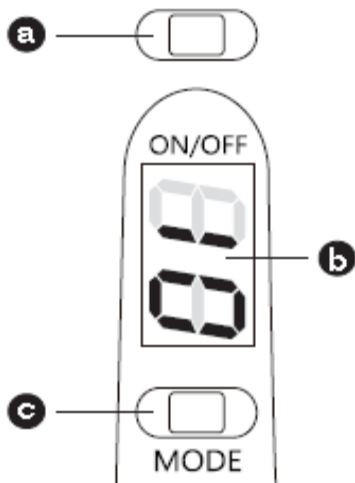
### 2.1. Показания к применению:

LEDEX™ WL-070 - это светодиодный, программируемый прибор для полимеризации стоматологических светоотверждаемых материалов, используемых квалифицированными стоматологами.

## 2.2. Системные компоненты

	Наименование	Описание	Количество
 <p><b>a</b></p>	LEDEX™ WL-070 наконечник		1
 <p><b>b</b></p>	Блок питания (входной сигнал AC100 ~ 240 В 50-60 Гц, выход постоянного тока 5 В / 2 А)		1
 <p><b>c</b></p>	Оптоволоконный световод (Ø8 мм)		1
 <p><b>d</b></p>	Подставка		1
 <p><b>e</b></p>	Фильтр		1
 <p><b>f</b></p>	Антибликовые колпачки		2
 <p><b>g</b></p>	Одноразовый рукав на полимеризационную лампу		10
 <p><b>h</b></p>	Одноразовый рукав на световод		20
 <p><b>i</b></p>	Инструкция по применению		1

## 2.3. Характеристики



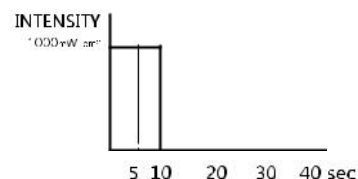
- a** ON-OFF: Нажатие этой кнопки инициирует выбранные циклы отверждения. Нажатие этой кнопки во время цикла отверждения будет прерывать или завершать цикл. Если устройство находится в спящем режиме, нажатие этой кнопки будет пробуждать устройство на том режиме отверждения, который использовался в последний раз.
- b** Экран: Отображает секунды.
- c** MODE: Нажмите кнопку MODE, время будет изменяться последовательно 10 секунд → 20 секунд → 30 секунд → 40 секунд → 10 секунд → 20 секунд ...

## 2.4. Дисплей

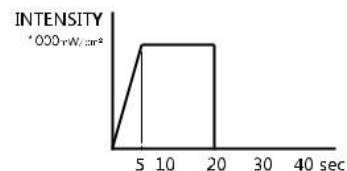
Различные режимы и выходная мощность будет отображаться на экране, как показано ниже:



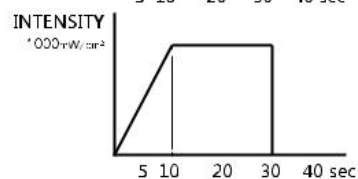
Стандартный режим 10 секунд.



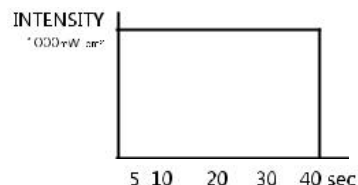
Режим мягкого старта 20 секунд.



Режим мягкого старта 30 секунд.

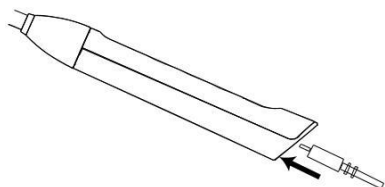


Стандартный режим 40 секунд.

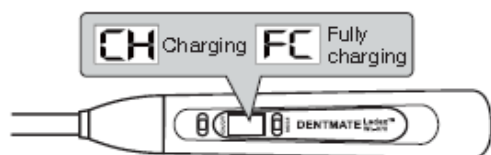


## 2.5. Зарядка батареи и проводное использование

Батарея заряжена только до 60% до отгрузки. Каждый раз, заряжайте её полностью, перед использованием.

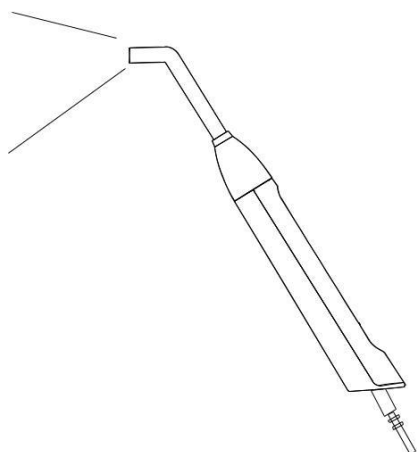


Подключите блок питания к розетке AC100 ~ 240V и вставьте штекер в наконечник LEDEX™ WL-070. Нажмите кнопку ON / OFF, чтобы включить наконечник LEDEX™ WL-070.



Когда батарея заряжается, дисплей будет светиться и показывать знак «CH».

Когда батарея полностью зарядится, дисплей будет светиться и показывать знак «FC».



### Проводное использование

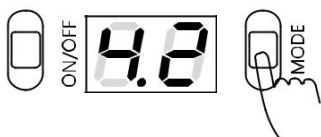
Когда аккумулятор неисправен и не может быть заряжен, вы все еще можете использовать лампу LEDEX™ WL-070.

Подключите блок питания к розетке AC100 ~ 240 В и вставьте штекер в наконечник LEDEX™ WL-070. Когда батарея находится в разряженном состоянии, вы все еще можете использовать лампу LEDEX™ WL-070.

## 2.6. Проверка состояния заряда аккумулятора



а). Нажмите и удерживайте кнопку MODE более чем 4 секунды.



б). Прочтите числовой код, который отражается на дисплее.

Заряд батареи	Численное выражение
Полностью заряжена	$\geq 4.2$
Обычный	4,1 ~ 3,5
Низкий	$\leq 3.4$



Когда батарея находится в разряженном состоянии, дисплей будет светиться и показывать «Lo»

## 2.7. Включение / выключение света

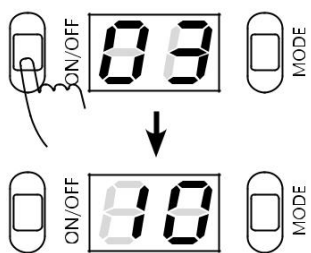
Продезинфицируйте или проавтоклавируйте загрязненные поверхности оптоволоконного световода, а также антибликовые защитные колпачки перед использованием.



Нажмите кнопку MODE, время будет последовательно изменяться 10 секунд → 20 секунд → 30 секунд → 40 сек → 10 секунд → 20 секунд ...



Когда лампа LEDEX™ WL-070 включена, нажмите кнопку ON/OFF еще раз для начала засвечивания. Финальный отсчет будет отображаться на дисплее.



Во время экспозиции, специалист может нажать кнопку ON/OFF, чтобы прервать засвечивание. Тогда система сгенерирует один звуковой сигнал и сбросит время автоматически.

## 2.8 Состояние безопасности:

После того как LEDEX™ WL-070 работает в течение длительного периода времени, температура может стать слишком высокой, тогда функция режима безопасности будет активирована автоматически, чтобы защитить лампу. Режим безопасности сократит интенсивность света приблизительно вдвое и продлит время засвечивания.

## **2.9. Автоматический спящий режим**

LEDEX™ WL-070 автоматически переходит в спящий режим если никаких операций не будет выполнено в течение 3 минут и дисплей погаснет.

---

## **2.10. Техническое обслуживание**

Предотвращение перекрестного заражения, очистка, дезинфекции и хранение.

Использование рукава является дополнительной мерой предотвращения загрязнения и не заменяет дезинфекцию устройства. После использования снимите рукав. Продезинфицируйте световод и лампу коммерческим спиртом, который может быть использован в качестве поверхностного дезинфицирующего раствора. Храните растворители и горючие жидкости вдали от прибора так как они могут повредить его пластиковый корпус.

Всегда правильно храните зарядное устройство, наконечник и световод. Влага может привести к электрическому короткому замыканию или опасной неисправности.

---

## **3. Противопоказания**

Для пациентов, которые склонны к фотобиологическим реакциям:

Не используйте стоматологическую фотополимеризационную лампу LEDEX™ WL-070 для пациентов с историей фотобиологических реакций (включая пациентов с солнечной крапивницей или эритропоэтической протопорфирией) или тех, кто в настоящее время проходит лечение с фотосенсибилизирующими фармацевтическими препаратами.

## 4. Предостережения



### 4.1. Пользователя

Устройство предназначено для полимеризации светоотверждаемых материалов и используется подготовленными и квалифицированными специалистами, такими как стоматологи.

---



### 4.2. Условий окружающей среды

Не располагайте устройство во влажной среде или любых местах, близких к любым жидкостям.

Не подвергайте устройство воздействию источников тепла. Храните устройство в безопасной среде.

- Устройство может работать вплоть до максимальной температуры 35°C и до высоты 2000 м над уровнем моря.
- Не следует использовать устройство в присутствии свободного кислорода, анестетиков или горючих веществ.
- Устройство может создавать помехи для радио или эксплуатируемого поблизости оборудования. Если это произойдет, уменьшите помехи путем переориентации и изменения положения устройства или экранированием ближайшего окружения. Электромагнитное излучение, испускаемое этим устройством, ниже рекомендуемых пределов, указанных в применяемых соответствующих положениях (EN 60601-1-2: 2007 и EN 60601-1: 2006).
- Устройство требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и оно должно быть установлено и работать в строгом соответствии с информацией по электромагнитной совместимости. Особенно, не используйте устройство вблизи флуоресцентных ламп, радиопередатчиков, пультов дистанционного управления, переносных или мобильных устройств радиочастотной связи, даже если они соответствуют CISPR 8 требованиям.
- Не заряжайте, не эксплуатируйте и не храните устройство при высокой температуре. Соблюдайте её с операционными указаниями и условиями хранения.



### 4.3. Во избежание поражения электрическим током (удара током)

Стоматологическая фотополимеризационная лампа LEDEX™ WL-070 – это электрический прибор, соответствующий мировым стандартам электробезопасности, которые действуют в США и Европе, так что он безопасен и эффективен для всех стоматологических применений.

Во избежание поражения электрическим током:

- Ни в коем случае не пытайтесь открыть или вносить изменения в устройство. Только сервисные центры, уполномоченные DENTMATE, могут открыть корпус прибора и отремонтировать устройство.
- Не вставляйте никакие посторонние предметы в корпус устройства.
- Используйте только оригинальный блок питания LEDEX™ WL-070 при зарядке этого продукта. Никогда не пытайтесь использовать какие-либо другие устройства для подзарядки.
- Подключите вилку шнура питания в заземленную надлежащим образом и сертифицированную розетку. При использовании удлинителя, убедитесь, что он заземлен, и линия не прерывается.
- Всегда отключайте зарядную док-станцию перед дезинфекцией.
- Никогда не используйте блок питания, если шнур поврежден.



### 4.4. Нагрев (опасность ожога)

Как и в случае со всеми лампами высокой производительности, высокая интенсивность света приводит к определенному выделению тепла. Длительное воздействие вблизи пульпы и мягких тканей может привести к необратимым или обратимым повреждениям. Таким образом, эта высокоэффективная полимеризационная лампа должна использоваться только квалифицированными специалистами.

Примечание: Должно быть минимум 10 мм зазора между мягкими тканями и оптоволоконным световодом.



### 4.5. Аккумулятор

Используйте только оригинальные запасные части, в частности, аккумуляторы и зарядные блоки DENTMATE. Не закорачивайте батарею. Не хранить при температуре выше 40°C /104°F (или 60°C/140°F в течение короткого периода). Всегда храните аккумуляторы заряженными. Срок хранения не должен превышать 6 месяцев. Помещение в огонь может привести к взрыву.



#### 4.6. Аксессуары

Используйте только оригинальные компоненты/аксессуары и запасные части DENTMATE:

Оригинальные аксессуары DENTMATE	DENTMATE код
Наконечник LEDEX™ WL-070	3100-1001
Подставка	1230-0002
Блок питания (входной сигнал AC100 ~ 240 В, 50-60 Гц, выход DC5 V/2 A)	2310-0010
Фильтр	2100-0006
Оптоволоконный световод (Ø8 мм)	2402-0001
Антибликовые защитные колпачки	1220-0004
Одноразовый рукав на световод	2401-0001
Одноразовый рукав на полимеризационную лампу	2401-0003

Использование аксессуаров/запасных частей других марок может привести к увеличению эмиссии электромагнитных помех или к снижению электромагнитной устойчивости к помехам.



#### 4.7. Ремонт и дефекты

Не используйте устройство, если вы подозреваете, что оно повреждено или дефектно.



#### 4.8. Транспортировка




Неповрежденные устройства могут транспортироваться сухопутным грузом или воздушным транспортом в оригинальной упаковке. Соответствующие требования должны быть удовлетворены. Дефектные устройства также могут переноситься воздушным или сухопутным транспортом в оригинальной упаковке. Если аккумулятор неисправен, устройство не может транспортироваться воздушным транспортом при любых обстоятельствах.

## 5. Предосторожность

5.1. Во время работы, свет должен быть направлен прямо на композит, чтобы эффективно обеспечить затвердевание.

5.2. Никогда не направляйте свет непосредственно на незащищенные мягкие ткани, потому что это может привести к травмам или раздражениям. Не направляйте свет в глаза. Свет, отраженный от поверхности зуба может также повредить глаза. Используйте защитный экран, поставляемый с устройством или защитные очки с подходящей светофильтрацией.

## 6. Поиск проблемы

Проблема	Решение
Не удается включить лампу	Пожалуйста, подсоедините блок питания и зарядите аккумулятор. Затем нажмите кнопку ON / OFF еще раз.
	Пожалуйста, обратитесь к квалифицированному специалисту.
	Когда аккумулятор неисправен и не может быть заряжен, дисплей будет светиться и показывать знак «E.E.» Пожалуйста, обратитесь к квалифицированному специалисту, чтобы заменить его на новый аккумулятор.
	«ОН» означает, что температура слишком высока. Пожалуйста, подождите некоторое время и продолжите использование позже.
Слишком низкая мощность	Если результат теста мощности в стандартном режиме находится ниже 700 мВт/см <sup>2</sup> , это значит, что мощность слишком низкая, пожалуйста, свяжитесь с вашим дилером.

## **7. Очистка, дезинфекция и стерилизация**

Этот продукт должен быть продезинфицирован в качестве нормальной подготовки перед каждым пациентом. Прочитайте весь этот раздел перед чисткой прибора. Несоблюдение этих очищающих рекомендаций может привести к повреждению.

Корпус лампы, подставка и фильтр должны быть очищены с влажной тканью, в то время как оптоволоконный световод должен быть очищен спиртом или в автоклаве для дезинфекции. Не забывайте использовать автоклав 134C для максимального результата. Время дезинфекции при 134C должно быть 5 минут. Одноразовый рукав на световод можно приобрести у дилера, он может использоваться в качестве защиты световода без потери мощности света.

---

## **8. Утилизация**

Следуйте в соответствии с национальными правилами, руководящими принципами и требованиями по утилизации отслужившего свой срок электрического оборудования и батарей. Специализированные стоматологические дилеры будут рады предоставить вам информацию по конкретным странам в отношении утилизации. Это устройство снабжено литий-ионной батареей. По экологическим причинам, утилизируйте устройство в соответствии с местными экологическими принципами или правилами. Убедитесь, что устройство или аккумулятор не смешивается с другими видами отходов, когда он утилизируется. До разборки и утилизации, устройство должно быть полностью обработано и не должно быть загрязнено.

---

## **9. Гарантия**

DENTMATE TECHNOLOGY Co., Ltd. гарантирует, что это устройство будет свободно от производственных дефектов в течение одного года с момента покупки; это считается от даты выставления счета. Оно может быть отремонтировано или заменено на усмотрение всех сбоев оборудования из-за производственных дефектов. Тем не менее, есть следующие случаи, на которые не распространяется гарантия:

1. Повреждение и/или неисправность оборудования, вызванное падением и/или тряской во время транспортировки после покупки и/или во время эксплуатации.
2. Повреждение и/или выход из строя оборудования в результате стихийных бедствий, таких как землетрясения, наводнения, молнии, загрязнения, неправильное электрическое напряжение и скачки напряжения.
3. Любые попытки открыть лампу могут привести к аннулированию гарантии.

## 10. Технические характеристики

Тип информации	Спецификация
Стоматологическая полимеризационная лампа	Медицинское оборудование
Имя устройства	LEDEX™
Номер модели	WL-070
Источник питания	Входной сигнал AC100-240V, 50-60 Гц, выход: DC 5V/2A
Источник света	Синий диод высокой мощности 5Вт
Диапазон длины волны	440-480 нм, пик 460 нм
Мощность света	До 1000 мВт/см <sup>2</sup>
Размеры лампы	Ø26 (max) x длина 156 мм
Вес лампы	120 г (с аккумулятором и световодом)
Размеры подставки	Ø80 x H25 mm (max)
Вес подставки	70 г
Класс оборудования (АС класс)	II класс
Безопасность	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Защита от поражения электрическим током	Тип В, используемая часть
Защита от попадания влаги	IPX0
Эксплуатация	Непрерывный режим работы, цикл 50 сек ON/ 2 мин OFF
Условия эксплуатации	Температура: 10 - 40°C Влажность: 30-75% Давление: 50kPa-106kPa
Условия хранения и транспортировки	Температура: 10 - 40°C Влажность: 10-95% Давление: 50kPa-106kPa

## 11. EMC Декларация о соответствии

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС). С увеличением количества электронных устройств, таких как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, используемые медицинские устройства могут быть подвержены электромагнитным помехам от других устройств. Электромагнитные помехи могут привести к неправильной работе медицинского устройства и созданию потенциально небезопасной ситуации. Медицинские приборы также не должны мешать другим устройствам. В целях регулирования требований к электромагнитной совместимости, с целью предотвращения опасных ситуаций с продуктом, был реализован стандарт EN60601-1-2: 2007. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни создания электромагнитных помех медицинскими приборами.

Данное медицинское устройство, изготовленное DENTMATE, соответствует данному стандарту EN60601-1-2: 2007 как на невосприимчивость, так и на создание помех. Тем не менее, необходимо соблюдать специальные меры предосторожности:

- Не используйте мобильные (сотовые) телефоны и другие устройства, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля рядом с медицинским прибором. Это может привести к неправильной работе устройства и создать потенциально небезопасную ситуацию.

Соблюдайте минимальное расстояние 7 м. Проверьте правильность работы устройства в случае расстояния короче.

Дополнительная документация в соответствии с EN60601-1-2: 2007 доступна в этом руководстве по эксплуатации в разделе «Декларация производителя».

## 9. Декларация соответствия производителя

LEDEX WL-070 предназначен для использования в электромагнитной среде, соответствующей параметрам, указанным ниже. Заказчик или пользователь LEDEX WL-070 должен обеспечить использование в соответствующей среде.

Электромагнитное излучение: (IEC60601-1-2)

Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	LEDEX WL-070 использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, это РЧ излучение очень слабое и маловероятно, что это создаст помехи для находящегося рядом электрооборудования.
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	
Гармонические выбросы МЭК 61000-3-2	Класс В	LEDEX WL-070 подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в быту, и в учреждениях, которые непосредственно подключены к общественным электросетям.
Колебания напряжения/ вспышки МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям	

## Отметки о продаже и гарантийном ремонте

Дата продажи: \_\_\_\_\_

Серийный номер: \_\_\_\_\_

Подпись продавца: \_\_\_\_\_

Сведения о гарантийном ремонте: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_