

Industrijski patent Br.: CN201230421494.2

Pre upotrebe pročitajte uputstvo

# **DTE®**

LUX VI Lampa za polimerizaciju

Uputstvo za upotrebu



**FDA CE**

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.,  
[www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)

## Sadržaj

1. Uvod	1
2. Struktura i komponente	1
3. Tehničke karakteristike	1
4. Instalacija i deinstalacija	3
5. Rad	3
6. Mere predostrožnosti	5
7. Kontraindikacije	6
8. Dnevno održavanje	6
9. Lista pakovanja	6
10. Rešavanje problema	6
11. Skladištenje i transport	8
12. Servisiranje	8
13. Zaštita okoline	8
14. Predstavnik u EU	8
15. Opis simbola	9
16. Izjava	10
17. Izjava o usaglašenosti	10

## 1.Uvod

### 1.1Uvod

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

### 1.2 Princip i primena

1.2.1 Princip rada LUX VI uređaja jeste emisija zraka svetlosti koji učvršćuje svetlosenzitivne kompozite delovanjem u kratkom vremenskom periodu.

1.2.2 Proizvod se koristi za restauraciju zuba

### 1.3 Karakteristike

1.3.1 Primenjena jačina ne utiče na efekat polimerizacije.

1.3.2 Napunjen uređaj može se koristiti više od 300 puta neprekidno u režimu rada u ciklusima od 10 sekundi.

1.3.3 Mali i praktičan uređaj ergonomičnog dizajna.

1.3.4 Posедуje specijalan štít od svetlosti, filtrirajuće svetlo visoke efikasnosti i posebno dizajnirano postolje.

## 2.Struktura i komponente

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

## 3.Tehničke karakteristike

3.1 Dimenzije: 234mmx26mmx26mm

3.2 Neto težina: 100g

3.3 Izvor napajanja:

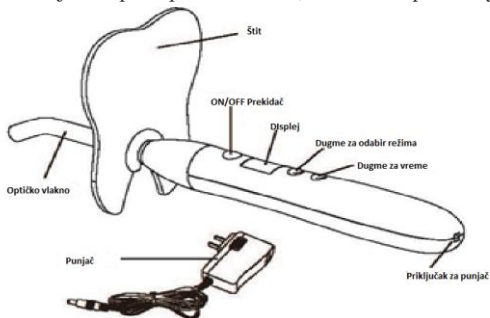
3.3.1 Izvor napajanja: punjiva litijum-jonska baterija

3.3.2 Punjiva litijum-jonska baterija

Tip baterije: ICR 14500

Voltaža i kapacitet baterije: 3.7V/750mAh

Baterija ima prenaponsku zaštitu, zaštitu od opterećenja i kratkog spoja



Slika 1

### 3.3.3Punjač

Ulazni napon: AC100V - 240V, 50Hz/60Hz

Ulazna snaga: 10VA

Izlazni napon: DC5V/1A

3.4 Primenjeni deo: optičko vlakno

3.5 Izvor svetlosti

3.5.1 5W LED dioda velike snage, plave svetlosti

3.5.2 Klase: klasa I

3.5.3 AEL:  $3.9 \times 10^{-3} \text{J}$

3.5.4 Metod provere: LED dioda je ispravna ukoliko emituje svetlost tokom rada

- 3.5.5 Dužina talasa ovog proizvoda pogodna je učvršćivanje stomatoloških kompozita kao što su 3M, Dentsply, itd.
- 3.5.6 Dužina talasa: 420nm-480nm
- 3.6 Intenzitet svetlosti: 1000mW/cm<sup>2</sup> - 1200mW/cm<sup>2</sup>
- 3.7 Dužina efekta svetlosti: 50mm<sup>2</sup>
- 3.8 Uslovi radnog okruženja:
  - 3.8.1 Temperatura okruženja: +5°C ~+40°C
  - 3.8.2 Relativna vlažnost: ≤80%
  - 3.8.3 Atmosferski pritisak: 70kPa~106kPa
- 3.9 Bezbednost opreme
  - 3.9.1 Način rada: rad sa prekidima
  - 3.9.2 Tip zaštite od električnog udara: klasa II
  - 3.9.3 Stepen zaštite od električnog udara: tip B
  - 3.9.4 Zaštita od opasnog prodiranja vode i drugih materija: obična oprema (IPX0).
- 3.9.5 Bezbednost u prisustvu zapaljivih anestetskih mešavina i vazduha, kiseonika ili azotnog oksida: nije pogodno za upotrebu u ovim uslovim.

## 4.Instalacija i deinstalacija

- 4.1 Skinite crveni poklopac sa optičkog vlakna, zatim ubacite metalni deo u prednji deo glavne jedinice (dobro pritegnite vlakno).
- 4.2 Postavite štit od svetlosti na donji deo optičkog vlakna.
- 4.3 Deinstalacija optičkog vlakna vrši se obrnutim postupkom.

## 5.Rad

- 5.1 Pritisnite dugme za odabir režima i podesite radni režim. Nakon podešavanja uključuje se odgovarajući indikator.
  - 5.1.1 Puna jačina: ekran prikazuje 01, LED dioda radi punom snagom(Ovaj

režim se preporučuje za kliničku upotrebu)

5.1.2 Režim postepenog pojačavanja (*ramping*): ekran prikazuje 02, intenzitet svetlosti se pojačava od slabog ka jačem, najveću snagu dostiže za 5 sekundi.

5.1.3 Režim pulsiranja (pulse): ekran prikazuje 03, svetlost se emituje pulsiranjem.

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

5.3 Prilikom korišćenja usmerite svetlost prema odgovarajućem mestu, pritisnite dugme za uključivanje/isključivanje; glavni uređaj emitovaće zvučni signal ("bip") a lampa će emitovati plavo svetlo i započeti polimerizaciju u skladu sa podešenim parametrima. Tada otpočinje odbrojanje uz zvučni signal na svakih 5 sekundi. Lampa prestaje sa radom kada odbrojanje stigne do "0".

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

5.5 Nakon radnog ciklusa, korisnik može pritisnutu dugme za uključ./isključ. kako bi započeo novi ciklus. Ukoliko dođe do pregrevanja uređaja, zaustavite rad. Ne započinjite novi ciklus dok se uređaj ne ohladi.

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

5.7 Kada je potrebno napuniti bateriju, priključite punjač na AC100V-240V priključak. Zatim priključite izlazni priključak punjača na DC 5.0V ulaz na glavnoj jedinici. Ekran će emitovati svetleći signal u ciklusima. Kada se punjenje završi svi indikatori na ekranu će se uključiti.

5.8 Nakon korišćenja, uvek očistite optičko vlakno pamučnom tkaninom kako ne bi došlo do smanjenja intenziteta svetlosti.

5.9 Uređaj se automatski isključuje ukoliko se ne koristi u periodu od 2 minuta. Uključite ga pritiskom na bilo koje dugme.

5.10 Dubina polimerizacije kompozita nakon 10 sekundi nije manja od 4 mm.

5.11 Lampa je opremljena sistemom zaštite od pregrevanja. Može raditi 200 sekundi u kontinuitetu. Na primer, može neprekidno raditi 10 ciklusa od 20 sekundi (čak i ukoliko jedan ciklus traje manje od 20 sekundi to se smatra punim ciklusom) a zatim prelazi u status zaštite od pregrevanja. Nakon 2 minuta "odmora", ponovo može započeti period od 200 sekundi neprekidnog rada.

## 6. Mere opreza

- 6.1 Pre prve upotrebe punitite bateriju najmanje 4 sata.
- 6.2 Optičko vlakno je osetljivo, zabranjeno je udaranje, lomljenje i ispuštanje na pod.
- 6.3 Tokom korišćenja, usmeravajte svetlost direktno u kompozit kako biste uspešno izvršili polimerizaciju.
- 6.4 Ne usmeravajte svetlo u oči. Koristite originalni štit ili specijalne zaštitne naočare za polimerizaciju.
- 6.5 Punjač je sastavni deo uređaja. Koristite isključivo originalni punjač i bateriju jer komponente drugih proizvođača mogu oštetiti strujno kolo i predstavljaju potencijalnu opasnost za korisnika i pacijenta.
- 6.6 Zabranjeno je dodirivati priključke metalnim ili drugim provodnicima jer to može oštetiti strujno kolo i izazvati kratak spoj u bateriji.
- 6.7 Bateriju punitite u hladnom i provetrenom okruženju.
- 6.8 Ne rasklapajte bateriju jer može doći do kratkog spoja ili curenja elektrolita.
- 6.9 Zabranjeno je vaditi i mućkati bateriju. Litijum-jonska baterija ne sme biti u kratkom spoju i nije dozvoljeno stavljati bateriju sa metalnim i drugim provodnicima.
- 6.10 Samo za profesionalnu upotrebu u stomatologiji.
- 6.11 Ne postavljajte uređaj u položaj u kome nije pogodna upotreba punjača.
- 6.12 Uređaj može imati dva statusa: punjenje i rad na pacijentu.

**[UPOZORENJE]: U toku punjenja ne koristite uređaj na pacijentu. Dok je tretman u toku nije dozvoljeno uključivati punjač.**

**[UPOZORENJE]:** Ukoliko lampa neprekidno radi 40 sekundi, vrh optičkog vlakna može dostići 56 °C.

**[UPOZORENJE]:** Nije dozvoljeno vršiti modifikacije uređaja bez odobrenja proizvođača.

## 7. Kontraindikacije

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

## 8. Dnevno održavanje

8.1 Uređaj ne sadrži delove koje možete samostalno održavati. Održavanje mogu sprovoditi isključivo profesionalna lica ili ovlašćeni servis.

8.2 Korisnik može zameniti štiti i optičko vlakno. Koristite isključivo rezervne delove proizvedene od strane naše kompanije. Za nabavku, kontaktirajte lokalnog distributera.

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

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

## 9. Lista pakovanja

Komponente uređaja navedene su u listi pakovanja

## 10. Rešavanja problema



Problem	Moguć uzrok	Rešenje
Nema indikatora, nema odziva	1. Prazna baterija 2. Neispravna baterija 3. Kratak spoj na punjaču, baterija je u statusu zaštite	1. Napunite uređaj 2. Servisirajte ili zamenite bateriju. 3. Priključite punjač a zatim aktivirajte bateriju
Na ekranu je prikazano "Er" ili "Ed"	Kvar glavne jedinice	Pošaljite u servis na popravku
Na ekranu je prikazano "EA"	1. Pogrešan punjač 2. Kvar glavne jedinice	1. Koristite originalni punjač 2. Pošaljite na servis
Ekran treperi	Baterija se prazni	Priključite punjač, ukoliko se treperenje nastavi nakon 15 sek. pošaljite na servisiranje gde će biti zamenjena baterija
Slab intenzitet svetlosti	Ostaci kompozita na optičkom vlaknu	Očistite
Punjač je uključen ali se baterija ne puni	1. Punjač nije dobro priključen 2. Neispravan ili nekompatibilan punjač	1. Ponovo priključite 2. Zamenite punjač
Baterija se brzo prazni	Smanjen kapacitet baterije	Pošaljite na servisiranje gde će biti zamenjena baterija

Ukoliko problem i dalje postoji, kontaktirajte lokalnog distributera ili proizvođača.

## 11. Skladištenje i transport

11.1 Opremom rukujte lagano i pažljivo. Ne izlažite opremu vibracijama; instalirajte i čuvajte na tamnom, suvom i hladnom mestu sa dobrom ventilacijom.

11.2 Ne skladištite opremu zajedno sa zapaljivim, otrovnim, korozivnim ili eksplozivnim materijalima.

11.3 Opremu čuvati na mestu gde je vlažnost vazduha  $\leq 80\%$ , atmosferski pritisak 70kPa do 106kPa, a temperatura od  $-10^{\circ}\text{C}$  do  $+55^{\circ}\text{C}$ .

11.4 Tokom transporta izbegavajte udarce i intenzivno pomeranje uređaja. Položite uređaj pažljivo i nemojte ga okretati.

11.5 Ne transportujte zajedno sa drugim opasnim predmetima.

11.6 Izbegavajte izlaganje uređaja suncu, kiši i snegu tokom transporta.

## 12. Servisiranje

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

## 13. Zaštita okoline

Uređaj ne sadrži štetne sastojke. Postupajte u skladu sa lokalnim propisima.

## 14. Predstavnik u EU



Wellkang Ltd ([www.CE-Marking.eu](http://www.CE-Marking.eu))  
29 Harley St., LONDON, W1G 9QR, UK

## 15.Opis simbola

**DTE.** Trgovačka marka



Primenjeni deo Tipa B



Zavrti spolja/unutra

**IPX0**

Obična oprema

**M**

Dugme za odabir režima



Datum proizvodnje



Reciklaža



Održavati suvim



Ograničenje temperature



Atmosferski pritisak za skladištenje



Oprema u skladu sa WEE direktivom



Konsultujte prateću dokumentaciju



CE znak



FDA znak



Oprem klase II

**P**

Dugme za uklj./isklj.

**T**

Dugme za vreme



Proizvođač



Za unutrašnju upotrebu



Rukuj pažljivo



Ograničenje vlažnosti

## 16. Izjava

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

## 17. Izjava o saglasnosti

17.1 Proizvod je usklađen sa sledećim standardima:

EN 60601-1:2006	EN 60601-1-2:2007
EN 60601-1-6:2010	EN 62366:2008
EN 60825-1:2007	EN 980:2008
ISO 9687:1993	EN 1041:2008
ISO 15223-1:2012	EN ISO 14971:2012
EN ISO 17664:2004	EN ISO 17665-1:2006
EN ISO 7405:2008 +A1:2003	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-10:2010

### 17.2 EMC – Izjava o saglasnosti

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

### **Elektromagnetne emisije – Vodič i deklaracija proizvođača**

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

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

### **Vodič & Deklaracija — Elektromagnetna imunost**


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

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

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

### Vodič & Deklaracija – Elektromagneta imunost

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

Test imunosti	Test nivoa IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagneto okruženje - vodič
Kondukcionalna imunost RF IEC 61000-4-6 Radijaciona imunost RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz V/m 80 MHz do 2.5 GHz	3V 3 V/m	<p>Pokretna RF komunikaciona oprema mora se koristiti na odgovarajućoj udaljenosti od modela LUX VI, uključujući i kablove, preporučena udaljenost izračunava se pomoću jednačine primenljive na frekvenciju predajnika.</p> <p>Preporučena udaljenost:</p> $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 2.3 \times P^{1/2} \text{ 800 MHz do 2.5 GHz}$ <p>gde je <math>P</math> maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) u skladu sa specifikacijama proizvođača predajnika, a <math>d</math> je preporučena udaljenost u metrima(m).</p> <p>Snaga stacionarnih RF predajnika, zasnovana na lokalnom traženju,<sup>8</sup> mora biti manja od usaglašenog nivoa za sve frekventne opsege.<sup>b</sup></p> <p>Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme koja je obeležena sledećim simbolom:</p> 

NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz. važi raspon viših frekvencija.

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

<sup>8</sup> Jačina polja stacionarnih predajnika, kao što su bazne stanice (mobilni/bežični) telefoni i zemaljski mobilni uređaji, amaterske radio stanice, AM i FM radio i TV stanice, ne može se sa preciznošću odrediti. Za pristup elektromagnetnom okruženju koje proizilazi iz stacionarnih RF predajnika, neophodno je sprovesti ispitivanje lokaliteta. Ukoliko izmerena jačina na lokaciji na kojoj se uređaj LUX VI koristi prelazi gore navedeni nivo usaglašenosti RF, neophodno je ispitati uređaj i verifikovati normalan rad. Ukoliko se uoče neuobičajene aktivnosti, dodatne mere mogu biti neophodne, kao što su promena orijentacije ili promena lokacije uređaja LUX VI. <sup>b</sup> Za raspon frekvencije od 150kHz do 80 MHz, jačina polja mora biti manja od 3V/m.

**Preporučena udaljenost između pokretne i mobilne RF komunikacione opreme  
i LUX VI uređaja**

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

Procenjena maksimalna izlazna snaga transmitera w	Udaljenost na osnovu frekvencije predajnika m		
	150kHz do 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz do 800 Hz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz do 2.5GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

Scan and Login website for  
more information



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

**Tel:**

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

**North America, South America &**

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

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

**Fax: +86-773-5822450**

**E-mail: [woodpecker@glwoodpecker.com](mailto:woodpecker@glwoodpecker.com) [sales@glwoodpecker.com](mailto:sales@glwoodpecker.com)**

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



**Wellkang Ltd ([www.CE-Marking.eu](http://www.CE-Marking.eu))**  
**29 Harley St., LONDON, W1G 9QR, UK**