

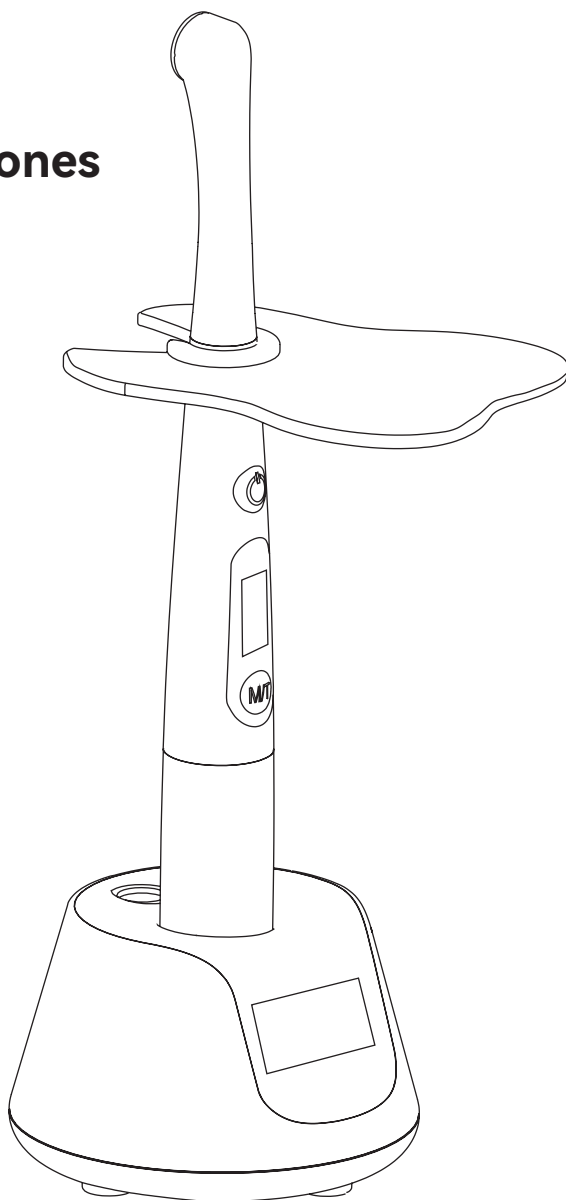


X-Star

LUZ DE CURADO

Manual de instrucciones

Lea este manual antes de utilizar
ZMN-SM-1043(ES) V1.3-20260417



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Catálogo

- Prefacio 1
- 1 Introducción 1
- 2 Estructura y composición del producto 1
- 3 Parámetros técnicos básicos 2
- 4 Métodos de montaje y desmontaje 2
- 5 Métodos de funcionamiento 3
- 6 Precauciones de seguridad 6
- 7 Contraindicaciones del producto 7
- 8 Mantenimiento diario 7
- 9 Limpieza, desinfección y esterilización 7
- 10 Solución de problemas 8
- 11 Almacenamiento y transporte 8
- 12 Servicio postventa 8
- 13 Protección del medio ambiente 8
- 14 explicación del símbolo 9
- 15 Compatibilidad electromagnética 10
- 16 Instrucciones especiales 13

Prefacio

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. es una empresa de alta tecnología que integra investigación y desarrollo, producción y venta de productos dentales. Cuenta con un completo sistema de garantía de calidad y entre sus principales productos se encuentran las máquinas de limpieza dental por ultrasonidos, las máquinas de fotopolimerización, los instrumentos de medición de la longitud del conducto radicular, las máquinas de corte óseo por ultrasonidos, etc.

1 Introducción

1.1 Características

- 1) Ocho modos de trabajo: Normal, Alto, Turbo, Orto, Suave, Pulso, Chequeo y Diagnóstico.
- 2) La salida colimada del haz reduce eficazmente las pérdidas ópticas.
- 3) Potencia óptica de salida constante, sin afectar al efecto de curado debido a una disminución de la potencia de la batería.
- 4) Base de carga con medidor de luz incorporado.
- 5) La parte superior de la unidad principal conduce el calor más rápidamente, reduciendo eficazmente la concentración de calor en la fuente de luz.

1.2 Principio del producto y ámbito de aplicación

1.2.1 Utilizar luces de diodos emisores de luz (LED) como fuente de luz para emitir una determinada longitud de onda de luz que sea eficaz para los materiales de restauración dental. La luz se recoge y se exporta a través de componentes ópticos, lo que permite que los materiales de restauración dental se curen rápidamente bajo la acción de la energía de irradiación de la luz.

1.2.2 Este producto es adecuado para odontología y tiene la función de acelerar la solidificación de los materiales de reparación dental.

1.2.3 El modo de inspección utiliza la reacción de fluorescencia generada cuando se irradia luz púrpura sobre los dientes para detectar caries o placa dental.

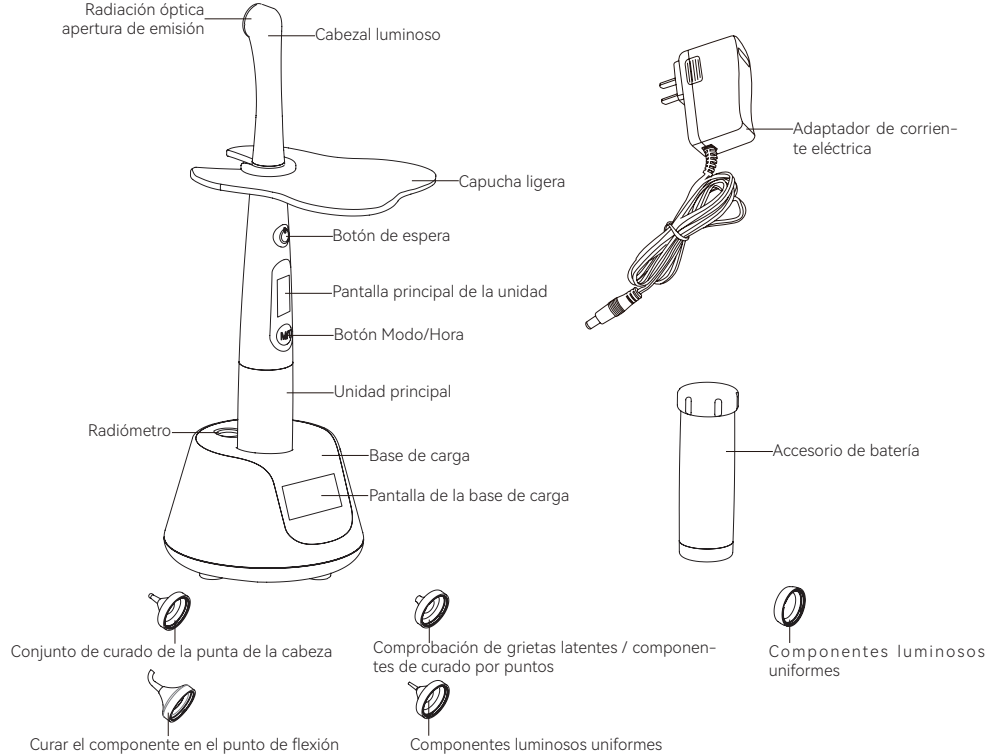
1.2.4 El modo de diagnóstico utiliza luz blanca para iluminar los dientes, lo que puede producir sombras evidentes para detectar grietas ocultas en los dientes y también puede utilizarse para la iluminación.

2 Estructura y composición del producto

Este producto consta de capucha de luz, parte superior de la unidad principal (incluidas las luces LED), unidad principal, base de carga, adaptador de corriente, lente de curado puntual (opcional), accesorio de batería y funda aislante desechable.

Lista de anexos: Capucha ligera, Manguito de aislamiento desechable

Lista de piezas desmontable: Parte superior de la unidad principal (incluidas las luces LED), Lente Point Cure.



3 Parámetros técnicos básicos

3.1 Tamaño de la unidad principal: 23 mm × 23 mm × 219 mm

3.2 Peso de la unidad principal: 120g

3.3 Configuración de la máquina:

Unidad principal*1, Parte superior de la unidad principal*1, Campana de iluminación*1, Objetivo de puntería*5 (opcional), Adaptador de corriente*1, Base de carga*1, Accesorio de batería*1, Funda aislante desechable * 100, Manual del usuario * 1, Certificado de conformidad * 1

3.4 Alimentación eléctrica

3.4.1 Clasificación por fuente de alimentación

Funciona con pilas recargables.

3.4.2 Baterías de litio recargables

Modelo de batería: 18500 3.7V, Capacidad de la batería: 2000mAh

La batería tiene protección contra sobretensión, sobrecorriente y cortocircuito.

3.4.3 Adaptador de corriente (cargador)

Entrada: 100~240V~50Hz/60Hz 0,4A-0,2A

Salida: 5V $\equiv$ 1A

3.5 Luces LED de alto rendimiento

3.5.1 Longitud de onda: 380nm ~ 515nm

3.5.2 Picos de longitud de onda típicos: 460 ± 15 nm y 400 ± 15 nm

3.5.3 Clase: Grupo de riesgo 1 IEC 60601-2-57:2011

3.5.4 Límite de lanzamiento (AEL): $3,9 \times 10^{-3}$ J

3.5.5 Método de comprobación: Cuando la máquina funciona correctamente, el LED luminoso significa que el LED está en buenas condiciones.

3.5.6 Los materiales de resina dental de uso clínico habitual son compatibles con la longitud de onda de esta lámpara de polimerización, como las resinas 3M y Dentsply.

3.5.7 El requisito de irradiancia de 380nm~515nm: no menos de 250mW/cm².

3.5.8 El diámetro de la cara extrema emisora de luz del elemento conductor de luz es de 12 mm, y el área óptica efectiva es de 113 mm².

3.5.9 Rango admisible de desviación de la irradiancia: $\pm 10\%$

3.5.10 Salida máxima de radiación óptica: 3000mW/cm²

3.6 Entorno operativo:

3.6.1 La temperatura ambiente es: +5°C ~ +40°C

3.6.2 Humedad relativa: 30% ~ 75%

3.6.3 Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

3.7 Clasificación de la seguridad de los equipos

3.7.1 Clasificación por tipo de prevención de descargas eléctricas: La conexión a la red eléctrica durante la carga pertenece a los equipos ME de clase II, y la no conexión a la red eléctrica durante el funcionamiento pertenece a los equipos ME de alimentación interna.

3.7.2 Clasificación por grado de prevención de descargas eléctricas: Pieza de aplicación de tipo B.

3.7.3 Clasificación según el grado de protección contra la penetración de líquidos: equipo ordinario (IPX0), no estanco.

3.7.4 Clasificación por modo de funcionamiento: Funcionamiento no continuo (funcionamiento continuo durante 60 segundos, parada durante 1 segundo)

3.7.5 Clasificación del nivel de seguridad al utilizar gases anestésicos inflamables mezclados con aire o gases anestésicos inflamables mezclados con oxígeno u óxido nitroso: equipo no AP, APG.

4 Métodos de montaje y desmontaje

4.1 Apunte a los orificios de montaje que se encuentran en la parte superior de la unidad principal e inserte en ellos el lado largo de la parte superior de la unidad principal (debe girar hacia abajo, no debe quedar inclinado). La parte superior de la unidad principal puede girar 360 grados.

4.2 Retire el manguito de aislamiento desechable y colóquelo en la máquina.



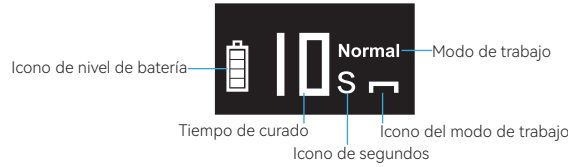
Atención: Este manguito de aislamiento desechable no puede reutilizarse. Después de su uso, de acuerdo con las leyes y normativas locales, el producto debe reciclarse o desecharse de forma adecuada.

4.3 Inserte la muesca de la cubierta de la luz en la parte superior de la unidad principal y, a continuación, sujete la cubierta de la luz hacia abajo en la unidad principal.

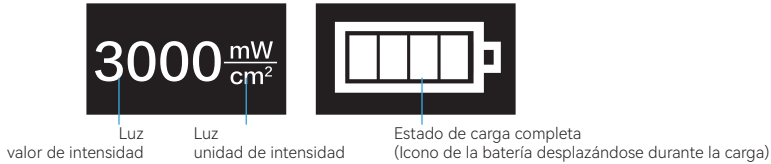
4.4 Cuando sea necesario cargar la unidad, retire la base de carga y el adaptador de corriente, conecte el adaptador a la fuente de alimentación de ~100V~240V, inserte el enchufe de salida del adaptador en la toma de carga marcada como 5,0V 1A en la base de carga y, a continuación, inserte la unidad principal en la base de carga para cargarla. Cuando no sea necesario cargarlo, desenchufe el adaptador de corriente.

5 Métodos de funcionamiento

5.1 Visualización de la pantalla de la unidad principal



5.2 Visualización de la pantalla de la base de carga



5.3 Conmutación del modo estroboscópico

Pulsa prolongadamente el botón "M/T" y pulsa brevemente el botón interruptor para apagar o entrar en la interfaz de selección de modo. Tras acceder a la interfaz de selección de modo, pulse brevemente el botón "M/T" para alternar entre el modo estroboscópico y el modo normal.

5.4 Modo de diagnóstico

En cualquier modo de trabajo, pulse prolongadamente el botón interruptor para entrar en el modo Diagnóstico.

5.5 Configuración del modo de trabajo

Pulse brevemente el botón "M/T":

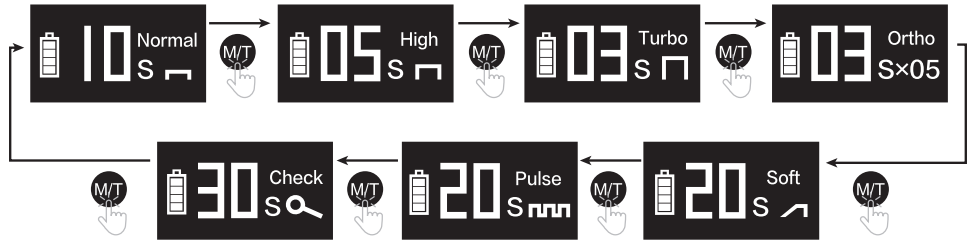


Diagrama esquemático de la interfaz de configuración del modo de trabajo

Pulse brevemente el botón "M/T" para pasar de un modo de trabajo a otro. Puede ajustarse a siete modos de trabajo: estándar, luz intensa, superintenso, ortodóntico, progresivo, pulso y examen. Debido a los diferentes ajustes de temporización para los distintos modos, la temporización seguirá automáticamente al interruptor cuando se cambie de modo.

5.6 Ajuste del tiempo de temporización

Mantenga pulsado el botón "M/T":



Diagrama esquemático de la interfaz de configuración del modo de trabajo

Pulse prolongadamente el botón "M/T" para cambiar cíclicamente el tiempo de curado. El tiempo varía según el modo de trabajo.

5.7 Ajustes de conmutación del modo de curado a baja temperatura

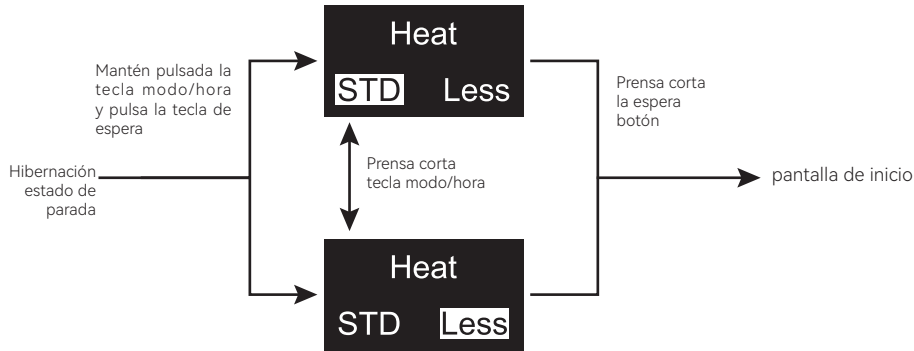


Diagrama esquemático de la interfaz de ajuste de conmutación del modo de curado a baja temperatura

En el estado de apagado del modo de reposo, mantenga pulsado el botón Mode/Time y pulse brevemente el botón Standby para acceder a la interfaz de configuración del modo de curado a baja temperatura. Después de entrar en la interfaz de ajuste, pulse brevemente el botón Modo/Hora para cambiar la selección. Si se selecciona STD, significa que el modo de trabajo seleccionado es el modo convencional. Si se selecciona Menos, significa que el modo de trabajo seleccionado es el modo de curado a baja temperatura. Después de seleccionar, pulse brevemente el botón Standby para confirmar y entrar en la interfaz de espera.

5.8 ETS y menos Directrices de comparación

Modo	ETS	Menos
Normal	Convención	Convención
Alta	Convención	Curado a baja temperatura
Turbo	Convención	Curado a baja temperatura
Orto	Convención	Curado a baja temperatura
Suave	Convención	Convención
Pulso	Curado a baja temperatura	Curado a baja temperatura
Consulte	Convención	Convención
Diagnóstico	Convención	Convención

5.9 Guía rápida de uso

Modo	Tiempo cronometrado (s)	Intensidad luminosa (mW/cm 2)
Normal	5, 10, 15, 20	1000-1200
Alta	3, 5	1800-2000
Turbo	1, 3	2700-3000
Orto	3*5, 3*10	2700-3000
Suave	5, 10, 15, 20	1000-1200
Pulso	5, 10, 15, 20	1000-1200
Consulte	30, 60	/
Diagnóstico	60	/
Ajuste del modo de trabajo	Pulse brevemente el botón "M/T" para pasar de un modo de trabajo a otro.	
Ajuste del tiempo de curado	Pulse prolongadamente el botón "M/T" para recorrer los tiempos de curado.	
Activación y desactivación del modo de diagnóstico	En el modo de espera, pulse prolongadamente el botón Standby para activar el modo Diagnóstico. Tras la activación, pulsa brevemente el botón de espera para alternar el brillo de la luz blanca entre fuerte y débil. Vuelva a pulsar prolongadamente el botón En espera para salir del modo Diagnóstico. Después de que la luz blanca se ilumine durante 60 segundos, se apagará automáticamente y saldrá del modo de diagnóstico.	
Función de desconexión activa	En modo espera, mantén pulsado el botón Modo/Hora y pulsa brevemente el botón Espera para entrar activamente en modo reposo y apagar	

5.10 Tiempo de curado sugerido

Tiempo de curado sugerido para obtener resultados óptimos utilizando la lámpara de curado X-Star. Debido a la reactividad, el color, la distancia desde la cara del extremo emisor de luz hasta el material de resina compuesta y la profundidad de la delaminación de la resina compuesta (si supera los 2 mm), el tiempo de curado debe ajustarse en función de las aplicaciones reales.

Modo	Normal, suave, pulso	Alta	Turbo	Orto
Por capa de 2 mm	1 × 10 segundos	2 × 3 segundos	1 × 3 segundos	/
Curación final	2 × 10 segundos	2 × 3 segundos	2 × 3 segundos	/
Ortho Metal & Ce-ramic Brackets	/	2 × 5 segundos	2 × 3 segundos	2 × 3 segundos

5.11 Utilización de componentes solidificados

La lente magnética de curado puntual, adsorbida en la parte superior de la unidad principal, puede integrar y cambiar la luz emitida desde la parte superior de la unidad principal, ampliando los escenarios de aplicación de las lámparas de curado por luz.

5.11.1 Inspección de grietas ocultas/Lente de curado puntual

Puede utilizarse junto con la unidad superior principal para algunos casos que requieren una polimerización local, como las carillas de porcelana. También se puede utilizar en el modo de diagnóstico con la parte superior de la unidad principal para el examen de grietas en los dientes.

5.11.2 Lente uniforme

En el modo de examen con luz violeta o en el modo de diagnóstico, puede combinarse con la parte superior de la unidad principal para el examen de la caries dental o las operaciones de iluminación.

5.11.3 Lente de curado de punta fina

Puede utilizarse junto con la parte superior de la unidad principal para el curado en espacios estrechos, como postes de fibra o curado de resina fluida en cavidades dentales.

5.11.4 Lente de curado de punta esférica

Se puede utilizar junto con la unidad Top of Main para la solidificación de la superficie adyacente de los dientes con el fin de mejorar la eficacia de la solidificación.

5.11.5 Lente curvada de curado puntual

Puede utilizarse junto con la unidad Top of main para el curado de zonas difíciles de irradiar, como las superficies distales y medias, los dientes posteriores, etc.

5.12 Detección de la caries dental

Elija el modo de inspección de luz púrpura, que produce fluorescencia rojo anaranjada al irradiar caries o placa dental con luz púrpura, para detectar caries o placa superficiales.



Advertencia: El modo de comprobación está prohibido para el curado de materiales de resina.

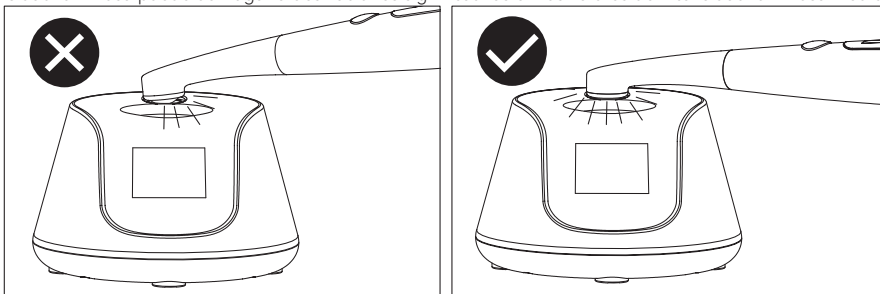
5.13 Medición de la intensidad luminosa

La base de carga tiene un medidor de luz integrado que puede medir rápidamente la intensidad de la luz cuando se conecta a una fuente de alimentación.

Seleccione el modo correspondiente y coloque la parte superior de la fuente de luz de la unidad principal horizontalmente centrada en la base de cargaRadiómetro para la medición.



Atención: La colocación en ángulo de la fuente de luz de la parte superior de la unidad principal para medir la intensidad luminosa puede dar lugar a desviaciones significativas en los valores de intensidad luminosa medidos.



El diámetro efectivo de la fuente de luz de medición del medidor de luz incorporado es de 12 mm. Si el diámetro medido de la fuente de luz no es de 12 mm (como los habituales 10 mm u 8 mm), se producirán diferencias significativas en los valores de intensidad luminosa medidos. Al mismo tiempo, existen diferencias en los estándares de medición de los valores de intensidad luminosa entre los distintos fabricantes, por lo que se recomienda utilizarlos únicamente para la medición de la máquina de fotopolimerización correspondiente. Si la medición no se realiza con la lámpara de fotopolimerización correspondiente, puede haber diferencias significativas en los valores de intensidad luminosa medidos.

5.14 Descripción de la función de protección contra sobrecalentamiento: Tiempo máximo de trabajo continuo: 400 segundos (por ejemplo, el modo 20 segundos puede utilizarse 20 veces consecutivas). Si se agota el tiempo restante disponible, es necesario esperar 60 segundos para que se enfríe y reanudar el uso. Tras 60 segundos de reposo o intervalo sin uso, el tiempo disponible se restablece a 400 segundos.

5.15 Inserte el manguito de aislamiento desechable en el cabezal de la unidad principal y enganche el gancho de la luz en la unidad principal y sujételo. A continuación, alinee la fuente de luz con la posición que debe curarse (se recomienda que la distancia entre la superficie emisora de luz y la superficie de curado sea inferior a 1 cm), pulse el botón Standby y la unidad principal emitirá un sonido "di". La unidad principal emitirá una luz azul púrpura y funcionará en el modo de trabajo seleccionado. La unidad principal empezará a mostrar la cuenta atrás desde el tiempo de temporización ajustado y dejará de funcionar cuando el temporizador llegue a 0. La unidad principal mostrará el tiempo de temporización ajustado.

5.16 Antes de que finalice la cuenta atrás después de iniciar el trabajo, pulse brevemente el botón Standby para finalizar el trabajo en cualquier momento y apagar la salida de luz.

5.17 Indicación de baja tensión: La unidad principal dispone internamente de una función de detección de batería baja. Cuando se detecta una batería baja, el símbolo de nivel de batería en la pantalla de la unidad principal mostrará 0 celdas y parpadeará. Por favor, cárguelo a tiempo.

5.18 Durante la carga, conecte la fuente de alimentación de la base de carga e inserte la unidad principal en la base de carga para la carga inalámbrica por inducción. En este momento, el icono de la batería en la pantalla de la base de carga se desplazará para indicar que se está cargando. Cuando el icono de la batería en la pantalla de la base de carga deja de desplazarse y se muestra como totalmente cargada, indica que la unidad principal está totalmente cargada.

5.19 Después del uso, si la cubierta transparente está manchada de resina, límpiela con un paño de algodón para evitar que afecte a la intensidad de la luz.

5.20 El aparato se apagará automáticamente tras 2 minutos de espera. Pulse cualquier botón para encenderlo.

5.21 La intensidad efectiva de la luz de esta máquina es muchas veces superior a la de las máquinas de fotopolimerización halógena, y la profundidad de polimerización de las resinas compuestas fotopolimerizadas no es inferior a 4 mm en 10 segundos.

5.22 El componente de curado puntual puede esterilizarse y desinfectarse a una temperatura de 134 °C y una presión de 0,22MPa.

5.23 La parte superior de la unidad principal prohíbe la esterilización a alta temperatura y alta presión, ya que la alta temperatura y la alta presión pueden dañar la parte superior de la unidad principal.

6 Precauciones de seguridad

6.1 Cargue la máquina durante al menos 4 horas antes de utilizarla por primera vez. Asegúrese de que el adaptador de corriente esté conectado a un lugar donde pueda desconectarse fácilmente de la red eléctrica. En caso contrario, desenchufe inmediatamente el cable de alimentación.

6.2 Cuando se utilice, el manguito de aislamiento desechable debe insertarse en el cabezal de la unidad principal para evitar el contacto entre la unidad principal u otros componentes y la piel o la mucosa oral del paciente.

6.3 Después de su uso, el manguito de aislamiento desechable debe retirarse del cabezal de la unidad principal y desecharse de acuerdo con la normativa pertinente. El manguito de aislamiento desechable no debe reutilizarse para evitar infecciones cruzadas.

6.4 En el uso clínico, la fuente de luz debe irradiarse directamente sobre el material de resina curado para evitar que una posición de irradiación inadecuada afecte al efecto de curado. No irradiar directamente los tejidos blandos orales a corta distancia para evitar daños térmicos en los tejidos blandos orales. La profundidad de polimerización de la resina compuesta fotopolimerizada no debe ser inferior a 4 mm en 10 segundos. No se recomienda repetir la irradiación a largo plazo para evitar riesgos lumínicos como la radiación térmica.

6.5 Utilice el adaptador de corriente original, ya que otros adaptadores pueden dañar la batería de litio y el circuito de control.

6.6 Está terminantemente prohibido introducir conductores metálicos o de otro tipo en la toma de carga de la base de carga para evitar cortocircuitos y quemaduras en el circuito interno.

6.7 Cargue la batería en un lugar fresco y ventilado. Al cargar, por favor asegúrese de colocar la unidad principal perpendicular a la base de carga, de lo contrario puede causar baja eficiencia de carga inalámbrica o incluso incapacidad para cargar.

6.8 Queda terminantemente prohibido abrir la batería sin autorización, de lo contrario podría provocar un cortocircuito o una fuga de electrolito.

6.9 Queda terminantemente prohibido apretar, hacer vibrar o agitar la batería, cortocircuitarla o colocarla junto a objetos metálicos.

6.10 El aparato tiene interferencias electromagnéticas. No utilice el instrumento cerca de operaciones electrónicas y tenga cuidado cuando lo utilice en entornos con fuertes interferencias electromagnéticas.

6.11 Queda terminantemente prohibido utilizar la máquina o realizar cualquier otra operación durante la carga.

6.12 Para evitar interferencias electromagnéticas, el equipo debe colocarse en una instalación médica que cumpla los requisitos ambientales de CEM.

6.13 El fabricante puede proporcionar diagramas de circuitos, listas de componentes, anotaciones en planos, detalles de calibración u otra información que sea útil para que el personal de mantenimiento repare los componentes del equipo que pueden ser reparados por el personal de mantenimiento designado por el fabricante según sea necesario.

6.14 La irradiación repetida a largo plazo con temperatura elevada puede causar efectos fisiológicos como estimulación térmica y daños en los tejidos blandos orales de los pacientes. En este caso, debe interrumpirse inmediatamente la operación de irradiación y seguirse el método de tratamiento recomendado.

6.15 Los efectos fisiológicos de la medicación y otras afecciones en pacientes con diferentes niveles de desarrollo o procesos de tratamiento pueden variar, por lo que se recomienda utilizar una fotopolimerizadora de acuerdo con el método recomendado por odontólogos formados y cualificados. Este producto es adecuado para pacientes dentales y debe utilizarse en hospitales o centros médicos profesionales.

6.16 Aviso de temperatura: Cuando el equipo está expuesto continuamente a la luz durante mucho tiempo, la temperatura máxima de la parte superior de la cara del extremo luminoso de la unidad principal puede alcanzar los

83°C. El equipo debe utilizarse de forma intermitente para evitar una exposición prolongada, o detenerse cuando la temperatura aumente considerablemente.

6.17 Cuando los equipos interfieren entre sí durante el diagnóstico o tratamiento especial, puede producirse una solidificación incompleta.

6.18 El aparato debe colocarse en un lugar donde sea fácil retirar el enchufe (o el adaptador de carga) durante su uso (o carga).

6.19 Si se produce una situación en la que los componentes blandos del paciente quemado se irradian durante el uso, se recomienda cambiar el modo de salida de luz del dispositivo de emisión de luz constante convencional a emisión de luz estroboscópica. La emisión de luz estroboscópica puede reducir eficazmente la temperatura de la zona irradiada del paciente y también cumplir los requisitos de curado de la resina. El método de conmutación es el siguiente: en estado de reposo, mantén pulsada la tecla "M/T" y pulsa el botón Standby para encender el aparato. Accederá a la interfaz de selección, en la que la primera línea muestra "Calor" sobre un fondo negro con texto blanco, y la segunda línea muestra "STD" y "Menos". Si aparece "STD" sobre fondo negro con texto blanco y "Less" sobre fondo blanco con texto negro, indica que el modo actual es luz intermitente. Si aparece "STD" sobre fondo blanco con texto negro y "Less" sobre fondo negro con texto blanco, indica que el modo actual es emisión de luz constante. En ese momento, pulse brevemente la tecla "M/T" para pasar de un modo a otro. Después de seleccionar, pulse brevemente el botón Standby para confirmar y entrar en la interfaz de espera normal.

6.20 Para evitar la corrosión de la superficie de la máquina de aleación de aluminio o sus accesorios, no adhiera agentes de grabado ácido, adhesivos ni otros materiales ácidos o alcalinos. Si se adhieren los materiales mencionados, deben limpiarse inmediatamente.



6.22 ¡ATENCIÓN! La exposición prolongada del ojo humano a la luz azul provocará efectos biológicos de la radiación luminosa, que pueden causar daños en los ojos y provocar retinitis fotogénica, etc.; el operador debe estandarizar e instalar y utilizar correctamente los protectores originales del fabricante y llevar gafas protectoras (lentes con filtro) para prevenir eficazmente los daños en los ojos causados por la luz azul y la luz ultravioleta. Se prohíbe terminantemente que la ventana de emisión irradie los ojos.

6.23 PRECAUCIÓN - Si no se controlan, ajustan o realizan todos los pasos del procedimiento según lo prescrito para su uso, puede producirse una exposición dañina a la radiación.

6.24 Si el tratamiento ha finalizado y el equipo ya no se utiliza, asegúrese de colocarlo de forma que no se produzcan daños por un uso involuntario.

7 Contraindicaciones del producto

7.1 Los pacientes con cardiopatías, las mujeres embarazadas y los niños pequeños deben utilizarlo con precaución.

7.2 Los pacientes alérgicos a la luz LED deben utilizarla con precaución.

8 Mantenimiento diario

8.1 Advertencia: No modifique este aparato sin autorización del fabricante.

8.2 Este producto no incluye piezas de repuesto autorreparadas. Las reparaciones de la máquina deben ser realizadas por profesionales designados o talleres de reparación autorizados, y no se permite que personal no autorizado realice reparaciones in situ.

8.3 Los usuarios pueden sustituir las pilas de litio in situ Campana de luz. Los componentes de curado por puntos, la parte superior de las unidades principales y los manguitos de aislamiento desechables deben utilizar accesorios originales de fábrica. Póngase en contacto con su distribuidor local o con nuestra empresa para la compra. No utilice accesorios de otras marcas para evitar daños en la máquina de curado UV u otros peligros.

8.4 Si es necesario sustituir una batería de litio, gire primero el casquillo de la batería de la unidad principal en el sentido contrario a las agujas del reloj, extraiga a continuación la batería de litio, inserte la batería de litio en el casquillo de la batería y empújela hasta que encaje en su sitio y, por último, apriete el casquillo de la batería con la batería de litio insertada en el sentido de las agujas del reloj.

8.5 Si desea limpiar o desinfectar, limpie la superficie con agua limpia o desinfectante, no la empape.

8.6 Después de cada uso, compruebe si quedan restos de resina en la superficie de la parte superior de la unidad principal para evitar que se vea afectada su vida útil o su efecto de curado.

8.7 Si la unidad principal no se utiliza durante mucho tiempo, asegúrese de cargar la batería de litio de la unidad principal cada seis meses para evitar que se dañe debido a un almacenamiento prolongado.

9 Limpieza, desinfección y esterilización

9.1 Limpieza de la lente de puntería

La lente Point Cure puede limpiarse manualmente con agua limpia o, alternativamente, en un limpiador ultrasónico.

9.2 Curación puntual Esterilización de lentes

El componente de curado puntual debe esterilizarse a alta temperatura y presión de 134 °C y 0,22MPa, dura más de cuatro minutos. La desinfección y esterilización repetidas pueden provocar una disminución de las prestaciones del

componente curado por puntos. Se recomienda hacer 300 veces después de la desinfección y esterilización repetida, se sustituye para garantizar el uso normal de toda la máquina.

9.3 Limpieza/desinfección de la parte superior de la unidad principal

Si desea limpiar o desinfectar la parte superior de la unidad principal, utilice un desinfectante neutro, como alcohol de uso médico al 75%, para limpiar y desinfectar la superficie, y séquela con un paño suave y limpio para mantener la superficie seca. No la enjuague ni la ponga en remojo; No utilice disolventes volátiles y solubles para limpiarla, ya que pueden desteñir las marcas de la máquina.

Antes de cada uso de la máquina, deben insertarse manguitos de aislamiento desechables en la parte superior de la unidad principal y en la unidad principal para evitar el contacto con la piel o la mucosa oral del paciente. Después de su uso, el manguito de aislamiento desechable debe retirarse del cabezal de la unidad principal y desecharse de acuerdo con la normativa pertinente. Se prohíbe reutilizar la manga de aislamiento desechable para evitar infecciones cruzadas.

10 Solución de problemas

Condiciones de fallo	Motivos posibles	Método de tratamiento
Ninguna indicación, ninguna acción	1. La batería de la lámpara de polimerización está agotada 2. Protección de la batería de la unidad principal: La batería está dañada 3. Daños en la batería	1. Conecta el adaptador de corriente para cargar 2. Coloca la unidad principal en la base de carga para activar la carga 3. Póngase en contacto con los distribuidores locales o con nuestra empresa
Intensidad de luz insuficiente	Residuos de resina en la parte superior de la lente de la unidad principal	1. Eliminar la resina residual 2. Sustituir la parte superior de la unidad principal
No se carga después de conectar el adaptador de corriente	1. La fuente de alimentación no está bien enchufada 2. El adaptador de corriente está dañado 3. Las especificaciones del adaptador de corriente no coinciden, lo que provoca daños en la base de carga.	1. Sacar y volver a conectar 2. Póngase en contacto con los distribuidores locales o con nuestra empresa 3. Póngase en contacto con los distribuidores locales o con nuestra empresa
El tiempo de uso de la batería se acorta tras la carga	La capacidad de la batería disminuye	Póngase en contacto con los distribuidores locales o con nuestra empresa
El espacio del icono de la batería parpadea	Nivel de batería bajo	Cargar la máquina
Pantalla de la unidad principal: LED Error	Luz LED anormal	Póngase en contacto con los distribuidores locales o con nuestra empresa
Póngase en contacto con los distribuidores locales o con nuestra empresa	Uso continuado durante demasiado tiempo, circuito de protección térmica activado	Quédate quieto y deja de usarlo durante 60 segundos. Después de 60 segundos, la máquina puede reanudar su uso normal

Si el fallo sigue sin resolverse, póngase en contacto con su distribuidor local o con nuestra empresa.

11 Almacenamiento y transporte

11.1 Este equipo debe manipularse con cuidado, mantenerse alejado de la fuente sísmica e instalarse o almacenarse en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

11.2 No mezclar con materiales tóxicos, corrosivos, inflamables o explosivos durante el almacenamiento.

11.3 El producto debe almacenarse en un ambiente con una humedad relativa del 10% al 93%, una presión atmosférica de 70kPa a 106kPa y una temperatura de -20 °C a+55 °C .

11.4 Durante el transporte, deben evitarse los impactos y vibraciones excesivos y manipularse con cuidado.

11.5 Durante el transporte, no debe mezclarse con mercancías peligrosas.

11.6 Durante el transporte, evite la exposición a la luz solar o a la lluvia y la nieve.

12 Servicio postventa

A partir de la fecha de venta, si este aparato no funciona correctamente debido a problemas de calidad, nuestra empresa se encarga de repararlo con una tarjeta de garantía.
El periodo y el alcance de la garantía se indican en la tarjeta de garantía del producto.

13 Protección del medio ambiente

Nombre del componente	sustancia peligrosa					
	plomo (Pb)	Mercurio (Hg)	cadmio (Cd)	Cromo hexavalente (Cr6+)	Bifenilos polibromados (PBB)	PBDE (PBDE)
Unidad principal	○	○	○	○	○	○

Parte superior de la unidad principal	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Lente Point Cure	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Base de carga	☐	☐	☐	☐	☐	☐
El adaptador de corriente	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Capucha ligera	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Componentes mecánicos, incluidos tornillos, tuercas, arandelas, etc.	☐	☐	☐	☐	☐	☐

O : Indica que el contenido de la sustancia tóxica y nociva en todos los materiales homogéneos del componente está por debajo de los requisitos límite especificados en SJ/T-11363-2006 "Requisitos límite para sustancias tóxicas y nocivas en productos de información electrónica".

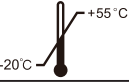
x: indica que el contenido de la sustancia tóxica y nociva en al menos un material homogéneo del componente supera los requisitos límite especificados en SJ/T11363-2006.

(Este producto cumple los requisitos medioambientales RoHS de la UE; actualmente, no existe ninguna tecnología madura a nivel internacional que pueda sustituir o reducir el contenido de plomo en la cerámica electrónica, el vidrio óptico, el acero y las aleaciones de cobre).

De acuerdo con las Medidas de Gestión para la Restricción de Sustancias Peligrosas en Productos Eléctricos y Electrónicos, los Reglamentos sobre la Gestión del Reciclaje y la Eliminación de Residuos de Productos Eléctricos y Electrónicos, y las normas pertinentes, por favor, cumpla con las precauciones de seguridad y uso del producto, y recicle o deseche el producto de manera adecuada de acuerdo con las leyes y reglamentos locales después de su uso.

14 explicación del símbolo

	Prestar atención a la causa de los efectos fisiológicos		No arroje este producto a la basura ni a los sistemas urbanos.
	Siga las instrucciones de funcionamiento		Artículos frágiles
	Pieza de aplicación tipo B		Esterilizable hasta la temperatura especificada
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Equipos de clase II		Sólo para uso en interiores
	Etiqueta de advertencia - símbolo de peligro		Adaptador de salida de CC con positivo en el interior y negativo en el exterior
	Corriente continua		corriente alterna
	Miedo a la lluvia		Reciclable
	Botón de espera		Número de serie Modo/hora
	Producto con marcado CE		Botón de modo/tiempo, pulsación corta para ajustar el modo, pulsación larga para ajustar el tiempo de cronometraje

	Representante autorizado en la COMUNIDAD EUROPEA		Condiciones de almacenamiento, con un rango atmosférico de 70kPa-106kPa
	Condiciones de almacenamiento, el rango de temperatura es de -20 °C ~+55 °C .		Condiciones de almacenamiento, rango de humedad del 10% al 93%.
	Identificador único de dispositivo		Productos sanitarios
	Número de lote		Sentido de instalación de la batería/identificación de los polos positivo y negativo (círculo concéntrico con el polo positivo dentro y el negativo fuera)
	No reutilizable		

15 Compatibilidad electromagnética

- 
Ten cuidado:
 - La lámpara de polimerización X-Star cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma YY9706.102-2021.
 - Los usuarios deben instalar y utilizar de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en el archivo aleatorio.
 - Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de la Lámpara de polimerización X-Star, por lo que debe evitar las interferencias electromagnéticas fuertes, como estar cerca de teléfonos móviles, hornos microondas, etc;
 - Consulte en el anexo las directrices y la declaración del fabricante.

- 
Advertencia:

La lámpara de polimerización X-Star no debe utilizarse cerca de otros equipos ni apilada con ellos. Si debe utilizarse en proximidad o apilado, debe observarse y verificarse que puede funcionar normalmente con su configuración.

 - El uso de accesorios, transductores y cables no especificados puede provocar un aumento de las emisiones del equipo o sistema o una disminución de la inmunidad, excepto en el caso de transductores y cables vendidos como piezas de repuesto para componentes internos por el fabricante del equipo o sistema.
 - El uso de accesorios, transductores o cables fuera de la normativa con equipos y sistemas puede provocar un aumento de las emisiones del equipo o sistema o una disminución de la inmunidad.

15.1 Rendimiento básico del producto

Rendimiento básico Nombre	Describe	Tiempo de respuesta para alcanzar la funcionalidad normal
El producto no tiene prestaciones básicas	/	/

15.2 Requisitos para la instalación de cables

NOMBRE DEL CABLE	Tipo de cable	Longitud del cable (m)
Adaptador de corriente Cable de alimentación	Cable paralelo no apantallado	1.2m

15.3 Componentes clave de la compatibilidad electromagnética

Los componentes clave para la compatibilidad electromagnética de este producto son los inductores y condensadores de potencia. El uso o sustitución de accesorios, inductores de potencia, condensadores, etc. que no estén diseñados con componentes adecuados reducirá significativamente la emisión de compatibilidad electromagnética y el rendimiento antiinterferencias. No sustituya los componentes de la máquina sin autorización.

15.4 Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Transmisión RF CISPR 11	1 grupo	Los modelos X-Star sólo utilizan energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Transmisión RF CISPR 11	Clase B	
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de tensión/emisión de parpadeos IEC 61000-3-3	Conforme	Los modelos X-Star son adecuados para su uso en establecimientos domésticos y en establecimientos conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorios/rápidos eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1kV para cable de interconexión	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11.	<5%U _T (>95% de disminución de U _T) durante 0,5 ciclos <5%U _T (>95% de disminución de U _T) durante 1 ciclo 70%U _T (caída del 30% en U _T) durante 25/30 ciclos <5% U _T (>95 % de disminución de U _T) durante 5 seg.	<5%U _T (>95% de disminución de U _T) durante 0,5 ciclos <5%U _T (>95% de disminución de U _T) durante 1 ciclo 70%U _T (caída del 30% en U _T) durante 25/30 ciclos <5%U _T (>95 % de disminución de U _T) durante 5 seg.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U _T es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración - Inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz- 5785MHz Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLOSADO frente a equipos de comunicación inalámbricos de RF (Consulte la tabla 9 de IEC 60601-1- 2:2014)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz- 5785MHz Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLOSADO frente a equipos de comunicación inalámbricos de RF (Consulte la tabla 9 de IEC 60601-1- 2:2014)	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P} \text{ 80MHz-800MHz}$ $d=2,3 \sqrt{P} \text{ 800MHz-2,5GHz}$ donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta. NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen 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 radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, el modelo debe observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo. b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancia de aislamiento recomendada entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y la fotopolimerizadora X-Star			
El dispositivo está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia radiada. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo se recomiendan a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de aislamiento para distintas frecuencias del transmisor correspondiente/m		
	150kHz~80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800MHz~2,5GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.			
NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

La lámpara de polimerización X-Star ha sido probada con éxito conforme a la norma IEC 60601-1-2:2020. Sin embargo, esto no garantiza en modo alguno la inmunidad contra las interferencias electromagnéticas. La lámpara de polimerización X-Star debe evitarse en entornos con altas interferencias electromagnéticas.

16 Instrucciones especiales

El fabricante se reserva todos los derechos de modificación del producto sin previo aviso. Las fotos son sólo de referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD. El diseño industrial, estructura interna, etc, han reclamado para varios padres por WOODPECKER, cualquier copia o producto falso debe asumir responsabilidades legales.