

DENTAL CURING LIGHT

# LEDEX™ WL-090+

LAMPADA COMBO PER POLIMERIZZAZIONE E RILEVAZIONE TARTARO E CARIE



**Un tocco, e godrai  
la Potenza della luce.**



Gentile Cliente,

grazie per aver scelto la lampada dentale per polimerizzazione DENTMATE LEDEX™ WL-090+, PERIODENT.

Tantissima ricerca e sviluppo hanno preceduto la produzione di questo apparecchio. Speriamo sinceramente che contribuirà al tuo lavoro per molti anni di utilizzo e senza problemi. Leggi le istruzioni per comprendere bene prima di utilizzare questa apparecchiatura e conserva questo manuale come riferimento.

Il manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

 **DENTMATE TECHNOLOGY CO., LTD.**

8F, No. 8-11, Sec. 1, Zhongxing Road, Wugu District,  
New Taipei City 24872, Taiwan  
TEL : +886 2 8976 9226 FAX : +886 2 8976 9236  
WEBSITE : www.dentmate.com.tw  
EMAIL : info@dentmate.com.tw



**IVAN ILIC' srl**

Via L. Muratori, 46/11 - 20135 Milano  
T. (+39) 02 55016500 - F. (+39) 02 55016646  
ilic@ilicdental.com www.ilicdental.com

<b>1. Simboli utilizzati</b>	<b>1</b>
1.1. In queste istruzioni per l'uso	1
1.2. AVVERTENZE Sul confezionamento del prodotto	1
<b>2. Informazioni sul prodotto</b>	<b>2</b>
2.1. Indicazioni per l'uso	2
2.2. Componenti del sistema	3
2.3. Caratteristiche	4
2.4. Display	4
2.5. Installazione e ricarica	5
2.6. Modalità operative	6
2.7. Manutenzione	11
<b>3. Controindicazioni</b>	<b>12</b>
<b>4. Avvertenze</b>	<b>13</b>
4.1. Utente	13
4.2. Condizioni ambientali	13
4.3. Per evitare scosse elettriche (rischio di folgorazione)	14
4.4. Sviluppo di calore (rischio di ustioni)	14
4.5. Batteria	14
4.6. Accessori	15
4.7. Riparazioni e difetti	15
4.8. Trasporto	15
<b>5. Precauzioni</b>	<b>16</b>
<b>6. Risoluzione dei problemi</b>	<b>16</b>
<b>7. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione</b>	<b>16</b>
<b>8. Smaltimento</b>	<b>17</b>
<b>9. Garanzia</b>	<b>17</b>
<b>10. Specifiche del prodotto</b>	<b>18</b>
<b>11. Dichiarazione di conformità Emc</b>	<b>19</b>
<b>12. Dichiarazione del produttore</b>	<b>20</b>

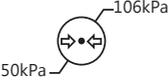
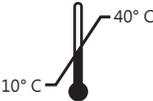
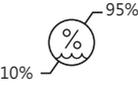
# 1. Symbols Used

## 1.1. In queste istruzioni per l'uso



Se le istruzioni non vengono seguite correttamente, l'utilizzo potrebbero comportare rischi per il prodotto o per l'utente / paziente.

## 1.2. AVVERTENZEul confezionamento del prodotto

 Numero di serie	 Codice Catalogo
 Fabbricante	 Data di produzione
 Classe II (adattatore AC)	 Consultare le istruzioni d'uso
 Questo mostra la parte applicata di tipo B	 Non smaltire con i normali rifiuti domestici
 Raccolta differenziata	<b>IPX0</b> Attrezzatura ordinaria
 EU - rappresentante	 Pressione atmosferica per lo stoccaggio
 Limiti di temperatura	 Grado di umidità di stoccaggio
 Marcatura CE	 Mantenere asciutto

## 2. Informazioni sul prodotto

La luce è stata prodotta con LED 10 W ad altissima luminosità. La lunghezza d'onda della luce di LEDEX™ WL-090+ è compresa tra 390-480 nm e l'intensità può raggiungere 1800mW / cm<sup>2</sup>. Può polimerizzare in 3 secondi lo strato di composito di oltre 2 mm. Queste caratteristiche consentono di agire efficacemente anche con i foto-iniziatori fenil propanedione (PPD) e il Lucirine TPO.

La lampada per polimerizzazione LEDEX™ WL-090+ è caratterizzata da:

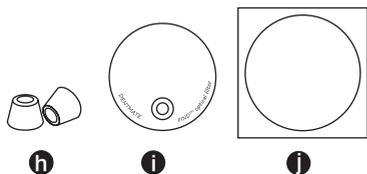
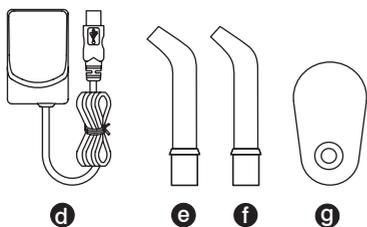
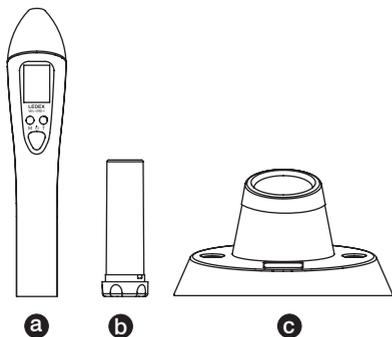
- Sette utili modalità tra cui Low, Ramp, Standard, High, Fast Ortho, ispezione di Placca e rilevatore di Carie.
- La guida luminosa turbo è realizzata in vera fibra ottica e acrilico non inferiore che ottimizzano la conduzione della luce riducendo al minimo la dispersione della stessa dalla sorgente alla punta; è così assicurata la massima intensità possibile di luce alla punta della guida.
- Il cestello dissipatore di calore ad alta efficienza è progettato insieme al sistema di protezione per prevenire le alte temperature. Anche il circuito di protezione termica è progettato con una modalità di sicurezza per proteggere la lampada dal surriscaldamento.
- La memorizzazione automatica dell'ultima operazione, è un'altra caratteristica unica di questa lampada.
- Il sistema comprende il radiometro in display incorporato e il sistema di interruzione automatica per il risparmio energetico della batteria.

### 2.1. Indicazioni per l'uso

LEDEX™ WL-090 è una lampada progettata per la polimerizzazione dei materiali dentali foto-polimerizzabili, da parte del professionista dentale.

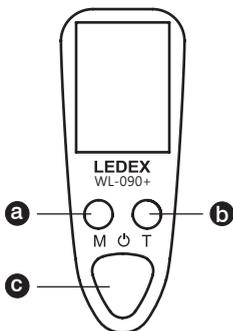
**ESCLUSIVAMENTE PER USO DENTALE.**

## 2.2. Componenti del sistema



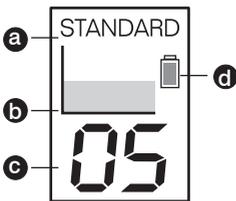
Articolo	Descrizione	Quantità
<b>a</b>	LEDEX™ WL-090+ Manipolo	1
<b>b</b>	Batteria (3,7 V / 2500 mAh)	1
<b>c</b>	Supporto	1
<b>d</b>	Alimentazione (Ingresso AC100~ 240 V, 50-60 Hz, uscita DC5 V / 2 A)	1
<b>e</b>	Guida luminosa a fibre ottiche (Ø 11 > 8 mm)	1
<b>f</b>	Guida luminosa a fibre ottiche (Ø 11 > 5 mm)	1
<b>g</b>	Filtro	1
<b>h</b>	Schermo antiriflesso	2
<b>i</b>	* FIND™ Filtro ottico	1
<b>j</b>	* FIND™ Mirror	1
*FIND™: Sistema di ispezione fluorescente e rilevazione		
<b>k</b>	Guaine monouso per fotopolimerizzatore	10
<b>l</b>	Guaine monouso per guida luminosa	20
<b>m</b>	Istruzioni d'uso	1

## 2.3. Caratteristiche



- a** MODALITÀ: Premendo questo pulsante si passa in sequenza l'unità attraverso le sette modalità di polimerizzazione.
- b** TEMPO: Premendo questo pulsante in sequenza, si imposta l'unità di tempo indicata nel display
- c** ON-OFF: premendo questo pulsante si avvia il ciclo di polimerizzazione selezionato. Premendo questo pulsante durante il ciclo di polimerizzazione, si interrompe o si termina il ciclo.  
Se l'unità è in modalità di sospensione, premendo questo pulsante la lampada si riattiverà nella modalità di polimerizzazione ultima selezionata.

## 2.4. Display



Il display consente diverse informazioni richieste dall'utente.

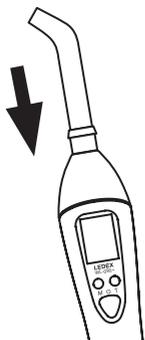
Come mostrato sopra, comprende diverse zone identificate dall'alto verso il basso come segue:

- a** Visualizzazione della modalità di polimerizzazione selezionata.
- b** Le icone della modalità di uscita rappresentano il tipo di emissione luminosa.
- c** Il display indica in secondi la durata del ciclo di polimerizzazione selezionato.  
Durante il funzionamento, questo display indica a scalare il tempo rimanente dall'attivazione al fine ciclo.
- d** L' indicatore del livello di carica della batteria è simboleggiato da una scala con livelli da 0 a 5 e stato di carica.

## 2.5. Installazione e ricarica

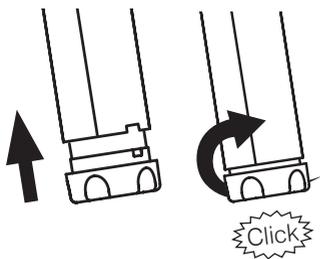
### Avvio.

Al ricevimento dell'unità, eventuali danni potrebbero verificarsi durante il trasporto. Se necessario, contattare il fornitore autorizzato.



### Manipolo

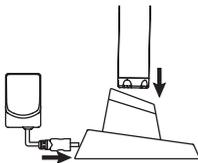
Prima di tutto è essenziale che gli accessori sterilizzabili, cioè la guida luminosa e lo schermo protettivo, siano sterilizzati e che sia disinfettata la base dell'unità (vedere il capitolo 7). Rimuovere i cappucci protettivi dal manipolo che devono essere conservati durante la manutenzione per evitare che i prodotti liquidi danneggino i LED. Inserire quindi la guida luminosa sterilizzata nel manipolo e assicurarsi che la stessa sia inserita correttamente.



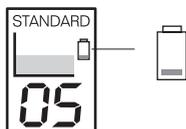
### Batteria

Consigliamo di caricare completamente la batteria al primo uso. Inserire la batteria nel manipolo e ruotare in senso orario fino a quando non si senta il segnale acustico ed il clic di blocco corretto.

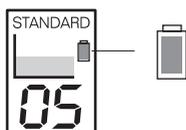
Assicurarsi che tutti i segmenti del display siano visualizzati. La batteria fornita viene caricata solo al 60% circa prima della spedizione. Ogni volta, caricarla completamente prima dell'uso



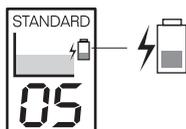
1. Collegare l'alimentatore alla presa elettrica AC100 ~ 240 V e collegare il connettore alla base. Inserire il manipolo nella base per caricare la batteria.



2. Quando la batteria ha poca carica, il display del manipolo si illumina e indica il segnale di batteria scarica.



3. Quando la batteria è completamente carica, il display del manipolo si illumina e mostra il segnale di batteria piena.

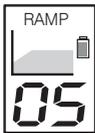
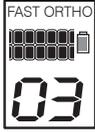


4. Quando la batteria si sta caricando, il display del manipolo si illumina e indica il segnale di batteria in carica.

## 2.6. Modalità operative

Ogni volta, prima dell'uso, disinfettare le superfici della lampada fotopolimerizzatrice, le guide luminose e gli schermi protettivi antiabbaglianti. Selezionare programmi e tempi di polimerizzazione. Programmi e tempi di polimerizzazione possono essere impostati individualmente. LEDEX™ WL-090 + è dotata dei seguenti 7 programmi di polimerizzazione per le diverse indicazioni. Utilizzare il tasto di selezione della modalità, per scegliere il programma di polimerizzazione. Il display cambierà di conseguenza (vedere gli indicatori sul manipolo). Il dispositivo è dotato dei seguenti progr

## Factory settings

Icona	Modalità	Tempo di polimerizzazione (sec)	Intensità della luce
	LOW	10,20,30,40	600 mW/cm <sup>2</sup> (+/-15%)
	RAMP	5,10,15,20,25,30,35,40	1000 mW/cm <sup>2</sup> (+/-10%)
	STANDARD	5,10,15,20,25,30,35,40	1000 mW/cm <sup>2</sup> (+/-10%)
	HIGH	2,4,6,8,10	1800 mW/cm <sup>2</sup> (+/-10%)
	FAST ORTHO	3,4,5 repeat 10 volte	1800 mW/cm <sup>2</sup> (+/-10%)
	PLACCA INSPECT	nessuna selezione di tempo settato a 30 secondi solo	250 mW/cm <sup>2</sup> (+/-15%)
	CARIE INSPECT	nessuna selezione di tempo settato a 30 secondi solo	350 mW/cm <sup>2</sup> (+/-15%)

Intensità luminosa Tempo di indurimento consigliato (in modalità STANDARD)

Materiali di otturazione	Tempo di polimerizzazione
Compositi Universali (spessore 2 mm)	10 secondi
Compositi Universali (spessore 4 mm)	20 secondi

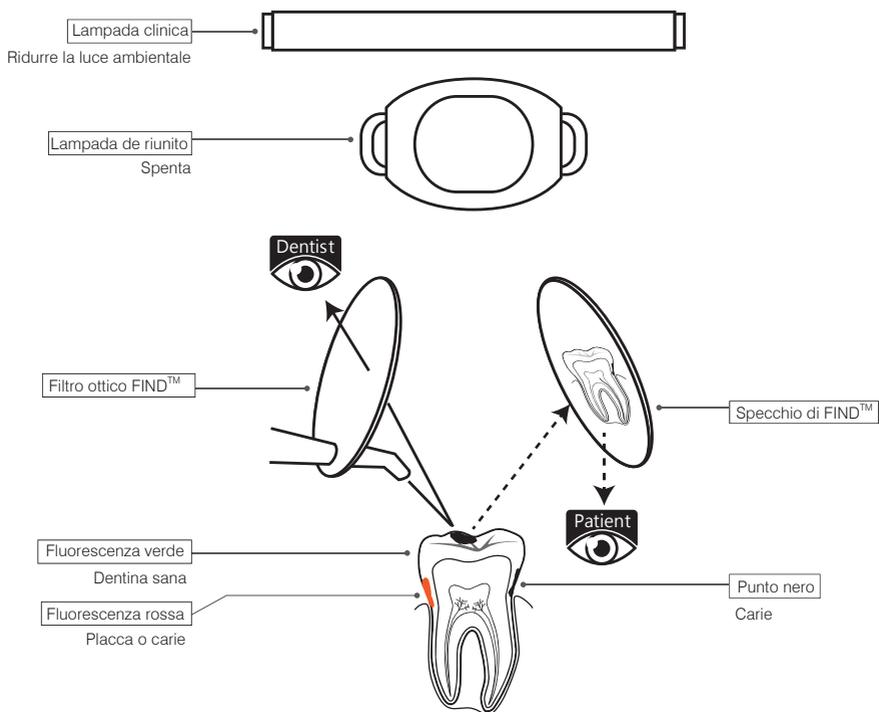
\*\*Queste sono in generale le raccomandazioni consigliate alle specifiche situazioni. La finestra di emissione della guida luminosa è posizionata direttamente sul materiale da polimerizzare. Se si aumenta la distanza tra la sorgente luminosa ed il materiale, allungare di conseguenza il tempo di polimerizzazione.

Modalità di polimerizzazione consigliate

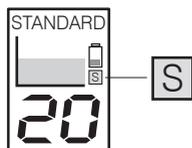
Modalità	Applicazione
LOW	Dente e resina composita
RAMP	Ampie aree di resina composita, per evitare retrazione (distacco).
STANDARD	Maggior parte dei casi.
HIGH	Per ortodonzia o odontoiatria pediatrica
FAST ORTHO	Per bande e bracket
RILEVAZIONE PLACCA	Ideale per la rilevazione della placca dentale. Placca e tartaro saranno localizzati cambiando al rosso fluorescente.
RILEVAZIONE CARIE	Ideale per rilevare la carie. La rilevazione della carie con carica batterica cambierà al rosso fluorescente. Sarà anche carie, se si vedranno macchie scure.

## SUGGERIMENTI

- Quando si utilizza la modalità per rilevazione di placca o carie, si invita ad utilizzare la guida luminosa da 5 mm, è la dimensione migliore per controllare placca e carie in ambiente buio, osservare la lunghezza d'onda viola pura attraverso il filtro ottico FIND™, è possibile vedere facilmente e immediatamente la presenza di erosione da carie.
- Durante l'utilizzo della modalità per la rilevazione di placca o carie, si invita a spegnere la lampada del riunito e di ridurre la luce della stanza, eviterà altre fonti di luce per garantire che la distinzione tra fluorescenza rossa e verde sia chiaramente mantenuta. L'area della placca e della carie verrà visualizzata evidenziando rossi fluorescenti.
- Durante l'utilizzo della modalità per la rilevazione di placca o carie, il paziente può tenere lo schermo FIND™ e, attraverso lo stesso, potrà osservare facilmente la presenza di placca o carie sulle superfici dei suoi denti.



Stato di sicurezza:



Quando il LEDEX™ WL-090+ viene utilizzata frequentemente per lunghi periodi di tempo, la temperatura potrebbe diventare troppo alta, quindi, per proteggere la lampada, si attiverà automaticamente la funzione della modalità "Sicurezza".

La modalità di sicurezza riduce l'intensità della luce in ca. metà e estende il tempo di irradiazione.



Quando la temperatura diventa piuttosto alta, il display del manopolo si illumina e mostra il segno di "Over Heat".

Sistema auto spegnimento:

LEDEX™ WL-090+ si spegnerà automaticamente se non vengono eseguite operazioni per tre minuti, il display si spegne.

## 2.7. Manutenzione

Prevenzione di infezioni crociate, pulizia, disinfezione e conservazione.

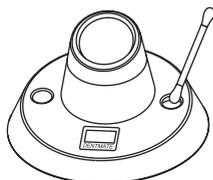
L'uso della guaina costituisce un'ulteriore misura precauzionale contro la contaminazione e non sostituisce la disinfezione del dispositivo. Dopo l'uso, rimuovere la guaina. Disinfettare la guida di luce e il manipolo con una soluzione di disinfettante per superfici del commercio a base di alcool. Tenere solventi o liquidi infiammabili lontani dall'unità, poiché potrebbero danneggiare l'involucro in plastica. Conservare con diligenza il caricatore, il manipolo e la guida luminosa. L'umidità potrebbe causare cortocircuiti o malfunzionamenti.

Verificare la guida luminosa con il radiometro.

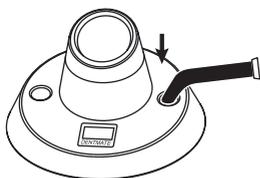
Verificare con il radiometro integrato nella base le prestazioni LEDEX™ WL-090+ ogni volta prima di utilizzarla.



1. L'intervallo di tempo di polimerizzazione dovrebbe superare i 5 secondi per ciascun ciclo.



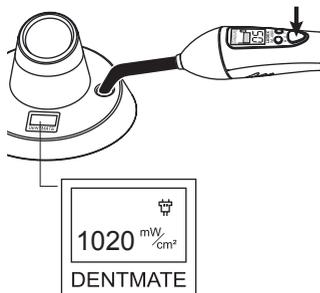
2. Verificare il sensore del radiometro che può influire sulla precisione della misurazione. La superficie dell'area del sensore può essere pulita con un batuffolo di cotone con alcool.



3. Tenere attentamente l'unità, in modo che la guida luminosa sia centrata al sensore del radiometro, nel cerchio bianco.

**Suggerimento:**

La guida a fibra ottica deve essere allineata orizzontalmente al centro del sensore.



4. Mentre si tiene ferma l'unità, premere e rilasciare il pulsante ON-OFF. In risposta alla luce, il radiometro fornirà la lettura dell'intensità della stessa.

5. Attendere lo spegnimento della luce prima di spostare la guida luminosa lontano dal sensore del radiometro.

---

### 3. Controindicazioni

Per i pazienti che sono soggetti a reazioni fotobiologiche: Non utilizzare la lampada polimerizzante LEDEX™ WL-090 + per pazienti con una storia di reazioni fotobiologiche (compresi i pazienti con Urticaria solaris o protoporfiria eritropoietica) o coloro che attualmente hanno trattamenti con farmaci fotosensibilizzanti.

## 4. Avvertenze



### 4.1. Utente

Il manipolo è destinato alla polimerizzazione di materiali fotopolimerizzabili e viene utilizzato da professionisti qualificati e addestrati, come i dentisti.



### 4.2. Condizioni ambientali

- Non posizionare il dispositivo in ambienti umidi o in luoghi vicini a liquidi. Non esporre il dispositivo a fonti di calore. Conservare il dispositivo in un ambiente sicuro.
- Il dispositivo può essere utilizzato fino a una temperatura massima di 35 ° C e fino a un'altitudine di 2.000 m sul livello del mare.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di ossigeno libero, anestetici o sostanze infiammabili.
- Il dispositivo potrebbe subire interferenze o interferire per radio frequenze o per il funzionamento di apparecchiatura nelle vicinanze.
- In tal caso, ridurre l'interferenza riorientando e riposizionando il dispositivo, o schermando l'ambiente circostante. La radiazione elettromagnetica emessa da questo dispositivo è inferiore ai limiti raccomandati specificati dalle disposizioni pertinenti applicabili (EN 60601-2: 2007 e EN 60601-1: 2006).
- Il dispositivo richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in funzione nel rigoroso rispetto delle informazioni EMC. In particolare, non utilizzare il dispositivo in prossimità di lampade fluorescenti, trasmettitori radio, telecomandi, dispositivi di comunicazione RF portatili o mobili, anche se soddisfano i requisiti CISPR 8.
- Non caricare, utilizzare o conservare il dispositivo a temperature elevate.
- Adeguarsi alle condizioni operative e di conservazione specificate.



#### 4.3. Per evitare scosse elettriche (rischio di folgorazione)

LEDEX™ WL-090 + Lampada dentale polimerizzatrice è un dispositivo elettrico progettato per soddisfare gli standard di sicurezza elettrica in tutto il mondo, compresi U.S.A. ed Europa, quindi è sicuro ed efficace per tutte le applicazioni dentali. Per evitare scosse elettriche:

- Non tentare di aprire o modificare l'unità in alcun modo. Solo i centri di assistenza autorizzati da DENTMATE possono aprire l'alloggiamento dell'unità e riparare il dispositivo.
- Non inserire oggetti estranei nell'alloggiamento dell'unità.
- Utilizzare solo la base LEDEX™ WL-090 + quando si ricarica questo prodotto. Non tentare mai di utilizzare altri dispositivi per la ricarica.
- Collegare la spina di alimentazione ad una presa adeguatamente dotata di messa a terra. Quando si utilizza un cavo di estensione, assicurarsi che la linea di messa a terra non sia interrotta.
- Scollegare sempre la base di ricarica prima di disinfettare.
- Non utilizzare mai l'alimentatore se il cavo è stato danneggiato.



#### 4.4. Sviluppo di calore (rischio di ustioni)

Come nel caso di tutte le lampade ad alte prestazioni, l'elevata intensità luminosa determina un certo sviluppo di calore. L'esposizione prolungata vicino alla polpa e ai tessuti molli può provocare danni irreversibili o reversibili. Pertanto, questa lampada fotopolimerizzatrice ad alte prestazioni deve essere utilizzata da professionisti qualificati.

**Note : At least 10 mm gap between soft tissues and optical fiber light guide rod.**



#### 4.5. Batteria

Utilizzare solo pezzi di ricambio originali, in particolare batterie DENTMATE e basi di ricarica. Non mettere in cortocircuito la batteria. Non conservare a temperature superiori a 40 ° C / 104 ° F (o 60 ° C / 140 ° F per un breve periodo). Conservare sempre le batterie cariche. Il periodo di conservazione non deve superare i 6 mesi. Potrebbe esplodere se è smaltito nel fuoco.



#### 4.6. Accessori

Utilizzare esclusivamente componenti/accessori e ricambi originali DENTMATE:

Accessori originali Dentmate 	DENTMATE REF 
LEDEX™ WL-090+ Manipoli 	3102-1001
Batteria (3.7 V/2500 mAh)	2101-0010
Base	3102-2001
Alimentatore (Input AC100~240 V, 50-60 Hz, output DC5V/2 A)	2103-0008
Guida a fibre ottiche (Ø 11 > 8 mm)	2402-0007
Guida a fibre ottiche (Ø11 > 5 mm)	2402-0009
Filtro	2101-0013
Filtro FIND™ Optical	2102-0011
Specchio FIND™	2102-0013
Schermo protettivo anti-abbagliamento	1220-0004
Guaine monouso per guida ottica	2401-0001
Guine monouso per lampadapolimerizzatrice	2401-0005

L'utilizzo di altri accessori / pezzi di ricambio, può comportare un aumento delle emissioni di interferenze elettromagnetiche, o una riduzione dell'immunità elettromagnetica.



#### 4.7. Riparazioni e difetti

Non utilizzare il dispositivo se si sospetta che sia danneggiato o difettoso.



#### 4.8. Trasporto

I dispositivi intatti possono essere trasportati via terra o via aerea nella confezione originale. I requisiti applicabili devono essere soddisfatti. I dispositivi difettosi possono anche essere trasportati per via aerea o terrestre nella confezione originale. Se la batteria fosse difettosa, il dispositivo non potrà essere trasportato per via aerea in nessun caso.

## 5. Precauzioni

5.1. Durante il funzionamento, la luce deve essere puntata direttamente sulla resina per garantire la completa polimerizzazione.

5.2. Non puntare mai la luce direttamente su tessuti molli non protetti, perché ciò potrebbe causare lesioni o irritazioni. Non puntare la luce sugli occhi. La luce riflessa dalla superficie del dente può anche danneggiare gli occhi.

Utilizzare lo schermo protettivo in dotazione con l'apparecchio o idonei occhiali di protezione con filtro luce apposito.

## 6. Risoluzione dei problemi

Problema	Resolution
L'apparecchio non si accende	Remuovere la batteria e r inserirla. Se l' errore persiste, collegare il cavo alla base e ricaricare la batteria per almeno 10 minuti. Quindi premere nuovamente il tasto ON/OFF.
La batteria non l ricarica	Pulire l contatti della batteria. Se l'errore persiste, sostituire la batteria con una nuova.
Il Display indica surriscaldamento	Se la temperatura super il livello normale, attendere qualche istante e riprovare.
L'intensità è troppo bassa	Se il livello della modalità Standard è inferior a 700 mW/cm <sup>2</sup> , e l'uscita è troppo bassa, contattare il rivenditore autorizzato.

## 7. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Questo prodotto deve essere disinfettato come preparazione normale per ciascun paziente. Leggere questa intera sezione prima di pulire l'unità. La mancata osservanza di queste linee guida sulla pulizia potrebbe causare danni. La plastica del manopolo, della base e del filtro deve essere pulita con un panno umido, mentre la guida luminosa deve essere pulita con alcool o collocata in autoclave per la disinfezione. Ricordarsi di usare l'autoclave 134 °C / 75 psi per il massimo risultato. Il tempo di disinfezione a 134 °C dovrebbe essere di 5 minuti.

Una guaina monouso di protezione disponibile presso il rivenditore può essere utilizzato come protezione sopra la guida luminosa, ciò non determina perdita di intensità luminosa.

## 8. Smaltimento

Rispettare le normative, le linee guida e i requisiti nazionali per lo smaltimento di apparecchiature elettriche e batterie esaurite. I rivenditori dentali specializzati saranno lieti di fornirvi informazioni specifiche riguardanti lo smaltimento. Questo dispositivo è dotato di una batteria agli ioni di litio. Per motivi ambientali, si prega di smaltire il dispositivo secondo le linee guida o le normative ambientali locali. Assicurarsi che il prodotto o la batteria non siano smaltiti con altri tipi di rifiuti. Prima di procedere allo smontaggio e allo smaltimento, il dispositivo deve essere completamente riprocessato e non deve essere contaminato.

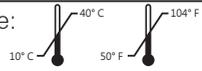
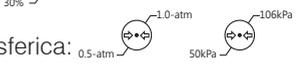
---

## 9. Garanzia

DENTMATE TECHNOLOGY Co., Ltd. garantisce che il prodotto è privo di difetti di fabbricazione per un periodo di un anno dalla data di acquisto; questo è considerato come la data della fattura. Tutti i guasti alle apparecchiature dovuti a difetti di fabbricazione, potranno comportare riparazione o sostituzione a discrezione della fabbrica. Tuttavia sono espressamente esclusi dalla garanzia:

1. Danni e / o guasti all'apparecchiatura causati dalla caduta e / o sobbalzi durante il trasporto dopo l'acquisto e / o durante l'uso normale.
2. Danni e / o guasti all'apparecchiatura causati da disastri naturali, come terremoti, alluvioni, fulmini, inquinamento, errata tensione elettrica e picchi di tensione.
3. Qualsiasi tentativo di apertura del manipolo invaliderà la garanzia.

## 10. Specifiche del prodotto

Tipo di informazione	Specifiche
Lampa polimerizzatrice dentale	Apparato Medicale
Nome del dispositivo	LEDEXT <sup>M</sup>
Numero del modello	WL-090+
Alimentatore	Input: AC100~240 V, 50-60 Hz Output: DC 5 V/2 A
Batteria	3.7 V, 2500 mAh, type: Li-ion
Sorgente luminosa	10 W LED
Lunghezza d'onda della luce	390 ~ 480 nm, peak: 405, 460 nm
Intensità radiante	Fino a 1800 mW/cm <sup>2</sup>
Dimensione del manipolo	Ø38 (max.) x L190 mm
Peso del manipolo	180 g (con batteria e guida luminosa)
Dimensioni della base	Ø115 (max.) x H68 mm
Peso della base	140 g
Classe dell'apparato (AC Adapter)	Class II
Sicurezza	IEC 60601-1
EMC(Conformità Electro-Magnetica)	IEC 60601-1-2
Protezione da shock elettrici	Type B applied part
Protezione dall'ingresso di liquidi	IPX0
Operation	Applicazione continua al paziente, cicli di 40 secondi ON / 120 secondi OFF, nella modalità Standard.
Operating environment	<p>Temperatura dell'ambiente: </p> <p>Umidità relativa: </p> <p>Pressione Atmosferica: </p>
Storage and transport environment	<p>Temperatura dell'ambiente: </p> <p>Umidità relativa: </p> <p>Pressione Atmosferica: </p>

## 11. Dichiarazione di conformità Emc

Informazioni importanti sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) con l'aumento del numero di dispositivi elettronici come PC e telefoni cellulari (cellulari), i dispositivi medici in uso potrebbero essere soggetti a interferenze elettromagnetiche da altri dispositivi. Le interferenze elettromagnetiche possono causare un funzionamento errato del dispositivo medico e creare una situazione potenzialmente pericolosa. I dispositivi medici non devono interferire con altri dispositivi. Al fine di regolare i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) con l'obiettivo di prevenire situazioni di prodotto non sicure, è stato implementato lo standard EN60601-1-2: 2007. Questo standard definisce i livelli di immunità alle interferenze elettromagnetiche nonché i livelli massimi di emissioni elettromagnetiche per i dispositivi medici. Questo dispositivo medico prodotto da DENTMATE è conforme allo standard EN60601-2: 2007 per l'immunità e le emissioni. Tuttavia, sono necessarie precauzioni speciali da osservare:

- Non utilizzare telefoni cellulari (cellulari) e altri dispositivi che generano forti campi elettrici o elettromagnetici vicino al dispositivo medico. Ciò potrebbe causare un funzionamento errato dell'unità e creare una situazione potenzialmente pericolosa. Mantenere una distanza minima di 7 m. Verificare il corretto funzionamento del dispositivo nel caso in cui la distanza sia più breve. Ulteriore documentazione in conformità con EN60601-1-2: 2007 è disponibile all'interno di questo manuale facendo riferimento alla sezione "Dichiarazione del produttore".

## 12. Dichiarazione del produttore

LEDEX™ WL-090+ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del LEDEX™ WL-090+ deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Emissioni elettromagnetiche: (IEC60601-1-2)

Test di Emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	LEDEX™ WL-090 + utilizza energia RF solo per funzioni interne. Pertanto, questa emissione RF è estremamente debole e ci sono poche possibilità che crei qualsiasi tipo di interferenza con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni Armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	LEDEX™ WL-090 + è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici
Fluttuazioni di tensione, picchi IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica (IEC60601-1-2):

Test immunità	Livello test IEC60601-1-2	Livello conformità	Guida Ambiente Electromagnetico
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transito elettrico veloce / scoppio IEC 61000-4-4	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di tll'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5 % UT per ciclo 0.5	<5 % UT per ciclo 0.5	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di LEDEX™ WL-090 + richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di rete, si raccomanda che LEDEX™ WL-090 + sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
	40 % UT per ciclo 0.5	40 % UT per ciclo 0.5	
	70 % UT per ciclo 0.5	70 % UT per ciclo 0.5	
	<5 % UT per 5 sec.	<5 % UT per 5 sec.	
Frequenza di potenza (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in ambienti commerciali o ospedalieri atipici.
Nota: UT è l'a.c. tensione di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

Test Immunità	Livello Test IEC60601-1-2	Livello di Conformità	Guida all'ambiente Elettromagnetico
<p>Condotto RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 80 %AM(2 Hz)</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>RF portatile e mobile le apparecchiature di comunicazione non devono essere utilizzate più vicino a nessuna parte del LEDEX™ WL-090 +, inclusi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione Raccomandata  <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 150 kHz to 80 MHz  <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz  <math>d = 2.3 \sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le potenze sul campo da trasmettitori RF fissi come determinati da un sondaggio del sito elettromagnetico, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo</p> 
<p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz 80 %AM(2Hz)</p>	<p>3 V/m</p>	
<p>Note1 : A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.</p>			
<p>Note2 : 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.</p>			
<p>1. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari / cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilievo elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzata LEDEX™ WL-090 + supera il livello di conformità RF applicabile sopra, LEDEX™ WL-090 + deve essere osservata per verificare il normale funzionamento. Se si sono osservate prestazioni anormali, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento di LEDEX™ WL-090 +.</p> <p>2. Oltre la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V / m.</p>			

Distanze di Separazione Raccomandate:

Distanze di separazione raccomandate tra LEDEX WL-090+ e sistemi di comunicazione portatili e mobili RF.

I LEDEX™ WL-090 + è destinata all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente di LEDEX™ WL-090 + può aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e LEDEX™ WL-090 + come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima di uscita nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 kHz to 2.5 GHz $d = 1.2 \sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori con potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata  $d$  in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

Note1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto

Note2: 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.

Manufacturer



DENTMATE TECHNOLOGY CO., LTD.

8F, No. 8-11, Sec. 1, Zhongxing Road, Wugu District,  
New Taipei City 24872, Taiwan

TEL: +886 2 8976 9226 FAX: +886 2 8976 9236

WEBSITE: [www.dentmate.com.tw](http://www.dentmate.com.tw)

EMAIL: [info@dentmate.com.tw](mailto:info@dentmate.com.tw)

EU-representative



TOPDENTAL (PRODUCTS) LTD.

12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, UK

TEL: +44 (0)1535 652 750 FAX: +44 (0)1535 652 751

WEBSITE: [www.topdental.org](http://www.topdental.org)

EMAIL: [sales@topdental.co.uk](mailto:sales@topdental.co.uk)



☎ +886 2-8976-9226  
☎ +886 2-8976-9236  
✉ info@dentmate.com.tw  
🌐 www.dentmate.com.tw



8F, No.8-11, Sec. 1, Zhongxing Road, Wugu District,  
New Taipei City 24872, Taiwan



**IVAN ILIC' srl**

Via L. Muratori, 46/11 - 20135 Milano

T. (+39) 02 55016500 - F. (+39) 02 55016646

ilic@ilicdental.com www.ilicdental.com