

LEDEX™

DENTAL CURING LIGHT

WL-090



Instructions for use

One Touch, And You Will Enjoy The Powerful Light



Dear Customer,

Thank you for choosing DENTMATE LEDEX™ WL-090 Dental curing light.

A lot of researches & developments have gone into the manufacturing of this product. We sincerely hope that it will give you many years of trouble-free use. Please read and understand all the instructions before using this equipment, and save this manual for your reference.

The manual is subject to change without further notice.



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

Table of Contents

1. Symbols Used	1
1.1. In these instructions for use	1
1.2. On the product/packaging	1
2. Product Information	2
2.1. Indications for use	2
2.2. System components	3
2.3. Features	4
2.4. Display	4
2.5. Installation and charging	5
2.6. Operating modes	6
2.7. Maintenance	10
3. Contraindications	11
4. Warnings	12
4.1. User	12
4.2. Ambient conditions	12
4.3. To avoid electric shock (shock hazard)	13
4.4. Heat development (burn hazard)	13
4.5. Battery	13
4.6. Accessories	14
4.7. Repairs and defects	14
4.8. Transport	14
5. Precaution	15
6. Troubleshooting	15
7. Cleaning, Disinfection And Sterilization	15
8. Disposal	16
9. Warranty	16
10. Product Specifications	17
11. EMC Declaration Of Conformity	18
12. Manufacturer's Declaration	19

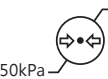
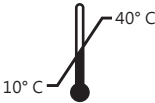
1. Symbols Used

1.1. In these instructions for use



If the instructions are not followed properly, the operations may lead to hazards for the product or the user/patient.

1.2. On the product/packaging

	Serial number		Catalogue number
	Manufacturer		Date of manufacture
	Class II (AC Adapter)		Consult the Instructions for use
	This shows the Type B applied part.		Do not dispose it with normal household waste
	Recycling	IPX0	Ordinary equipment
	EU-representative		Atmospheric pressure for storage
	Temperature limits		Storage humidity range
	CE marking		Keep dry

2. Product Information

The light has been manufactured with a super-high luminosity 10 W LEDs. The light wavelength of LEDEX™ WL-090 is between 440 and 480 nm and the intensity is up to 2400 mW/cm². It can cure the composite over 2 mm in 2 secs. These characteristics enable the light to polymerize almost all photosensitive composite resins.

LEDEX™ WL-090 dental curing light is characterized by :

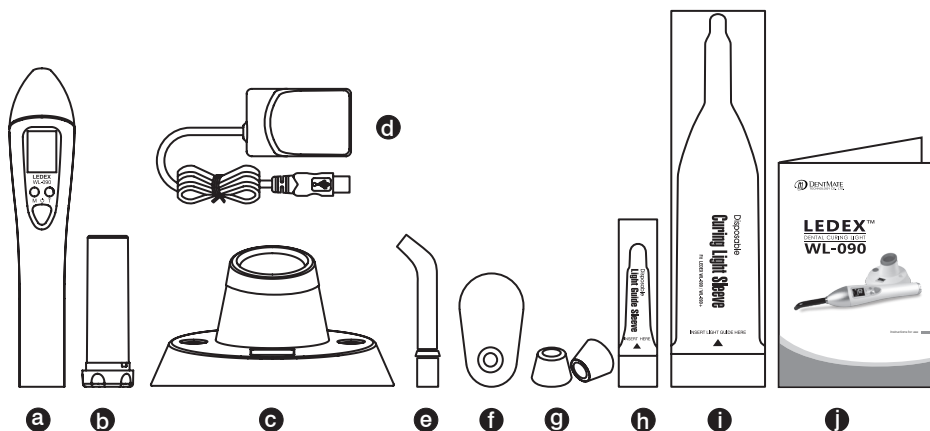
- Six powerful extensive modes including Low, Ramp, Standard, High, Fast Ortho and Turbo modes.
- The turbo light guide rod is made from genuine optical fiber and not inferior acrylic that optimizes light conduction and minimizes loss of light from source to tip. Therefore, it ensures the highest possible intensity of light at the light guide tip.
- Advanced and high efficient cooling heat sink are designed and accompanied with over temperature protection. A thermal protection circuit and safety mode are also designed to protect the light from overheating.
- The automatic memorization of the last operation is another unique feature of the light.
- There is display built-in radiometer and auto sleep designs for saving the energy of the battery.

2.1. Indications for use

LEDEX™ WL-090 is a visible curing unit programmed for polymerization of dental light cured materials by dental professionals.

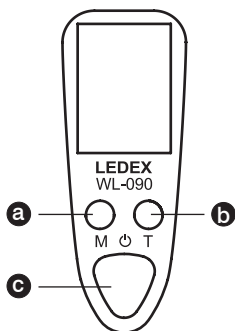
FOR DENTAL USE ONLY!

2.2. System components



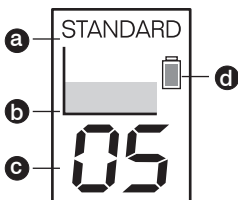
Item	Description	Quantity
a	LEDEX™ WL-090 Handpiece	1
b	Battery (3.7 V/2500 mAh)	1
c	Cradle	1
d	Power supply (Input AC100~240 V, 50-60 Hz, output DC5 V/2 A)	1
e	Optical fiber light guide rod (Ø 11>8 mm)	1
f	Filter	1
g	Anti-glare shield	2
h	Disposable light guide sleeves	20
i	Disposable curing light sleeves	10
j	Instructions for use	1

2.3. Features



- a** MODE : Pressing this button sequentially toggles the unit through the six curing modes.
- b** TIME : Pressing this button sequentially toggles the unit through the serial curing time.
- c** ON-OFF : Pressing this button initiates the selected curing cycle. Pressing this button during the cure cycle will interrupt or end the cycle. If the unit is in the sleep mode, pressing this button will awaken the unit of the curing mode which is last used.

2.4. Display



The display allows different information required by the user.

As shown above, it comprises different zones identified from top to bottom as follows:

- a** A display of the curing mode selected.
- b** The output mode icons represent the type of light emission.
- c** There's a display in seconds of the duration of the selected curing cycle. During operation, this countdown display indicates the remaining activation time until the current cycle is completed.
- d** A battery charge level indicator is symbolized by a ladder with 0 to 5 levels and charging status.

2.5. Installation and charging

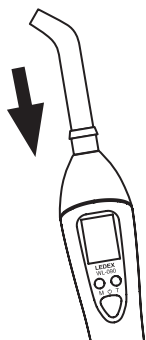
Startup

On receipt of the unit, any damages may occur during transportation. If necessary, contact your supplier.

Handpiece

First of all, it is essential that the sterilizable accessories which includes the light guide and protective shield are sterilized and the unit base is disinfected (see the chapter 7).

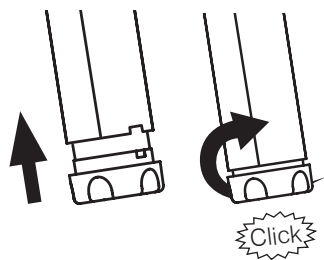
Remove the protective caps from the handpiece which should to be kept during maintenance to prevent the liquid products from damaging the LEDs. Then and insert the sterilized light guide into the handpiece. Ensure the light guide is properly inserted.



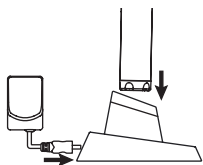
Battery

We recommend you to charge the battery fully before the first use.

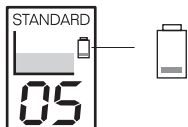
Put the battery into the handpiece and rotate in the clockwise direction until you hear the sound and feel it clicked into the right place.



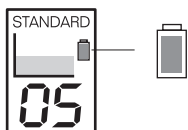
Ensure all the segments of the display are shown. The battery supplied is only charged to about 60% prior to shipment. Each time, charge it fully before using it.



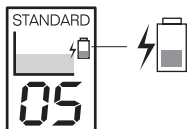
1. Connect the power supply to AC100~240 V electronic socket and plug-in the connector to the cradle. Put the handpiece into the cradle to charge the battery.



2. When the battery is in a low status, the display of the handpiece will glow and show the of low battery sign.



3. When the battery is fully charged, the display of the handpiece will glow and show the of full battery sign.



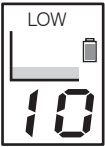
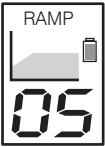
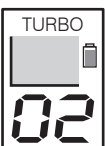
4. When the battery is charging, the display of the handpiece will glow and show the sign of charging battery.

2.6. Operating modes

Each time, disinfect surfaces of the curing light, light probes and, anti-glare cones before using.

Select curing programs and curing time. The curing programs and the curing time can be individually set. LEDEX™ WL-090 is equipped with the following 6 curing programs for different indications. Use the mode selection buttons to choose the curing programs. The display will change accordingly (see Indicators on the handpiece). The device comes equipped with the following preset programs :

Factory settings

Icon	Mode	Curing time duration (sec)	Intensity of light
	LOW	10,20,30,40	600 mW/cm ² (+/-15%)
	RAMP	5,10,15,20,25,30,35,40	1000 mW/cm ² (+/-10%)
	STANDARD	5,10,15,20,25,30,35,40	1000 mW/cm ² (+/-10%)
	HIGH	2,4,6,8,10	1800 mW/cm ² (+/-10%)
	FAST ORTHO	3,4,5 repeat 10 times	1800 mW/cm ² (+/-10%)
	TURBO	2,3,4,5	2400 mW/cm ² (+/-10%)

Light intensity

Recommended Curing Time (on STANDARD mode)

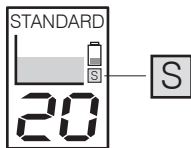
Fill Materials	Curing time
Universal composite (2 mm depth)	10 seconds
Universal composite (4 mm depth)	20 seconds

**Generally, these recommendations apply to situations. The emission window of the light probe is placed directly over the material in order to be polymerized. Extend the curing time accordingly to increase the distance between the light source and the material.

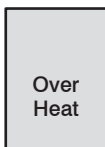
Recommended curing modes

Mode	Application
LOW	Tooth and composite resin.
RAMP	Wide area of composite resin, avoid shrinkage.
STANDARD	Most cases.
HIGH	For orthodontic or pediatric dentistry,
FAST ORTHO	For orthodontic, easy to bond materials.
TURBO	Dental cement, porcelain veneer, fiber post.

Safety status :

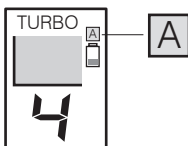


When LEDEX™ WL-090 is operated frequently for long periods of time, the temperature may become too high , so the “Safety” mode function will then be activated automatically to protect the light. The safety mode cuts the light intensity in approx. half and extends the irradiation time.



When the temperature becomes quite high, the display of handpiece will glow and show the sign of “Over Heat”.

Adaptive Status :



While TURBO mode is selected, enough power of battery will be needed. If the battery power is not enough, the “Adaptive” mode function will then be activated automatically. It will cut the light intensity in approx. half and extend the irradiation time.

Auto sleep designed :

LEDEX™ WL-090 will sleeps automatically if no operations are performed for three minutes, the display will be turn off.

2.7. Maintenance

Prevention of cross infection, cleaning, disinfection and storage.

The use of the sleeve is an additional precautionary measure against contamination and does not substitute disinfection of the device.

After using, remove the sleeve. Disinfect the light guide and handpiece with commercial alcohol based surface disinfecting solution. Keep solvents or flammable liquids away from the unit cause they may damage its plastic housing.

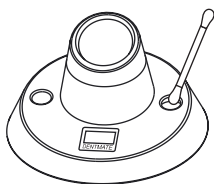
Always keep the charger, handpiece and light guide well. The moisture may cause electrical short-circuit or dangerous malfunction.

Test the Light Guide Attachment with the Radiometer

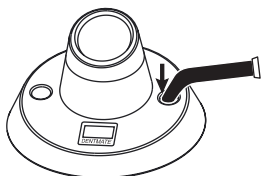
Verify the LEDEX™ WL-090 performance each time before using the radiometer which is built into the cradle.



1. The curing time interval should exceed 5 seconds for each cycle.



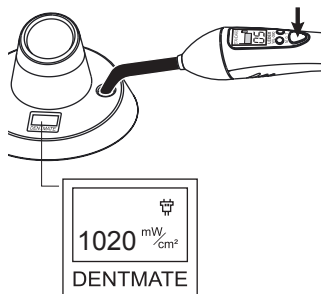
2. Verify the radiometer sensor which can impact the accuracy of the measurement. The surface of sensor area can be wiped with a cotton swab with alcohol.



3. Carefully hold the unit, so the Light Guide Attachment is flushed with the radiometer sensor and centered within the white circle provided.

Tips:

Optical fiber light guide must be horizontal alignment in the middle of the sensor area.



4. While holding the unit steadily, press and release the ON-OFF Button. In response to the bright light, the radiometer will provide a reading of the light intensity.

5. Wait till the light is off before moving the Light Guide Attachment away from the radiometer sensor.

3. Contraindications

For patients who are prone to photobiological reactions :

Do not use the LEDEX™ WL-090 dental curing light for patients with a history of photobiological reactions (including patients with Urticaria solaris or erythropoietic protoporphyria) or those who currently have treatments with photosensitising pharmaceuticals.

4. Warnings



4.1. User

The handpiece is intended for the polymerization of light-cured materials and is used by trained and qualified professionals, such as dentists.



4.2. Ambient conditions

Do not place the device in humid surroundings or any places which are close to any liquids.

Do not expose the device to any heat sources. Store the device in a safe environment.

- The device could be operated up to a maximum temperature of 35 °C and up to an altitude of 2,000 m above sea level.
- Do not use the device in the presence of free oxygen, anesthetics or flammable substances.
- The device may interference or interfere with the radio or the operation of the equipment nearby. If this happens, reduce the interference by reorienting and repositioning the device or screening off the immediate environment. The electromagnetic radiation emitted from this device is below the recommended limits specified by the applicable relevant provisions(EN 60601-1-2:2007 & EN 60601-1:2006).
- The device requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) and it must be installed and operated in strict compliance with the EMC information. Especially, do not use the device in the vicinity of fluorescent lamps, radio transmitters, remote controls, portable or mobile RF communication devices, even if they meet CISPR 8 requirements.
- Do not charge, operate or store the device at high temperatures. Comply it with the specified operating and storage conditions.



4.3. To avoid electric shock (shock hazard)

The LEDEX™ WL-090 Dental Curing Light is an electric device designed to meet the worldwide electrical safety standards, which includes U.S.A. and Europe, so it's safe and effective for all dental applications.

To avoid electric shock:

- Do not attempt to open or alter the unit in any way. Only the service centers authorized by DENTMATE can open the unit housing and repair the device.
- Do not put any foreign objects into the housing of the unit.
- Use only the LEDEX™ WL-090 cradle when recharging this product. Never attempt to use any other devices for recharging.
- Connect the power plug into a suitably grounded and approved outlet. When you use an extend cable, make sure the grounded line is not interrupted.
- Always unplug the charging dock before disinfecting.
- Never use the power supply if the cord has been damaged.



4.4. Heat development (burn hazard)

As it is the case with all high-performance lights, the high light intensity results in a certain heat development. Prolonged exposure near the pulp and soft tissues may result in irreversible or reversible damage. Therefore, this high-performance curing light must be operated by trained professionals.

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



4.5. Battery

Use only original spare parts, particularly DENTMATE batteries and charging bases. Do not short circuit battery. Do not store at temperatures above 40 °C / 104 °F (or 60 °C / 140 °F for a short period). Always store batteries charged. The storage period must not exceed 6 months. It may explode if it's disposed of in fire.



4.6. Accessories

Only use original DENTMATE components/accessories and spare parts :

Original DENTMATE accessories	DENTMATE REF
WL-090 Handpiece	3101-1001
Battery (3.7 V/2500 mAh)	2101-0010
WL-090 Cradle	3101-2001
Power supply(Input AC100~240 V, 50-60 Hz, output DC5 V/2 A)	2103-0008
Filter	2101-0013
Optical fiber light guide rod(Ø 11>8 mm)	2402-0007
Anti-glare shield	1220-0004
Disposable light guide sleeve	2401-0001
Disposable curing light sleeves	2401-0005

Using other accessories/spare parts may lead to increased emission of electromagnetic interference or to reduced electromagnetic interference immunity.



4.7. Repairs and defects

Do not use the device if you suspect its damage or defect.



4.8. Transport

Intact devices can be transported by land freight or air freight in the original packaging. The applicable requirements must be met. Defective devices can also be transported by air freight or land freight in the original packaging. If the battery is defective, the device won't be able to be transported by air freight under any circumstances.

5. Precaution

5.1. During operation, the light should be aimed straightly on the resin to ensure solidification effectively.

5.2. Never aim the light directly at unprotected soft tissues because this may lead to injury or irritation. Do not aim the light at eyes. Light reflected from the tooth surface may also injure eyes. Use the protective shield supplied with the unit or suitable, light filtering safety glasses.

6. Troubleshooting

Problem	Resolution
Do not turn on the handpiece	Remove the battery and insert it again. If the error persists, please plug-in the power supply to cradle and charge the battery at least 10 mins. Then push the ON/OFF button again.
Do not charge the battery	Please clean battery contacts. If the error persists, please change a new battery.
Display show overheat sign	If the temperature rises up to a really level, please wait a moment and then use it again.
The intensity is too low	If the result of intensity test in Standard mode is under 700 mW/cm^2 , and the output is too low, please contact with your dealer.

7. Cleaning, Disinfection And Sterilization

This product must be disinfected as normal preparation for each patient. Read this entire section before cleaning the unit. Failing to follow these cleaning guidelines could cause damage.

The plastic of the handpiece, cradle and filter should be cleaned with a wet cloth, while the optical light guide rod should be cleaned with alcohol or put it in autoclave for disinfection. Remember to use autoclave $134^\circ\text{C}/75 \text{ psi}$ for maximum result. The disinfection time at 134°C should be 5 minutes. A disposable curing sleeve available from your dealer may be used as protection over the optical light guide rod without loss of light intensity.

8. Disposal

Comply with your national regulations, guidelines and requirements for the disposal of end-of-life electrical equipment and batteries. Specialized dental dealers will be pleased to provide you with country-specific information concerning disposal.

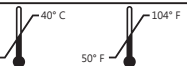
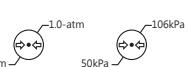
This device is provided with a Li-ion battery. For environmental reasons, please dispose of the device according to local environmental guidelines or regulations. Make sure the product or the battery is not mixed with other types of waste when it is disposed of. Prior to disassembly and disposal, your device has to be completely reprocessed and must not be contaminated.

9. Warranty

DENTMATE TECHNOLOGY Co., Ltd. warrants the product to be free of manufacturing defects for a period of one year from the date of purchase; this is deemed as the date of the invoice. It could be repaired or replaced at its own discretion all equipment failures due to manufacturing defects. However, the followings are expressly excluded from the warranty:

1. Damage and/or failure of the equipment caused by falling and/or jolting during transportation after purchase and/or during the normal use.
2. Damage and/or failure of the equipment caused by natural disasters, such as earthquakes, floods, lightning, pollution, incorrect electrical voltage and voltage spikes.
3. Any attempts to open the hand piece will invalidate the warranty.

10. Product Specifications

Type of Information	Specifications
Dental curing light	Medical equipment
Device name	LEDEX™
Model number	WL-090
Power supply	Input: AC100~240 V, 50-60 Hz Output: DC 5 V/2 A
Battery	3.7 V, 2500 mAh, type: Li-ion
Light source	10 W LED
The range of wavelength	440 to 480 nm ; peak: 460 nm
Radiant intensity	Up to 2400 mW/cm ²
Hand piece dimensions	Ø38 (max.) x L190 mm
Hand piece weight	180 g (with battery & light guide rod)
Cradle dimensions	Ø115 (max.) x H68 mm
Cradle weight	140 g
Equipment class (AC Adapter)	Class II
Safety	IEC 60601-1
EMC(Electro-Magnetic Compliance)	IEC 60601-1-2
Protection from electric shock	Type B applied part
Protection from ingress of liquids	IPX0
Operation	Continuous operation patient application, duty cycle 40 seconds ON / 120 seconds OFF on STANDARD mode.
Operating environment	Ambient temperature:  Relative humidity:  Atmospheric pressure: 
Storage and transport environment	Ambient temperature:  Relative humidity:  Atmospheric pressure: 

11. EMC Declaration Of Conformity

Important information regarding Electro Magnetic Compatibility (EMC) with the increased number of electronic devices such as PC's and mobile (cellular) telephones, medical devices in use may be susceptible to electromagnetic interference from other devices. Electromagnetic interference may result in incorrect operation of the medical device and create a potentially unsafe situation. Medical devices should not interfere with other devices, too.

In order to regulate the requirements for EMC (Electro Magnetic Compatibility) with the aim to prevent unsafe product situations, the EN60601-1-2:2007 standard has been implemented. This standard defines the levels of immunity to electromagnetic interferences as well as maximum levels of electromagnetic emissions for medical devices.

This medical device manufactured by DENTMATE conforms to this EN60601-1-2:2007 standard for both immunity and emissions. Nevertheless, special precautions are needed to be observed:

- Do not use mobile (cellular) telephones and other devices which generate strong electrical or electromagnetic fields near the medical device. This may result in incorrect operation of the unit and create a potentially unsafe situation. Keep a minimum distance of 7 m. Verify correct operation of the device in case the distance is shorter.

Further documentation in accordance with EN60601-1-2:2007 is available within this manual referring to section "Manufacturer's Declaration".

12. Manufacturer's Declaration

The LEDEX™ WL-090 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the LEDEX™ WL-090 should assure that it is used in such an environment.

Electromagnetic Emissions: (IEC60601-1-2)

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emission CISPR 11	Group 1	The LEDEX™ WL-090 uses RF energy only for internal functions. Therefore, this RF emission is extremely weak and there is little chance of it creating any kind of interference whatsoever with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B	The LEDEX™ WL-090 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker IEC 61000-3-3	Complies	

Immunity test	IEC60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electric fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT for 0.5 cycle	<5 % UT for 0.5 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the LEDEX™ WL-090 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the LEDEX™ WL-090 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	40 % UT for 0.5 cycle	40 % UT for 0.5 cycle	
	70 % UT for 0.5 cycle	70 % UT for 0.5 cycle	
	<5 % UT for 5 sec.	<5 % UT for 5 sec.	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in atypical commercial or hospital environment.
Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Immunity test	IEC60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 80 %AM(2 Hz)	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the LEDEX™ WL-090, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommend separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz 80 %AM(2Hz)	3 V/m	Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol 
Note1 : At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note2 : These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			
1. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the LEDEX™ WL-090 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the LEDEX™ WL-090 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the LEDEX™ WL-090. 2. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended Separation Distances:

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the LEDEX™ WL-090

The WL-090 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the WL-090 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the WL-090 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter 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

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

Note1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

**Con Un Solo Toque,
Disfrutará La Potente Lámpara.**



Estimado Cliente,

Gracias por escoger DENTMATE LEDEX™ WL-090 Lámpara LED de polimerización. Una gran cantidad de investigaciones y desarrollos se han hecho alrededor de la fabricación de este dispositivo. Estamos seguros de que esto le dará años de servicio sin problemas ni dificultades. Lea y comprenda todas las instrucciones a continuación, antes de utilizar este equipo, y mantenga el manual siempre a mano para posibles consultas.

Este manual es susceptible de modificaciones sin previo aviso.



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

ORTHO DENTAL BOGOTÁ S.A.S

Cr 62 # 103 – 05, Bogotá, Colombia

0571-3837170

administracion@orthodentalbogota.com

www.orthodentalbogota.com

Tabla de Contenido

1. Símbolos y Abreviaciones	25
1.1. En el manual de instrucciones	25
1.2. En el producto/empaque.	25
2. Información del Producto	26
2.1. Indicaciones de uso	26
2.2. Componentes del Sistema	27
2.3. Características	28
2.4. Pantalla LCD	28
2.5. Instalación y Carga	29
2.6. Modos de Funcionamiento	30
2.7. Mantenimiento	34
3. Contraindicaciones	35
4. Advertencias	36
4.1. Usuario	36
4.2. Condiciones Ambiente	36
4.3. Para evitar riesgo eléctrico (Descarga Eléctrica)	37
4.4. Generación de Calor (Riesgo de quemaduras)	37
4.5. Batería	37
4.6. Accesorios	38
4.7. Fallas y Arreglos	38
4.8. Transporte	38
5. Precauciones	39
6. Resolución de Problemas	39
7. Limpieza, Desinfección y Esterilización	39
8. Eliminación y Reciclado	40
9. Garantía	40
10. Especificaciones de Producto	41
11. EMC Declaración de Conformidad	42
12. Declaración del Fabricante	43

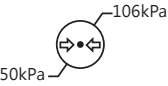
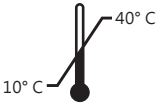
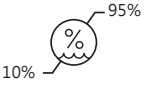
1. Símbolos y Abreviaciones

1.1. En el manual de instrucciones



Si las instrucciones no se siguen adecuadamente, el funcionamiento puede conllevar a riesgos para el producto el usuario/paciente.

1.2. En el producto/empaque.

	Número de Serie		Número de Catálogo
	Fabricante		Fecha de fabricación.
	Clase II (Adaptador CA)		Consulte las instrucciones de uso
	Esto muestra la pieza aplicada de Tipo B.		No eliminar como residuo doméstico
	Reciclaje	IPX0	Equipo Ordinario
	EU-representante		Presión atmosférica para almacenamiento
	Límites de temperatura		Humedad de almacenamiento admisible
CE	CE Distintivo		Manténgase seco

2. Información del Producto

La lámpara ha sido fabricada con una super-alta luminosidad de 10W LEDs. La longitud de onda de la luz LEDEX™ WL-090 oscila entre 440 y 480nm y la intensidad llega a 2400 mW/cm². Puede curar el compuesto sobre 2 mm en 2 seg. Estas características permiten a la lámpara polimerizar casi todas las resinas compuestas fotosensibles.

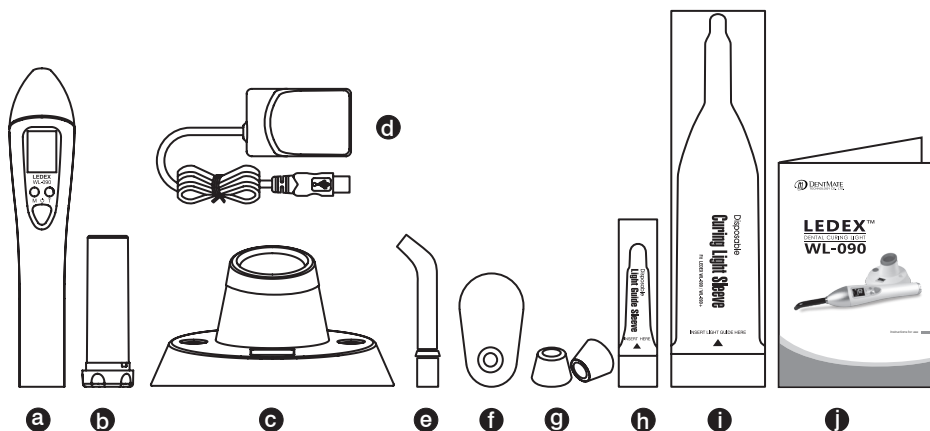
La lámpara LEDEX™ WL-090 se caracteriza por:

- Seis modos amplios de gran alcance, incluyendo los modos Low, Ramp, Standard, High, Fast Ortho y Turbo.
- La barra de guía de luz turbo está hecha de fibra óptica genuina y no acrílico inferior que optimiza la conducción de luz y minimiza la pérdida de luz de la fuente a la punta. Por lo tanto, asegura la mayor intensidad posible de luz en la punta de la guía de luz.
- El disipador de calor de refrigeración avanzado y de alta eficiencia está diseñado y acompañado con protección contra sobre temperatura. El circuito de protección térmica y el modo de seguridad también están diseñados para proteger la luz del recalentamiento.
- La memorización automática de la última operación es otra característica única de la luz.
- Hay pantalla incorporada en radiómetro y diseños de suspensión automática para ahorrar energía de la batería.

2.1. Indicaciones de uso

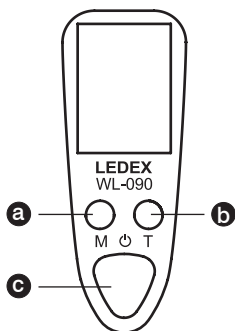
LEDEX™ WL-090 es una unidad de endurecimiento visible, programada para la polimerización de materiales dentales fotocurados por profesionales de la odontología. SOLO PARA USO DENTAL

2.2. Componentes del Sistema



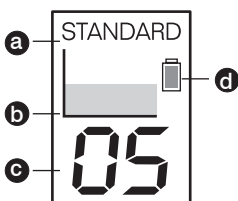
ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
a	LEDEX™ WL-090 Mango	1
b	Batería (3.7 V/2500 mAh)	1
c	Base	1
d	Suministro Eléctrico (Input AC100~240 V, 50-60 Hz, output DC5 V/2 A)	1
e	Guía de Luz de Fibra Óptica (Ø 11>8 mm)	1
f	Filtro	1
g	Protección Anti-reflejo	2
h	Fundas protectoras de guía de luz desechables	20
i	Fundas protectoras de luz de polimerización desechables	10
j	Instrucciones de Uso	1

2.3. Características



- a** MODO: Al presionar este botón alterna secuencialmente la unidad a través de los seis modos de curado
- b** TIEMPO: Al presionar este botón alterna secuencialmente la unidad a través del tiempo de curado en serie
- c** TIEMPO: Al pulsar este botón se inicia el ciclo de curado seleccionado. Al presionar este botón durante el ciclo de curado se interrumpirá o finalizará el ciclo. Si la unidad está en el modo de reposo, al pulsar este botón se activará la unidad del modo de curado que se utiliza por última vez.

2.4. Pantalla LCD



La pantalla proporciona la diferente información requerida por el usuario.

Como se ha indicado anteriormente, comprende diferentes zonas de arriba abajo de la siguiente manera:

- a** Visualización del modo de polimerización seleccionado.
- b** Los íconos del modo de salida representan el tipo de emisión de luz.
- c** Hay un indicador en segundos de la duración del ciclo de polimerización seleccionado. Durante el funcionamiento, este indicador de cuenta regresiva mostrará el tiempo de activación restante hasta que se complete el ciclo actual.
- d** El indicador de nivel de carga de la batería está representado por una escala desde 0 a 5 niveles de carga.

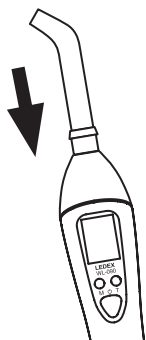
2.5. Instalación y Carga

Inicio

Al recibir la unidad, se pueden producir daños durante el transporte. Si es necesario, póngase en contacto con su proveedor.

Pieza de Mano

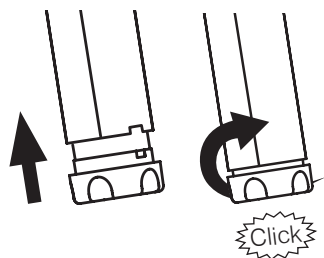
En primer lugar, es esencial que los accesorios esterilizables, la guía de luz y la pantalla protectora, sean esterilizados, al igual que la base de la unidad (ver capítulo 7)



Retire las fundas protectoras de la pieza de mano que deben mantenerse durante el mantenimiento para evitar que los productos líquidos dañen los LED. A continuación, inserte la guía de luz esterilizada en la pieza de mano. Asegúrese de que la guía de luz esté correctamente insertada.

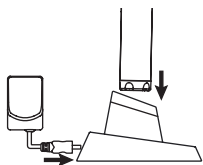
Batería

Recomendamos que cargue completamente la batería antes del primer uso.

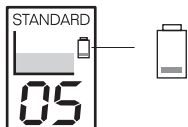


Coloque la batería en la pieza de mano y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que escuche el sonido y sienta que hizo clic en el lugar correcto.

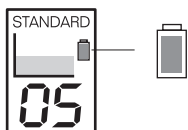
Asegúrese de que se muestran todos los segmentos de la pantalla. La batería suministrada se carga solamente al 60% antes del envío. Cargue completamente antes de cada uso.



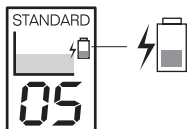
1. Conecte la fuente de alimentación a una toma AC100 ~ 240 V y enchufe el conector a la base. Coloque la pieza de mano en la base para cargar la batería.



2. Cuando la batería esté en un estado bajo, en la pantalla LED brillará el indicador de batería baja.



3. Cuando la batería esté completamente cargada, la pantalla de la pieza de mano brillará y mostrará el signo de batería completa.



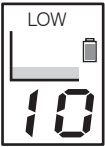
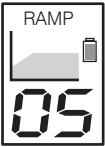
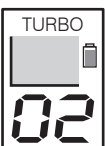
4. Cuando la batería se esté cargando, en la pantalla LED brillará el indicador de carga en proceso.

2.6. Modos de Funcionamiento

En cada uso, desinfectar las superficies de la luz de curado, las sondas de luz y los conos anti-reflejos antes de usarlos.

Seleccione los programas y tiempos de polimerización. Los programas y el tiempo de polimerización se pueden ajustar individualmente. LEDEX™ WL-090 está equipado con los siguientes 6 programas de curado para diferentes indicaciones. Utilice los botones de selección de modo para elegir los programas de curado. La pantalla cambiará en consecuentemente. (Vea Indicadores en la pieza de mano). El dispositivo viene equipado con los siguientes programas preestablecidos:

Ajustes de Fábrica

Ícono	Modo	Ciclo de Polimerización (sec)	Intensidad de Luz
	Bajo	10,20,30,40	600 mW/cm ² (+/-15%)
	RAMPA	5,10,15,20,25,30,35,40	1000 mW/cm ² (+/-10%)
	ESTÁNDAR	5,10,15,20,25,30,35,40	1000 mW/cm ² (+/-10%)
	ALTO	2,4,6,8,10	1800 mW/cm ² (+/-10%)
	ORTHO RÁPIDO	3,4,5 repeat 10 times	1800 mW/cm ² (+/-10%)
	TURBO	2,3,4,5	2400 mW/cm ² (+/-10%)

Intensidad de Luz

Tiempo de Polimerización Recomendado: (en Modo STANDARD)

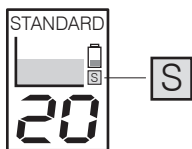
Materiales de Relleno	Tiempo de Polimerización
Compuesto Universal (2 mm de profundidad)	10 segundos
Compuesto Universal (4 mm de profundidad)	20 segundos

**Generalmente, estas recomendaciones se aplican a situaciones. La ventana de emisión de la sonda de luz se coloca directamente sobre el material para ser polimerizada. Extienda el tiempo de polimerización como corresponde para aumentar la distancia entre la fuente de luz y el material.

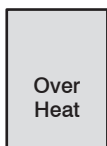
Modos de polimerización recomendados

Mode	Application
BAJO	Diente y resina compuesta.
RAMPA	Área amplia de resina compuesta, evitar la contracción.
ESTÁNDAR	Mayoría de casos
ALTO	Para odontología ortodóntica o pediátrica.
ORTHO RÁPIDO	Para materiales ortodónticos, fáciles de pegar.
TURBO	Cemento dental, esmaltes de porcelana, poste de fibra.

Estado de Seguridad:

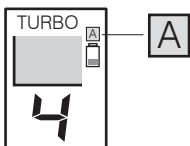


Cuando LEDEX™ WL-090 se opera con frecuencia durante largos períodos de tiempo, la temperatura puede llegar a ser demasiado alta, por lo que la función de modo “Seguridad” se activará automáticamente para proteger la luz. El modo de seguridad corta la intensidad de la luz aproximadamente la mitad y extiende el tiempo de irradiación.



Cuando la temperatura está bastante alta, la pantalla de la pieza de mano brillará y mostrará el signo de “Over Heat”.

Estado Adaptable:



Cuando se selecciona el modo TURBO, es necesario tener suficiente energía de la batería. Si la carga de la batería no es suficiente, la función de modo “Adaptable” se activará automáticamente. Se reducirá la intensidad de la luz en aproximadamente la mitad y se prolongará el tiempo de irradiación.

Diseño Auto suspensión:

LEDEX™ WL-090 entra en modo suspensión automáticamente si no se realiza ninguna operación durante tres minutos, la pantalla se apagará.

2.7. Mantenimiento

Prevención de contaminación cruzada, limpieza, desinfección y almacenamiento.

El uso de la funda es una medida de precaución adicional contra la contaminación y no sustituye la desinfección del dispositivo.

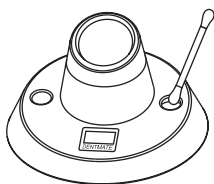
Después de usar, retire la funda. Desinfecte la guía de luz y la pieza de mano con una solución desinfectante de superficie basada en alcohol comercial. Mantenga los disolventes o líquidos inflamables alejados de la unidad porque pueden dañar su carcasa de plástico. Mantenga siempre el cargador, la pieza de mano y la guía de luz bien. La humedad puede causar un cortocircuito eléctrico o un mal funcionamiento peligroso.

Pruebe el accesorio de la guía de luz con el radiómetro

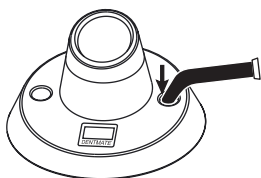
Antes de usar el radiómetro que está incorporado en la base, compruebe el rendimiento de la LEDEX™ WL-090.



1. El intervalo de tiempo de polimerización debe superar los 5 segundos para cada ciclo.



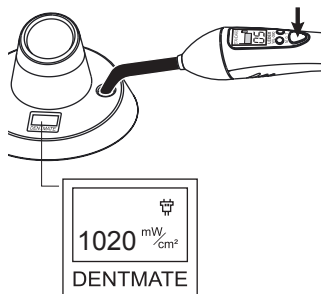
2. Verifique el sensor del radiómetro que puede afectar la precisión de la medición. La superficie del área del sensor se puede limpiar con un hisopo de algodón con alcohol.



3. Sujete con cuidado la unidad, de modo que el accesorio de guía de luz se enjuague con el sensor del radiómetro y se centre en el círculo blanco proporcionado.

Tips:

La guía de luz de fibra óptica debe estar alineada horizontalmente en el centro del área del sensor.



4. Mientras mantiene firmemente la unidad, presione y suelte el botón ON-OFF. En respuesta a la luz brillante, el radiómetro proporcionará una lectura de la intensidad de la luz.

5. Espere a que la luz se apague antes de mover el accesorio de guía de luz lejos del sensor del radiómetro.

3. Contraindicaciones

Para pacientes que son propensos a reacciones fotobiológicas:

No utilice la lámpara dental LEDEX™ WL-090 para pacientes con antecedentes de reacciones fotobiológicas (incluyendo pacientes con Urticaria solaris o protoporfiria eritropoyética) o aquellos que actualmente tienen tratamientos con productos farmacéuticos fotosensibilizantes.

4. Advertencias



4.1. Usuario

Este dispositivo está destinado a la polimerización de materiales foto-polimerizados y es utilizado por profesionales capacitados y calificados, como los dentistas.



4.2. Condiciones Ambiente

No coloque el dispositivo en lugares húmedos o en cualquier lugar cercano a cualquier líquido.

No exponga el dispositivo a fuentes de calor. Guarde el dispositivo en un entorno seguro.

- No use el dispositivo en presencia de oxígeno libre, anestésicos o sustancias inflamables.
- El dispositivo puede interferir con la radio o el funcionamiento del equipo cercano. Si esto sucede, reduzca la interferencia reorientando y reposicionando el dispositivo o eliminando el entorno inmediato. La radiación electromagnética emitida por este dispositivo está por debajo de los límites recomendados por las disposiciones pertinentes aplicables (EN 60601-2: 2007 y EN 60601-1: 2006).
- El dispositivo requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y operarse en estricto cumplimiento de la información EMC. Especialmente, no utilice el dispositivo cerca de lámparas fluorescentes, transmisores de radio, mandos a distancia, dispositivos de comunicación RF portátiles o móviles, incluso si cumplen con los requisitos CISPR 8.
- No cargue, utilice o guarde el dispositivo a altas temperaturas. Cumpla con las condiciones de operación y almacenamiento especificadas.



4.3. Para evitar riesgo eléctrico (Descarga Eléctrica)

LEDEX™ WL-090 es un dispositivo eléctrico diseñado para cumplir con los estándares de seguridad eléctrica en todo el mundo, que incluye Estados Unidos y Europa, por lo que es seguro y eficaz para todas las aplicaciones dentales. Para evitar descarga eléctrica:

- No intente abrir ni alterar la unidad de ninguna manera. Sólo los centros de servicio autorizados por DENTMATE pueden abrir la cubierta de la unidad y reparar el dispositivo.
- No introduzca objetos extraños en la cubierta de la unidad.
- Utilice únicamente la base LEDEX™ WL-090 cuando recargue este producto. Nunca intente utilizar otros dispositivos para recargar.
- Conecte el enchufe de alimentación a un tomacorriente adecuadamente aterrizado y aprobado. Cuando utilice un cable de extensión, asegúrese de que la línea conectada a tierra no esté interrumpida.
- Desenchufe siempre la base de carga antes de desinfectar.
- Nunca use la fuente de alimentación si el cable ha sido dañado.



4.4. Generación de Calor (Riesgo de quemaduras)

Como es el caso con todas las luces de alto rendimiento, la alta intensidad de luz da lugar a un cierto desarrollo de calor. La exposición prolongada cerca de la pulpa y los tejidos blandos puede causar daños irreversibles o reversibles. Por lo tanto, esta luz de polimerización de alto rendimiento debe ser operada por profesionales capacitados.

Nota: Al menos 10 mm de separación entre los tejidos blandos y la barra guía de luz de fibra óptica.



4.5. Batería

Utilice únicamente piezas de recambio originales, en particular baterías DENTMATE y bases de carga. No cortocircuite la batería. No almacene a temperaturas superiores a 40 ° C (60 ° C / 140 ° F durante un corto período de tiempo). Siempre almacene las baterías cargadas. El período de almacenamiento no debe exceder de 6 meses. Puede explotar si se desecha en el fuego.



4.6. Accesorios

Utilice únicamente componentes / accesorios y piezas de repuesto DENTMATE originales:

DENTMATE accesorios originales	DENTMATE REF
WL-090 Pieza de mano	3101-1001
Batería (3.7 V/2500 mAh)	2101-0010
WL-090 Base	3101-2001
Fuente de alimentación(Input AC100~240 V, 50-60 Hz, output DC5 V/2 A)	2103-0008
Filtro	2101-0013
Barra de guía de luz de fibra óptica(Ø 11>8 mm)	2402-0007
Protección Antirreflejo	1220-0004
Funda Protectora para guía de luz desachable	2401-0001
Fundas de Polimerización Desechables	2401-0005

El uso de otros accesorios / piezas de repuesto puede conducir a una mayor emisión de interferencias electromagnéticas o reducir la inmunidad a interferencias electromagnéticas.



4.7. Fallas y Arreglos

No utilice el dispositivo si sospecha su daño o defecto.



4.8. Transporte

Los dispositivos intactos pueden ser transportados por carga terrestre o carga aérea en el embalaje original. Deben cumplirse los requisitos aplicables. Los dispositivos defectuosos también pueden ser transportados por carga aérea o por tierra en el embalaje original. Si la batería está defectuosa, el dispositivo no podrá ser transportado por transporte aéreo bajo ninguna circunstancia.

5. Precauciones

5.1. Durante la operación, la luz debe ser dirigida directamente sobre la resina para asegurar una solidificación eficaz.

5.2. Nunca apunte la luz directamente a los tejidos blandos desprotegidos porque esto puede causar lesiones o irritación. No apunte la luz a los ojos. La luz reflejada desde la superficie del diente también puede lesionar los ojos. Utilice la pantalla de protección suministrada con la unidad o las gafas de seguridad adecuadas que filtran la luz.

6. Resolución de Problemas

Problema	Resolución
No enciende la pieza de mano	Retire la batería e insértela de nuevo. Si el error persiste, enchufe la fuente de alimentación a la base y cargue la batería por lo menos 10 minutos. A continuación, vuelva a presionar el botón ON / OFF.
No carga la batería	Limpie los contactos de la batería. Si el error persiste, cambie por una batería nueva.
La pantalla muestra el signo de sobrecalentamiento	Si la temperatura sube hasta un nivel realmente alto, espere un momento y vuelva a usarlo.
La intensidad está muy baja.	Si el resultado de la prueba de intensidad en modo estándar es inferior a 700 mW / cm ² y la salida es demasiado baja, póngase en contacto con su distribuidor.

7. Limpieza, Desinfección y Esterilización

Este producto debe ser desinfectado como preparación normal para cada paciente. Lea toda esta sección antes de limpiar la unidad. El no seguir estas instrucciones de limpieza podría causar daños.

El plástico de la pieza de mano, de la base y del filtro debe limpiarse con un paño húmedo, mientras que la fibra óptica de luz se debe limpiar con alcohol o ponerlo en autoclave para desinfección. Recuerde usar el autoclave 134°C / 75 psi para obtener el resultado máximo. El tiempo de desinfección a 134°C debe ser de 5 minutos. Una funda protectora desechable disponible de su distribuidor puede utilizarse como protección sobre la fibra óptica de luz sin pérdida de intensidad de luz.

8. Eliminación y Reciclado

Cumplir con las regulaciones, directrices y requisitos nacionales para la eliminación de equipos eléctricos y baterías en el final de su vida útil. Los distribuidores dentales especializados estarán encargados de proporcionarle información específica sobre el país en relación con la eliminación.

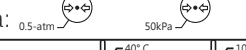
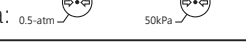
Este dispositivo está provisto de una batería Li-ion. Por razones medioambientales, deseché el dispositivo de acuerdo con las directrices o reglamentos ambientales locales. Asegúrese de que el producto o la batería no se mezclen con otros tipos de residuos cuando se desecha. Antes de desarmar y desechar, su dispositivo debe ser completamente reprocesado y no debe estar contaminado.

9. Garantía

DENTMATE TECHNOLOGY Co., Ltd. garantiza que el producto está libre de defectos de fabricación durante un período de un año a partir de la fecha de compra; esto se considera como la fecha de la factura. Podría ser reparado o reemplazado a su propia discreción todos los fallos de equipo debido a defectos de fabricación. Sin embargo, los siguientes elementos están expresamente excluidos de la garantía:

1. Daños y / o fallos del equipo causados por caídas y / o sacudidas durante el transporte después de la compra y / o durante el uso normal.
2. Daños y / o fallas del equipo causadas por desastres naturales, tales como terremotos, inundaciones, rayos, contaminación, tensión eléctrica incorrecta y picos de voltaje.
3. Cualquier intento de abrir la pieza de mano invalidará la garantía.

10. Especificaciones de Producto

Tipo de Información	Especificaciones
Lámpara de Cuidado Dental	Equipo Médico
Nombre del Dispositivo	LEDEX™
Modelo Número	WL-090
Suministro Eléctrico	Input: AC100~240 V, 50-60 Hz Output: DC 5 V/2 A
Batería	3.7 V, 2500 mAh, type: Li-ion
Fuente de Luz	10 W LED
El rango de longitud de onda	440 to 480 nm ; peak: 460 nm
Intensidad de Radiante	Up to 2400 mW/cm ²
Dimensiones de la pieza de mano	Ø38 (max.) x L190 mm
Peso de la pieza de mano	180 g (con batería & luz guía)
Dimensiones de la base	Ø115 (max.) x H68 mm
Peso de la base	140 g
Clase de Equipo (Adaptador CA)	Class II
Seguridad	IEC 60601-1
EMC(Conformidad electromagnética)	IEC 60601-1-2
Protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada tipo B
Protection from ingress of liquids	IPX0
Operación	Aplicación paciente de funcionamiento continuo, el ciclo de trabajo de 40 segundos ON / 120 segundos OFF en modo estándar.
Entorno Operativo	Temperatura Ambiente:  Humedad Relativa:  Presión Atmosférica: 
Entorno de almacenamiento y transporte	Temperatura Ambiente:  Humedad Relativa:  Presión Atmosférica: 

11. EMC Declaración de Conformidad

Información importante sobre Compatibilidad Electromagnética (EMC)

Con el aumento del número de dispositivos electrónicos como PC y teléfonos móviles (celulares), los dispositivos médicos en uso pueden ser susceptibles a interferencias electromagnéticas de otros dispositivos. Las interferencias electromagnéticas pueden resultar en un funcionamiento incorrecto del dispositivo médico y crear una situación potencialmente insegura. Los dispositivos médicos no deben interferir con otros dispositivos, también.

Con el fin de regular los requisitos de EMC (Compatibilidad Electromagnética) con el fin de evitar situaciones de productos peligrosos, se ha implementado la norma EN60601-1-2: 2007. Esta norma define los niveles de inmunidad a las interferencias electromagnéticas, así como los niveles máximos de emisiones electromagnéticas para los dispositivos médicos. Este dispositivo médico fabricado por DENTMATE cumple con esta norma EN60601- 1-2: 2007 tanto para la inmunidad como para las emisiones. Sin embargo, se deben tomar precauciones especiales:

- No utilice teléfonos móviles (celulares) y otros dispositivos que generen fuertes campos eléctricos o electromagnéticos cerca del dispositivo médico. Esto puede resultar en un funcionamiento incorrecto de la unidad y crear una situación potencialmente insegura. Mantenga una distancia mínima de 7 m. Verifique el funcionamiento correcto del dispositivo en caso de que la distancia sea más corta.

Encontrará más documentación de acuerdo con EN60601-1-2: 2007 en este manual, refiriéndose a la sección "Declaración del fabricante".

12. Declaración del Fabricante

El LEDEX™ WL-090 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la LEDEX™ WL-090 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Emissiones electromagnéticas: (IEC60601-1-2)

Prueba de Emisión	Cumplimiento	Entorno Electromagnético
RF emisión CISPR 11	Grupo 1	El LEDEX™ WL-090 utiliza energía RF sólo para funciones internas. Por lo tanto, esta emisión de RF es extremadamente débil y hay pocas posibilidades de que cree cualquier tipo de interferencia con equipos electrónicos cercanos.
RF emisiones CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase B	El LEDEX™ WL-090 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece los edificios utilizados para fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje / parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Prueba de inmunidad	IEC60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético Guía
Descarga Electroestática IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transistores rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para Línea de Alimentación ± 1 kV líneas entrada/salida	± 2 kV para Línea de Alimentación ± 1 kV líneas entrada/salida	La calidad de la red debe ser de tipo comercial o hospitalario.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV Modo diferencial ± 2 kV common mode	± 1 kV Modo diferencial ± 2 kV common mode	La calidad de la red debe ser de tipo comercial o hospitalario.
Dips de Voltaje, cortas interrupciones y voltaje Variaciones en Fuentes de alimentación Líneas de entrada IEC 61000-4-11	<5 % UT for 0.5 cycle	<5 % UT for 0.5 cycle	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico. Si el usuario del LEDEX™ WL-090 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el LEDEX™ WL-090 se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
	40 % UT for 0.5 cycle	40 % UT for 0.5 cycle	
	70 % UT for 0.5 cycle	70 % UT for 0.5 cycle	
	<5 % UT for 5 sec.	<5 % UT for 5 sec.	
Frecuencia de poder (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la energía deben estar en los niveles característicos de una localización típica en un ambiente comercial o hospitalario típico.
Note: UT es el a.c. voltaje de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Prueba de Inmunidad	IEC60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno Electromagnético – Guía
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 80 %AM(2 Hz)	3 Vrms	Los equipos de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna parte del LEDEX™ WL-090, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz 80 %AM(2Hz)	3 V/m	Las intensidades de campo de los transmisores fijos de radiofrecuencia, según lo determinado por una inspección electromagnética del sitio, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias b. Puede haber interferencia en la proximidad del equipo marcado con  el siguiente símbolo.
Nota 1 : A 80 MHz y 800 MHz, el mayor rango de frecuencia aplica 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 las estructuras, objetos y personas.			
1. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio de emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el LEDEX™ WL-090 excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente, se debe observar el LEDEX™ WL-090 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el LEDEX™ WL-090. 2. En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.			

Distancias de separación recomendada:

Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el LEDEX™ WL-090

El WL-090 está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de la WL-090 pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el WL-090 según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima asignada del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor 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

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida 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 frecuencia 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.

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 EMAIL: 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 EMAIL: 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