



GUIDE D'UTILISATION LUMIÈRE À DURCISSEMENT LED.B

(Veuillez lire ce manuel avant d'utiliser)



CE

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
www.glwoodpecker.com

Contenu

1. Introduction.....	1
2. Principeand usage.....	1
3. Structure et composants	2
4. Technical Specifications	2
5. Opération.....	3
6. Instruction de recharge	4
7. Nettoyage, désinfection et stérilisation	5
8. Précaution.....	16
9. Maintenance	16
10. Contre-indication	17
11. Remarquer	17
12. Dépannage	17
13. Service après vente.....	18
14. Stockage et transport.....	19
15. Liste de colisage.....	19
16. Symbolinstruction	20
17. Environmental Protection	21
18. Europeanauthorizedrepresentative	21
19. Déclaration	21
20.EMC - Déclaration de conformité.....	22

1. Introduction

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. est une entreprise de haute technologie dans la recherche, le développement et la production d'équipements dentaires et possède un système d'assurance qualité parfait, les principaux produits comprenant un détartreur à ultrasons, une lampe à polymériser, un localisateur d'apex et une échographie, etc.

2. Principe et utilisation

2.1 LED.B adopte le principe du rayonnement des rayons pour solidifier la résine photosensible en lui tirant dessus en peu de temps.

2.2 Ce produit est utilisé pour restaurer les dents et solidifier le matériau pour blanchir les dents.



Image 1

3. Structure and components

LED.B (dentaire) est composé principalement de LED haute puissance, de fibre optique et de l'unité principale. (Image 1)

4. Technical Specifications

4.1 Alimentation: batterie au lithium

rechargeable Modèle de batterie: ICR18650

Tension et capacité de la batterie: 3,6 V / 2000mAh

Entrée de l'adaptateur: 100 V à 240 V ~ 50 Hz / 60 Hz

4.2 Partie appliquée: fibre optique

4.3 Source de lumière: Bluelight

Longueur d'onde: 385 nm à 515 nm

Intensité lumineuse: 1000 mW / cm² ~ 1700 mW / cm²

4.4 Condition de travail:

Température de l'environnement: 5 °C

à 40 °C Humidité relative: 30% ~ 75%

Pression atmosphérique: 70 kPa ~ 106 kPa

4.5 Dimensions: 31mm×34mm×260mm

4.6 Poids net: 145g

4.7 Puissance de consommation: ≤8W

4.8 Type de protection contre les chocs électriques: équipement de classe II

4.9 Protection contre les chocs électriques: pièce appliquée de type B

4.10 Protection contre la pénétration nocive de l'eau ou particulier

matière: équipement ordinaire (IPX0)

4.11 Sécurité en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec air, oxygène ou protoxyde d'azote: ne convient pas dans ces conditions.

5. Opération

5.1 Retirez le capuchon rouge de la fibre optique, puis insérez la partie métallique à l'avant de la LED.B (veillez à visser la fibre jusqu'au bout).

5.2 Pour installer la hotte d'éclairage comme indiqué dans l'image 1.

5.3 Appuyez sur le bouton de temps pour choisir le temps de solidification. 4 modes de temps de travail sont disponibles: 5, 10, 15 et 20 secondes.

5.3.1 Sélectionnez 5 secondes: la lumière bleue brillera à $1500 \text{ mw} / \text{cm}^2 \sim 1700 \text{mw} / \text{cm}^2$.

5.3.2 Sélectionnez 10, 15 et 20 secondes: la lumière bleue brillera à $1000 \text{ mw} / \text{cm}^2 \sim 1200 \text{ mw} / \text{cm}^2$.

5.4 Pendant l'opération, dirigez la lumière bleue sur la position à solidifier. Il y a un son "Di" et la LED commence à fonctionner. Il décompte ensuite jusqu'à "0" pour terminer la consolidation.

5.5 Après l'opération, veuillez nettoyer la fibre avec du calicot afin de ne pas affecter l'intensité lumineuse.

5.6 La profondeur de solidification du composite n'est pas inférieure à 4 mm par 10 secondes.

5.7 La fibre optique peut être épineuse à 360° et doit

être stérilisé pendant 4 minutes avec 134 °C et 2,0bar ~ 2,3bar (0,20MPa ~ 0,23MPa) avant chaque utilisation.

5.8 Pendant le fonctionnement, si le voyant de capacité est allumé, cela signifie un faible volume. Rechargez-le une fois.

5.9 La lampe à polymériser est équipée d'un système de protection contre la surchauffe. Il peut fonctionner en continu pendant 200 s, par exemple, faire fonctionner la lampe à polymériser en continu pendant 10 fois sous le mode de fonctionnement de 20 s (même la lampe à polymériser fonctionne moins de 20 s, elle est considérée comme une opération complète), puis elle entrera en état de protection contre la surchauffe . Et seulement après 2 minutes de sommeil, il peut recommencer à fonctionner en continu.

6. Instruction de charge

6.1 Connectez la fiche de l'adaptateur à l'alimentation CA 100 V ~ 240 V. Connectez ensuite la fiche de sortie de l'adaptateur à la fiche d'entrée du piédestal et le voyant passe au vert, ce qui signifie que le piédestal est en veille. Placez l'unité principale sur le point de charge du piédestal, l'indicateur devient jaune et les lampes à polymériser commencent à se charger. Une fois le chargement terminé, l'indicateur devient vert.

6.2 La batterie n'a pas de mémoire et peut être rechargée à tout moment.

6.3 L'unité principale doit être complètement chargée lorsqu'elle est utilisée pour la première fois, le temps de charge ordinaire pour une charge complète est de 4 à 6 heures.

7. Nettoyage, désinfection et stérilisation

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des fibres optiques sont les suivants.

Sauf indication contraire, ils seront ci-après dénommés «produits».



Avertissements

L'utilisation de détergents et désinfectants puissants (pH alcalin > 9 ou pH acide < 5) réduira la durée de vie des produits. Et dans de tels cas, le fabricant décline toute responsabilité.

Cet appareil ne doit pas être exposé à des températures élevées supérieures à 138 °C.

Limite de traitement

Les produits ont été conçus pour un grand nombre de cycles de stérilisation.

Les matériaux utilisés dans la fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Cependant, à chaque nouvelle préparation d'utilisation, les contraintes thermiques et chimiques entraîneront le vieillissement des produits. Le nombre maximum de stérilisations pour fibre optique est de 500 fois.

7.1 Traitement initial

7.1.1 Principes de traitement

Il n'est possible d'effectuer une stérilisation efficace qu'après

l'achèvement d'un nettoyage et d'une désinfection efficaces. Veuillez vous assurer que, dans le cadre de votre responsabilité pour la stérilité des produits pendant l'utilisation, seuls des équipements suffisamment validés et des procédures spécifiques au produit sont utilisés pour le nettoyage / désinfection et la stérilisation, et que les paramètres validés sont respectés à chaque cycle.

Veillez également respecter les exigences légales applicables dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique, en particulier en ce qui concerne les exigences supplémentaires pour l'inactivation des prions.

7.1.2 Traitement postopératoire

Le traitement postopératoire doit être effectué immédiatement, au plus tard 30 minutes après la fin de l'opération. Les étapes sont les suivantes:

1. Retirez la fibre optique de l'appareil de photopolymérisation et rincez la saleté sur la surface du produit avec de l'eau pure (ou de l'eau distillée / de l'eau déionisée);
2. Séchez le produit avec un chiffon doux et propre et placez-le dans un bac propre.

Notes

- a) L'eau utilisée ici doit être de l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau déionisée.

7.2 Préparation avant le nettoyage

Pas

Outils: plateau, brosse douce, chiffon doux propre et sec Retirez la fibre optique de l'unité principale et placez-la dans le plateau propre. Utilisez une brosse douce et propre pour broser soigneusement la fibre optique jusqu'à ce que la saleté sur la surface ne soit pas visible. Utilisez ensuite un chiffon doux pour sécher la fibre optique et placez-les dans un bac propre. L'agent de nettoyage peut être de l'eau pure, de l'eau distillée ou de l'eau désionisée.

7.3 Nettoyage

Le nettoyage doit être effectué au plus tard 24 heures après l'opération.

Le nettoyage peut être divisé en nettoyage automatique et nettoyage manuel. Le nettoyage automatisé est préférable si les conditions le permettent.

7.3.1 Nettoyage automatisé

- Le nettoyeur est prouvé valide par la certification CE conformément à la norme EN ISO 15883.
- Un connecteur de rinçage doit être connecté à la cavité intérieure du produit.
- La procédure de nettoyage convient au produit et la période d'irrigation est suffisante.

Il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur conformément à EN ISO15883. Pour le spécifique

procédure, veuillez vous référer à la section de désinfection automatisée de la section suivante «Désinfection».

Notes

- a) L'agent de nettoyage ne doit pas nécessairement être de l'eau pure. Il peut s'agir d'eau distillée, d'eau désionisée ou multi-enzyme. Mais assurez-vous que l'agent de nettoyage sélectionné est compatible avec le produit.
- b) En phase de lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45 °C, sinon la protéine se solidifiera et il serait difficile de l'éliminer.
- c) Après le nettoyage, le résidu chimique doit être inférieur à 10 mg / L.

7.4 Désinfection

La désinfection doit être effectuée au plus tard 2 heures après la phase de nettoyage.

La désinfection automatisée est préférable si les conditions le permettent.

7.4.1 Désinfection-Laveuse-désinfecteur automatisée

- Le laveur-désinfecteur est prouvé valide par la certification CE conformément à la norme EN ISO 15883.
- Utilisez la fonction de désinfection à haute température. La température ne dépasse pas 134 °C, et la désinfection sous la température ne peut pas dépasser 20 minutes.
- Le cycle de désinfection est conforme au cycle de désinfection de la norme EN ISO 15883.

Étapes de nettoyage et de désinfection à l'aide d'un laveur-désinfecteur

1. Placez soigneusement le produit dans le panier de désinfection. La fixation du produit n'est nécessaire que lorsque le produit est amovible dans l'appareil. Les produits ne sont pas autorisés à se contacter.
2. Utilisez un adaptateur de rinçage approprié et connectez les conduites d'eau internes au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur.
3. Démarrez le programme.
4. Une fois le programme terminé, retirez le produit du laveur-désinfecteur, inspectez (reportez-vous à la section «Inspection et entretien») et l'emballage (reportez-vous au chapitre «Emballage»). Séchez le produit à plusieurs reprises si nécessaire (reportez-vous à la section «Séchage»).

Notes

- a) Avant utilisation, vous devez lire attentivement les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de l'équipement pour vous familiariser avec le processus de désinfection et les précautions.
- b) Avec cet équipement, le nettoyage, la désinfection et le séchage seront effectués ensemble.
- c) Nettoyage: (c1) La procédure de nettoyage doit être

Convient au produit à traiter. La période de rinçage doit être suffisante (5-10 minutes). Pré-laver pendant 3 minutes, laver pendant encore 5 minutes et rincer deux fois à chaque rinçage pendant 1 minute. (c2) Au stade du lavage, la température de l'eau ne doit pas dépasser 45°C, sinon la protéine se solidifiera et sera difficile à éliminer. (c3) La solution utilisée peut être de l'eau pure, de l'eau distillée, de l'eau déionisée ou une solution multi-enzymatique, etc., et seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées. (c4) Lors de l'utilisation d'un nettoyant, la concentration et le temps fournis par le fabricant doivent être respectés.

Le nettoyant utilisé est le néodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Désinfection: (d1) Utilisation directe après désinfection: température ≥ 90 °C, temps ≥ 5 min ou $A0 \geq 3000$. (d2)

Stériliser après désinfection et utilisation: température ≥ 90 °C, temps ≥ 1 min ou $A0 \geq 600$.

(d3) Pour la désinfection ici, la température est de 93 °C, le temps est de 2,5 min et $A0 > 3000$.

e) Seule l'eau distillée ou désionisée contenant une petite quantité de micro-organismes (< 10 ufc / ml) peut être utilisée pour toutes les étapes de rinçage. (Par exemple, de l'eau pure conforme à la Pharmacopée européenne ou à la Pharmacopée américaine).

f) Après le nettoyage, le résidu chimique doit être inférieur à

10mg / L.

g) L'air utilisé pour le séchage doit être filtré par HEPA.

h) Réparez et inspectez régulièrement le désinfecteur.

7.5 Séchage

Si votre processus de nettoyage et de désinfection n'a pas de fonction de séchage automatique, séchez-le après le nettoyage et la désinfection.

Les méthodes

1. Étalez un papier blanc propre (chiffon blanc) sur la table plate, dirigez le produit contre le papier blanc (chiffon blanc), puis séchez le produit avec de l'air comprimé sec et filtré (pression maximale 3 bars). Jusqu'à ce qu'aucun liquide ne soit pulvérisé sur le papier blanc (tissu blanc), le séchage du produit est terminé.

2. Il peut également être séché directement dans une armoire (ou un four) de séchage médical. La température de séchage recommandée est de 80°C ~ 120 °C et le temps devrait être de 15 à 40 minutes.

Notes

a) Le séchage du produit doit être effectué dans un endroit propre.

b) La température de séchage ne doit pas dépasser 138 °C;

c) L'équipement utilisé doit être inspecté et entretenu régulièrement.

7.6 Inspection et maintenance

Dans ce chapitre, nous vérifions uniquement l'apparence du produit. Après inspection, s'il n'y a pas de problème, la fibre optique ne peut être utilisée que.

7.6.1 Vérifiez le produit. S'il reste des taches visibles sur le produit après le nettoyage / la désinfection, l'ensemble du processus de nettoyage / désinfection doit être répété.

7.6.2 Vérifiez le produit. S'il est manifestement endommagé, brisé, détaché, corrodé ou plié, il doit être mis au rebut et ne plus pouvoir être utilisé.

7.6.3 Vérifiez le produit. Si les accessoires s'avèrent endommagés, veuillez les remplacer avant utilisation. Et les nouveaux accessoires de remplacement doivent être nettoyés, désinfectés et séchés.

7.6.4 Si la durée de service (nombre de fois) du produit atteint la durée de vie spécifiée (nombre de fois), veuillez le remplacer à temps.

7.7 Emballage

Installez le produit désinfecté et séché et emballez-le rapidement dans un sac de stérilisation médicale (ou un support spécial, une boîte stérile).

Notes

- a) Le package utilisé est conforme à ISO11607;
- b) Il peut résister à une température élevée de 138 °C et a

perméabilité à la vapeur suffisante;

c) L'environnement d'emballage et les outils associés doivent être nettoyés régulièrement pour assurer la propreté et empêcher l'introduction de contaminants;

d) Évitez tout contact avec des parties de métaux différents lors de l'emballage.

7.8 Stérilisation

Utilisez uniquement les procédures de stérilisation à la vapeur suivantes (procédure de pré-vide fractionné *) pour la stérilisation, et les autres procédures de stérilisation sont interdites:

1. Le stérilisateur à vapeur est conforme à EN13060 ou est certifié selon EN 285 pour être conforme à EN ISO 17665;
2. La température de stérilisation la plus élevée est de 138 °C;
3. Le temps de stérilisation est d'au moins 4 minutes à une température de 132°C/134 °C et une pression de 2,0 bars à 2,3 bars.
4. Laisser un temps de stérilisation maximum de 20 minutes à 134 °C.

La vérification de l'adéquation fondamentale des produits à une stérilisation à la vapeur efficace a été effectuée par un laboratoire d'essai vérifié.

Notes

a) Seuls les produits qui ont été efficacement nettoyés et

les désinfectés peuvent être stérilisés;

b) Avant d'utiliser le stérilisateur pour la stérilisation, lisez le manuel d'instructions fourni par le fabricant de l'équipement et suivez les instructions.

c) N'utilisez pas la stérilisation à l'air chaud et la stérilisation par irradiation car cela pourrait endommager le produit;

d) Veuillez utiliser les procédures de stérilisation recommandées pour la stérilisation. Il n'est pas recommandé de stériliser avec d'autres procédures de stérilisation telles que l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde et la stérilisation au plasma à basse température. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les procédures non recommandées.

Si vous utilisez les procédures de stérilisation qui n'ont pas été recommandées, veuillez vous conformer aux normes efficaces associées et vérifier la pertinence et l'efficacité.

* Procédure de pré-vide fractionné = stérilisation à la vapeur avec pré-vide répétitif. La procédure utilisée ici consiste à effectuer une stérilisation à la vapeur à travers trois pré-aspirateurs.

7.9 Espace de rangement

7.9.1 Stocker dans une atmosphère propre, sèche, ventilée et non corrosive avec une humidité relative de 10% à 93%, une pression atmosphérique de 70KPa à 106KPa et une température de -20 °C à +55 °C;

7.9.2 Après stérilisation, le produit doit être conditionné

dans un sac de stérilisation médicale ou un récipient hermétique propre, et stocké dans une armoire de stockage spéciale. La durée de stockage ne doit pas dépasser 7 jours. S'il est dépassé, il doit être retraité avant utilisation.

Notes:

- a) L'environnement de stockage doit être propre et doit être désinfecté régulièrement;
- b) Le stockage des produits doit être groupé et marqué et enregistré.

7.10 Transport

1. Évitez les chocs et les vibrations excessives pendant le transport et manipulez-les avec soin;
2. Il ne doit pas être mélangé avec des marchandises dangereuses pendant le transport.
3. Évitez l'exposition au soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport.

Le nettoyage et la désinfection de l'unité principale sont les suivants.

- Avant chaque utilisation, essuyez la surface de la machine avec un chiffon doux ou une serviette en papier imbibé d'alcool médical à 75%. Répétez la lingette pendant au moins 3 fois.
 - Après chaque utilisation, essuyez la surface de l'appareil avec un chiffon doux imbibé d'eau propre (eau distillée ou déionisée) ou avec une lingette jetable propre.
- Répétez la lingette au moins 3 fois.

8. Précaution

8.1 Remarque lors de l'utilisation de l'équipement

8.1.1 Pendant le fonctionnement, la lumière doit être dirigée directement sur la résine, pour assurer une solidification efficace.

8.1.2 Évitez de diriger la lumière directement sur les yeux.

8.2 Seuls le chargeur, l'adaptateur et la batterie au lithium d'origine peuvent être utilisés, car un chargeur, un adaptateur et une batterie au lithium d'une autre marque sont susceptibles d'endommager le circuit.

① AVERTISSEMENT: si la lampe à polymériser fonctionne pendant 40 secondes en continu, la température du sommet de la fibre optique peut atteindre 56 °C.

② AVERTISSEMENT: ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

9. Maintenance

9.1 Seule la fibre optique de cet équipement peut être stérilisée à l'autoclave à haute température et haute pression, les autres pièces doivent être nettoyées à l'eau claire ou au liquide stérilisé neutre, mais ne trempez pas l'équipement dans l'eau. Ne pas nettoyer avec un liquide volatil ou soluble, sinon les marques du panneau de commande se faneront ou certaines pièces de rechange seront corrodées. Surtout pour la base de chargement, veuillez utiliser de l'alcool médical (75%) pour le nettoyer.

9.2 Après chaque opération, veuillez couper la source d'alimentation et nettoyer la fibre optique.

10. Contre-indication

Les patients atteints de maladies cardiaques, les femmes enceintes et les enfants doivent être prudents lors de l'utilisation de cet équipement.

11. Remarquer

Veuillez recharger la batterie au moins 4 heures avant la première utilisation.

12. Dépannage

Faute	Cause	Solution
Intensité lumineuse insuffisant	<ol style="list-style-type: none">1. La fibre optique n'est insérée qu'au fond.2. La fibre optique s'est fissurée.3. Il reste de la résine à la surface de la fibre optique.4. Batterie faible.	<ol style="list-style-type: none">1. Insérez à nouveau correctement.2. Changez la fibre optique.3. Essuyez la résine.4. Chargez theLED.B.

<p>Non-indication Non-acts</p>	<p>1. La batterie est épuisée. 2. La LED B fonctionne continuellement trop longtemps et le système de protection thermique fonctionne. 3. Court-circuit de charge. Le connecteur fait entrer la batterie en autoprotection. 4. La LED est endommagée.</p>	<p>1. Chargez la LED.B. 2. Arrêtez l'opération pendant plusieurs minutes. 3. Veuillez mettre la lampe à polymériser dans le piédestal pour la charger, puis la batterie fonctionne à nouveau. 4. Contactez le distributeur local ou nous.</p>
<p>L'équipement ne se charge pas lorsque l'adaptateur est connecté.</p>	<p>1. L'adaptateur n'est pas bien connecté. 2. Adaptateur défectueux ou incompatible. 3. Le point de charge est l'impureté.</p>	<p>1. Reconnectez-vous. 2. Changez l'adaptateur. 3. Nettoyé par l'alcool.</p>

Si un boîtier défectueux a été trouvé, veuillez contacter le revendeur que l'appareil a été acheté ou notre société.

13. Service après vente

À partir de la date de vente de cet équipement, sur la base de la carte de garantie, nous réparerons cet équipement gratuitement s'il a des problèmes de qualité, veuillez vous référer à la carte de garantie pour la période de garantie.

14. Stockage et transport

14.1 Cet équipement doit être manipulé avec soin, éloigné du point de secousse, installé ou stocké dans des endroits ombragés, secs, frais et ventilés.

14.2 Ne le stockez pas avec des articles combustibles, toxiques, caustiques et explosifs.

14.3 Cet équipement doit être stocké dans un environnement où l'humidité relative est de 10% à 93%, la pression atmosphérique est de 70 kPa à 106 kPa et la température est de -20 °C à $+55\text{ °C}$.

14.4 Les chocs ou secousses excessifs doivent être évités pendant le transport.

14.5 Ne le mélangez pas avec des articles dangereux pendant le transport.

14.6 Gardez-le à l'abri du soleil, de la neige ou de la pluie pendant le transport.

15. Liste de colisage

Les composants de la machine sont répertoriés dans la liste de colisage.

16. Symbolinstruction



Marque déposée



CE marked product



Type B applied part



Vis intérieur / extérieur

IPX0

Équipement ordinaire



Équipement de classe



Date de fabrication



Courant alternatif



Fabricant



Récupération



Utilisé en intérieur uniquement



Garder au sec



Manipuler avec soin



Stérilisable jusqu'à la température spécifiée



Limitation de température pour le stockage



Limitation d'humidité pour le stockage



Pression atmosphérique pour le stockage



Appliance compliance WEEE directive



Suivez les instructions d'utilisation



Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ
EUROPÉENNE

17. Environmental Protection

Veuillez éliminer conformément aux lois locales.

18. Représentant autorisé européen



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

19. Déclaration


Tous les droits de modification du produit sont réservés au fabricant sans préavis. Les photos sont uniquement à titre de référence. Les droits d'interprétation définitifs appartiennent à GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Le design industriel, la structure intérieure, etc., ont revendiqué plusieurs brevets par WOODPECKER, toute copie ou faux produit doit prendre des responsabilités légales.

20.EMC - Déclaration de conformité

L'appareil a été testé et homologué conformément à la norme EN 60601-1-2 pour la CEM. Cela ne garantit en aucun cas que cet appareil ne sera pas affecté par des interférences électromagnétiques. Évitez d'utiliser l'appareil dans un environnement électromagnétique élevé.

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique

Les modèles LED.B et LED.C sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles LED.B & LED.C doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique-guidage
RF conduit CEI 61000-4-6 RF IEC rayonné 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V / m 80 MHz à 2,5 GHz	3 v 3 V / m	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque des modèles LED.B & LED.C, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée</p> $d = [3,5/\sqrt{f}] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2} / 2 \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,3 \times P^{1/2} / 2 \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant:</p> 

NOTE 1 À 80 MHz fin 800 MHz. la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où les modèles LED.B & LED.C sont utilisés dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, les modèles LED.B & LED.C doivent être observés pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement des modèles LED.B & LED.C.

b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V / m.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Les modèles LED.B et LED.C sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles LED.B & LED.C doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les modèles LED.B et LED.C utilisent l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Les modèles LED.B et LED.C conviennent à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Voltage fluctuations / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration - immunité électromagnétique

Les modèles LED.B et LED.C sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles L ED.B & LED.C doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV ± 8 kV air	Contact ± 6 kV ± 8 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire rapide électrique / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à terre	± 2 kV ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11.	<5% UT (> 95% de baisse en UT.) Pour 0,5 cycle 40% UT (Baisse de 60% en UT) pour 5 cycles 70% UT (Baisse de 30% en UT) pendant 25 cycles <5% UT (> 95% de baisse en UT) pendant 5sec	<5% UT (> 95% de baisse en UT.) Pour 0,5 cycle 40% UT (60% de baisse en UT) pour 5 cycles 70% UT (Baisse de 30% en UT) pendant 25 cycles <5% UT (> 95% de baisse en UT) pendant 5sec	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du modèles LED.B & LED.C nécessitent un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que les modèles LED.B & LED.C soient alimentés par une alimentation sans coupure ou batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CE 61000-4-8	30A / m	30A / m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE UT est le a.c. tension secteur avant l'application du niveau d'essai.			

**Distances de séparation recommandées entre
équipements de communication RF portables et mobiles et les modèles LED.B &
LED.C**

Les modèles LED.B et LED.C sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des modèles LED.B & LED.C peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et les modèles LED.B & LED.C comme recommandé ci-dessous, selon à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur DANS	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \times P1 / 2$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \times P1 / 2$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \times P1 / 2$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) accordable au fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Site Web de numérisation et de
connexion pour plus d'informations



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

Tel:


Europe Sales Dept.: +86-773-5873196

North/South America & Oceania Sales Dep.: +86-773-5873198

Asia & Africa Sales Dep.: +86-773-5855350 Fax: +86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

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

 MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

ZMN-SM-147 V3.9-2020318