



Superlite LED-Lampe

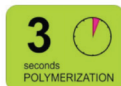
Stand:05/2025

Gebrauchsanweisung

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in unsere Produkte!

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Installation und Inbetriebnahme des Geräts sorgfältig durch, um es erfolgreich einsetzen und warten zu können!

Bewahren Sie diese Anleitung auf, um später in ihr nachzuschlagen.



INHALTSVERZEICHNIS

I. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES GERÄTS

II. SYMBOLE

III. SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

IV. TECHNISCHE DATEN

V. KOMPLETTSET

VI. VORBEREITUNG UND ARBEITSABLAUF

VII. REGELMÄSSIGE PFLEGE UND INSTANDHALTUNG

VIII. GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

IX. GERÄTESPEZIFISCHE INFORMATIONEN

X. HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

XI. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

XII. DATEN DER M+W SUPERLITE LED

I. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES GERÄTS

Die LED-Polymerisationslampe M+W SUPERLITE LED ist ein Medizinprodukt – eine spezielle Lichtquelle für die intraorale Aushärtung von dentalen Werkstoffen, die auf den blauen Teil des Lichtspektrums empfindlich reagieren.

Das Produkt ist nur zur Verwendung durch einen entsprechend qualifizierten Zahnarzt und in einer Zahnarztpraxis bestimmt.

Die Hochleistungs-LED-Polymerisationslampe besteht aus einem kabellosen Handstück mit Halterung und Ladeadapter.

Die Hochleistungs-LED-Polymerisationslampe wird unter Einhaltung der Anforderungen der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte und der Normen ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015 hergestellt.



Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40
63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

 BG LIGHT PRO LTD · 155, Vasil Aprilov blvd. · 4027 Plovdiv/Bulgaria

II. SYMBOLE

	Achtung! Weist den Anwender darauf hin, die Gebrauchsanweisung einzusehen, um wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen zu lesen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt dargestellt werden können.
	Gebrauchsanweisung beachten Weist den Anwender darauf hin, die Gebrauchsanweisung einzusehen.
	Gefährliche Spannung Weist auf Gefahren hin, die aus gefährlicher Spannung entstehen.
	Gefährliche Lichtaussendung Weist auf Gefahren hin, die aus der Lichtstrahlung entstehen.
	Gefährliche Wärmeeinwirkung Weist auf Gefahren hin, die aus der Einwirkung von Wärme entstehen.
	Hersteller Gibt den Medizinprodukthersteller an.
	Herstellungsdatum Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Medizinprodukt Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	Eindeutiger Produktidentifikator Zeigt einen Träger an, der die Angabe des eindeutigen Produktidentifikators enthält.
	Katalog-/Artikelnummer Gibt die Artikel-/Katalognummer des Herstellers an, durch die das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Seriennummer Gibt die Seriennummer des Herstellers an, durch die ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Chargennummer Gibt die Chargennummer des Herstellers an, durch die die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Anwendungsteil vom Typ B nach der Klassifizierung für elektrische Sicherheit.
	Temperaturgrenze Zeigt die Grenzwerte der Temperatur an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Begrenzung der Luftfeuchte Zeigt den Bereich der Luftfeuchte an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) Dieses Symbol weist gemäß Richtlinie 2012/19/EU darauf hin, dass ein ausgedientes Gerät nicht mit dem normalen Müll entsorgt werden sollte.
	Zerbrechlich Weist auf ein Medizinprodukt hin, das bei unvorsichtiger Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden kann.
	Kennzeichen der EU-Konformität Zeigt die Konformität mit den lokalen Gesetzen und Verordnungen innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums an.

III. SICHERHEITSVORKEHRUNGEN



ALLGEMEINE WARNHINWEISE

Die Hochleistungs-LED-Polymerisationslampe ist ein Medizinprodukt der Klasse I und erfüllt die strengen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die folgenden Regeln müssen beachtet werden, um eine sichere Anwendung für Personal und Patienten zu gewährleisten:

- Um Risiken zu vermeiden, darf das Gerät nicht von unbefugtem und ungeschultem Personal verwendet werden.
- Das Gerät nach Abschluss des Verfahrens vom Stromnetz trennen.
- Das Gerät nicht in einer staubigen Umgebung verwenden oder lagern.
- Das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Desinfektionsmittel nicht direkt in das Gerät sprühen – das Gerät nur mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Tupfer abreiben.
- Das Gerät, die Kabel und der Adapter dürfen nicht nass werden oder mit Flüssigkeiten in Berührung kommen, um einen Stromschlag oder eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.
- Das Gerät an einem trockenen Ort aufbewahren, da Feuchtigkeit zu Stromschlägen und Schäden führen kann.
- Bei einem Problem das Gerät vom Stromnetz trennen. Keine Reparaturversuche unternehmen, sondern das Gerät zu einem Servicezentrum bringen.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn einer seiner Parameter nicht im Normbereich ist (Timer, Lichtintensität, Wärmestrahlung).
- Starke elektromagnetische Felder im Gebäude können zu Störungen und Fehlfunktionen des Geräts führen. Wenn ihre Quelle nicht ermittelt werden kann, den Standort des Geräts ändern und das Gerät an eine andere Steckdose, in einem anderen Raum oder sogar in einem anderen Gebäude anschließen.
- Das Gerät darf nur von autorisierten Servicetechnikern des Herstellers geöffnet und repariert werden.
- Für den Austausch defekter Teile dürfen nur Originalteile der M+W SUPERLITE LED verwendet werden. Die Gewährleistung für das Gerät deckt keine durch die Verwendung von nicht originalen Ersatzteilen entstandenen Schäden ab. Solange das Gerät am Netz angeschlossen ist, darf es bzw. dürfen seine Teile nicht zerlegt werden!



- Zerbrechlich! Das Gerät mit gebotener Vorsicht transportieren, verwenden und lagern!



- Dieses Symbol weist gemäß Richtlinie 2012/19/EWG darauf hin, dass das Produkt am Ende seiner Lebensdauer nicht mit dem normalen Müll entsorgt werden darf. Das Produkt muss gemäß den örtlichen Vorschriften bei einer speziellen Sammelstelle für Elektro- und Elektronikgeräte abgegeben werden. Die ordnungsgemäße Entsorgung von Geräten, die nicht mehr verwendet werden, schützt sowohl die Umwelt als auch die Gesundheit der Menschen vor negativen Folgen!

- Gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte muss der Anwender und/oder der Patient jeden schweren Unfall, der sich während der Verwendung des Produkts ereignet hat, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender/Patient niedergelassen ist, melden.

- Alle Verpackungsmaterialien des Produkts müssen von Kindern ferngehalten werden, um Verletzungs- und Erstickungsrisiken zu vermeiden.

SICHERHEITSMASSNAHMEN UND RISIKEN

Die Bedienungsanleitung ist beim Betrieb des Geräts genau zu befolgen.



1. Elektrische Sicherheit

Vergewissern Sie sich vor der Inbetriebnahme des Geräts, dass die Spannung und der Steckertyp mit der Netzversorgung in Ihrem Land vereinbar sind. Nur den Originaladapter des Typs SYS1638-0605-W2E verwenden. Die elektrische Sicherheit wird durch die Schutzklasse II gegen elektrischen Schlag gemäß EN 60601-1 gewährleistet.

Die Hochleistungs-LED-Polymerisationslampe muss unter den folgenden Bedingungen in Innenräumen betrieben werden:

- Temperatur von 10 °C bis 40 °C;
- relative Luftfeuchtigkeit 30–75 %;
- staubfreier Raum;
- atmosphärischer Druck 700 – 1060 hPa;
- Abwesenheit von chemisch aktiven und brennbaren Stoffen;
- Kein Teil des Geräts darf nass werden oder in Wasser getaucht werden;
- Solange das Gerät am Netz angeschlossen ist, darf es bzw. dürfen seine Teile nicht zerlegt werden!

Die Kabel des Geräts vor Beschädigungen der Isolierung und vor Brüchen durch scharfe Gegenstände, starkes Ziehen, Nagetiere, Chemikalien schützen. Wenn an den elektrischen Kabeln derartige Schäden festgestellt werden, muss das Gerät sofort zum Hersteller zur Reparatur gebracht werden. Das Gerät darf nicht mit beschädigten Kabeln verwendet werden.

Bei Gewitter müssen die Verfahren gestoppt und der Netzstecker vom Stromnetz getrennt werden.

Risiko: Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann bei den Anwendern des Geräts zu einem elektrischen Schlag führen.



2. Lichtstrahlung

Die Hochleistungs-LED-Polymerisationslampe ist eine Quelle extrem intensiven Lichts im blauen Bereich, für das das menschliche Auge hochempfindlich ist. Dies bedeutet, dass für Patienten, medizinisches Personal und zufällig in der Nähe befindliche Menschen, Tiere und Pflanzen ernst zu nehmende Maßnahmen ergriffen werden müssen.

Daher ist für den Anwender eine Schutzbrille zu verwenden.

Die Bestrahlung der Augen und der Haut mit intensivem Licht birgt das Risiko einer Schädigung durch Licht und Wärme.

Das Licht sollte nie auf die Augen gerichtet werden! Die Bestrahlung sollte sich auf den Arbeitsbereich beschränken.

Es ist eine spezielle Schutzbrille zu verwenden, die den folgenden Anforderungen entspricht:

- Sie deckt die Augen und Schläfen dicht ab, auch wenn die Person eine Brille trägt.
- Sie ist aus volumetrischem, farbigem, schlagfestem Kunststoff hergestellt.
- Sie überträgt kein Licht mit einer Wellenlänge von 380 bis 600 nm.
- Sie reduziert die Intensität des blauen Lichtspektrums um mehr als das 100-Fache.
- Sie hat eine stabile mechanische Struktur und weist an der Oberfläche keine Kratzer, Risse und Beschädigungen auf.

Das Gerät darf nur nach Rücksprache mit einem Arzt bei oder von Personen verwendet werden, die unter photobiologischen Reaktionen leiden, lichtempfindliche Medikamente einnehmen, sich einer Kataraktoperation unterziehen, Netzhauterkrankungen haben usw.

Das Risiko einer unsachgemäßen Bestrahlung äußert sich in schweren Augenreizungen, vorübergehenden Flecken im Gesichtsfeld, schweren Sehstörungen bei direkter Strahlung bis hin zum Verlust des Sehvermögens.



3. Wärmestrahlung

Der thermische Effekt beruht auf der Absorption der Energie des blauen Lichts in den Geweben, bei der die Energie in Wärme umgewandelt wird. Das Risiko besteht nur bei länger anhaltender Überdosierung.

Risiko für Schmerzen und Verbrennung von Weichgewebe.

4. Brandschutz

Das Gerät von Lösungsmitteln, brennbaren Flüssigkeiten und starken Wärmequellen fernhalten.

- Nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Flüssigkeiten und Reinigungsmittel dürfen nicht in das Gerät eindringen, da dies einen Kurzschluss und einen Brand verursachen oder zu gefährlichen Schäden führen kann.
- Wenn das Gerät einen Geruch oder Rauch abgibt – das Gerät vom Stromnetz trennen, keine Reparaturversuche unternehmen, sondern das Gerät zu einem Servicezentrum bringen.

Brand-, Explosions- und Beschädigungsgefahr.

5. Gegenanzeigen

Bei oder von folgenden Personen darf das Gerät nur nach Rücksprache mit einem Arzt verwendet werden: Personen mit implantiertem Herzschrittmacher; Personen, die unter photobiologischen Reaktionen leiden; Personen, die lichtempfindliche Medikamente einnehmen; Personen, die sich einer Kataraktoperation unterziehen; Personen mit Netzhauterkrankungen; Personen mit Allergien; Personen, die sich kürzlich einer kosmetischen Operation im Gesicht oder an den Lippen unterzogen haben, einschließlich Injektionen von Hyaluronsäure oder Botox; Personen mit sehr empfindlicher Haut oder Dermatitis usw. Wenn Sie Fotosensibilisatoren oder Medikamente einnehmen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

IV. TECHNISCHE DATEN

1. Betriebsspannung: 3,7 V Lithium-Ionen-Akku Typ LIR 18650 (Kapazität 2600 mAh)
 2. Ladeadapter: SYS1638-0605-W2E, 110–240 V AC / 50–60Hz Eingangsspannung;
Ausgang: 5 V DC / 1,2 A, Mikro-USB-Buchse, 0,5 A max. Leistungsaufnahme
 3. Abmessungen des kabellosen Handstücks:
Kopf des lichtemittierenden Handstücks: 14 x 16 mm; max.
Durchmesser des Handstücks: 30 mm; Länge: 215 mm
 4. Gewicht des kabellosen Handstücks: 165 g
 5. Polymerisationsmodi: RAMP (R), HYPER (H)
 6. Emittiertes Licht: blau, sichtbares Spektrum, 410–490 nm
 7. Lichtintensität: RAMP-Modus: bis 1500 mW/cm² mit schrittweiser Erhöhung der Intensität;
HYPER-Modus: bis zu 3500 mW/cm² mit sofortigem Ansteigen der Intensität; konstante Intensität, unabhängig vom Akku-Ladezustand.
 8. Lichtquelle: 2-Band-LED-Modul mit Reflektoroptik.
 9. Emissionszeit: RAMP-Modus: 10 / 20 Sek. / $\pm 10\%$; HYPER-Modus: 3 / 12 x 3* Sek. / $\pm 10\%$, mit Pause von 1 Sek.
- Das Gerät kann jederzeit über die Start-/Stopp-Taste deaktiviert werden.
10. Optische Anzeige: durch Farbring und akustisches Signal alle 10 Sek. / 3 Sek., abhängig vom gewählten Arbeitsmodus.
 11. Betriebsleistung bei vollem Akku: bis zu 4000 Sek. (im RAMP-Modus); bis zu 400 Zyklen x 10 Sek. bzw. bis zu 200 Zyklen x 20 Sek.
 12. Ladezeit: 6–7 Stunden für vollständiges Aufladen und 3–4 Stunden für einen Ladezustand von 80 %.
 13. Warnanzeige bei geringer Akkuladung. Anzeige bei vollständig entladenelem Akku.
 14. Arbeitsmodus (1 min Arbeit / 10 min Pause).
 15. Schutzart gegen elektrischen Strom: Anwendungsteil Typ B.

Der Gerätehersteller stellt auf Anfrage alle weiteren nötigen technischen Unterlagen bzw. Informationen zur Verfügung, damit die technischen Mitarbeiter des Anwenders die Teile des Geräts, die laut Aussage des Herstellers instandgesetzt werden müssen, instand halten können.

V. KOMPLETTSET

1. Ladeadapter mit Micro-USB-Ausgang 5 VDC/1,2 A - 1 St.
2. Kabelloses Handstück - 1 St.
3. Akkupack - 1 St.
4. Schutzhüllen - 50 St.
5. Halter - 1 St.
6. Bedienungsanleitung - 1 St.



Kontrolle und Anzeige:

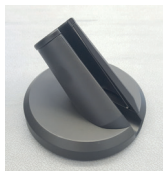
1. USB-Ladeanschluss
2. Start-/Stopp-Taste
3. Beleuchteter Anzeigering
4. Akkupack



VI. VORBEREITUNG UND ARBEITSABLAUF

Die Hochleistungs-LED-Polymerisationslampe wird über einen Akku betrieben.

1. Die Polymerisationslampe aus der Verpackung nehmen und den Halter zusammensetzen. Dazu das Oberteil in das Unterteil einsetzen (wie auf dem Bild unten gezeigt). Den Halter auf eine horizontale Fläche stellen.



2. Ggf. Netzteil anschließen, um den Akku zu laden.

Das Gerät kann während des Ladevorgangs betrieben werden. Den Ladeadapter nach vollständigem Aufladen des Geräts oder am Ende des Tages vom Stromnetz trennen.



Das Vorderteil des lichtemittierenden Handstücks ist nicht drehbar! Wenden Sie keine physische Kraft an und versuchen Sie nicht, es zu drehen.



3. Eine Einweg-Schutzhülle auf dem Vorderteil des Handstücks anbringen. Sie ist nur für einmaligen Gebrauch und ist mit dem entsprechenden Symbol gekennzeichnet.



4. Die Hochleistungs-LED-Polymerisationslampe verfügt über 2 Arbeitsmodi. Sie werden entsprechend der Farbe des beleuchteten Rings am Handgriff angezeigt:

GRÜN – RAMP-Modus.

ROTE Farbe – HYPER-Modus.

BLAUE Farbe – Wechselmodus oder Piepton.



Das Gerät wird durch Drücken der Start-/Stopp-Taste in den Betriebsmodus versetzt. Den gewünschten Betriebsmodus durch langes Drücken (2 Sek.) der Start-/Stopp-Taste auswählen.

Das Gerät verfügt über einen Sanftanlauf (langsame Zunahme der Lichtintensität) im RAMP-Modus, um Spannungen im Kompositmaterial zu vermeiden.

5. Die Polymerisationslampe wird durch kurzes Drücken der Start-/Stopp-Taste am Handstück aktiviert.

Wahl der Dauer:

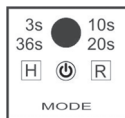
Im RAMP-Modus:

- durch einmaliges Drücken (1 x): 10 Sek.
- bei zweimaligem Drücken (2 x): 20 Sek.

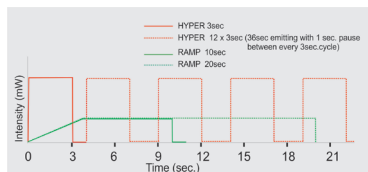
Im HYPER-Modus:

- durch einmaliges Drücken (1 x): 3 Sek.
- bei zweimaligem Drücken (2 x): 12 x 3 Sek.

Nach Aktivierung der Taste erscheint ein blaues Licht.



Im HYPER-Modus folgt nach jedem Zyklus von 3 Sek. bzw. 12 x 3 Sek. eine Pause von 3 Sek. als eine Schutzzeit gegen eine zu starke Erwärmung der Zahnpulpa. Der Lichtring blinkt und das Gerät kann nicht aktiviert werden.



6. Anzeige

- Anzeige durch Farbring

Deaktivierter Modus Farbring-Anzeige leuchtet nicht



RAMP-Modus



HYPER-Modus



Schutzpause im HYPER-Modus



Akkuladung/Tonsignal.



Vollständig aufgeladener Akku

– das Gerät kann vom Adapter getrennt werden.



Überhitzung – Wärmeschutz aktiviert,
warten, bis das Gerät abkühlt.



Akku ist vollständig entladen –
an den Ladeadapter anschließen.



- LED-Modul

LED-Modul-Anzeige:



Blinken bedeutet, dass der Akku entladen ist – es sind nur noch 20 % Ladung übrig, bis zur vollständigen Entladung können Sie 5–25 Starts von 10 Sekunden durchführen.

7. Das Handstück wird auf die für die Bestrahlung vorgesehene Stelle ausgerichtet, die Spitze des Geräts wird so nah wie möglich an das zu bestrahlende Objekt herangebracht (4–7 mm) und nach einigen Sekunden kann sie im Kontakt bestrahlt werden.
8. Die Polymerisationslampe kann jederzeit durch erneutes Drücken der Start-/Stopp-Taste deaktiviert werden.
Wird das Gerät nicht vorzeitig deaktiviert, stoppt es nach den vorausgewählten 10 bzw. 20 oder 3 bzw. 12 x 3 Sekunden.
9. Am Ende des Tages wird die Polymerisationslampe ausgeschaltet, nachdem der Ladeadapter vom Stromnetz getrennt worden ist.

10. Schutz vor Überhitzung

Das Gerät ist mit einer Funktion zum Schutz vor Überhitzung ausgestattet, die aktiviert wird, wenn die Temperatur des LED-Moduls 40–45 °C erreicht. Wenn der Überhitzungsschutz aktiviert ist, blinkt der Farbring in den ersten 60 Sekunden gelb und wird dann deaktiviert, bis die Temperatur des Handstücks 35 °C erreicht hat. Es ist notwendig, so lange zu warten, bis das Gerät abgekühlt ist.

11. Pflege, Laden und Wechseln des Akkus

Das Gerät wird mit einem Li-Ionen-Akku des Typs LIR 18650/3,7 V/2600 mAh betrieben.

Aufladen des Akkus – durch Anschließen des Ladeadapters an das Stromnetz.

Achtung! Richtig an die Steckdose anschließen!

Den Adapter nach dem Aufladen vom Stromnetz trennen.



Der Ladeadapter (SYS1638-0605-W2E) hat eine Eingangsspannung von 100–240 VAC und eine Ausgangsspannung von 5 VDC (Micro-USB-Anschluss). Ein anderer Netzteile-Typ darf nicht verwendet werden.

Anzeige einer geringen Akkukapazität:

- seltenes Aufblitzen des Ausgangslichts aus dem Lichtleiter
- wenn 5–10 % Akkukapazität übrig bleibt. Es sind nur noch wenige Zyklen (5 bis 10) bis zur vollständigen Entladung möglich. Es kann für die Polymerisation verwendet werden, da die Intensität stabil ist.
- Bei einem vollständig entladenen Akku blinkt der Farbring nur wenige Male blau.

Beim Laden

- blinkt der Leuchtring langsam blau, und wenn der Akku zu 100 % geladen ist, leuchtet er kontinuierlich. Auch wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum zum Laden eingeschaltet bleibt, besteht keine Gefahr einer Akku-Überladung oder -Beschädigung. Nach der vollständigen Aufladung beträgt die Betriebszeit des Akkus bis zu 4000 Sekunden.

Während des Ladevorgangs ist es möglich, mit dem Gerät zu arbeiten. Die Akkukapazität überwachen und den Akku aufladen, wenn ein niedriger Akkustand angezeigt wird. Das Ladegerät nach dem Aufladen des Geräts oder am Ende des Tages vom Stromnetz trennen.

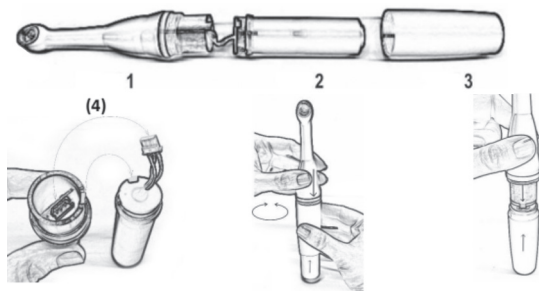
Wann der Akku ausgetauscht ist:

- bei reduzierter Kapazität – der Akku muss häufig aufgeladen werden;
- im Fall eines Akkuausfalls.

So wird der Li-Ionen-Akku gewechselt:

- Den Adapter von der Steckdose und vom USB-Anschluss trennen.
- Das Handstück auf einer rutschfesten Oberfläche abstellen und Teil 3 abschrauben. Teil 2 lösen. Den Anschluss vorsichtig entfernen (4).
- Das Einsetzen eines neuen Akkus erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.
- Bei der Montage des Handstücks – Teil 2 (mit dem Akku) auf eine rutschfeste Unterlage legen und gleichzeitig Teil 1 auf Teil 2 drücken. Zeitgleich den zylindrischen Teil 3 zurück auf den vorderen konischen Teil 1 schrauben. Hinweis: Die Teile der Baugruppe zwischen 1 und 2 müssen passen! Die Akkukabel nicht verdrehen!

Ausschließlich die originalen Li-Ionen-Akkus des Geräteherstellers (LIR 18650 / 3,7 V / 2600 mAh) verwenden!



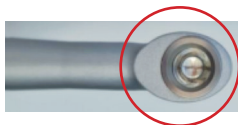
Der Akku darf nicht kurzgeschlossen, mechanisch beschädigt, in Wasser eingetaucht, erhitzt oder in Feuer geworfen werden.

- Nicht funktionsfähige Akkus können bei Batteriesammelstellen abgegeben oder an den Gerätehersteller zurückgeschickt werden.
- Bei der Entsorgung des Akkus sind die Umweltschutzvorschriften einzuhalten!

VII. REGELMÄSSIGE PFLEGE UND INSTANDHALTUNG

1. Reinigung der emittierenden Spitze

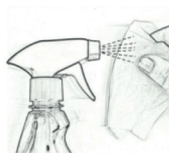
Das Glas der emittierenden Spitze täglich mit einem in Alkohol getränkten Baumwolltupfer reinigen. Adhäsives Fotokomposit ist nicht zulässig – falls es doch vorliegt, sollte es vorsichtig mit einem stumpfen, nichtmetallischen Gegenstand entfernt werden.



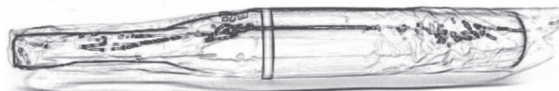
2. Reinigung des Geräts.

Zur Desinfizierung des Geräts Desinfektionsmittel auf ein weiches Tuch bzw. ein Wattestück sprühen und damit Handstück und Netzteil reinigen. Keine Scheuermittel oder Lösungsmittel verwenden, um die Kunststoffteile des Geräts nicht zu beschädigen!

Das Desinfektionsmittel nicht direkt auf das Handstück oder in den Geräteknopf oder den USB-Ladeanschluss sprühen!



Zur Vermeidung einer Kreuzkontamination ist es zwingend erforderlich, bei jedem Patienten eine neue Einmal-Schutzhülle auf dem Handstück zu verwenden.



VIII. GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

1. Der Gewährleistungszeitraum für die Hochleistungs-LED-Polymerisationslampe beträgt 24 (vierundzwanzig) Monate ab dem Kaufdatum. Wenn das Kaufdatum nicht schriftlich vorliegt, beginnt der Gewährleistungszeitraum ab dem Herstellungsdatum.
2. Während des Gewährleistungszeitraums werden defekte Teile kostenlos vom Hersteller ersetzt. Der Lichtleiter ist nicht durch die Gewährleistung abgedeckt. Der Gewährleistungszeitraum für das LED-Modul und den Akku beträgt sechs Monate.
3. Wenn das Gerät im Laufe des Gewährleistungszeitraums infolge einer falschen Bedienung (mechanische, chemische, thermische oder elektrische Schäden), einer unsachgemäßen Verwendung, einer unangemessenen Lagerung oder eines anderen Grunds, der auf das Verschulden des Anwenders zurückgeht, beschädigt wird, trägt der Anwender die Reparaturkosten. Wenn die elektrischen Kabel Schäden aufweisen, muss das Gerät sofort zum Hersteller zur Reparatur. Das Gerät darf nicht mit beschädigten Kabeln verwendet werden.
- 3.1 Wenn Flüssigkeiten, aggressive und entzündliche Stoffe und deren Dämpfe in das Gerät eindringen, ist der Akku sofort zu entfernen und an den Hersteller zur Reparatur zu senden, wo der Schaden festgestellt wird. Im Falle eines solchen Schadens besteht kein Anspruch auf Gewährleistung.
- 3.2 Schäden und Forderungen aufgrund von Stromschlägen, Gewitter, Missachtung der Maßnahmen für die elektrische Sicherheit oder unzureichendem Schutz der Patienten, Mitarbeiter und anderen Personen in Bezug auf die Lichtstrahlung können nicht geltend gemacht werden.
- 3.3 Ansprüche wegen unsachgemäßer oder unzureichender Sicherheit und Pflege, Schutz und Sicherung beim Transport, Auspacken, Umlagern, Betrieb und bei der Lagerung des Geräts können nicht geltend gemacht werden. Die Gewährleistung erlischt bei den oben genannten Ereignissen.
- 3.4 Das Gerät darf nur in der Originalverpackung zur Reparatur beim Hersteller transportiert werden, um unerwünschte Beschädigungen zu vermeiden. Der Lichtleiter muss getrennt vom kabellosen Handstück verpackt werden. Vorgelegt werden muss die Garantiekarte (diese Anleitung, mit ausgefüllten Daten der Hochleistungs-LED-Polymerisationslampe in Kapitel XII) oder eine Kopie der Rechnung mit der Seriennummer des Geräts.
- 3.5 Wenn Reparaturen von nicht autorisierten Personen außerhalb des Kundendienstes des Unternehmens durchgeführt werden oder wenn nicht originale Elemente / Teile verwendet werden, verliert der Anwender das Recht auf kostenlose Reparatur.
4. Der Hersteller kommt, unabhängig von der Ursache, im Falle der Beschädigung oder des unvollständigen Betriebs des Geräts nicht für entgangene Gewinne auf.
5. Im Falle von Streitigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung und Auslegung dieser Bedienungsanleitung werden diese vom Gericht in Deutschland gemäß der geltenden deutschen Gesetzgebung entschieden.
6. Diese Leistung wird am Standort des Kundendienstes an der folgenden Adresse durchgeführt:

M+W Dental GmbH

Reichardsweide 40,
63654 Büdingen
Germany
Tel. +49 06042/880088
E-Mail: kontakt@mwidental.de
www.mwidental.de

IX. GERÄTESPEZIFISCHE INFORMATIONEN

X. HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

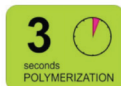
Problem	Lösung
Gerät reagiert nicht auf Betätigen des Start-Knopfs.	Akku vollständig entladen. Das Gerät muss an das Ladegerät angeschlossen werden. Nur den Originaladapter des Typs SYS1638-0605-W2E verwenden. Wenn anschließend beim Betätigen des Knopfes weiterhin keine ordnungsgemäße Reaktion erfolgt, Gerät an den Kundendienst des Herstellers schicken.
Der Knopf spricht nicht ordnungsgemäß an	Wenn das Gerät ohne Schutzschirme betrieben wird, könnte das Problem mit dem Knopf durch das Eindringen von Komposit, Klebstoff oder Desinfektionsflüssigkeit verursacht worden sein, sofern das Gerät ohne Nylon-Schutzfolie betrieben wird. Mit einem in Alkohol getränkten Baumwolltupfer reinigen. Wenn anschließend beim Betätigen des Knopfes weiterhin keine ordnungsgemäße Reaktion erfolgt, Gerät an den Kundendienst des Herstellers schicken.
Starten in HYPER-Modus nicht möglich, der Ring blinkt rot.	In diesem Modus gibt es eine Schutzzeit von 3 Sek., in der das Gerät nicht gestartet werden kann, um eine Überhitzung des Weichgewebes zu vermeiden.
Bedeutung der Farbring-ANZEIGE:	<u>grün</u> – RAMP-Modus – 1500 mW/cm ² <u>rot</u> – HYPER-Modus – 3500 mW/cm ² <u>rot blinkend</u> – Schutzpause; <u>blau, kontinuierlich</u> – 100 % aufgeladener Akku; <u>langsam blau blinkend</u> – im Lademodus; <u>schnell 2 Sek. lang blau blinkend</u> – Akku vollständig entladen; <u>gelb</u> – Überhitzung des LED-Moduls
Langsam blinkendes blaues Licht der Haupt-LED	Dies zeigt an, dass nur noch 5–10 Zyklen möglich sind, bevor der Akku vollständig entladen ist. Das Gerät muss sofort aufgeladen werden.
Schwacher Aushärtungseffekt	Eine Reinigung der emittierenden Spitze mit einem geeigneten nicht-metallischen Gegenstand, und um ggf. anhaftendes Komposit (Restaurationsmaterial) oder andere Verunreinigungen mit Alkohol zu entfernen, ist notwendig. Wenn das Resultat nicht zufriedenstellend ist, das Gerät an den Kundendienst des Herstellers schicken.
Der Patient empfindet Unbehagen während des Aushärtungsvorgangs, insbesondere bei langer Belichtungszeit von 20–30 Sekunden.	Es muss bei kurzen Belichtungszyklen von 10 Sek. oder kürzer, mit kurzen Pausen von 1–3 Sek., gehärtet werden. Die Empfindlichkeit ist vor allem bei Belichtung im pulpanahen Bereich erhöht und nimmt mit jeder Schicht weiter ab. RAMP-Modus verwenden.
Netzkabel oder Netzadapter ist beschädigt.	Gerät an Kundendienst des Herstellers schicken.
Flüssigkeit ist ins Innere des Geräts eingedrungen.	Gerät an Kundendienst des Herstellers schicken.
Nachdem das Gerät auf den Boden gefallen ist, funktioniert es nicht mehr ordnungsgemäß.	Gerät an Kundendienst des Herstellers schicken.



Superlite LED-Lampe

Instructions for use

Thank you for trusting our products!
Carefully read this Operating instructions manual before installing
and operating the unit to use and maintain it successfully!
Save this Operations guide for your reference in the future.



CONTENTS

- I. UNIT DESCRIPTION AND FUNCTION**
- II. SYMBOLS**
- III. SAFETY PRECAUTIONS**
- IV. TECHNICAL DATA**
- V. COMPLETE SET**
- VI. PREPARATION AND SEQUENCE OF OPERATION**
- VII. ROUTINE CARE AND MAINTENANCE**
- VIII. WARRANTY CONDITIONS**
- IX. SERVICE DATA**
- X. FAQ**
- XI. DECLARATION OF CONFORMITY**
- XII. M+W DATA**

I. UNIT DESCRIPTION AND FUNCTION

Dental LED curing light M+W SUPERLITE LED is a medical device - specialized light source for intraoral polymerization of dental materials, sensitive to the blue part of the light spectrum.

The device is intended for use only by a qualified dental practitioner and in a dental practice.

High performance-LED Curing Light consists of Wireless handpiece with stand and Charging adapter.

High performance-LED Curing Light is manufactured in conformity with the requirements of Regulation on medical devices MDR 2017/745 and standards ISO 13485:2016, ISO 9001:2015.



Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40
63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

 BG LIGHT PRO LTD · 155, Vasil Aprilov blvd. · 4027 Plovdiv/Bulgaria

II. SYMBOLS

	Caution! Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	Consult instructions for use Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Dangerous voltage To indicate hazards arising dangerous voltage.
	Hazardous light emission To indicate hazards arising from light radiation.
	Hazardous thermal effects To indicate hazards arising from thermal effects.
	Manufacturer Indicates the medical device manufacturer.
	Date of manufacture Indicates the date when the medical device was manufactured
	Medical Device Indicates the item is a medical device
	Unique Device Identifier Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information
	Catalogue number Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Serial number Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	Batch code Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Applied part type B according to electric safety classification
	Temperature limit Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Humidity limitation Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) According to Directive 2012/19/EU, this symbol indicates that the product should not be disposed of as urban waste at the end of its operating life.
	Fragile Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
	European Conformity Indicates conformity with local laws and regulations within the European Economic Area

III. SAFETY PRECAUTIONS



GENERAL WARNINGS

High performance-LED Curing Light is a Class I device and it meets the strict requirements of the Medical Devices Regulation – MDR (EU) 2017/745. In order to be used safely for staff and patients, the following rules must be observed:

Do not allow unauthorized and untrained personnel to use the device to avoid risks.

- Disconnect the device from the mains after completing the procedures.
- Do not use or store the device in a dusty environment.
- Do not expose the device to direct sunlight.
- Do not spray disinfectant directly into the device - only rubbing with a swab drained of disinfectant is acceptable.
- Do not get wet or drop liquid on the device, cables, adapter to avoid electric shock or damage to the device.
- Store the device in a dry place, moisture can cause electric shock and damage.
- In case of a problem, disconnect the device from the mains, do not to make attempts to repair, take the device to a service center.
- The device must not be used if any of its parameters are not normal (timer, light intensity, heat radiation).
- Strong electromagnetic fields in the building can cause interference and malfunction of the device. If their source cannot be determined, change the location of the device and plug it into another socket or other room, even in another building.
- Opening and repairing the appliance may only be carried out by authorized service technicians from the manufacturer.
- Only original M+W SUPERLITE LED parts must be used when replacing defective parts. The warranty of the device does not cover the damage caused by the use of non-original spare parts. The device or any of its parts must not be disassembled while it is connected to the mains!



- Fragile! Use caution when transporting, using and storing the device!



- According to Directive 2012/19/EEC, this symbol indicates that the product should not be disposed as a general waste at the end of its lifespan. The product must be taken to a specialized center for the separate collection of electrical and electronic equipment according to local regulations. Proper disposal of equipment that is no longer used prevents negative consequences for the environment and human health!

- In accordance with the requirements of MDR (EU) 2017/745, user and / or the patient must report any serious accident that have occurred during use of the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user/patient is established.
- All packaging materials of the product must be kept away from children to avoid risks of injury / suffocation.

SAFETY MEASURES AND RISKS

The device must be used in strict accordance with the Operating Instructions Manual.



1. Electrical safety

Before starting the appliance, make sure that the voltage and the type of plug correspond to the mains supply in the country. Use only the original adapter type SYS1638-0605-W2E. Electrical safety is ensured by class II protection against electric shock according to EN 60601-1.

High performance-LED Curing Light must only be operated indoors, under the following conditions:

- temperature from + 10 ° to + 40 ° C;
- relative humidity 30 - 75%;
- lack of dust in the room;
- atmospheric pressure 700 - 1060 hPa;
- absence of chemically active and flammable substances;
- no part of the device should be wetted or immersed in water;

- the device or any of its parts must not be disassembled while it is connected to the mains!

Protect the cables of the appliance from insulation damage and breakage from sharp objects, strong pulling, rodents, chemicals. If such damage is noticed on the electrical cables, it is necessary to take the device immediately to the company service. The device must not be used with damaged cables.

In case of thunderstorms, the procedures must be stopped and the plug must be disconnected from the mains.

Risk: Failure to comply with these instructions may result in electric shock to users of the device.



2. Light radiation

High performance-LED Curing Light is a source of extremely intense light in the blue range, to which the human eye has a high sensitivity. This results in serious measures to be taken for patients, medical staff and accidentally nearby people, animals and plants.

As such, use protection goggles for the operator.

Irradiation of the eyes and skin with intense light carries a risk of damage from light and heat.

The light should never be directed at the eyes! Irradiation should be limited to the workplace area.

The special safety goggles that meet the requirements must be used:

- to cover the eyes and temples tightly, even if the person is wearing optical glasses.
- be made of volumetric colored impact-resistant plastic.
- do not transmit light with a wavelength of 380 - 600 nm. - reduce the intensity of the blue spectrum by more than 100 times.
- have a stable mechanical structure, no scratches, cracks and damage to its surface.

The device can be used only after a doctor's consultation on or by persons suffering from photo-biological reactions; persons taking photosensitive drugs; persons undergoing cataract surgery, persons with retinal diseases, etc.

The risk of improper irradiation is severe eye irritation, temporary spots in the visual field, severe visual impairment in direct radiation, to loss of vision.



3. Thermal radiation

The thermal effect is due to the absorption of the energy of the blue light in the tissues, during which the energy is converted into heat. The risk is only with prolonged overdose.

Risk of pain, burning of soft tissues.

4. Fire safety

- Keep the device away from solvents, flammable liquids and powerful heat sources.
- Do not expose to direct sunlight.
- Do not allow liquids and detergents to enter the device, as this may cause a short circuit and fire or cause potentially dangerous damage.
- If the product emits an odor or smoke – disconnect from the mains, do not attempt to repair it, take it to a service center.

Risk of fire, explosion and damage.

5. Contraindications

The device can be used only after medical consultation on or by: persons with implanted cardiac pacemaker; persons suffering from photobiological reactions; persons taking photosensitive drugs; persons undergoing cataract surgery; persons with retinal diseases; people with allergies; people who have recently undergone cosmetic surgery on the face or lips, including injections of hyaluronic acid or botox; people with very sensitive skin or dermatitis, etc. If you are taking photosensitizers or medicines, check the package leaflet.

IV. TECHNICAL DATA

1. Operating voltage - 3.7V Li-Ion battery type LIR 18650 (2600mAh capacity)
2. Charging adapter: SYS1638-0605-W2E - 110-240VAC / 50-60Hz input voltage - Output: 5V DC / 1.2A micro USB socket - 0.5 A max power consumption
3. Dimensions of cordless handpiece: - Head of emitting handpiece – 14 x 16 mm, max diameter of handpiece - 30mm, length - 215 mm
4. Weight of cordless handpiece – 165g
5. Polymerization modes – RAMP (R), HYPER (H)
6. Emitted light – blue, visible spectrum, 410-490 nm
7. Light intensity: - RAMP mode – up to 1500 mW/cm² with gradual increase of intensity - HYPER mode – up to 3500 mW/sq.cm with immediate increase of intensity Intensity is constant and not dependent on battery charge level.
8. Light source – 2 band LED module with reflector optics.
9. Emitting time: - RAMP mode - 10 / 20 sec. / $\pm 10\%$ - HYPER mode - 3/12 x 3* sec. / $\pm 10\%$ - with 1sec pause
With the Start / Stop button it is possible to stop the device at any time.
10. Visual indication - color indication ring and audible signal every 10 sec / 3 sec depending on chosen work mode.
11. Working ability after fully charged battery - up to 4000sec (in RAMP mode): - up to 400 cycles x 10 sec - up to 200 cycles x 20 sec
12. Charge time – 6-7 hours for full charge and 3-4 hours to 80% charge.
13. Low battery warning. Fully discharged battery indication.
14. Working mode (1 min. work / 10 min. pause)
15. Degree of protection against electric current - applied part type B.

The manufacturer of this unit declares to provide on request all additional necessary technical documentation / information which will help the user's technical staff to service the parts of the unit which the manufacturer has claimed to be a subject for repair.

V. COMPLETE SET

1. Charge adaptor with micro USB output 5V DC / 1.2A - 1 pc.
2. Cordless handpiece - 1 pc.
3. Battery pack - 1 pc.
4. Barrier sleeves - 50 pc.
5. Holder - 1 pc.
6. Operations guide - 1 pc.



Control and indication:

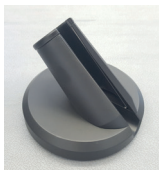
1. USB charging connector
2. Start / Stop button
3. Illuminated indicator ring
4. Battery pack



VI. PREPARATION AND SEQUENCE OF OPERATION

High performance-LED Curing Light is designed for use as a battery powered unit.

1. Take the curing light out of the packing, put it on the holder.
Place the holder on a horizontal surface.



2. Connect the power adapter to charge battery if needed.

The device can be operated during charging. After fully charging the device or at the end of the day, unplug the charging adapter.



The front of the Emitting handpiece does not rotate!
Do not use physical force and try to rotate it.



3. A new barrier sleeve is placed on the front of the probe before each patient.
It is for single use only and is marked with the appropriate sign.



4. High performance-LED Curing Light has 2 work modes.
They are indicated according to the color of the illuminated ring on the handle:
GREEN - RAMP mode.
RED color - HYPER mode.
BLUE color - change mode or beep.



The device wakes up by pressing the Start / Stop button once. Select the desired operating mode by pressing and holding (2 sec.) The Start / Stop button.

The device has a smooth start (slow increase in light intensity) in RAMP mode to reduce the stress of the photocomposite

5. The curing light is activated by briefly pressing the Start / Stop button on the handpiece.

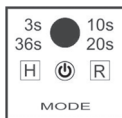
Choice of time:

In RAMP mode:

- with a single press (1x) - 10 sec.
- when pressed twice (2x) - 20 sec.

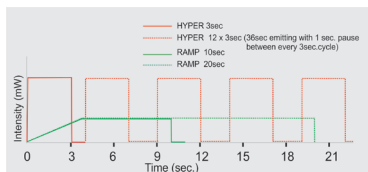
In HYPER mode:

- with a single press (1x) - 3 sec.
- when pressed twice (2x) - 12 x 3 sec.



After activating the button, blue light appears.

In HYPER mode, after each cycle 3/12 x 3 sec., there is a 3 sec pause which is a protective time against overheating of the dental pulp. The light ring flashes and the device cannot be activated.



6. Indication

- Color indication ring

Deactivated mode Color indication ring is not lit



RAMP-Modus



HYPER-Modus



Protection pause in HYPER mode



Battery charge / sound signal



Fully charged battery

- device can be unplugged from adapter.



Overheating – **Thermal protection activated**, wait until device cools down.



Battery is completely discharged – plug into the charging adapter.



- LED module

LED module indication:



Blinking means that the battery is discharged - there is only 20% charge left, you have the option of 5-25 starts of 10 seconds to full discharge.

7. The handpiece is directed to the place designated for irradiation, as the tip of the device is brought as close as possible to the object of irradiation / 4 to 7 mm /, and after a few seconds. can also be irradiated by contact.

8. Stop the curing light at any time by pressing the Start / Stop button again. If device is not stopped preliminary, it will stop after preselcted 10/20 or 3/12 x 3 seconds.

9. The curing light is switched off at the end of the day after the adapter is disconnected from the mains.

10. Overheating protection

The unit is equipped with overheating protection, which is activated if the temperature of the LED module rises up to 40-45°C. When overheating protection is activated the color ring will blink in yellow next 60sec, then is deactivated until the temperature of the handpiece reaches 35°C. It is necessary to wait for the device to cool down.

11. Battery – maintenance, charging and replacement

The device uses Li-Ion battery type LIR 18650 / 3,7V / 2600 mAh.

Charging the battery - by connecting the charging adapter to the mains.

Attention! Connect properly to the socket!

Unplug the adapter after charging.



Charge adaptor is SYS1638-0605-W2E - 100-240VAC input and 5VDC output - micro USB type.

It is not allowed to use another type power supply.

Low Battery indication:

- rare flashes of the output light from the lightguide
- when 5-10% of the charge remains of the battery. Only a few cycles (5-10) remain until complete discharge. It can be used for polymerization as the intensity is stabilized.
- With a fully discharged battery, the color ring will flash blue only a few times.

When charging - the light ring flashes slowly in blue, and when the battery is 100% charged - it lights up continuously . Even if it remains switched on for charging for a longer period of time, there is no danger of overcharging or battery damage. After a full charge, the battery provides up to 4000 seconds work.

It is possible to work with the device during charging. Monitor the battery charge and recharge if a low level is indicated. Unplug the charger after charging the device or at the end of the day.

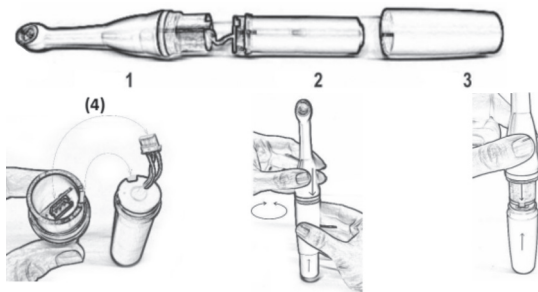
When to replace the battery:

- at reduced capacity - frequent charging is required;
- in case of battery failure.

To replace a Li-Ion battery:

- Disconnect the adapter from the socket and the USB socket.
- Place the handpiece on a non-slip surface and unscrew Part 3. Release Part 2. Carefully remove the connector (4).
- The installation of a new battery is done in the reverse order.
- When assembling the handpiece - place Part 2 (containing the battery) on a non-slip surface and press Part 1 to Part 2 at the same time. At the same time, screw the cylindrical Part 3 back to the front conical Part 1. Note: The parts of the assembly between 1 and 2 must fit! Do not twist the battery cables!

Use only original Li-Ion batteries by the device manufacturer (LIR 18650 / 3,7V / 2600 mAh)!



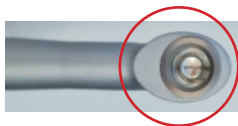
The battery must not be short circuited, mechanically damaged, immersed in water or to be heated or thrown into a fire.

- Non-functioning batteries can be taken to battery collection points or returned to the device manufacturer.
- When disposing of the battery, observe the environmental protection regulations!

VII. ROUTINE CARE AND MAINTENANCE

1. Cleaning the emitting tip

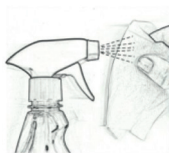
Clean the emitter glass daily with an alcohol swab dipped in alcohol. Adhesive photocomposite is not allowed - if there is one, it should be carefully removed with a blunt, nonmetallic object.



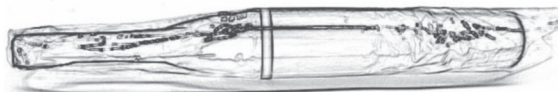
2. Cleaning of the unit.

For disinfection of the unit, spray the disinfection agent onto a piece of soft cloth / cotton and clean the handpiece and power adapter. Do not use abrasives or solvents as these may damage the plastic parts of the unit!

Do not spray directly onto handpiece or in button / USB charge connector!



To avoid cross-contamination, it is mandatory to use disposable barrier sleeve on the handpiece, new one for each patient.



VIII. WARRANTY CONDITIONS

1. Warranty period of High performance-LED Curing Light is 24 (twenty four) months from the date of purchase. If date of purchase is not written, warranty starts at date of production.
2. During the warranty period the replacement of the defective parts is done free of charge by manufacturer's service. Lightguide is not covered by warranty. LED module and battery have 6 months warranty.
3. If during the guarantee period the unit is damaged, due to incorrect operation (mechanical, chemical, thermal or electrical damages), damage caused by improper use, storage or any other reasons in user's fault, the repair is paid by the user. If any damage is noticed on electric cables, the device must be brought immediately to manufacturer's service. The device must not be used if cables are damaged.
- 3.1 If liquids, aggressive and flammable substances and their vapors have entered the device, the battery must be removed immediately and sent to the manufacturer's service where the damages are established. In case of such damage, the warranty is lost.
- 3.2 No damages or complaints are accepted as a result of electric shocks, thunderstorms, non-compliance with electrical safety measures or insufficient protection of patients, personnel and other persons from light radiation.
- 3.3 Claims due to improper or insufficient security and care, protection and security during transport, unpacking, relocation, operation and storage of the device are not accepted. The warranty is void for the above events.
- 3.4 The device must only be transported to manufacturer's service only in original packaging in order to avoid unwanted damage. The light guide must be packed separately from the cordless handpiece. The warranty card must be presented (this Guide, with completed Chapter XII High performance-LED Curing Light data) or a copy of the sales invoice showing the serial number of the device.
- 3.5 When carrying out repairs by unauthorized persons outside the company service or if non-original elements / parts are used, the user loses the right to free service.
4. The manufacturer does not owe compensation for lost profits in case of damage or incompleteness operation of the device, whatever the cause.
5. In case of disputes in connection with the application and interpretation of this Operating instruction manual, they will be decided by the court in Germany, by virtue of the current Germany legislation.
6. The warranty service is performed in the company service at the address:

M+W Dental GmbH

Reichardsweide 40,
63654 Büdingen
Germany
Tel. +49 06042/880088
E-Mail: kontakt@mw dental.de
www.mwdental.de

IX. SERVICE DATA

X. FAQ

Problem	Solution
No response by button starting	Fully discharged battery. Need to connect to charger to begin charge. Use only the original adapter type SYS1638-0605-W2E. If button continues not to respond - send the device to service.
The button does not respond properly	When working without barrier sleeves, the problem with the button may be the entry of composite, adhesive or disinfectant liquid when the device is used without protective nylons. You need to clean with a cotton swab soaked in alcohol. If the button still does not respond correctly - send the device to service.
Does not allow starting in HYPER mode, the ring flashes red.	In this mode there is a 3sec protection time during which the device cannot be started in order to prevent soft tissue overheating.
Meaning of INDICATION ring colors:	<u>green</u> - RAMP mode - 1500mW/cm2 <u>red</u> - HYPER mode 3500mW/sq.cm <u>red blinking</u> - protection pause <u>blue continuously</u> - 100% charged battery <u>slow blinking blue</u> - in charging mode <u>quick blinking blue 2sec</u> - fully discharged battery <u>yellow</u> - LED module overheating
Slow blinking of blue light of main LED	This is indicator that battery will allow only 5-10 cycles before full discharge. Need urgent charge.
Weak curing effect	It is necessary to clean the emitting tip with a non-metallic object and to clean the adhered composite or other with alcohol. If the result is poor - send the device to the service.
The patient feels discomfort during curing process especially during long curing time 20-30sec	Need to cure at short cycles 10sec or less with short pauses 1-3sec. Sensibility is higher if light is near dental pulp and is decreased by every layer. Use RAMP mode.
Power cord or mains adaptor is damaged	Send to service.
Entering some liquid into device	Send to service.
After drop on the floor device is not working properly	Send to service.



Superlite LED-Lampe

F Mode d'emploi

Nous vous remercions pour la confiance que vous témoignez à l'égard de nos produits. Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation avant l'installation et la mise en service de l'appareil de manière à pouvoir l'utiliser et l'entretenir comme il convient. Conservez ce manuel d'utilisation pour vous y reporter ultérieurement.

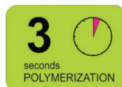


TABLE DES MATIÈRES

I. DESCRIPTION ET FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

II. SYMBOLES

III. MESURES DE SÉCURITÉ

IV. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

V. JEU COMPLET

VI. PRÉPARATION ET SÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT

VII. ENTRETIEN COURANT ET MAINTENANCE

VIII. CONDITIONS DE GARANTIE

IX. COORDONNÉES DE SERVICE

X. FAQ

XI. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

XII. DONNÉES M+W

I. DESCRIPTION ET FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

La lampe à polymériser dentaire M+W SUPERLITE LED est un dispositif médical. Cette source lumineuse spécialisée est destinée à la polymérisation intra-orale de matériaux dentaires sensibles à la partie bleue du spectre de la lumière.

L'utilisation de ce dispositif est exclusivement réservée aux praticiens dentaires qualifiés qui doivent l'utiliser dans un cabinet dentaire.

La lampe à polymériser à DEL hautes performances consiste en une pièce à main sans fil avec support et adaptateur de chargement.

La lampe à polymériser à DEL hautes performances est fabriquée en conformité avec les exigences du Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ainsi que les normes ISO 13485:2016 et ISO 9001:2015.



Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40

63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88



BG LIGHT PRO LTD · 155, Vasil Aprilov blvd. · 4027 Plovdiv/Bulgaria

II. SYMBOLES

	Attention ! Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour connaître les mises en garde telles que les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas figurer sur le dispositif médical lui-même pour diverses raisons.
	Respecter le mode d'emploi Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	Tension dangereuse Signale des risques liés à une tension dangereuse.
	Émission lumineuse dangereuse Signale des risques liés au rayonnement lumineux.
	Effets thermiques dangereux Signale des risques liés aux effets thermiques.
	Fabricant Indique le fabricant du dispositif médical.
	Date de fabrication Indique la date de fabrication du dispositif médical
	Dispositif médical Indique que le produit est un dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif Indique un support sur lequel figure l'identifiant unique du dispositif
	Référence catalogue Indique la référence catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.
	Numéro de série Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique.
	Référence du lot Indique le numéro de lot du fabricant permettant d'identifier le lot.
	Pièce appliquée de type B selon la classification en matière de sécurité électrique
	Limites de température Indique la plage de températures à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque.
	Limites d'humidité Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque.
	Déchets d'équipements électrique et électronique (DEEE) Conformément à la directive 2012/19/UE, ce symbole indique que le produit ne doit pas être éliminé comme un déchet ménager à la fin de son cycle de vie.
	Fragile Indique qu'un dispositif médical peut être cassé ou endommagé en cas de manipulation non conforme.
	Conformité européenne Indique la conformité avec les lois et réglementations locales au sein de l'Espace économique européen

III. MESURES DE SÉCURITÉ



AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX:

La lampe à polymériser à DEL hautes performances est une classe I dispositif médical ; elle est conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Il est impératif de respecter les règles suivantes pour une utilisation sans danger pour le personnel et les patients:

Ne pas permettre au personnel non autorisé et non formé d'utiliser le dispositif pour éviter les risques.

- Débrancher le dispositif du secteur une fois les procédures achevées.
 - Ne pas utiliser ni ranger le dispositif dans un environnement poussiéreux.
 - Ne pas exposer le dispositif à la lumière directe du soleil.
 - Ne pas vaporiser de désinfectant directement dans le dispositif - seul le frottement avec un écouvillon égoutté du désinfectant est acceptable.
 - Ne pas mouiller ni verser de liquide sur le dispositif, les câbles et l'adaptateur pour éviter les chocs électriques et l'endommagement du dispositif.
 - Ranger le dispositif dans un endroit sec car l'humidité peut occasionner un choc électrique et endommager le dispositif.
 - En cas de problème, débrancher le dispositif du secteur. Ne pas essayer de le réparer mais l'envoyer à un centre de services.
 - Le dispositif ne doit en aucun cas être utilisé si l'un de ses paramètres n'est pas normal (minuteur, intensité lumineuse, rayonnement de chaleur).
 - Des champs électromagnétiques puissants dans le bâtiment peuvent provoquer des interférences et un dysfonctionnement du dispositif. S'il est impossible d'en déterminer la source, il convient de déplacer le dispositif et de le brancher sur une autre prise ou dans une autre pièce, voire dans un autre bâtiment.
 - L'ouverture et la réparation du dispositif ne peuvent être effectuées que par les techniciens de maintenance autorisés du fabricant.
 - Les pièces défectueuses doivent impérativement et exclusivement être remplacées par des pièces d'origine pour M+W SUPERLITE LED.
- La garantie du dispositif ne couvre pas les dommages dus à l'utilisation de pièces détachées non originales. Le dispositif et ses différentes pièces ne doivent en aucun cas être démontés lorsqu'il est branché sur le secteur.



- Fragile ! Faire attention lors du transport, de l'utilisation et du rangement du dispositif !



- Selon la Directive 2012/19/CEE, ce symbole indique que le produit ne doit pas être éliminé comme un déchet classique à la fin de son cycle de vie. Il doit impérativement être déposé dans un centre spécialisé pour la collecte séparée des équipements électriques et électroniques conformément aux réglementations locales. La mise au rebut appropriée de l'équipement qui n'est plus utilisé permet d'éviter des conséquences néfastes pour l'environnement ou la santé humaine.

- Conformément aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, l'utilisateur et/ou le patient doivent impérativement signaler tout accident grave survenu avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur/le patient est établi.
- Tous les matériaux d'emballage du produit doivent impérativement être tenus à l'écart des enfants pour éviter tout risque de blessure/suffocation.

MESURES DE SÉCURITÉ ET RISQUES

Le dispositif doit impérativement être utilisé dans le strict respect du manuel d'utilisation.



1. Sécurité électrique

Avant de démarrer l'appareil, s'assurer que la tension et le type de prise correspondent à l'alimentation secteur du pays. Utiliser uniquement l'adaptateur d'origine de type SYS1638-0605-W2E. La sécurité électrique est assurée par une protection de classe II contre les chocs électriques conformément à la norme EN 60601-1.

La lampe à polymériser à DEL hautes performances doit impérativement et exclusivement être utilisée à l'intérieur dans les conditions ambiantes suivantes :

- température comprise entre + 10 et + 40 °C ;
- humidité relative 30 à 75 % ;
- absence de poussière dans la pièce ;

- pression atmosphérique 700 à 1060 hPa ;
- absence de substances chimiques actives et inflammables ;
- aucune partie du dispositif ne doit être humidifiée ni immergée dans l'eau ;
- le dispositif et ses différentes pièces ne doivent en aucun cas être démontés lorsqu'il est branché au secteur.

Protéger les câbles du dispositif contre toute détérioration de leur isolation et toute coupure consécutive à des objets tranchants, à une force de traction élevée, aux rongeurs et aux produits chimiques. Si de telles détériorations sont observées sur les câbles électriques, il est nécessaire d'envoyer immédiatement le dispositif au service de réparation de l'entreprise. Le dispositif ne doit en aucun cas être utilisé avec des câbles endommagés.

En cas d'orage, il est impératif d'interrompre les procédures et de débrancher le câble d'alimentation du secteur.

Risque : le non-respect de ces instructions peut se traduire par un choc électrique pour les utilisateurs du dispositif.



2. Rayonnement lumineux

La lampe à polymériser à DEL hautes performances est une source de lumière bleue extrêmement forte à laquelle l'œil humain est très sensible. Cela signifie que des mesures sérieuses doivent être prises pour protéger les patients, le personnel médical et les personnes, animaux et plantes se trouvant involontairement à proximité.

Pour cette raison, l'utilisateur doit porter des lunettes de protection.

L'exposition des yeux et de la peau à une lumière intense comporte le risque de lésion par la lumière et la chaleur.

La lumière ne doit jamais être dirigée vers les yeux. L'irradiation doit être limitée à la région traitée. Il est impératif d'utiliser les lunettes de protection spéciales faisant conforme aux exigences :

- bien couvrantes pour les yeux et les tempes, même si la personne porte des lunettes de vue.
- en plastique coloré volumétrique résistant aux chocs.
- pas de transmission de la lumière d'une longueur d'ondes de 380 à 600 nm.
- réduction de l'intensité du spectre bleu de plus de 100 fois.
- structure mécanique stable, absence de rayures, de fissures et de détériorations à la surface.

Le dispositif ne peut être utilisé qu'après consultation d'un médecin sur ou par des personnes souffrant de réactions photobiologiques, prenant des médicaments photosensibilisants, ayant subi une chirurgie de la cataracte, souffrant de maladies de la rétine, etc.

Le risque d'une irradiation inappropriée est une irritation grave des yeux, des points passagers dans le champ de vision, un trouble grave de la vision suite à une exposition directe pouvant aller jusqu'à la perte de la vision.



3. Rayonnement thermique

L'effet thermique est consécutif à l'absorption de l'énergie de la lumière bleue dans les tissus dans le cadre de laquelle l'énergie est convertie en chaleur. Le risque ne survient qu'en cas de surdose prolongée.

Risque de douleur et de brûlure de tissus mous.

4. Prévention des incendies

Tenir le dispositif éloigné des solvants, des liquides inflammables et des sources de chaleur puissantes.

- Ne pas exposer le dispositif à la lumière directe du soleil.
- Empêcher la pénétration de liquides et de détergents dans le dispositif car cela pourrait provoquer un court-circuit suivi d'un incendie ou un endommagement potentiellement dangereux.
- Si le produit dégage une odeur ou de la fumée, le débrancher du secteur. Ne pas essayer de le réparer mais l'envoyer à un centre de services. Risque d'incendie, d'explosion et de détérioration.

5. Contre-indications:

Le dispositif ne peut être utilisé qu'après consultation médicale sur ou par des personnes portant un stimulateur cardiaque, sujettes à des réactions photobiologiques, prenant des médicaments photosensibilisants, ayant subi une chirurgie de la cataracte, présentant des maladies de la rétine, ayant des allergies, ayant récemment subi une chirurgie esthétique sur le visage ou les lèvres (y compris des injections d'acide hyaluronique ou de botox), ayant une peau très sensible ou une dermatite, etc. Consulter la notice en cas d'utilisation de photosensibilisateurs ou de prise de médicaments.

IV. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

1. Tension de fonctionnement - batterie Li-Ion 3,7 V de type LIR 18650 (capacité de 2 600 mAh)
2. Adaptateur de chargement : SYS1638-0605-W2E - tension d'entrée 110-240 VCA / 50-60 Hz - Puissance : 5 VCC/micro prise USB 1,2 A - Consommation électrique maxi. 0,5 A
3. Dimensions de la pièce à main sans fil : - Tête de la pièce à main émettrice - 14 x 16 mm, diamètre maxi. de la pièce à main - 30 mm, longueur - 215 mm
4. Poids de la pièce à main sans fil - 165 g
5. Modes de polymérisation - RAMP (R), HYPER (H)
6. Lumière émise - bleue, spectre visible, 410-490 nm
7. Intensité lumineuse : - mode RAMP - jusqu'à 1 500 mW/cm² avec augmentation progressive de l'intensité - mode HYPER - jusqu'à 3 500 mW/cm² avec augmentation immédiate de l'intensité L'intensité est constante et ne dépend pas du niveau de charge de la batterie.
8. Source lumineuse - module DEL à 2 bandes avec système de réflexion optique.
9. Durée d'émission : - mode RAMP - 10 / 20 s / $\pm 10\%$ - mode HYPER - 3/12 x 3* s / $\pm 10\%$ - avec pause de 1 s Il est possible d'arrêter le dispositif à tout moment avec le bouton Marche/Arrêt.
10. Témoin visuel - anneau lumineux et signal sonore toutes les 10 s / 3 s selon le mode de fonctionnement choisi.
11. Autonomie après charge complète de la batterie - jusqu'à 4 000 s (en mode RAMP) : - jusqu'à 400 cycles x 10 s - jusqu'à 200 cycles x 20 s
12. Temps de chargement - 6 à 7 heures pour une charge complète et 3 à 4 heures pour une charge à 80 %.
13. Avertissement en cas de batterie faible. Indication en cas de batterie entièrement déchargée.
14. Mode de fonctionnement (1 min de fonctionnement / 10 min de pause)
15. Degré de protection contre les courants électriques - pièce appliquée de type B.

Le fabricant de ce dispositif se déclare prêt à fournir, sur demande, toutes les informations / documentations techniques complémentaires nécessaires pouvant aider le personnel technique de l'utilisateur à réparer les composants du dispositif qui sont, selon les déclarations du fabricant, réparables.

V. JEU COMPLET

1. Adaptateur de charge avec micro-USB, puissance 5 VCC/1,2 A - 1 unité
2. Pièce à main sans fil - 1 unité
3. Bloc-batterie - 1 unité
4. Manchons de protection - 50 unités
5. Support - 1 unité
6. Manuel d'utilisation - 1 unité



Commande et indication :

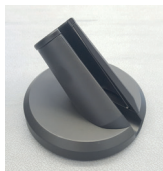
1. Connecteur de recharge USB
2. Bouton Marche/Arrêt
3. Anneau lumineux
4. Bloc-batterie



VI. PRÉPARATION ET SÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT

La lampe à photopolymériser à DEL hautes performances est conçue pour être utilisée sur batterie

1. Sortir la lampe de polymérisation de son emballage et la placer sur le support.
Placer le support sur une surface horizontale.



2. Le cas échéant, brancher l'adaptateur secteur pour charger la batterie.

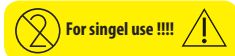
Le dispositif peut être utilisé pendant son chargement. Après la charge totale du dispositif ou à la fin de la journée, débrancher l'adaptateur de chargement.



La partie avant de la pièce à main émettrice ne pivote pas!
Ne pas essayer de la faire pivoter de force.



3. Il convient de placer un manchon de protection neuf sur la partie avant de la sonde avant d'utiliser le dispositif sur chaque patient. Le manchon de protection est à usage unique et porte le symbole correspondant.



4. La lampe à polymériser à DEL hautes performances a 2 modes de fonctionnement. Ces modes sont signalés par la couleur de l'anneau lumineux sur le manche :

VERT - mode RAMP.

ROUGE - mode HYPER.

BLEU - changement de mode ou bip.



Le dispositif sort du mode veille après un appui sur le bouton Marche/Arrêt. Sélectionner le mode de fonctionnement souhaité en appuyant et maintenant enfoncé (2 s) le bouton Marche/Arrêt.

Le dispositif démarre doucement (augmentation lente de l'intensité lumineuse) en mode RAMP pour limiter la contrainte sur le photocomposite

5. Activer la lampe à polymériser en appuyant brièvement sur le bouton Marche/Arrêt sur la pièce à main.

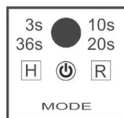
Choix du temps :

En mode RAMP :

- avec un appui unique (1x) - 10 s
- avec deux appuis (2x) - 20 s

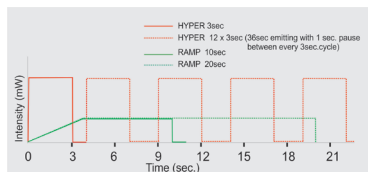
En mode HYPER :

- avec un appui unique (1x) - 3 s
- avec deux appuis (2x) - 12 x 3 s



La lumière bleue apparaît après l'activation du bouton.

En mode HYPER, après chaque cycle 3/12 x 3 s, il y a une pause de 3 s pour protéger la pulpe dentaire contre la surchauffe. L'anneau lumineux clignote et il est impossible d'activer le dispositif.



6. Indication

- Anneau lumineux

Mode désactivation - L'anneau lumineux n'est pas éclairé



Mode RAMP



Mode HYPER



Pause de protection en mode HYPER



Charge batterie/signal sonore.



Batterie complètement chargée

- le dispositif peut être débranché de l'adaptateur.



Surchauffe -- **Protection thermique activée**, attendre que le dispositif refroidisse



La batterie est complètement déchargée

- brancher dans l'adaptateur de charge



- Module DEL

Indication du module DEL :



Un clignotement signifie que la batterie est déchargée - il ne reste que 20 % de la charge. Il reste l'option de 5 à 25 utilisations de 10 secondes avant le déchargement total.

7. La pièce à main est dirigée vers l'endroit prévu pour l'irradiation tandis que l'extrémité du dispositif est amenée aussi près que possible de l'objet à irradier (4 à 7 mm). Après quelques secondes, une irradiation par contact est également possible.

8. Arrêter la lampe à polymériser à tout moment en appuyant de nouveau sur le bouton Marche/Arrêt. Si le dispositif n'est pas préalablement arrêté, il s'arrêtera après le temps présélectionné, soit 10/20 ou 3/12 x 3 secondes.

9. La lampe à polymériser est éteinte à la fin de la journée en débranchant l'adaptateur de chargement du secteur.

10. Protection contre la surchauffe

L'appareil est doté d'une protection contre la surchauffe qui est activée lorsque la température du module DEL atteint 40-45 °C. Lorsque cette protection est activée, l'anneau lumineux clignote en jaune pendant 60 s, puis cesse lorsque la température de la pièce à main atteint 35 °C. Il est nécessaire d'attendre que le dispositif refroidisse.

11. Batterie – maintenance, charge et remplacement

Le dispositif utilise une batterie Li-Ion de type LIR 18650/3,7 V/2600 mAh.

Chargement de la batterie - en branchant l'adaptateur de charge sur le secteur.

Attention ! Le brancher correctement sur la prise.

Débrancher l'adaptateur après le chargement.



L'adaptateur de charge est de type SYS1638-0605-W2E - entrée 100-240 VCA et 5 VCC - micro-USB.

Il n'est pas permis d'utiliser un autre type d'alimentation électrique.

Témoin de batterie faible :

- rares flashes de la sortie lumineuse du guide lumineux
- lorsqu'il reste 5 à 10 % de la charge de la batterie. Il ne reste que quelques cycles (5-10) avant que la batterie soit totalement déchargée. La lampe peut être utilisée pour la polymérisation car l'intensité est stabilisée.
- Avec une batterie complètement déchargée, l'anneau lumineux ne clignotera en bleu que quelques fois.

Pendant le chargement - l'anneau lumineux clignote lentement en bleu ; quand la batterie est chargée à 100 %, il reste allumé en continu. Même s'il reste allumé pendant le chargement pour une durée plus longue, il n'y a pas de danger de surcharge ni d'endommagement de la batterie. Après une charge complète, la batterie assure 4000 secondes de travail.

Il est possible de travailler avec le dispositif pendant son chargement. Surveiller le niveau de charge de la batterie et la recharger en cas d'indication de niveau faible. Débrancher le chargeur une fois le dispositif chargé ou à la fin de la journée.

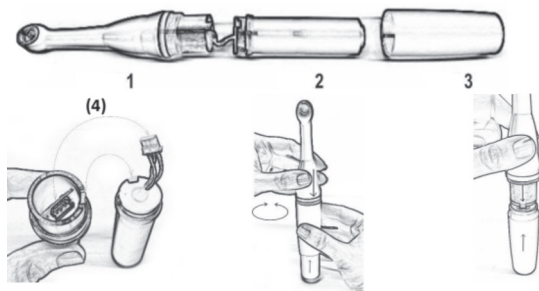
Quand changer la batterie :

- lorsque la capacité est réduite - chargement fréquent nécessaire ;
- en cas de défaillance de la batterie.

Pour changer une batterie Li-Ion :

- Débrancher l'adaptateur de la prise et la prise USB.
- Placer la pièce à main sur une surface non glissante et dévisser la Partie 3. Libérer la Partie 2. Retirer délicatement le connecteur (4).
- L'installation d'une nouvelle batterie se fait dans le sens inverse.
- Lors de l'assemblage de la pièce à main, placer la Partie 2 (renfermant la batterie) sur une surface non glissante et appuyer la Partie 1 sur la Partie 2 en même temps. Dans le même temps, revisser la Partie 3 cylindrique sur la partie avant conique 1. Remarque : les pièces de l'assemblage entre 1 et 2 doivent impérativement correspondre. Ne pas tordre les câbles de la batterie.

Utiliser uniquement les batteries Li-Ion d'origine fournies par le fabricant du dispositif (LIR 18650/3,7 V/2 600 mAh).



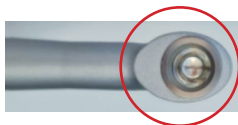
La batterie ne doit absolument pas être court-circuitée, mécaniquement détériorée, immergée dans l'eau ni chauffée ou jetée au feu.

- Les batteries qui ne fonctionnent plus peuvent être déposées dans un point de collecte des batteries ou renvoyées au fabricant du dispositif.
- Respecter les réglementations relatives à la protection de l'environnement lors de l'élimination de la batterie.

VII. ENTRETIEN COURANT ET MAINTENANCE

1. Nettoyage de l'embout émetteur

Nettoyer le verre émetteur tous les jours avec un tampon imbibé d'alcool. Les photocomposites adhésifs ne sont pas autorisés - en cas de présence de ce type de composite, le retirer soigneusement avec un objet non métallique émoussé.

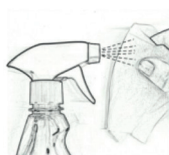


2. Nettoyage du dispositif.

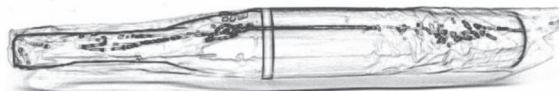
Pour désinfecter le dispositif, vaporiser le désinfectant sur un chiffon doux / du coton et nettoyer la pièce à main et l'adaptateur secteur.

Ne pas utiliser d'abrasif ni de solvant, ceux-ci pouvant endommager les parties en plastique de l'unité.

Ne pas vaporiser directement sur la pièce à main ni dans le bouton/connecteur de charge USB.



Pour éviter toute contamination croisée, il est impératif d'utiliser un manchon de protection jetable sur la pièce à main - un manchon neuf pour chaque patient.



VIII. CONDITIONS DE GARANTIE

1. La période de garantie de la lampe à polymériser à DEL hautes performances est de 24 (vingt-quatre) mois à compter de la date d'achat. Si la date d'achat n'est pas mentionnée, la garantie commence à la date de fabrication.
2. Pendant la période de garantie, les pièces défectueuses sont remplacées gratuitement par le service de réparation du fabricant. Le guide lumineux n'est pas couvert par la garantie. Le module DEL et la batterie bénéficient d'une garantie de 6 mois.
3. Si, pendant la période de garantie, le dispositif est endommagé suite à une utilisation incorrecte (dommages mécaniques, chimiques, thermiques ou électriques), les dommages causés par l'utilisation ou le stockage inadapté(e) ou par tout autre motif imputable à l'utilisateur, la réparation est à la charge de ce dernier. En cas de dommage visible sur les câbles électriques, le dispositif doit impérativement et immédiatement être envoyé au service de réparation du fabricant. Le dispositif ne doit en aucun cas être utilisé si les câbles sont endommagés.
- 3.1 Si des liquides, des substances agressives et inflammables ou leurs vapeurs sont entrés dans le dispositif, la batterie doit impérativement et immédiatement être retirée et envoyée au service de réparation du fabricant où les dommages seront identifiés. En cas de dommage de cette nature, la garantie est annulée.
- 3.2 Aucun dommage ni aucune réclamation ne seront acceptés en cas de choc électrique, d'orage, de non-respect des mesures de sécurité électrique ou de protection insuffisante des patients, du personnel ou d'autres personnes contre le rayonnement lumineux.
- 3.3 Les réclamations liées à une sécurité et un soin, une protection et une sécurité pendant le transport, un déballage, un déplacement, un fonctionnement et un stockage du dispositif inadaptés ou insuffisants ne sont pas acceptées. La garantie est annulée pour les événements ci-dessus.
- 3.4 Le dispositif doit impérativement et exclusivement être transporté vers le service de réparation du fabricant dans son emballage d'origine de manière à éviter toute détérioration indésirable. Le guide lumineux doit impérativement être emballé séparément de la pièce à main sans fil. La carte de garantie doit impérativement être présentée (ce manuel, avec les données complétées au chapitre XII Données relatives à la lampe à polymériser à DEL hautes performances). Une copie de la facture d'achat sur laquelle figure le numéro de série du dispositif est également acceptable.
- 3.5 En cas de réparation par des personnes non autorisées extérieures au service de réparation de l'entreprise ou d'utilisation d'éléments / de pièces qui ne sont pas d'origine, l'utilisateur perd le droit à un service gratuit.
4. Le fabricant n'est redevable d'aucune compensation pour la perte de profits en cas d'endommagement ou de fonctionnement incomplet du dispositif, quelle qu'en soit la cause.
5. Les éventuels litiges en lien avec l'application et l'interprétation de ce manuel d'utilisation seront tranchés par le tribunal d'Allemagne en vertu de la législation allemande en vigueur.
6. Les réparations couvertes par la garantie sont effectuées au service de réparation de l'entreprise, à l'adresse suivante :

M+W Dental GmbH
Reichardsweide 40,
63654 Büdingen
Germany
Tel. +49 06042/880088
E-Mail: kontakt@mwidental.de
www.mwidental.de

IX. COORDONNÉES DE SERVICE

--

--

--

X. FAQ

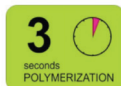
Problème	Solution
Aucune réponse à l'activation du bouton de démarrage	Batterie entièrement déchargée. Raccordement nécessaire au chargeur pour démarrer le chargement. Utiliser uniquement l'adaptateur d'origine de type SYS1638-0605-W2E. Si le dysfonctionnement du bouton persiste – envoyer le dispositif au service de réparation.
Les boutons ne répondent pas correctement	Le dysfonctionnement du bouton est associé à la pénétration de composite, de colle, de désinfectant et de liquide lorsque le dispositif est utilisé sans manchon ou nylon de protection. Nettoyer avec un tampon de coton imbibé d'alcool. Si le dysfonctionnement du bouton persiste – envoyer le dispositif au service de réparation.
Ne permet pas le démarrage en mode HYPER, l'anneau rouge clignote.	Ce mode prévoit un temps de protection de 3 s pendant lequel le dispositif ne peut pas être démarré de manière à éviter la surchauffe du tissu mou.
Signification des anneaux lumineux :	<u>vert</u> - mode RAMP - 1 500 mW/cm ² <u>rouge</u> – mode HYPER 3 500 mW/cm ² <u>rouge clignotant</u> – pause de protection, <u>bleu fixe</u> - batterie chargée à 100 % <u>bleu clignotant lentement</u> - en mode chargement <u>bleu clignotant rapidement 2 s</u> - batterie totalement déchargée <u>jaune</u> - module DEL en surchauffe
Clignotement lent du témoin bleu de la DEL principale	Cela indique que la batterie ne permettra que 5 à 10 cycles avant le déchargement complet. Chargement urgent nécessaire.
Faible effet de polymérisation	Il est nécessaire de nettoyer l'embout émetteur à l'aide d'un objet non métallique et de nettoyer le composite adhérent ou autre à l'alcool. Si le résultat est insuffisant – envoyer le dispositif au service de réparation.
Le patient ressent un inconfort au cours de la polymérisation, tout particulièrement dans le cadre d'une polymérisation prolongée de 20 à 30 s	Appliquer des cycles de polymérisation courts - maximum 10 s, avec des pauses courtes de 1 à 3 s. La sensibilité est supérieure si la lumière est près de la pulpe dentaire et diminue à chaque couche. Utiliser le mode RAMP.
Le câble d'alimentation ou l'adaptateur réseau est endommagé	L'envoyer au service de réparation.
Pénétration de liquide dans le dispositif	L'envoyer au service de réparation.
Le dispositif ne fonctionne pas correctement après être tombé au sol	L'envoyer au service de réparation.



Superlite LED-Lampe

Istruzioni per l'uso

Grazie per la fiducia accordata ai nostri prodotti!
Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di installare e mettere in funzione il dispositivo per utilizzarlo e mantenerlo correttamente!
Conservare le presenti istruzioni per l'uso come riferimento futuro.



INDICE

I. DESCRIZIONE E FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

II. SIMBOLI

III. PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA

IV. DATI TECNICI

V. SET COMPLETO

VI. PREPARAZIONE E SEQUENZA DI UTILIZZO

VII. CURA E MANUTENZIONE DI ROUTINE

VIII. CONDIZIONI DI GARANZIA

IX. DATI PER L'ASSISTENZA

X. FAQ

XI. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

XII. DATI M+W

I. DESCRIZIONE E FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

La lampada polimerizzatrice a LED per uso dentale M+W SUPERLITE LED è un dispositivo medico. È una fonte luminosa concepita appositamente per la polimerizzazione intraorale di materiali dentali sensibili alla frazione blu dello spettro della luce.

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori odontoiatrici qualificati presso studi dentistici.

La lampada polimerizzatrice a LED ad alte prestazioni è un dispositivo formato da un manipolo cordless, un supporto e un adattatore di ricarica.

La lampada polimerizzatrice a LED ad alte prestazioni è fabbricata in conformità ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici 2017/745 (MDR) e alle norme ISO 13485:2016, ISO 9001:2015.



Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40
63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

 BG LIGHT PRO LTD · 155, Vasil Aprilov blvd. · 4027 Plovdiv/Bulgaria

II. SIMBOLI

	Attenzione! Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di cautela, come avvertenze e precauzioni, che per vari motivi non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	Consultare le istruzioni per l'uso Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	Tensione pericolosa Per indicare i pericoli derivanti da una tensione pericolosa.
	Emissione luminosa pericolosa Per indicare i pericoli derivanti dalla radiazione luminosa.
	Effetti termici pericolosi Per indicare i pericoli derivanti dagli effetti termici.
	Fabbricante Indica il fabbricante del dispositivo medico.
	Data di fabbricazione Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato.
	Dispositivo medico Indica che il prodotto è un dispositivo medico
	Unique Device Identifier Indica un supporto contenente informazioni relative all'Identificatore Unico dei Dispositivi (UDI)
	Numero di catalogo Indica il numero di catalogo del fabbricante, che permette di identificare il dispositivo medico.
	Numero di serie Indica il numero di serie del fabbricante, che permette di identificare un dispositivo medico specifico.
	Codice di lotto Indica il codice di lotto del fabbricante, che permette di identificare il lotto del prodotto.
	Parte applicata tipo B secondo la classificazione per la sicurezza elettrica.
	Limite di temperatura Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Limiti di umidità Indica il range di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) Ai sensi della Direttiva 2012/19/UE, questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto urbano al termine della sua vita operativa.
	Fragile Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non viene maneggiato con cura.
	Conformità europea Indica la conformità alle leggi e ai regolamenti locali all'interno dell'Area economica europea

III. PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA



AVVERTENZE GENERALI:

La lampada polimerizzatrice a LED ad alte prestazioni è un classe I dispositivo medico che soddisfa i severi requisiti del Regolamento UE dispositivi medici 2017/745 (MDR). Per un utilizzo sicuro per il personale e i pazienti, è necessario osservare le seguenti regole:

- Non consentire l'uso del dispositivo a personale non addestrato e non autorizzato per evitare rischi.

- Scollegare il dispositivo dalla rete elettrica dopo aver terminato le procedure.

- Non utilizzare o non conservare il dispositivo in un ambiente polveroso.

- Non esporre il dispositivo alla luce solare diretta.

- Non spruzzare disinfettanti direttamente sul dispositivo - è consentita unicamente la pulizia per sfregamento con un panno inumidito con disinfettante e ben strizzato.

- Evitare che bagnato o liquidi gocciolanti penetrino nel dispositivo, nei cavi e nell'adattatore per evitare scosse elettriche o danni al dispositivo.

- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto, perché l'umidità può causare scosse elettriche e danni.

- In caso di problemi, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica e non cercare di ripararlo, ma consegnarlo a un centro di assistenza.

- Non utilizzare il dispositivo in caso di parametri anomali (timer, intensità luminosa, radiazione termica).

- La presenza di forti campi elettromagnetici nell'edificio può causare interferenza e malfunzionamento del dispositivo. Se non si individua la fonte dei campi elettromagnetici, cambiare la posizione del dispositivo e collegarlo a un'altra presa oppure cambiare stanza o addirittura edificio.

- L'apertura e la riparazione del dispositivo possono essere effettuate esclusivamente da tecnici dell'assistenza autorizzati da parte del fabbricante.

- Utilizzare esclusivamente ricambi originali di M+W SUPERLITE LED per sostituire le parti difettose. La garanzia del dispositivo non copre i danni causati dall'uso di parti di ricambio non originali. Il dispositivo o parti dello stesso non devono essere smontati mentre il dispositivo è collegato alla rete elettrica!



- Fragile! Prestare attenzione durante il trasporto, l'uso e la conservazione del dispositivo!



- Ai sensi della Direttiva 2012/19/CEE, questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito nei rifiuti generici al termine del suo ciclo di vita. Il prodotto deve essere consegnato a un centro specializzato per la raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi delle disposizioni locali. Il corretto smaltimento di apparecchiature non più utilizzate previene conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana!

- Ai sensi dei requisiti del Regolamento UE dispositivi medici 2017/745 (MDR), l'utilizzatore e/o il paziente deve segnalare eventuali incidenti gravi che si sono verificati durante l'uso del dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

- Tutti i materiali di imballaggio del prodotto devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini per evitare rischi di lesione/soffocamento.

MISURE DI SICUREZZA E RISCHI

Il dispositivo deve essere utilizzato rigorosamente in conformità con le presenti istruzioni per l'uso.



1. Sicurezza elettrica

Prima di mettere in funzione il dispositivo, accertarsi che la tensione e il tipo di connettore corrispondano all'alimentazione di rete nel paese di utilizzo. Usare solo il tipo di adattatore originale SYS1638-0605-W2E. La sicurezza elettrica è garantita dalla protezione di classe II contro le scosse elettriche ai sensi della norma EN 60601-1.

La lampada polimerizzatrice a LED ad alte prestazioni deve essere utilizzata esclusivamente in ambienti interni, in presenza delle seguenti condizioni:

- temperatura da + 10 °C a + 40 °C;

- umidità relativa 30 - 75%;

- assenza di polvere nella stanza;

- pressione atmosferica 700 - 1060 hPa;
- assenza di sostanze chimicamente attive e infiammabili;
- non bagnare né immergere in acqua nessuna parte del dispositivo;
- il dispositivo o parti dello stesso non devono essere smontati mentre il dispositivo è collegato alla rete elettrica!

Proteggere i cavi del dispositivo da danni all'isolamento e rottura causati da oggetti affilati, forte trazione, roditori, agenti chimici. Se si osservano danni di questo genere ai cavi elettrici, è necessario consegnare immediatamente il dispositivo al centro di assistenza. Il dispositivo non deve essere utilizzato con cavi danneggiati.

In caso di temporali, le procedure devono essere interrotte e il connettore deve essere scollegato dalla rete elettrica.

Rischio: l'inosservanza di queste istruzioni può causare scosse elettriche agli utilizzatori del dispositivo.



2. Radiazione luminosa

La lampada polimerizzatrice a LED ad alte prestazioni è una fonte di luce estremamente intensa nello spettro blu, a cui l'occhio umano è molto sensibile. Ciò comporta la necessità di adottare severe misure di protezione per i pazienti, il personale medico e persone, animali e piante che si trovano casualmente nei dintorni.

Di conseguenza, l'operatore deve indossare occhiali protettivi.

L'esposizione degli occhi e della pelle a intensa luce irradiata comporta un rischio di danni derivanti dalla luce e dal calore.

Le luce non deve mai essere diretta verso gli occhi! L'irradiazione deve essere limitata all'area di lavoro. Gli speciali occhiali di sicurezza del set, rispondenti ai requisiti:

- devono essere utilizzati per coprire a tenuta gli occhi e le tempie, anche se si indossano occhiali da vista.
- devono essere realizzati in plastica colorata in massa, resistente agli urti.
- non devono trasmettere luce con lunghezza d'onda di 380 - 600 nm.
- devono ridurre l'intensità dello spettro blu di oltre 100 volte.
- devono avere una struttura meccanica stabile ed essere privi di graffi, incrinature e danni superficiali.

Il dispositivo può essere utilizzato su o da persone soggette a reazioni fotobiologiche solo dopo aver consultato un medico; lo stesso vale per persone che assumono farmaci fotosensibilizzanti, persone operate di chirurgia della cataratta, persone con malattie retiniche, ecc.

Un'irradiazione errata comporta il rischio di gravi irritazioni oculari, presenza temporanea di macchie nel campo visivo, grave compromissione della vista in caso di radiazione diretta, fino alla perdita della vista.



3. Radiazione termica

L'effetto termico è dovuto all'assorbimento dell'energia della luce blu nei tessuti, processo che converte l'energia in calore. Il rischio esiste solo in caso di alte dosi per un periodo prolungato.

Rischio di dolore, ustione dei tessuti molli.

4. Sicurezza antincendio

- Conservare il dispositivo lontano da solventi, liquidi infiammabili ed intense fonti di calore.
- Non esporre il dispositivo alla luce solare diretta.
- Impedire che liquidi e detergenti penetrino all'interno del dispositivo, perché potrebbero causare corto circuito, incendio o danni potenzialmente pericolosi.
- Nel caso in cui il prodotto emetta odore o fumo, scollegarlo dall'alimentazione, non cercare di ripararlo, ma consegnarlo ad un centro di assistenza. Rischio di incendio, esplosione e danni.

5. Controindicazioni:

Il dispositivo può essere utilizzato, esclusivamente dopo aver consultato un medico, su o da: persone con pacemaker cardiaco impiantato, persone soggette a reazioni fotobiologiche, persone che assumono farmaci fotosensibilizzanti, persone operate di chirurgia della cataratta, persone con malattie retiniche, persone con allergie, persone recentemente sottoposte a interventi di chirurgia estetica al viso o alle labbra, tra cui iniezioni di acido ialuronico o botulino, persone con pelle molto sensibile o dermatite, ecc. Se sta assumendo sostanze fotosensibilizzanti o medicinali, La invitiamo a leggere il foglietto illustrativo.

IV. DATI TECNICI

1. Tensione d'esercizio: batteria agli ioni di litio da 3,7 V tipo LIR 18650 (capacità 2600 mAh)
2. Adattatore di ricarica: SYS1638-0605-W2E - tensione di entrata 110-240 V AC / 50-60 Hz; - uscita: presa micro USB 5 V DC / 1,2 A; - potenza assorbita max 0,5 A
3. Dimensioni del manipolo cordless: - testina del manipolo emittente 14 x 16 mm; - diametro massimo del manipolo 30 mm; - lunghezza 215 mm
4. Peso del manipolo cordless: 165 g
5. Modalità di polimerizzazione: RAMP (R), HYPER (H)
6. Luce emessa: spettro di luce visibile blu, 410-490 nm
7. Intensità luminosa: - modalità RAMP, fino a 1500 mW/cm² con aumento graduale dell'intensità; - modalità HYPER, fino a 3500 mW/cm² con aumento immediato dell'intensità. L'intensità è costante e non dipende dal livello di carica della batteria.
8. Sorgente luminosa: modulo a LED a 2 bande con sistema ottico a riflessione.
9. Durata di emissione: - modalità RAMP 10/20 s / $\pm 10\%$; - modalità HYPER 3/12 x 3* s / $\pm 10\%$, con 1 s pausa
È possibile arrestare il dispositivo in qualsiasi momento con il pulsante di avvio/arresto.
10. Indicazione visiva: anello indicatore colorato e segnale acustico ogni 10 o 3 secondi, in base alla modalità di lavoro selezionata.
11. Capacità di esercizio dopo la ricarica completa della batteria: - fino a 4000 secondi (in modalità RAMP); - fino a 400 cicli da 10 secondi - fino a 200 cicli da 20 secondi
12. Durata di ricarica: 6-7 ore per la ricarica completa e 3-4 ore per la ricarica all'80%.
13. Avviso di livello batteria quasi scarica. Indicazione di batteria completamente scarica.
14. Modalità di esercizio: 1 minuto di attività / 10 minuti di pausa.
15. Grado di protezione dalle scosse elettriche: parte applicata tipo B.

Su richiesta, il fabbricante di questo dispositivo fornisce tutta la documentazione tecnica e/o le informazioni supplementari necessarie per aiutare il personale tecnico dell'utilizzatore nell'assistenza delle parti del dispositivo che il fabbricante ha indicato come parti riparabili.

V. SET COMPLETO

1. Adattatore di ricarica con uscita micro USB 5 V DC / 1,2 A - 1 pz.
2. Manipolo cordless - 1 pz.
3. Pacco batteria - 1 pz.
4. Guaine protettive - 50 pz.
5. Supporto - 1 pz.
6. Istruzioni per l'uso - 1 pz.



Controllo e indicazione:

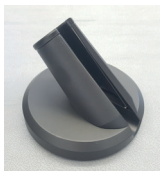
1. Connettore di ricarica USB
2. Pulsante di avvio/arresto
3. Anello indicatore illuminato
4. Pacco batteria



VI. PREPARAZIONE E SEQUENZA DI UTILIZZO

La lampada polimerizzatrice a LED ad alte prestazioni è un dispositivo concepito per essere utilizzato come unità alimentata a batteria

1. Estrarre la lampada polimerizzante dall'imballaggio e posizionarla sul supporto. Posizionare il supporto su una superficie orizzontale.



2. Collegare l'adattatore di alimentazione per ricaricare la batteria, se necessario.

Il dispositivo può essere utilizzato mentre è sotto carica. Dopo aver ricaricato completamente il dispositivo, o alla fine della giornata, staccare la spina dell'adattatore di ricarica dalla presa.



La parte anteriore del manipolo emittente non ruota!
Non usare la forza fisica e non cercare di ruotarla.



3. Applicare una guaina protettiva nuova sul manipolo prima di ogni paziente. La guaina è monouso ed è contrassegnata dal relativo simbolo.



4. La lampada polimerizzatrice a LED ad alte prestazioni ha 2 modalità di lavoro. Sono segnalate dal colore dell'anello luminoso presente sul manipolo:

il colore VERDE indica la modalità RAMP,

il colore ROSSO indica la modalità HYPER,

il colore BLU indica cambio modalità o segnalazione acustica.



Il dispositivo si riattiva premendo il pulsante di avvio/arresto una volta. Selezionare la modalità di funzionamento desiderata tenendo premuto il pulsante di avvio/arresto per 2 secondi.

In modalità RAMP il dispositivo ha un avvio dolce (lento aumento dell'intensità luminosa) per ridurre lo stress del composito.

5. La lampada polimerizzatrice si aziona premendo brevemente il pulsante di avvio/arresto sul manipo.

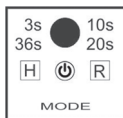
Selezione del tempo:

In modalità RAMP:

- con una sola pressione (1x), 10 secondi
- se si preme due volte (2x), 20 secondi

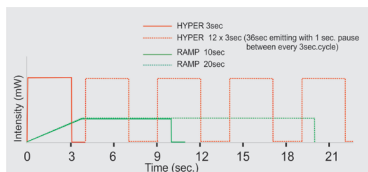
In modalità HYPER:

- con una sola pressione (1x), 3 secondi
- se si preme due volte (2x), 12 x 3 secondi



Dopo aver attivato il pulsante, compare una luce blu.

In modalità HYPER, dopo ogni ciclo di ciclo 3/12 x 3 secondi, vi è una pausa di 3 secondi per proteggere la polpa dentale dal surriscaldamento. L'anello luminoso lampeggia e il dispositivo non può essere attivato.



6. Indicazione

- Anello indicatore colorato

Modalità di disattivazione - L'anello indicatore colorato non è acceso



Modalità RAMP



Modalità HYPER



Pausa di protezione in modalità HYPER



Ricarica della batteria / segnale acustico.



Batteria completamente carica

- il dispositivo può essere scollegato dall'adattatore.



Surriscaldamento - protezione termica attivata, attendere che il dispositivo si sia raffreddato



Batteria completamente scarica

- collegare il dispositivo all'adattatore di ricarica



- Modulo a LED

Indicazione del modulo a LED:



La luce lampeggiante indica che la batteria è scarica - rimane solo il 20% di carica, che equivale a 5-25 avvii della durata di 10 secondi ciascuno fino al completo scaricamento della batteria.

7. Il manipolo deve essere orientato sul punto destinato all'irradiazione, portando la punta del dispositivo il più vicino possibile all'oggetto dell'irradiazione (4-7 mm), quindi dopo qualche secondo è possibile anche irradiare per contatto.

8. La lampada si arresta in qualsiasi momento premendo nuovamente il pulsante di avvio/arresto. Se il dispositivo non viene arrestato anticipatamente, si arresterà dopo i 10/20 o 3/12 x 3 secondi preselezionati.

9. Al termine della giornata, spegnere la lampada polimerizzatrice scollegando l'adattatore dalla rete di alimentazione.

10. Protezione contro il surriscaldamento

Il dispositivo è provvisto di una protezione contro il surriscaldamento, che si attiva se la temperatura del modulo a LED aumenta fino a 40-45 °C. All'attivazione della protezione contro il surriscaldamento, l'anello colorato lampeggia di giallo per i successivi 60 secondi, quindi la protezione si disattiva fino a che la temperatura del manipolo non raggiunge 35 °C. È necessario attendere che il dispositivo si raffreddi.

11. Batteria – manutenzione, ricarica e sostituzione

Il dispositivo utilizza una batteria agli ioni di litio di tipo LIR 18650 / 3,7 V / 2600 mAh.

Ricarica della batteria - collegare l'adattatore di ricarica alla rete elettrica.

Attenzione! Collegare correttamente alla presa!

Scollegare l'adattatore ad avvenuta ricarica.



L'adattatore di ricarica è del tipo micro USB SYS1638-0605-W2E - ingresso 100-240 V AC e uscita 5 V DC.

Non è consentito l'utilizzo di un'alimentazione di altro tipo.

Indicazione di batteria quasi scarica:

- lampeggi intermittenti della luce in uscita dal cavo luce:

quando rimane il 5-10% di carica della batteria. Rimangono solo pochi cicli (5-10) prima che la batteria sia completamente scarica. La lampada può essere utilizzata per la polimerizzazione perché l'intensità è stabile.

- Con una batteria completamente scarica, l'anello colorato lampeggia di blu solo alcune volte.

Ricarica

- Durante la ricarica l'anello luminoso lampeggia lentamente di blu, mentre quando la batteria è carica al 100% rimane acceso fisso. Anche se il dispositivo rimane in carica più a lungo del normale, non esiste il rischio di sovraccarico o di danni alla batteria. Dopo una ricarica completa, la batteria offre una capacità di esercizio fino a 4000 secondi.

È possibile lavorare con il dispositivo mentre questo è sotto carica. Monitorare la carica della batteria e ricaricarla se il livello di carica indicato è basso. Scollegare la carica batteria dopo aver ricaricato il dispositivo oppure alla fine del giorno.

È necessario sostituire la batteria:

- in caso di capacità ridotta - è necessaria una ricarica frequente;
- in caso di guasto alla batteria.

Per sostituire la batteria agli ioni di litio:

- Scollegare l'adattatore dalla presa e dalla presa USB.

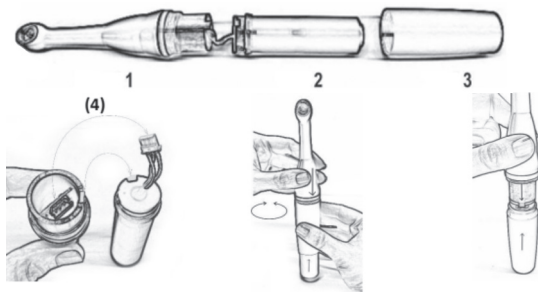
- Appoggiare il manipolo su una superficie non sdrucciolevole e svitare la Parte 3. Staccare la Parte 2. Rimuovere con cautela il connettore (4).

- L'installazione di una batteria nuova viene effettuata in ordine inverso.

- Durante il montaggio del manipolo, appoggiare la Parte 2 (contenente la batteria) su una superficie non sdrucciolevole e premere insieme la Parte 1 e la Parte 2. Contemporaneamente, avvitare di nuovo la Parte 3 cilindrica alla Parte 1 conica anteriore.

Nota: la Parte 1 e la Parte 2 montate devono combaciare! Non torcere i cavi della batteria!

Utilizzare esclusivamente batterie agli ioni di litio originali del fabbricante del dispositivo (LIR 18650 / 3,7 V / 2600 mAh)!



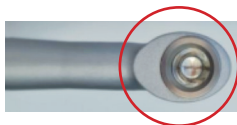
La batteria non deve essere cortocircuitata, danneggiata meccanicamente, immersa in acqua, surriscaldata o gettata nel fuoco.

- Le batterie non funzionanti possono essere consegnate agli appositi centri di raccolta o restituite al fabbricante del dispositivo.
- Per lo smaltimento della batteria rispettare le disposizioni in materia di tutela ambientale!

VII. CURA E MANUTENZIONE DI ROUTINE

1. Pulizia della punta emittente

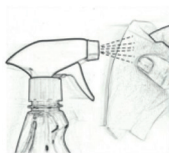
Pulire quotidianamente il vetro dell'emettitore con un tampone imbevuto di alcol. Non lasciare mai tracce di composito adesivo; se presenti, devono essere accuratamente rimosse con un oggetto smussato e non metallico.



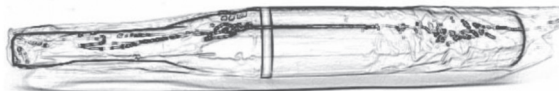
2. Pulizia del dispositivo.

Per effettuare la disinfezione del dispositivo, spruzzare il disinfettante su un panno di stoffa/cotone morbido e pulire il manipolo e l'adattatore di alimentazione. Non utilizzare abrasivi o solventi poiché possono danneggiare le parti in plastica del dispositivo!

Non spruzzare direttamente sul manipolo o sul pulsante/connettore di ricarica USB!



Per evitare la contaminazione crociata, è obbligatorio utilizzare una guaina protettiva monouso sul manipolo, applicandone una nuova per ogni paziente.



VIII. CONDIZIONI DI GARANZIA

1. La garanzia della lampada polimerizzatrice a LED ad alte prestazioni è di 24 (ventiquattro) mesi dalla data di acquisto. Se la data di acquisto non è indicata, la garanzia decorre dalla data di fabbricazione.
2. Durante la validità della garanzia le parti difettose vengono sostituite gratuitamente dal centro di assistenza del fabbricante. Il cavo luce non è coperto da garanzia. Il modulo a LED e la batteria hanno una garanzia di 6 mesi.
3. Se il dispositivo si danneggia durante il periodo di garanzia a causa di un errato funzionamento (danni meccanici, chimici, termici o elettrici), uso o conservazione impropri o per qualsiasi altro motivo imputabile all'utilizzatore, le spese per la riparazione saranno a carico dell'utilizzatore. Se si osservano danni ai cavi elettrici, è necessario consegnare immediatamente il dispositivo al centro di assistenza del fabbricante. Il dispositivo non deve essere utilizzato se i cavi sono danneggiati.
- 3.1 Se liquidi, sostanze aggressive e infiammabili e relativi vapori sono penetrati nel dispositivo, la batteria deve essere immediatamente rimossa e inviata al centro di assistenza del fabbricante per l'accertamento di eventuali danni. La presenza di tali danni fa decadere la garanzia.
- 3.2 Non si accettano danni o reclami come conseguenza di scosse elettriche, temporali, inosservanza delle misure di sicurezza elettrica o protezione inappropriata contro la radiazione luminosa dei pazienti, del personale o di terze persone.
- 3.3 Non si accettano rivendicazioni conseguenti a misure inadeguate o insufficienti di sicurezza e cura, protezione e sicurezza durante il trasporto, il disimballaggio, il riposizionamento, l'utilizzo e lo stoccaggio del dispositivo. La garanzia viene invalidata dai suddetti eventi.
- 3.4 Il dispositivo deve essere trasportato esclusivamente al centro di assistenza del fabbricante utilizzando solo l'imballaggio originale per evitare danni indesiderati. Il cavo luce deve essere imballato separatamente dal manipolo cordless. È necessario presentare il certificato di garanzia (le presenti istruzioni per l'uso con il capitolo XII Dati della lampada polimerizzatrice a LED ad alte prestazioni opportunamente compilato) o una copia della fattura di vendita indicante il numero di serie del dispositivo.
- 3.5 In caso di riparazioni effettuate da personale non autorizzato all'esterno del centro di assistenza aziendale oppure in caso di utilizzo di componenti/parti non originali, l'utilizzatore perde il diritto alla gratuità degli interventi di assistenza.
4. Il fabbricante non è tenuto al risarcimento dell'eventuale lucro cessante in caso di danni o utilizzo incompleto del dispositivo, qualsiasi sia la causa.
5. La composizione di eventuali controversie connesse all'applicazione e all'interpretazione delle presenti istruzioni per l'uso sarà deferita al Tribunale di Germania ai sensi della vigente legislazione tedesca.
6. Gli interventi di assistenza in garanzia vengono effettuati dal centro di assistenza aziendale al seguente indirizzo:

M+W Dental GmbH

Reichardsweide 40,
63654 Büdingen
Germany
Tel. +49 06042/880088
E-Mail: kontakt@mw dental.de
www.mwdental.de

IX. DATI PER L'ASSISTENZA

X. FAQ

Problema	Soluzione
Nessuna risposta all'attivazione del pulsante	Batteria completamente scarica. È necessario connettere il dispositivo al carica batteria e iniziare la ricarica. Usare solo il tipo di adattatore originale SYS1638-0605-W2E. Nel caso in cui il pulsante continui a non rispondere, inviare il dispositivo all'assistenza.
Il pulsante non risponde correttamente	Se si lavora senza guaine protettive, il problema potrebbe essere causato dall'infiltrazione nel pulsante di composito, adesivo o liquido disinfettante durante l'utilizzo del dispositivo senza coperture di protezione. È necessario pulire con un bastoncino di cotone imbevuto di alcol. Nel caso in cui il pulsante ancora non risponda correttamente, inviare il dispositivo all'assistenza.
Mancato avvio in modalità HYPER, l'anello lampeggia di rosso.	In questa modalità vi è una pausa di protezione di 3 secondi durante la quale il dispositivo non può essere avviato, per prevenire il surriscaldamento dei tessuti molli.
Significato dei colori dell'anello INDICATORE:	<u>verde</u> - modalità RAMP, 1500 mW/cm ² ; <u>rosso</u> - modalità HYPER, 3500 mW/cm ² ; <u>rosso lampeggiante</u> - pausa di protezione; <u>blu continuo</u> - batteria carica al 100%; <u>blu lampeggiante lentamente</u> - in modalità di ricarica; <u>blu lampeggiante rapidamente per 2 s</u> - batteria completamente scarica; <u>giallo</u> - surriscaldamento del modulo a LED.
Lampeggio lento della spia blu del LED principale	Ciò indica che la batteria consente di effettuare solo 5-10 cicli prima di scaricarsi completamente. È necessario ricaricare urgentemente la batteria.
Effetto polimerizzante debole	Occorre pulire la punta di emissione con un oggetto non metallico e pulire con alcol gli eventuali residui di composito o di altro genere. Se il problema persiste, inviare il dispositivo all'assistenza.
Il paziente avverte fastidio durante il processo di polimerizzazione, in particolare in caso di tempi lunghi tra 20 e 30 s	È necessario polimerizzare con cicli brevi di durata pari o inferiore a 10 s o con brevi pause di 1-3 s. La sensibilizzazione è maggiore se la luce si trova in prossimità della polpa dentale e diminuisce strato dopo strato. Usare la modalità RAMP.
Il cavo di alimentazione o l'adattatore di rete è danneggiato	Inviare il dispositivo all'assistenza.
Infiltrazione di liquidi nel dispositivo	Inviare il dispositivo all'assistenza.
Il dispositivo è caduto a terra e non funziona correttamente	Inviare il dispositivo all'assistenza.

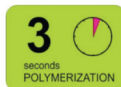


Superlite LED-Lampe

Használati utasítás

Köszönjük, hogy bízik a termékeinkben!

A sikeres használat és karbantartás érdekében a készülék üzembe helyezése és működtetése előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati útmutatót! Őrizze meg ezt az üzemeltetési útmutatót, hogy később is használhassa.



TARTALOM:

- I. A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA ÉS MŰKÖDÉSE**
- II. SZIMBÓLUMOK**
- III. BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK**
- IV. MŰSZAKI ADATOK**
- V. A TELJES KÉSZLET**
- VI. ELŐKÉSZÜLETEK ÉS A MUNKAFOLYAMAT**
- VII. RUTIN ÁPOLÁS ÉS KARBANTARTÁS**
- VIII. GARANCIAFELTÉTELEK**
- IX. SZERVIZADATOK**
- X. GYIK**
- XI. MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT**
- XII. AZ M+W SUPERLITE LED ADATAI**

I. A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA ÉS MŰKÖDÉSE

Az M+W SUPERLITE fogászati LED térhálós lámpa egy orvostechnikai eszköz – speciális fényforrás olyan fogászati anyagok intraorális polimerizációjához, amelyek a fény spektrum kék részére érzékenyek.

A készüléket kizárólag szakképzett fogorvos által, fogászati rendelőben történő használatra tervezték.

A nagy teljesítményű LED polimerizációs lámpa egy vezeték nélküli kábelrabból és egy töltőadapterrel ellátott tartóból áll.

A nagy teljesítményű LED polimerizációs lámpát az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR 2017/745/EU), valamint az ISO 13485:2016 és az ISO 9001:2015 szabvány követelményeinek megfelelően gyártjuk.



Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40

63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

 BG LIGHT PRO LTD · 155, Vasil Aprilov blvd. · 4027 Plovdiv/Bulgaria

II. SZIMBÓLUMOK

	Vigyázat! Azt jelzi, hogy a felhasználónak meg kell néznie a fontos figyelmeztető információkat a felhasználói kézikönyvben, például az olyan figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, melyeket valamilyen okból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön feltüntetni.
	Kövesse a használati utasítást Azt jelzi, hogy a felhasználónak meg kell néznie a felhasználói kézikönyvet.
	Veszélyes feszültség A veszélyes feszültségből eredő kockázatokat jelöl.
	Veszélyes fénykibocsátás Fénysugárzásból eredő veszélyeket jelöl.
	Veszélyes hőhatások Hő hatásából eredő veszélyeket jelöl.
	Gyártó Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.
	Gyártási dátum Azt a dátumot jelöli, amikor az orvostechnikai eszközt gyártották.
MD	Orvostechnikai eszköz Azt jelzi, hogy az adott készülék orvostechnikai eszköz.
UDI	Az eszköz egyedi azonosítója Egyedi eszközazonosító információkat tartalmazó adathordozót jelöl.
REF	Katalógusszám A gyártó katalógusszámát jelöli az orvostechnikai eszköz azonosításához.
SN	Sorozatszám A gyártó sorozatszámát jelzi egy adott orvostechnikai eszköz azonosításához.
LOT	Gyártási tételszám A gyártó tételkódját jelzi a tétel azonosításához.
	B típusú készülék az elektromos biztonsági besorolás szerint
	Hőmérsékleti határérték Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelzi, melyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kитеhető.
	Páratartalom-határérték A páratartalom-tartományt jelzi, melynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kитеhető.
	Hulladék elektromos és elektronikai berendezés (WEEE) A 2012/19/EU irányelvnek megfelelően ez a szimbólum azt jelzi, hogy a készüléket élettartama lejártával nem szabad a háztartási hulladékba kidobni.
	Törékeny Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz tönkremehet vagy megsérülhet, ha nem kezelik óvatosan.
CE	Európai megfelelés Azt jelzi, hogy a készülék megfelel a helyi törvényeknek és szabályozásnak az Európai Gazdasági Térségben.

III. BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK



ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK:

A nagy teljesítményű LED-es térfűtőlámpa I. osztályú orvostechnikai eszköz, és megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR 2017/745/EU) szigorú követelményeinek. A személyzet és a betegek általi biztonságos használat érdekében be kell tartani az alábbi szabályokat:

A kockázatok elkerülése érdekében ne engedje, hogy illetéktelen és nem képzett személyek használják a készüléket.

- A beavatkozások elvégzése után válassza le a készüléket a hálózatról.

- Ne használja, illetve ne tárolja a készüléket poros környezetben.

- Ne tegye ki a készüléket közvetlen napfény hatásának.

- Ne permetezzen fertőtlenítőszert közvetlenül a készülékbe – csak a fertőtlenítőszeres törőruhával való ledörzsölés elfogadható.

- Az áramütés, illetve a készülék károsodásának elkerülése érdekében ügyeljen rá, hogy ne vedesítse be és ne cseppentsen folyadékot a készülékre, a kábelekre vagy az adapterre.

- A készüléket száraz helyen tárolja, mert a nedvesség áramütést és károsodást okozhat.

- Probléma esetén válassza le a készüléket a hálózatról, és ne próbálja megjavítani, hanem vigye el a készüléket egy szervizközpontba.

- A készüléket tilos használni, ha bármelyik paramétere (időzítő, fényintenzitás, hősugárzás) nem a normál tartományban van.

- Az épületben lévő erős elektromágneses mezők interferenciát és a készülék meghibásodását okozhatják. Ha ezek forrása nem határozható meg, helyezze át a készüléket, és csatlakoztassa egy másik aljzathoz, vagy vigye át egy másik helyiségbe, vagy akár egy másik épületbe.

- A készülék felnyitását és javítását csak a gyártó által felhatalmazott szerviztechnikusok végezhetik.

- A hibás alkatrészek cseréjéhez kizárólag eredeti M+W SUPERLITE LED alkatrészeket szabad használni. A készülékre vonatkozó garancia nem terjed ki a nem eredeti pótalkatrészek használatából fakadó károkra. Tilos a készüléket vagy bármely alkatrészét szétszerelni, ha a hálózathoz van csatlakoztatva!



- Törékeny! Az eszköz szállítása, használata és tárolása során legyen óvatos!



- A 2012/19/EGK irányelvnek megfelelően ez a szimbólum azt jelzi, hogy a terméket az élettartama végén tilos általános hulladékként ártalmatlanítani. A terméket a helyi előírásoknak megfelelően az elektromos és elektronikus berendezések elkülönített gyűjtésére szakosodott központba kell eljuttatni. A már nem használt berendezések megfelelő ártalmatlanításával megakadályozhatók a környezetet és az emberi egészséget érintő káros következmények!

- Az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet előírásainak megfelelően a felhasználónak és/vagy a páciensnek minden olyan súlyos balesetet, amely a készülék használata során történt, jelentenie kell a gyártónak és a felhasználó/beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

- A sérülés/fulladás kockázatának elkerülése érdekében a termék összes csomagolóanyagát gyermekek által el nem érhető helyen kell tartani.

BIZTONSÁGI INTÉZKEDÉSEK ÉS KOCKÁZATOK

A készüléket szigorúan a használati útmutatóban leírtaknak megfelelően kell működtetni.



1. Elektromos biztonság

A készülék üzembe helyezése előtt győződjön meg arról, hogy a feszültség és a csatlakozódugó típusa megfelel az ország hálózati feszültségének. Csak eredeti, SYS1638-0605-W2E típusú adaptert használjon. Az elektromos biztonságot az EN 60601-1 szabvány szerinti II. osztályú áramütés elleni védelem biztosítja.

A nagy teljesítményű LED polimerizációs lámpa csak beltérben, az alábbi feltételekkel üzemeltethető:

- hőmérséklet: 10 °C – 40 °C;

- relatív páratartalom: 30–75%;

- a helyiség pormentessége;

- légköri nyomás: 700–1060 hPa;

- a kémiaiag aktív és gyúlékony anyagok hiánya;

- a készülék egyetlen alkatrésze sem nedvesíthető be vagy meríthető vízbe;

- tilos a készüléket vagy bármely alkatrészét szétszerelni, ha a hálózathoz van csatlakoztatva!

Óvja a készülék kábeleit a szigetelés éles tárgyak, erős húzás, rácsálók és vegyszerek által okozott sérülésétől vagy szakadásától. Ha az elektromos kábelek ilyen károsodását észleli, a készüléket azonnal el kell juttatni a vállalati szervizbe. A készüléket tilos sérült kábelekkel használni.

Vihar esetén az eljárásokat le kell állítani, és a csatlakozódugót ki kell húzni a hálózati csatlakozóaljzatból.

Kockázat: A jelen utasítások be nem tartása áramütést okozhat a készüléket használóknak.



2. Fénysugárzás

A nagy teljesítményű LED polimerizációs lámpa egy rendkívül intenzív fényforrás a kék tartományban, amelyre az emberi szem nagyon érzékeny. Ez komoly intézkedéseket tesz szükségessé a betegek, az egészségügyi személyzet és a véletlenül a közelben tartózkodó személyek, valamint az állatok és a növények védelmére.

Ezért a kezelő használjon védőszemüveget.

A szem és a bőr intenzív fénnel való besugárzása a fény és a hő általi károsodás kockázatával jár.

A fényt soha nem szabad a szemre irányítani! A besugárzást a munkaterületre kell korlátozni.

A követelményeknek megfelelő speciális védőszemüveget kell használni:

- a szem és a halántékok szoros lefedésére, akkor is, ha az adott személy látásjavító szemüveget visel.
- volumetrikus színes, ütészálló műanyagból készül.
- nem engedi át a 380–600 nm hullámhosszú fényt.
- a kék spektrum intenzitását több mint 100-szorosan csökkenti.
- stabil mechanikai szerkezettel rendelkezik, a felületén nincsenek karcolások, repedések és sérülések.

A készülék csak orvosi konzultációt követően használható fotobiológiai reakciókban szenvedő, fényérzékeny gyógyszereket szedő személyek esetében, szürkehályogműtéten áteső, retinabetegségekben szenvedő stb. személyek esetében.

A nem megfelelő besugárzás a következő kockázatokkal jár: súlyos szemirritáció, átmenetileg megjelenő foltok a látómezőben, súlyos látáskárosodás közvetlen sugárzás esetén, látásvesztés.



3. Hősugárzás

A hőhatás a kék fény energiájának a szövetekben történő elnyeléséből adódik, melynek során az energia hővé alakul.

A kockázat csak hosszán tartó túlmelegedés esetén áll fenn.

Fájdalom és a légyszövetek égésének kockázata.

4. Tűzbiztonság

Tartsa a készüléket oldószerektől, gyúlékony folyadékoktól és intenzív hőforrásoktól távol.

- Ne tegye ki közvetlen napfény hatásának.
- Ne engedje, hogy folyadékok vagy tisztítószeresek jussanak a készülékbe, mert ez rövidzárlatot és tüzet, vagy potenciálisan veszélyes károsodást okozhat.

- Ha a termék szagot vagy füstöt bocsát ki, válassza le a hálózatról, és ne próbálja megjavítani, hanem vigye el egy szervizközpontba.

Tűz-, robbanás- és sérülésveszély.

5. Ellenjavallatok:

A készülék csak orvosi konzultációt követően használható a következő személyeknél vagy a következő személyek által: beültetett szívritmus-szabályozóval élő személyek, fotobiológiai reakciókban szenvedők, fényérzékeny gyógyszereket szedők, szürkehályogműtéten átesők, retinabetegségekben szenvedők, allergiások, nemrégiben az arcukat vagy ajkukat érintő kozmetikai műtéten átesettek (beleértve a hialuronsav- vagy botox injekciókat is), nagyon érzékeny bőrűek vagy dermatitiszben szenvedők stb. Ha fotokémiai érzékenyítőt vagy gyógyszert szed, olvassa el a betegájékoztatót.

IV. MŰSZAKI ADATOKI

1. Üzemi feszültség – 3,7 V-os LIR 18650 típusú Li-ion akkumulátor (2600 mAh kapacitás)
2. Töltőadapter: SYS1638-0605-W2E – 110–240 V váltóáram / 50–60 Hz bemeneti feszültség - Kimenet: 5 V egyenáram / 1,2 A mikro-USB csatlakozó - 0,5 A max. energiafogyasztás
3. Vezeték nélküli kézidarab: – A fényemittáló kézidarab feje – 14 x 16 mm, a kézidarab max. átmérője – 30 mm, hossza – 215 mm
4. A vezeték nélküli kézidarab súlya – 165 g
5. Polimerizációs módok – RAMP (R), HYPER (H)
6. Kibocsátott fény – kék, látható spektrum, 410–490 nm
7. Fényintenzitás: - RAMP mód – legfeljebb 1500 mW/négyzetcentiméter az intenzitás fokozatos növekedésével - HYPER mód – legfeljebb 3500 mW/négyzetcentiméter az intenzitás azonnali növekedésével Az intenzitás állandó és nem függ az akkumulátor töltöttségi szintjétől.
8. Fényforrás – 2 sávós LED modul fényvisszaverő optikával.
9. Emittálási idő: - RAMP mód – 10/20 mp / $\pm 10\%$ - HYPER mód – $3/12 \times 3^*$ mp / $\pm 10\%$ – 1 mp-es szünettel A Start/Stop gomb megnyomásával a készülék bármikor leállítható.
10. Vizuális kijelzés – színes jelzőgyűrű, és hangjelzés 10 mp-enként/3 mp-enként a kiválasztott munkamódtól függően.
11. A teljesen feltöltött akkumulátor működési ideje – max. 4000 mp (RAMP módban): – legfeljebb 400 ciklus x 10 mp – legfeljebb 200 ciklus x 20 mp
12. Töltési idő – 6–7 óra a teljes feltöltéshez és 3–4 óra a 80%-os töltöttség eléréséhez.
13. Alacsony töltöttségi szintre vonatkozó figyelmeztetés Teljesen lemerült akkumulátor jelzése.
14. Munkamód (1 perc munka / 10 perc szünet)
15. Érintésvédelmi osztály – B típusú alkalmazott alkatrész.

A készülék gyártója kijelenti, hogy kérés esetén minden további szükséges műszaki dokumentációt, illetve információt rendelkezésre bocsát, amely segíti a felhasználó műszaki személyzetét a készülék azon alkatrészeinek szervizelésében, amelyek esetében a gyártó szerint javítás szükséges.

V. A TELJES KÉSZLET

1. Töltőadapter mikro-USB kimenettel (5 V DC/1,2 A) – 1 db
2. Vezeték nélküli kézidarab – 1 db
3. Akkumulátorcsomag – 1 db
4. Záróhüvelyek – 50 db
5. Tartó – 1 db
6. Használati útmutató – 1 db



Vezérlés és kijelzés:

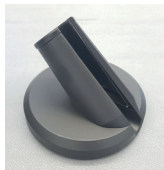
1. USB töltőcsatlakozó
2. Indítás/Leállítás gomb
3. Világító jelzőgyűrű
4. Akkumulátorcsomag



VI. ELŐKÉSZÜLETEK ÉS A MUNKAFLYAMAT

A nagy teljesítményű LED polimerizációs lámpa akkumulátorról való üzemeltetésre tervezett készülék.

1. Vegye ki a pácolófényt a csomagolásból, helyezze a tartóra.
Helyezze a tartót vízszintes felületre.



2. Ha szükséges, csatlakoztassa a hálózati adaptert az akkumulátor töltéséhez.

A készülék töltés közben is működtethető. A készülék teljes feltöltése után vagy a nap végén húzza ki a töltőadapter csatlakozódugóját a hálózathoz.



A fényemittáló kézidarab elülső része nem forog!

Ne alkalmazzon fizikai erőt, és ne próbálja meg elforgatni.



3. A szonda elülső részére minden páciens előtt új záróhévelyt kell helyezni.
Kizárólag egyszeri használatra szolgál, és a megfelelő jelzéssel van ellátva.



4. A nagy teljesítményű LED polimerizációs lámpa 2 munkamóddal rendelkezik.
A fogantyún lévő világító gyűrű színe szerint vannak megjelölve:

ZÖLD szín – RAMP mód.

PIROS szín – HYPER mód.

KÉK szín – módváltás vagy sípóló hangjelzés.



A készülék a Start/Stop gomb egyszeri megnyomására ébred fel. Válassza ki a kívánt üzemmódot a Start/Stop gomb megnyomásával és lenyomva tartásával (2 mp-ig).

A készülék RAMP módban zökkenőmentes indítással (a fényintenzitás lassú növekedése) működik a fotokompozit feszültségének csökkentése érdekében.

5. A polimerizációs lámpa a kézdarabon található Start/Stop gomb rövid idejű megnyomására aktiválódik.

Az idő kiválasztása:

RAMP módban:

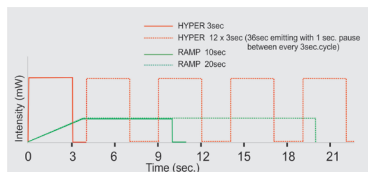
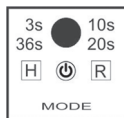
- egyszeri (1x) megnyomással – 10 mp
- kétszer (2x) megnyomva – 20 mp

HYPER módban:

- egyszeri (1x) megnyomással – 3 mp
- kétszer (2x) megnyomva – 12 x 3 mp

A gomb megnyomása után kék fény jelenik meg.

HYPER módban minden 3/12 x 3 mp-es ciklus után van egy 3 mp-es szünet, ami a fogból túlmelegedés elleni védelmére szolgáló idő. A fénygyűrű villog, és a készülék nem aktiválható.



6. Javallat

- Színes jelzőgyűrű

Kikapcsolt mód - A színes jelzőgyűrű nem ég



RAMP mód



HYPER mód



Védelmi szünet HYPER módban



Akkumulátortöltés/hangjelzés.



Teljesen feltöltött akkumulátor
– a készülék kihúzható az adapterből.



Túlmelegedés – Túlmelegedés-védelem bekapcsolva, várjon, amíg a készülék lehül.



Az akkumulátor teljesen lemerült
– csatlakoztassa a töltőadapterhez.



- LED modul

A LED modul kijelzése:



A villogás azt jelzi, hogy az akkumulátor lemerült – a töltöttségi szint csak 20%-on van, a teljes lemerülésig 5–25 10 másodperces indításra van lehetősége.

7. A kézidarabot a besugárzásra kijelölt helyre kell irányítani, mivel a készülék csúcsát a lehető legközelebb kell vinni a besugárzás tárgyához (4–7 mm), és néhány másodperc múlva érintkezéssel is besugározható.
8. A Start/Stop gomb újbóli megnyomásával a polimerizációs lámpa bármikor kikapcsolható. Ha a készülék nem lett előzetesen leállítva, akkor az előre beállított 10/20 vagy 3/12 x 3 másodperc után áll le.
9. A polimerizációs lámpa a nap végén kikapcsol az adapternek a hálózatról való kihúása után.

10. Túlmelegedés elleni védelem

A készülék túlmelegedés elleni védelemmel van ellátva, amely akkor aktiválódik, ha a LED modul hőmérséklete eléri a 40–45 °C-ot. A túlmelegedés elleni védelem aktiválódása esetén a színes gyűrű 60 mp-ig sárgán villog, majd deaktiválódik, amíg a kézidarab hőmérséklete el nem éri a 35 °C-ot. Meg kell várni, amíg a készülék lehül.

11. Akkumulátor – karbantartás, töltés és csere

A berendezés LIR 18650 típusú, 3,7 V-os, 2600 mAh-s akkumulátort használ.

Az akkumulátor töltése – a töltőadapter csatlakoztatásával a hálózathoz.

Figyelem! Csatlakoztassa megfelelően az aljzathoz!

Húzza ki az adaptert az aljzathól a töltés után.



A töltőadapter típusa: SYS1638-0605-W2E – 100–240 V váltóáram bemenet és 5 V egyenáram kimenet – mikro-USB típus. Más típusú tápegység használata nem megengedett.

Az alacsony akkumulátortöltöttség kijelzése:

- a fényvezető kimeneti fényének ritka villanásai,
- ha az akkumulátor töltöttségi szintje 5–10%-on van. Már csak néhány ciklus (5–10) van hátra a teljes lemerülésig. Használható polimerizálásra, mivel az intenzitás stabilizálva van.
- Teljesen lemerült akkumulátor esetén a színes gyűrű csak néhányszor villan fel kéken.

Töltés közben

- a fénygyűrű lassan, kéken villog, és amikor az akkumulátor 100%-ban fel van töltve, a fénygyűrű folyamatosan világít. Még ha töltés céljából hosszabb ideig bekapcsolva marad is, nem áll fenn a túltöltés vagy az akkumulátor károsodásának veszélye. A teljes feltöltődést követően az akkumulátor akár 4000 másodpercig is működik.

A készülékkel töltés közben is lehet dolgozni. Figyelje az akkumulátor töltöttségét, és töltse fel újra, ha a kijelző alacsony töltöttségi szintet mutat. A készülék feltöltése után vagy a nap végén húzza ki a töltőt a csatlakozójából.

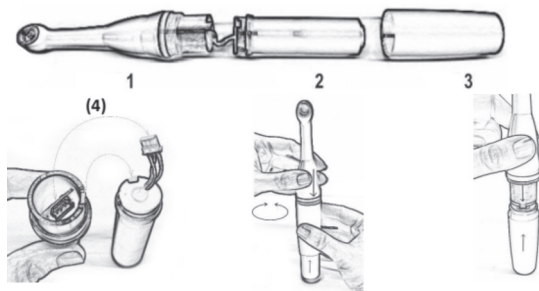
Mikor kell kicserélni az akkumulátort:

- csökkent kapacitás esetén – gyakori töltés szükséges;
- az akkumulátor meghibásodása esetén.

A Li-ion akkumulátor cseréje:

- Húzza ki az adaptert a csatlakozójából és az USB-csatlakozóból.
- Helyezze a kézidarabot csúszásmentes felületre, és csavarja le a 3. sz. alkatrészt. Oldja ki a 2. sz. alkatrészt. Távolítsa el óvatosan a csatlakozót (4).
- Az új akkumulátor behelyezése fordított sorrendben történik.
- A kézidarab összeszereléséhez helyezze a 2. sz. alkatrészt (amely tartalmazza az akkumulátort) csúszásmentes felületre, és egyidejűleg nyomja az 1. sz. alkatrészt a 2. sz. alkatréshoz. Ugyanekkor csavarja vissza a 3. sz. hengeres alkatrészt az elülső 1. sz. kúpos alkatrésze. Megjegyzés: Az 1. sz. és a 2. sz. alkatrészek közötti szerelvény részeinek illeszkedniük kell! Ne csavarja meg az akkumulátor kábeleit!

Kizárólag a készülék gyártójának eredeti Li-ion-akkumulátorait (LIR 18650 / 3,7 V / 2600 mAh) használja!



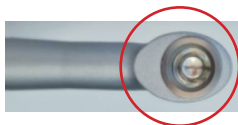
Az akkumulátort tilos rövidre zární, mechanikai sérülésnek kiténni, vízbe meríteni, felhevíteni vagy tűzbe dobni.

- A nem működő akkumulátorokat el lehet vinni akkumulátor-gyűjtőpontokra, vagy vissza lehet küldeni a készülék gyártójának.
- Az akkumulátor ártalmatlanításakor tartsa be a környezetvédelmi előírásokat!

VII. RUTIN ÁPOLÁS ÉS KARBANTARTÁS

1. A fényemittáló csúsz tisztítása

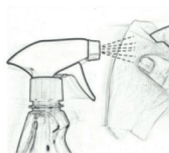
Az emitter üvegét naponta tisztítsa meg alkoholba mártott alkoholos törülkövvel. Tapadós fotókompozit nem megengedett – ha van, azt óvatosan el kell távolítani egy tompa, nem fémes tárggyal.



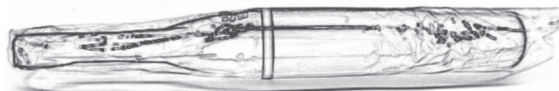
2. A készülék tisztítása

A készülék fertőtlenítéséhez permetezzen fertőtlenítőszert egy darab puha törülköhára vagy pamutra, és tisztítsa meg vele a kézidarabot és a hálózati adaptert. Ne használjon súroló- vagy oldószereket, mert ezek károsíthatják a készülék műanyag alkatrészeit!

Ne permetezzen közvetlenül a kézidarabra vagy a gombba/USB töltőcsatlakozóba!



A keresztszennyeződés elkerülése érdekében kötelező eldobható – mindegyik páciens esetében új – záróhévelyt használni a kézidarabon.



VIII. GARANCIAFELTÉTELEK

1. A nagy teljesítményű LED polimerizációs lámpa jótállási ideje a vásárlás időpontjától számított 24 (huszonegy) hónap. Ha a vásárlás időpontja írásos formában nincs rögzítve, a jótállás a gyártás időpontjától kezdődik.
2. A garanciális időszakban a meghibásodott alkatrészeket a gyártó szervize költségmentesen kicseréli. A fényvezető nem tartozik a garancia hatálya alá. A LED modulra és az akkumulátorra 6 hónapos garancia vonatkozik.
3. Ha a garanciális időszak alatt a készülék a helytelen működtetés (mechanikai, kémiai sérülések, hőkárosodások vagy elektromos károk), a nem megfelelő használat, tárolás következtében vagy bármely más, a felhasználó hibája miatti okból megsérül, a javítást a felhasználó fizeti. Ha az elektromos kábelekben sérülés észlelhető, a készüléket haladéktalanul el kell juttatni a gyártó szervizébe. A készüléket tilos használni, ha a kábelek sérültek.
- 3.1 Ha a készülék belsejébe folyadék, agresszív és gyúlékony anyagok vagy azok gőzei kerülnek, az akkumulátort azonnal ki kell venni, és el kell küldeni a gyártó szervizébe, ahol megállapítják, milyen károk keletkeztek. Ilyen kár esetén a garancia érvényét veszti.
- 3.2 Nem fogadjuk el a következőkből eredő károkat, valamint reklamációkat: áramütések, zivatarok, az elektromos biztonsági intézkedések be nem tartása, valamint a betegek, a személyzet és más személyek nem megfelelő védelme a fénysugárzástól.
- 3.3 Ha a készülék szállítása, kicsomagolása, áthelyezése, üzemeltetése és tárolása során nem megfelelő vagy nem elégséges a biztonság és a gondosság, a védelem és a biztonság, az ebből származó igényeket nem fogadjuk el. A fenti események esetén a garancia érvényét veszti.
- 3.4 A nemkívánatos sérülések elkerülése érdekében a készülék kizárólag eredeti csomagolásban szállítható a gyártó szervizébe. A fényvezetőt a vezeték nélküli kézidarabtól elkülönítve kell becsomagolni. Be kell mutatni a garanciajegyet (ezt az útmutatót a kitöltött XII., A nagy teljesítményű LED polimerizációs lámpa adatai c. fejezettel) vagy a készülék sorozatszámát is tartalmazó kereskedelmi számla másolatát.
- 3.5 Illetéktelen személyek által, a vállalati szervizen kívül végzett javítások, vagy nem eredeti elemek/ alkatrészek használata esetén a felhasználó elveszíti az ingyenes szervizeléshez való jogát.
4. A gyártó nem tartozik kártérítéssel az elmaradt haszonért a készülék sérülése vagy hiányos működése esetén, bármi legyen is az oka.
5. A jelen használati útmutató alkalmazásával és értelmezésével kapcsolatos viták esetén ezekről a Németország bíróság fog dönteni Németország hatályos jogszabályai értelmében.
6. A garanciális szervizelés az alábbi címen található vállalati szervizben történik:

M+W Dental GmbH
Reichardsweide 40,
63654 Büdingen
Germany
Tel. +49 06042/880088
E-Mail: kontakt@mwidental.de
www.mwidental.de

IX. SZERVIZADATOK

X. GYIK

Probléma	Megoldás
A gomb megnyomásakor a készülék nem kapcsol be	Teljesen lemerült akkumulátor. A töltés megkezdéséhez csatlakoztatni kell a töltőhöz. Csak eredeti, SYS1638-0605-W2E típusú adaptert használjon. Ha a gomb továbbra sem reagál, küldje el a készüléket szervizelésre.
A gomb nem reagál megfelelően	Ha a készüléket záróhelyek nélkül használják, a probléma oka lehet az, hogy a gomb megnyomására kompozit, ragasztó vagy fertőtlenítő folyadék hatol be, amikor a készüléket védő műanyag elemek nélkül használják. Alkohollal átitatott gézdarabbal tisztítsa meg. Ha a gomb továbbra sem reagál megfelelően, küldje el a készüléket szervizelésre.
A HYPER módban való indítást nem teszi lehetővé – a gyűrű pirosan villog.	Ebben a módban van egy 3 másodperces védelmi idő, amely alatt a készülék nem indítható el a légszöveti túlmelegedés elkerülése érdekében.
A JELZŐGYŰRŰ színeinek jelentése:	<u>zöld</u> – RAMP mód – 1500 mW/cm2, <u>piros</u> – HYPER mód – 3500 mW/cm2, <u>pirosan villog</u> – védelmi szünet, <u>folyamatosan kéken világít</u> – 100%-ban feltöltött akkumulátor, <u>lassú kék villogás</u> – töltési módban, <u>gyors kék villogás 2 mp-ig</u> – teljesen lemerült akkumulátor, sárga – a LED modul túlmelegedése
A fő LED kék lámpájának lassú villogása	Ez azt jelzi, hogy az akkumulátor csak 5–10 ciklust tesz lehetővé a teljes lemerülés előtt. Sürgős töltés szükséges.
Gyenge polimerizációs hatás	A kibocsátócsúcsot nem fémes tárggyal kell megtisztítani, a ráragadt kompozitot vagy egyéb anyagot pedig alkohollal kell letisztítani. Ha ez nem vezet megfelelő eredményre – küldje el a készüléket szervizelésre.
A páciens a polimerizálási eljárás alatt kényelmetlenséget érez, különösen a hosszú, 20–30 másodperces polimerizálási idők esetén	A polimerizálást legfeljebb 10 másodperces rövid ciklusok alkalmazásával, 1–3 másodperces rövid szünetekkel kell végezni. Az érzékenység nagyobb, ha a lámpa a fogíny közelében van, és rétegről rétegre csökken. Használja a RAMP üzemmódot
A tápkábel vagy a hálózati adapter sérült	Küldje el szervizelésre.
Folyadék hatol be a készülékbe	Küldje el szervizelésre.
A padlóra való leejtés után a készülék nem működik megfelelően	Küldje el szervizelésre.

**XI. KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG/ DECLARATION OF CONFORMITY/ DÉCLARATION DE CONFORMITÉ/
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ/ MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT**

 TECHNICAL FILE M+W Superlite LED curing light	EU Declaration of conformity <i>Developed in conformity with MDR (EU) 2017/745</i>	TD 7.2 Revision 03 Page 1 of 2																																																												
Manufacturer: BG LIGHT PRO LTD SRN: Address: 155, Vasil Aprilov Blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria Tel.: +359 32 644089, +359 886 809256, email: office@bglight.com BULSTAT UIC 208000520, VAT N: BG208000520 CE																																																														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">N</th> <th style="width: 40%;">Product code BGL</th> <th style="width: 15%;">Product code M+W</th> <th style="width: 40%;">Name of device</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>200-003.01MW</td><td>200027</td><td>M+W Superlite Power Pen cordless (black)</td></tr> <tr><td>2</td><td>200-003.02MW</td><td>200025</td><td>M+W Superlite Power Pen cordless (silver)</td></tr> <tr><td>3</td><td>200-003.03MW</td><td>200026</td><td>M+W Superlite Power Pen cordless (white)</td></tr> <tr><td>4</td><td>200-003p.02MW</td><td>200006</td><td>M+W Superlite Color Pen (dark grey)</td></tr> <tr><td>5</td><td>200-003p.04MW</td><td>200000</td><td>M+W Superlite Color Pen (white)</td></tr> <tr><td>6</td><td>200-003p.05MW</td><td>200001</td><td>M+W Superlite Color Pen (orange)</td></tr> <tr><td>7</td><td>200-003p.06MW</td><td>200002</td><td>M+W Superlite Color Pen (light green)</td></tr> <tr><td>8</td><td>200-003p.09MW</td><td>200003</td><td>M+W Superlite Color Pen (blue)</td></tr> <tr><td>9</td><td>200-003p.10MW</td><td>200004</td><td>M+W Superlite Color Pen (violet)</td></tr> <tr><td>10</td><td>200-003p.12MW</td><td>200005</td><td>M+W Superlite Color Pen (pink)</td></tr> <tr><td>11</td><td>200-004MW</td><td>100045</td><td>M+W Superlite 1300</td></tr> <tr><td>12</td><td>200-004p.1MW</td><td>1052297</td><td>Handpiece for M+W Superlite 1300</td></tr> <tr><td>13</td><td>200-0090r.01MW</td><td>200089</td><td>M+W Superlite LED (black) (XPRESS ortho)</td></tr> <tr><td>14</td><td>200-0090r.03MW</td><td>200090</td><td>M+W Superlite LED (white) (XPRESS ortho)</td></tr> </tbody> </table>			N	Product code BGL	Product code M+W	Name of device	1	200-003.01MW	200027	M+W Superlite Power Pen cordless (black)	2	200-003.02MW	200025	M+W Superlite Power Pen cordless (silver)	3	200-003.03MW	200026	M+W Superlite Power Pen cordless (white)	4	200-003p.02MW	200006	M+W Superlite Color Pen (dark grey)	5	200-003p.04MW	200000	M+W Superlite Color Pen (white)	6	200-003p.05MW	200001	M+W Superlite Color Pen (orange)	7	200-003p.06MW	200002	M+W Superlite Color Pen (light green)	8	200-003p.09MW	200003	M+W Superlite Color Pen (blue)	9	200-003p.10MW	200004	M+W Superlite Color Pen (violet)	10	200-003p.12MW	200005	M+W Superlite Color Pen (pink)	11	200-004MW	100045	M+W Superlite 1300	12	200-004p.1MW	1052297	Handpiece for M+W Superlite 1300	13	200-0090r.01MW	200089	M+W Superlite LED (black) (XPRESS ortho)	14	200-0090r.03MW	200090	M+W Superlite LED (white) (XPRESS ortho)
N	Product code BGL	Product code M+W	Name of device																																																											
1	200-003.01MW	200027	M+W Superlite Power Pen cordless (black)																																																											
2	200-003.02MW	200025	M+W Superlite Power Pen cordless (silver)																																																											
3	200-003.03MW	200026	M+W Superlite Power Pen cordless (white)																																																											
4	200-003p.02MW	200006	M+W Superlite Color Pen (dark grey)																																																											
5	200-003p.04MW	200000	M+W Superlite Color Pen (white)																																																											
6	200-003p.05MW	200001	M+W Superlite Color Pen (orange)																																																											
7	200-003p.06MW	200002	M+W Superlite Color Pen (light green)																																																											
8	200-003p.09MW	200003	M+W Superlite Color Pen (blue)																																																											
9	200-003p.10MW	200004	M+W Superlite Color Pen (violet)																																																											
10	200-003p.12MW	200005	M+W Superlite Color Pen (pink)																																																											
11	200-004MW	100045	M+W Superlite 1300																																																											
12	200-004p.1MW	1052297	Handpiece for M+W Superlite 1300																																																											
13	200-0090r.01MW	200089	M+W Superlite LED (black) (XPRESS ortho)																																																											
14	200-0090r.03MW	200090	M+W Superlite LED (white) (XPRESS ortho)																																																											
Basic UDI: 38001748200000G8 EMDN code: Q0190 Classification: Active medical device of Class I of the Regulation on medical devices - MDR (EU) 2017/745 <u>Intended purpose:</u> M+W Superlite is designed for photopolymerization of composites and materials used in dental practice (irradiation of blue light 410-490 nm). The manufacturer declares under its own responsibility that the specified medical device complies with the applicable GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS, defined in Annex I of the normative act described below and normative technical documents, when used for its intended purpose and in accordance with the safety requirements.																																																														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Document</th> <th style="width: 60%;">Title</th> <th style="width: 20%;">Edition / date of issue</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Regulation (EU) 2017/745</td> <td>REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC</td> <td>05.05.2017 (last change 24.04.2020)</td> </tr> </tbody> </table>			Document	Title	Edition / date of issue	Regulation (EU) 2017/745	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC	05.05.2017 (last change 24.04.2020)																																																						
Document	Title	Edition / date of issue																																																												
Regulation (EU) 2017/745	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC	05.05.2017 (last change 24.04.2020)																																																												
To achieve compliance, the requirements of the following standards are met: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr><td>EN ISO 13485:2016 +AC:2017 / IAC:2016/ A11:2022 +AC:2017 / IAC:2016/ A11:2022</td><td>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</td></tr> <tr><td>EN ISO 9001:2015</td><td>Quality management systems - Requirements</td></tr> <tr><td>EN ISO 60601-1:2006 / A1:2013/AC:2014/A2:2022</td><td>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</td></tr> <tr><td>EN 60601-1-2:2016/A1:2021</td><td>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests</td></tr> <tr><td>EN 60601-1-6:2016+ / A1:2013 / A11:2017 / A2:2021</td><td>Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability</td></tr> <tr><td>EN 60601-1-8:2007+ / A1:2013 / A11:2017 / A2:2021</td><td>Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems</td></tr> <tr><td>EN ISO 10650:2018</td><td>Dentistry - Powered polymerization activators</td></tr> <tr><td>EN 62304:2006/A1:2015</td><td>Medical device software. Software life cycle processes.</td></tr> <tr><td>EN 62353:2014</td><td>Medical electrical equipment. Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment</td></tr> <tr><td>EN 62366-1:2015+ AC:2016/ A1:2020</td><td>Medical devices. Application of usability engineering to medical devices.</td></tr> <tr><td>EN ISO 14156:2020</td><td>Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice</td></tr> <tr><td>EN ISO 10993-1:2018</td><td>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</td></tr> <tr><td>EN ISO 14971:2019/A11:2022</td><td>Medical devices - Application of risk management to medical devices.</td></tr> <tr><td>CEN ISO/TR 24971:2020</td><td>Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971 (ISO/TR 24971:2020)</td></tr> <tr><td>EN ISO 15223-1:2021</td><td>Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements</td></tr> <tr><td>EN ISO 20417:2021</td><td>Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer</td></tr> <tr><td>Directive 2012/19/EC</td><td>Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE)</td></tr> </tbody> </table>			EN ISO 13485:2016 +AC:2017 / IAC:2016/ A11:2022 +AC:2017 / IAC:2016/ A11:2022	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	EN ISO 9001:2015	Quality management systems - Requirements	EN ISO 60601-1:2006 / A1:2013/AC:2014/A2:2022	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	EN 60601-1-2:2016/A1:2021	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	EN 60601-1-6:2016+ / A1:2013 / A11:2017 / A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	EN 60601-1-8:2007+ / A1:2013 / A11:2017 / A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	EN ISO 10650:2018	Dentistry - Powered polymerization activators	EN 62304:2006/A1:2015	Medical device software. Software life cycle processes.	EN 62353:2014	Medical electrical equipment. Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment	EN 62366-1:2015+ AC:2016/ A1:2020	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices.	EN ISO 14156:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice	EN ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	EN ISO 14971:2019/A11:2022	Medical devices - Application of risk management to medical devices.	CEN ISO/TR 24971:2020	Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971 (ISO/TR 24971:2020)	EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements	EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer	Directive 2012/19/EC	Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE)																										
EN ISO 13485:2016 +AC:2017 / IAC:2016/ A11:2022 +AC:2017 / IAC:2016/ A11:2022	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes																																																													
EN ISO 9001:2015	Quality management systems - Requirements																																																													
EN ISO 60601-1:2006 / A1:2013/AC:2014/A2:2022	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.																																																													
EN 60601-1-2:2016/A1:2021	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests																																																													
EN 60601-1-6:2016+ / A1:2013 / A11:2017 / A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability																																																													
EN 60601-1-8:2007+ / A1:2013 / A11:2017 / A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems																																																													
EN ISO 10650:2018	Dentistry - Powered polymerization activators																																																													
EN 62304:2006/A1:2015	Medical device software. Software life cycle processes.																																																													
EN 62353:2014	Medical electrical equipment. Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment																																																													
EN 62366-1:2015+ AC:2016/ A1:2020	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices.																																																													
EN ISO 14156:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice																																																													
EN ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process																																																													
EN ISO 14971:2019/A11:2022	Medical devices - Application of risk management to medical devices.																																																													
CEN ISO/TR 24971:2020	Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971 (ISO/TR 24971:2020)																																																													
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements																																																													
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer																																																													
Directive 2012/19/EC	Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE)																																																													
Classification is done by the manufacturer according to Regulation on medical devices - MDR (EU) 2017/745, Annex VIII, Rule 13. Conformity assessment procedure according to article 52, paragraph 7 of MDR (EU) 2017/745. The declaration of conformity is issued in implementation of Annex IV "EU Declaration of conformity" of EU Regulation 2017/745, based on the results of tests carried out and assessment of compliance with the General safety and performance requirements defined in Annex I, implemented and certified Quality Management System - ISO 9001:2015 certificate - No AC090 1002/409/6029/2025, ISO 13485:2016 - No AC090 MD/008/6029/2025 from TLV NORD Polska Sp. z o.o. (NB 2274). BG LIGHT PRO LTD maintains data on the provision, evaluation and maintenance of compliance of the medical device, according to the requirements of Annex II "Technical documentation" of MDR (EU) 2017/745.																																																														
Plovdiv, Bulgaria 28.04.2025	Dipl. Eng. Plamen Karaivanov Manager BG LIGHT PRO LTD 																																																													

XII. DATEN/ DATA/ DONNÉES/ DATI/ ADATOK

SN/ NUMÉRO DE SÉRIE/ SOROZATSZÁM:

CHARGE/ LOT/ SÉRIE/ VÁD:

**HERSTELLUNGSDATUM/ DATE OF PRODUCTION/ DATE DE FABRICATION/
DATA DI FABBRICAZIONE/ GYÁRTÁS IDEJE**

QK/ QC/ CQ/ MIN. ELL.:

**KAUFDATUM/ DATE OF PURCHASE/ DATE D'ACHAT/ DATA DI ACQUISTO/
VÁSÁRLÁS IDEJE:**

**Letzte Überarbeitung/latest revision/dernière révision/
ultima revisione/utolsó módosítás: 05.05.2025**



**Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40
63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88**

■ BG LIGHT PRO LTD · 155, Vasil Aprilov blvd. · 4027 Plovdiv/Bulgaria