

Mini LED III

SuperCharged

User's manual
Manuel d'utilisation
Manual de uso
Benutzerhandbuch
Manuale d'uso
Handleiding voor de gebruiker
Manual de utilização
Användningshandbok
Εγχειρίδιο χρήσης



SATELEC
ACTEON

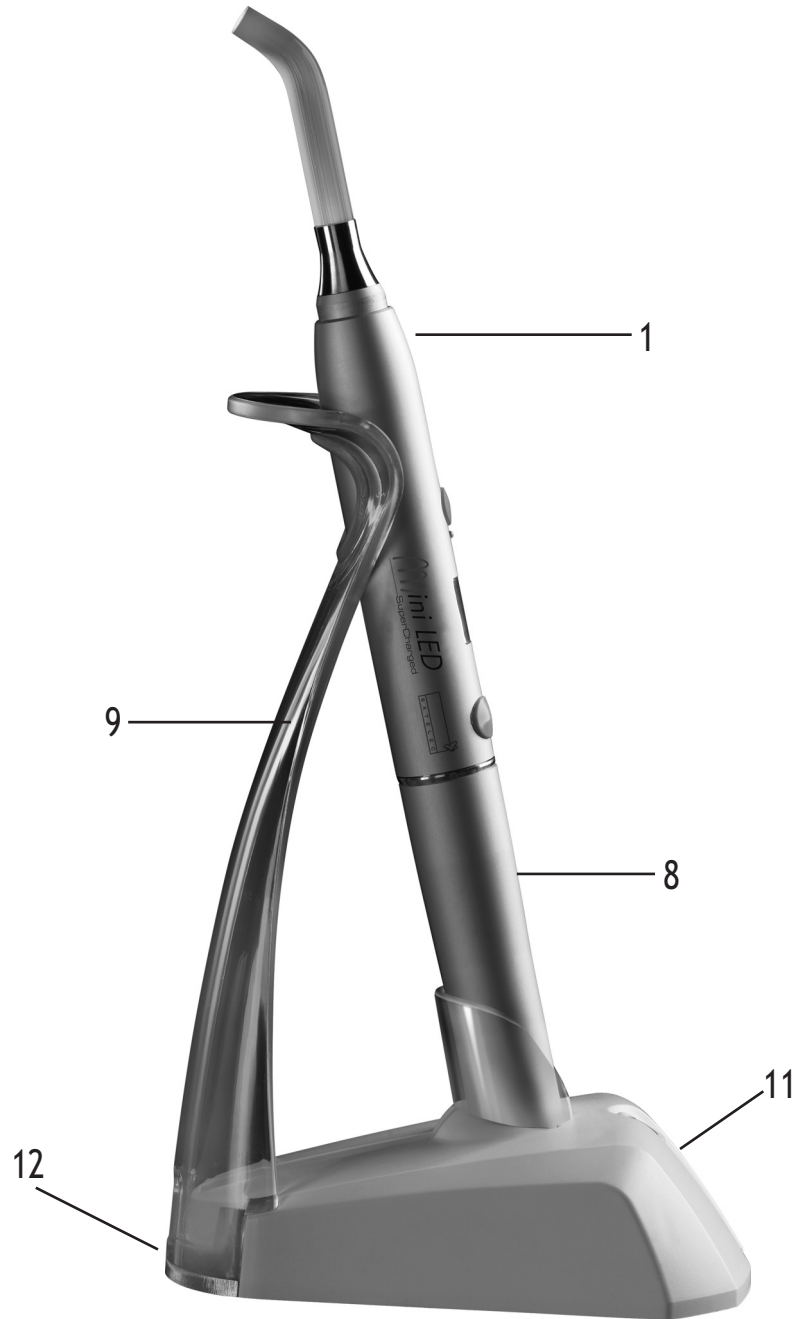


Fig. 1



Fig. 2

| | |
|-------------------|------------|
| ENGLISH | 5 |
| FRANÇAIS | 19 |
| ESPAÑOL | 33 |
| DEUTSCH | 47 |
| ITALIANO | 61 |
| NEDERLANDS | 75 |
| PORTUGUÊS | 91 |
| SVENSKA | 105 |
| ΕΛΛΗΝΙΚΑ | 120 |

ENGLISH SUMMARY

| | |
|-----------------------------------|----|
| I - INTRODUCTION | 6 |
| II - WARNINGS | 6 |
| III - DESCRIPTION | 8 |
| IV - INSTALLATION/STARTUP | 10 |
| V - ROUTINE OPERATION | 11 |
| VI - CONFIGURATION | 11 |
| VII - INTERLOCKS | 11 |
| VIII - MAINTENANCE | 12 |
| IX - TROUBLESHOOTING | 13 |
| X - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY | 14 |
| XI - DISPOSAL AND RECYCLING | 17 |
| XII - LIABILITY | 17 |
| XIII - ACCESSORIES | 17 |
| XIV - REGULATIONS | 18 |
| XV - SYMBOLS AND ABBREVIATIONS | 18 |


I - INTRODUCTION

You have just taken possession of your Mini LED SuperCharged unit, congratulations.


Created by SATELEC®, the Mini LED SuperCharged is a photopolymerizer allowing dental care to be given using the suitable light guide supplied with the unit.

To take full advantage of the technology of this product, we request that you read carefully the chapter covering all safety recommendations.

The manufacturer's warranty is applicable only if these indications relating to the unit's operation and safety have been correctly applied. All of these safety measures require a sound knowledge of dentistry, photopolymerization and of the specific instructions regarding the operation of the Mini LED SuperCharged given in this operating manual.

Sections with the symbol  points to which we would like to attract your attention.

II - WARNINGS

 **United States Federal Law restricts on its territory the use of this unit exclusively to trained, capable and qualified dental healthcare professionals, or under their control.**

To reduce the risk of accidents, it is imperative to comply with the following precautions:

Users of the unit

Use of the Mini LED SuperCharged is limited exclusively to trained dental healthcare professionals, apt and qualified in the usual context of their activity.

If you have received this unit in error, contact the unit's supplier to arrange for its return.

Interactions/contraindications

Do not use on persons currently suffering from, or that have suffered from in the past, photo-biological reactions (including solar urticaria or erythropoietic protoporphyria) or on persons undergoing treatment using photosensitizing medications (including methoxsalen or chlortetracycline).

Any person, practitioners or patients who have previously suffered from a retina or lens condition or who have undergone eye surgery, in particular cataract surgery, must consult their ophthalmologist before using this unit.

Even in the event of agreement, it is strongly recommended to be prudent as the light intensity may

cause accidents.



It is particularly recommended to continuously wear protective glasses suited to the use of equipment emitting radiation of wavelengths less than 500 nm.

The light radiation produced by this type of equipment can be dangerous and must never be directed towards the eyes, even if the practitioner or the patient is wearing protective glasses suited to the use of equipment emitting radiation of wavelengths less than 500 nm.

The lighting produced by this lamp must be directed only to the part to be treated in the oral cavity.



Interference may occur when used on patients with cardiac pacemakers. This system emits electromagnetic fields, which means there are some potential risks. The malfunctioning of implantable devices such as cardiac pacemakers and ICDs - implantable cardioverter defibrillator (in general, any type of active implant) is possible:

- Ask patients and users if they have an implanted device before using this product. Explain the circumstances to them
- Weigh the risks and benefits and contact your patient's cardiologist or appropriate qualified healthcare professional prior to performing the treatment
- Keep this product away from implanted devices
- Make appropriate emergency provisions and take immediate action if patients become ill
- Symptom including a raised heartbeat, irregular pulse, and dizziness may signal problems with a cardiac pacemaker or ICD.

The unit complies with current electromagnetic compatibility standards, nevertheless, the user shall ensure that any electromagnetic interference does not create an additional risk (presence of radiofrequency emitters, electronic equipment...).



Overexposure to light radiation of the pulp and soft tissues can result in the release of heat and can result in injury to the patient.

To use your equipment in the best possible conditions, it is important to comply with the specifications given in sections II - WARNINGS Equipment users and V - ROUTINE USE.

As far as possible, avoid the accumulation of heat due to a dental dam.

To avoid a sensation of heat, it is recommended to separate cycles by 10 seconds for polymerization times of 10 seconds or less, and by 30 seconds for

polymerization times greater than 10 seconds.

Connection to AC power supply

Ensure that your equipment is connected to the AC power supply by an authorized dentistry installation technician.

Do not tilt the unit at an angle of greater than 5°.

Before connecting the unit, check that the AC voltage is compatible with that indicated on the AC power adapter allowing lamp charging.

A different voltage would result in damage to the unit and could injure the patient and/or the user.

The AC power supply used to power the unit must comply with the applicable standards of your country.

Any fluctuation of the voltage of the ac power supply or electromagnetic field, noncompliant with the applicable limits, may affect the unit's operation.

The device is intended to be connected to a separate power supply (FRIWO FW7660M/12), which is seen as part of the device.

The plug of the power supply is intended to serve as disconnected device, the socket-outlet shall be installed near the equipment and shall be easily accessible.

Unit operation

Do not use the unit if it appears to be damaged or defective.

Do not use the unit if the light guide is damaged (injury hazard...).

Before each use, check that light intensity is compliant (see section 3.1 TECHNICAL DESCRIPTION) using the power verification window on the charging base.

When handling the AC power adapter and/or the battery disconnected from the handpiece, avoid contact with the patients or other persons.

Do not touch the accessible battery and charging base connectors (bump contacts).

To disconnect the ac power supply adapter, grip the AC adapter plug and hold the wall socket.

During dental care, the Mini LED SuperCharged must not be connected to its charging base.

In the event that the unit is not in use or stored, or in the case of a prolonged absence, disconnect the AC adapter from the ac power supply and remove the battery from the body of the unit to protect it from a slow and detrimental discharge.

Do not exert excessive pressure on the unit's LCD screen.

Do not change the battery during use.

Do not short-circuit the battery.

Do not short circuit the charging bump contacts on the charging base.

Do not incinerate the battery (risk of explosion).

Environment

Do not immerse and do not use outside.

Do not place the unit close to a heat source.

The use of solvents, detergents or flammable substances can result in damage or even short-circuits.

Ensure that the power cord connecting the AC adapter to the charging base does not prevent persons from moving freely.

The unit must be stored in its original packaging, in an appropriate place, without danger for persons.

For unit transportation, unscrew the battery and protect the light guide from any unexpected shocks.

Any condensation inside electrical equipment can be dangerous.

If the lamp must be transported from a cold place to a warm place, it must not be used immediately, but only after reaching the ambient temperature.

Never insert or try to insert metallic objects into the equipment to avoid an electric shock or short-circuit hazard.

The unit is not designed for operation in the presence of anesthetic gas or any other flammable gas.

Do not expose the unit to water mist or water splashing.

The unit is not designed for operation close to ionizing radiation.

Maintenance

Before and after each use, it is essential that the unit be disinfected with the products recommended by SATELEC.

Before each use, it is essential that a cleaned and disinfected rigid protection shield be used.

Before each intervention, it is essential that a cleaned, disinfected and sterilized light guide be used.

Before each intervention, check the integrity of the unit and its accessories.

Accessories

Do not use accessories other than those supplied by SATELEC.

The manufacturer refuses to accept any responsibility if damaged parts or accessories are not replaced exclusively by those supplied by the manufacturer. In particular, the use of light guides, ac adapters or batteries other than those supplied by the manufacturer may be dangerous for the patient and the user.

Repair

Do not perform equipment repairs or modifications without the prior authorization of SATELEC.

In the event of an anomaly, immediately disconnect the unit's base and ensure that nobody can use the lamp before verification by the manufacturer or the supplier. This anomaly may be due to noncompliance with safety rules or because of technical damage to the unit.

In the event of an anomaly, contact the supplier of the unit rather than just any repairer, which may return your unit in a hazardous state for both you and your patients.

www.acteongroup.com

Email: satelec@acteongroup.com

III - DESCRIPTION

3.1 PHYSICAL DESCRIPTION

The Mini LED SuperCharged includes the following components:

- Handpiece (fig.1-1).
- Lithium-ion battery (fig.1-8).
- Multi-fiber light guide, 45° curve, Ø 7.5 mm, sterilizable (fig.2-2).
- Charging base with handpiece holder (Fig. 1-9 and 11).
- AC adapter (FRIWO FW7660M/12) (fig.1-12).
- The main plugs (USA, AUS, EEC, UK).
- The rigid protection shield.
- Accompanying documentation.

On option:

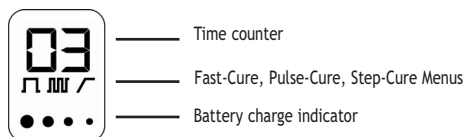
- Multi-fiber opalescent light guide, 45° curve, Ø 5.5 mm, sterilizable.
- kit of 5 Flexible protective shields, sterilizable.

3.2 TECHNICAL DESCRIPTION

The Mini LED SuperCharged is equipped with a Light-Emitting Diode (LED) that emits blue visible light of a wavelength between 420 and 480 nm for the photopolymerization of dental materials.

- LCD (Liquid Cristal Display) screen (Fig.2-5)

The LCD screen is backlit and allows the display of the different pieces of information required by the user.



The LCD comprises, from top to bottom:

- Display of time counter for polymerization light emission time, expressed in seconds.
- A pictogram indicating the Fast, Pulse, and Stepped menus.

| Pictogram | Modes |
|-----------|-----------------|
| | Fast-Cure mode |
| | Pulse-Cure mode |
| | Step-Cure mode |

- Display of the battery charge level status (battery being most charged when all of the pictogram's round symbols are displayed and the least charged when all of the round symbols have disappeared from the LCD screen).

- Control buttons (fig. 2 - 3/6/7)

The handpiece comprises three buttons:

- An ON/OFF button (fig.2-3) to start or stop the polymerization cycle.
- Left button (fig.2-6) for selecting modes.
- Right button (fig. 2-7) for selecting the exposure time.

- Types of modes

You can choose three types of modes by pushing the left button (fig. 2-6):

- Exposure times

Once the mode has been selected, you can choose the exposure time by pushing the right button (fig.2-7):

- Fast-Cure mode (full power):
 - 3 seconds (show 03) ;
 - 4 seconds (show 04) ;
 - 5 seconds (show 05) ;
 - 10 seconds (show 10) ;
- Pulse-Cure mode:
 - 5 shots of 1 second (full power with emission of 5 successive one second flashes with a rest of period of 250 ms between flashes) - (show 05);
 - 10 shots of 1 second (full power with emission of 10 successive one second flashes with a rest of period of 250 ms between flashes) - (show 10) ;
- Step-Cure mode:
 - 6 seconds progressively and 3 seconds at full power (show 09) ;
 - 10 seconds progressively and 5 seconds at full power (show 15).

- Types of warnings

An audible alarm (beep) is triggered at the start of polymerization.

- Charge time

Battery charge time is about **3 hours**.

- Battery charge level indicator

When only one element of the pictogram remains (the one farthest to the right on the LCD screen), two beeps warn you that there are about 500 seconds of polymerization remaining.

The operator is then invited to return the Mini LED SuperCharged to the charging base.

When the battery is completely discharged, the LCD screen displays the message "Lb" (Low battery) and no round symbols are shown, the handpiece then beeps 4 times and the LED indicator light becomes red.

- Indicator light

The handpiece comprises 1 two-color indicator light (fig.2-4) located on the ON/OFF button.

When the unit detects a fault (see section IX Troubleshooting), the indicator light becomes continuously red. In all other cases, it remains continuously green (except when the handpiece is placed in standby mode, in which case the indicator light goes out).

- Charging base

The charging base, including the translucent handpiece holder (fig.1-9), which also serves as a verification indicator, is used to recharge the battery.

Place the charging base on a hard and stable surface, with an inclination of no more than 5°.

The translucent handpiece holder base (fig.1-9) flashes three times (red, green, blue) and beeps when connected to ac power.

Place the lamp on the holder ensuring that there is good contact between the bump contacts and the accessible connectors under the battery.

Two beeps confirm that the lamp is correctly positioned on its holder.

The translucent holder base lights up, with a blue color, and starts flashing, indicating that the battery is charging.

The battery is completely charged when the translucent holder base stops flashing and the blue light remains lit continuously.

A power level verification window is integrated in the charging base.

This power level verification window allows you to precisely check if your lamp, equipped with its light guide, is sufficiently powerful.

The input window of the verification system is located on the front of the holder (fig.2-10).

- Power level verification window

The procedure for using the power level verification window is as follows:

Program the lamp for 3-second Fast mode.

Insert the light guide into the handpiece after having checked that it is intact and clean.

In the same way, first check that the power level verification window is intact and clean.

Place the extremity of the light guide flat against the power level verification window (fig.2-10) and activate your Mini LED SuperCharged.

According to the power level detected, the translucent handpiece holder base (fig.2-9) will become green in the case of a compliant power level or red if the power is insufficient.

In the event of the power being insufficient, please refer to chapter IX TROUBLESHOOTING.

- technical specifications

| | |
|--|---|
| Model name: | Mini LED SuperCharged |
| Medical category: | Ila according to the european directive 93/42/CEE |
| Dimensions without light guide: | |
| Weight: | 160 g |
| Dimensions: | Ø24 x 201 mm |
| Operation: | Continuous operation |
| Protection: | |
| Category: | Type B |
| Protection: | 5 AT FU1 fuse (non accessible) 125 V |
| Protection index: | IPX0 |
| AC power adapter: | |
| Input voltage: | 100 V AC to 240 V AC |
| Frequency: | 50 Hz to 60 Hz |
| Output voltage: | 12 V DC |
| Output current: | 0.8 A |
| Category: | II |
| Protection index: | IP 41 |
| Reference | FRIWO FW7660M/12 |

Charging base:

Input voltage: 12 V DC
 Protection: 3 AT F1 fuse (non accessible) 125 V
 Category: Continuous operation
 Protection index: IPX0

Battery:

Type: Lithium-Ion
 Dimensions: 88 x Ø24 mm
 Capacity: 2300 mAh

Optical specifications:

- LED for polymerization:
 Wavelength range: 420 - 480 nm
 Central wavelength: 455 - 465 nm
 Intensity: 2000 mW/cm² ± 10% for an active fiber diameter of 7.5 mm
 Maximum exposure time: 15 seconds (show 15)

Temperatures:

Operation: +10°C to +40°C
 Storage: -20°C to +70°C

Humidity:

Operation: 30% to 75%
 Storage: 10% to 100%
 condensation included

Atmospheric pressure 700hPa to 1060hPa

IV - INSTALLATION/STARTUP


4.1 UNPACKING THE UNIT

On reception of the unit, look for any damage that may have occurred during transportation. If necessary, contact your supplier.

4.2 RECOMMENDATIONS

Check that the environmental conditions have been complied with (ambient temperature between 10°C and 40°C and humidity between 30% and 75%).

4.3 INSTALLATION

 **Ensure that the unit is not installed adjacent to or on top of any other equipment. Do not place the power cord in a cable feedthrough or cable cover.**

Remove the protective caps from the handpiece, screw the battery onto the handpiece and insert the sterilized light guide into the handpiece. Ensure that the light guide is properly inserted, confirmed by a click. Ensure that all the segments of the LCD screen are present once the battery has been properly screwed down. Place the base on a hard and stable surface that is not inclined by more than 5°. Connect the AC adapter after ensuring that the voltage indicated corresponds to the electrical installation available in the dental practice. Two audible beeps confirm that the lamp has been correctly placed on its holder. The translucent holder base lights up in blue and starts flashing, indicating that the battery is charging. As soon as the battery is charged, the translucent holder base stops flashing and the blue light remains illuminated continuously.

4.4 OPERATING FOR THE FIRST TIME

Before using for the first time:
 - The delivered batteries are loaded at 60% before shipping. It is therefore necessary to proceed to a complete loading.
 - it is essential that the sterilizable accessories (light guide and protective shield) be sterilized and that the unit base be disinfected (see chapter concerning maintenance).

4.5 MODES AVAILABLE

The Mini LED SuperCharged has three modes you can choose by pushing the left button (Fig.2-6) :

- Fast-Cure,
- Pulse-Cure,
- Step-Cure.

4.6 EXPOSURE TIMES AVAILABLE

In these modes, you can choose different exposure times. By pushing the right button (fig.2-7), you can select the following combinations:

- Fast-Cure mode:
 - 3 seconds (show 03) ;
 - 4 seconds (show 04) ;
 - 5 seconds (show 05) ;
 - 10 seconds (show 10) ;
- Pulse-Cure mode:
 - 5 shots of 1 second (full power with emission of 5

- successive one second flashes with a rest of period of 250 ms between each flash) - (show 05);
- 10 shots of 1 second (full power with emission of 10 successive one second flashes with a rest of period of 250 ms between each flash) - (show 10) ;
- Step-Cure mode:
 - 6 seconds progressively and 3 seconds at full power (show 09) ;
 - 10 seconds progressively and 5 seconds at full power (show 15).

V - ROUTINE OPERATION

The Mini LED SuperCharged is normally placed on its holder. The first time you plug it into the battery it will activate in the Menu Fast-Cure and the exposure time of 3 seconds.



Your Mini LED SuperCharged is ready to operate once the menu and the exposure time has been selected. Place the light guide as close as possible to the surface of the material to be polymerized, without touching it as this may adversely affect the quality of the polymerization. The use of a transparent strip is recommended. The polymerization starts by pushing on the ON/OFF button. The setting will be confirmed by an audible signal (beep). A countdown on the LCD screen shows you how much time remains. When the polymerization cycle is completed, the time that was applied is displayed. You can press the ON/OFF button at any time to interrupt the current polymerization cycle. After 5 minutes without use, the unit goes into standby mode (low consumption). The green indicator light and the LCD screen backlighting switch off. The unit can be taken out of standby mode by simply pressing one of the three buttons (which will not activate that function when coming out of standby mode).

VI - CONFIGURATION

6.1 STARTUP

On startup, the unit performs an automatic test sequence (auto-check).

The device automatically recalls the settings used for the previous dental treatment.

6.2 MODES

The Fast, Pulse and Stepped modes are selected using the left button (fig.2-6) on the handpiece.

6.3 EXPOSURE TIMES

The exposure times are selected by pressing the right button (fig.2-7).

VII - INTERLOCKS

The Mini LED SuperCharged is equipped with a system for the detection of possible unit operation anomalies.

7.1 EXCESSIVE TEMPERATURE

During intensive use, an excessive temperature may be detected and the screen then displays the letters "OH" (Over Heat), the audible warning (beep) sounds 4 times and the indicator light (two-color LED) becomes red.



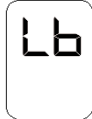
It is then recommended that the user leaves the handpiece to cool for a few minutes, until the indicator light becomes green again and the screen once again displays the selected time cycle.

7.2 BATTERY CHARGE LEVEL

When the LCD screen displays the last remaining round battery charge indicator, the audible alarm (beep) sounds twice.


You then have about 500 seconds remaining before the unit becomes completely discharged. It is then recommended, if possible, to charge the battery for further use.

When the battery becomes completely discharged, the letters "Lb" (Low Battery) are displayed on the screen, the audible alarm (beep) sounds 4 times and the indicator light (two-color LED) becomes red.



The user must return the handpiece to its charging base to recharge the unit's battery (see chapter 4.3 INSTALLATION).

VIII - MAINTENANCE

 Before conducting any maintenance on the Mini LED SuperCharged, check that:

- The Mini LED SuperCharged is not on its charging base.
- The battery has been unscrewed from the handpiece.
- The charging base has been disconnected from the AC supply.

Before cleaning the handpiece, insert the protective cap in the place of the light guide, supplied to ensure that liquid does not enter the handpiece.

Avoid using cleaning and disinfection products containing flammable agents (or other corrosive agents such as acetone, chlorine or bleach). Otherwise, ensure that the product completely evaporates and that there are no combustibles on the unit and its accessories before operation.

Do not use abrasive products to clean the unit.

Do not immerse the unit.

Never use ultrasound cleaning, whether for the Mini LED SuperCharged or its accessories.

None of the accessories are delivered in a sterilized state.

Only the light guide and the flexible protective shield are sterilizable.

Before sterilization, check the cleanliness of your autoclave and the quality of the water used.

After each sterilization cycle, immediately remove the items from the autoclave to reduce the risk of corrosion of metallic parts.

It is necessary to leave the sterilized items to cool down to the ambient temperature and dry before re-using them.

It is recommended to sterilize the items identified as sterilizable by Satelec individually in the sterilization bags foreseen for this purpose.

To maintain the sterile and aseptic state of accessories, make sure that they are kept in hermetically-sealed bags or containers suited to use

in dentistry.

The maintenance and/or sterilization instructions that follow must be applied before each use of the unit.

8.1 - Pre-disinfection/cleaning

Clean and disinfect the body, light guide, flexible shield and rigid protection shield, and the charging base of the Mini LED SuperCharged using ready-to-use cleaning/disinfecting wipes based on alcohol, amphoteric disinfectant and biguanide (refer to the manufacturer's instructions) for at least two minutes.

Leave the product to act for at least 15 minutes.

Use wipes with CE marking, or compliant with any standard that may be required by national regulations.

8.2 - Drying

Dry using a clean, single-use, non-woven cloth to remove any liquid traces.

8.3 - Packing

Pack in single-use sterilization bags or sleeves compliant with the requirements defined in the ISO 11607-1 standard, or compliant with any standard that may be required by national regulations.

8.4 - Sterilization

The optic fiber and the flexible protective shield for the Mini LED SuperCharged must be sterilized individually in an autoclave according to the following parameters:

- Autoclave: Type B compliant with the EN 13060 standard.
- Sterilization temperature: 134°C.
- Sterilization steady state: 18 minutes.
- Pressure: 2 bar minimum.

CAUTION: Not all autoclaves can reach 134°C. Not all autoclaves perform a pre-depressurization. For further information on the applicable sterilization instructions, consult the autoclave manufacturer.

8.5 - Storage


After this, store the sterilized items in a dry, dust-free place.

Before re-use, in the event of nonconforming packaging integrity, re-package and re-sterilize according to the defined protocol.

IX - TROUBLESHOOTING

In the event of a problem, before contacting the after-sales service of SATELEC or the supplier:

- Ensure that the base is correctly connected to the AC supply to ensure that the battery is charged normally. If the Mini LED SuperCharged s holder is not lit despite being correctly connected, contact the after-sales service of SATELEC or the supplier.
- Check that at least one of the four round battery charge level indicators is visible on the LCD screen before pressing the ON/OFF button.
- In the event of a faulty battery (see VII - INTERLOCKS) an automatic interlock system will prevent the unit from operating. If this is the case, recharge the battery by placing the lamp on its holder or by using a second fully-charged battery.
- Intensive use of the lamp can result in high temperatures inside the unit. If this happens, an automatic interlock system prevents the unit from operating (see VII - INTERLOCKS). Leave the unit at rest for a few minutes to allow it to cool down.
- After each use, check that there is no composite residue adhering to the light guide. If this is the case, immediately remove the residues and check that the surface of the light guide has not been damaged. If damage is visible, replace the light guide as the lamp's power could be significantly reduced.
- Under normal conditions of use, the lamp's power does not vary if the battery is properly charged. Consequently, it is not necessary to check power as with ordinary polymerization lamps. Nevertheless, in case of doubt, check its power using your light guide.
- The battery located at the bottom of the handpiece can be replaced by unscrewing it.
- After removing the light guide, check that the LED is clean and undamaged. If necessary, clean it using a medical-quality dry air jet (free from compressor oil).
- During verification of the power level of the handpiece, if the translucent handpiece holder base is red, check if the LED, light guide and verification window are clean.
- In the event of dust being present, clean using a dry air jet.
- If the problem persists or if the light guide or the verification window are damaged, the lamp must be returned to the after-sales service.

 In the event of an anomaly, contact the supplier of the unit rather than just any repairer, which may return your unit in a hazardous state for both you and your patients.

The technical service of your supplier is at your disposal for any technical problems encountered on your unit.

| Anomaly observed | Possible causes | Solutions |
|--|--|--|
| No operation (LCD screen off) | Battery completely discharged | Recharge battery |
| | Battery defective | Return to SATELEC after-sales department |
| | MiniLED defective | Return to SATELEC after-sales department |
| No operation (LCD screen on) | MiniLED defective | Return to SATELEC after-sales department |
| Light power defect or no light power | LED defective and/or dirty | Check cleanliness of verification window and/or Return to SATELEC after-sales department |
| | MiniLED defective | Return to SATELEC after-sales department |
| | Defective buttons | Return to SATELEC after-sales department |
| | Light guide defective and/or dirty | Clean light guide and/or Return to SATELEC after-sales department |
| | Reflector defective or dirty | Clean reflector (dry air jet) and/or Return to SATELEC after-sales department |
| Charger does not operate | AC power wall outlet defective | Contact your electrician |
| | AC power adapter defective | Return to SATELEC after-sales department |
| | Light and/or audible alarms defective | Return to SATELEC after-sales department |
| | Contact failure on Jack connector socket | Return to SATELEC after-sales department |
| | Fuse defective | Return to SATELEC after-sales department |
| Dysfunction of power level verification | Indicator light defective | Return to SATELEC after-sales department |
| | Light guide defective and/or dirty | Clean light guide and/or Return to SATELEC after-sales department |
| | LED defective and/or dirty | Clean LED (dry air jet) and/or Return to SATELEC after-sales department |
| | Reflector defective and/or dirty | Clean reflector (dry air jet) and/or Return to SATELEC after-sales department |
| | Window defective and/or dirty | Clean window and/or Return to SATELEC after-sales department |

X - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Warning: The charger power cord must be kept apart from those of any nearby devices.

Mini LED SuperCharged requires special precautions to be taken with regard to electromagnetic compatibility. It must be installed and prepared for use as described in chapter 3.

Certain types of mobile telecommunication devices such as mobile telephones are likely to interfere with the Mini LED SuperCharged. The recommended separation distances in this paragraph must therefore be complied with.

The Mini LED SuperCharged must not be used near or on top of another device.
 If this cannot be avoided, its operation under the conditions of use must be checked beforehand.
 The use of accessories other than those specified or sold by SATELEC as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the Mini LED SuperCharged.

10.1 - Electromagnetic emissions

The Mini LED SuperCharged is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below. The user and/or installer must ensure that the Mini LED SuperCharged is used in such an environment.

| Emission test | Compliance | Electromagnetic environment - guidance |
|-------------------------|--------------------|---|
| RF emission - CISPR 11. | Group 1 Class B | Mini LED SuperCharged uses RF energy for internal operation. Therefore, its radiofrequency emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby equipment. Mini LED SuperCharged is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |


10.2 - Magnetic and electromagnetic immunity

The Mini LED SuperCharged is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below. The user and/or installer must ensure that the Mini LED SuperCharged is used in such an electromagnetic environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
|---|--|--|---|
| Magnetic field at 50Hz. IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | The intensity of the magnetic field should be equivalent to that of a typical commercial or hospital environment (hospital, clinic). |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2. | ± 6KV contact ± 8KV air | ± 6KV contact ± 8KV air | Floors must be wood, concrete, cement or tiled. If floors are covered with synthetic material (carpet, etc.), the relative humidity must be at least 30%. |
| Electrical fast transients IEC 61000-4-4. | ± 2KV for power supply lines | ± 2KV for power supply lines | Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surges IEC 61000-4-5. | ± 1KV differential mode ± 2KV common mode | ± 1KV differential mode ± 2KV common mode | Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations IEC 61000-4-11. | <5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles. 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 250 cycles | <5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles. 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 250 cycles | Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the use of the Mini LED SuperCharged requires continued operation during a power cut, it is recommended that the product be powered from a separate power supply (UPS, etc.). |

10.3 - Electromagnetic immunity / mobile radiofrequency equipment

The Mini LED SuperCharged is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below. The user and/or installer must ensure that the device is used in such an electromagnetic environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
|---|----------------------------|------------------|---|
| Portable and mobile radiofrequency communications devices must not be used near the Mini LED SuperCharged (including its cables) at a distance less than that recommended and calculated according to the frequency and power of the emitter. | | | |
| Conducted disturbance, radiofrequency fields. IEC61000-4-6 | 3 V/m 150 KHz to 80 MHz | 3 V/m | Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ |
| Radiated radiofrequency electromagnetic field. IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 3 V/m | $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz. $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz. Where P is the maximum power rating of the emitter in watts (W) according to the manufacturer's specifications and d is the recommended minimum separation distance in meters (m). |
| The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, as determined by an electromagnetic environment measurement (a), must be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur near equipment marked with the symbol below:  | | | |

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.

(a): The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, such as base stations for mobile telephones (cellular/cordless), mobile radios, amateur radios, AM/FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be determined exactly by theory. To assess the electromagnetic environment due to fixed radiofrequency emitters, an electromagnetic environment measurement must be made. If the measured radiofrequency field strength in the immediate environment where the product is used exceeds the compliance level specified above, the performance of the product must be tested to verify whether it conforms to the specifications. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the product.

(b): In the 150 kHz to 80 MHz frequency range, the electromagnetic field strengths must be less than 3 V/m.

10.4 - Recommended separation distances

The Mini LED SuperCharged is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The Mini LED SuperCharged user and/or installer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile radiofrequency communications equipment (emitters) and the Mini LED SuperCharged, according to the maximum output power of the equipment, as recommended in the table below.

| Rated max. power of the emitter (W) | Separation distance in meters (m) according to emitter frequency | | |
|-------------------------------------|--|---|--|
| | 150 KHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 m | 0.12 m | 0.23 m |
| 0.1 | 0.38 m | 0.38 m | 0.73 m |
| 1 | 1.2 m | 1.2 m | 2.3 m |
| 10 | 3.8 m | 3.8 m | 7.3 m |
| 100 | 12 m | 12 m | 23 m |

For emitters rated at max. power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the emitter, where P is the max. power rating of the emitter in watts (W) according to the manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.

10.5 - Cable lengths

| Cables and accessories | Maximum length | Complies with: |
|------------------------|----------------|--|
| charger power cord | <3m | RF emission, CISPR 1 - Class B Immunity to magnetic fields: IEC61000-4-8. Immunity to electrostatic discharge: IEC61000-4-2 Immunity to electrical fast transients/bursts: IEC61000-4-4 Immunity to surges: IEC61000-4-5 Immunity to voltage dips, short interruptions and voltage variations: IEC61000-4-11 Immunity to conducted disturbances induced by radiofrequency fields: IEC61000-4-6 Immunity to radiated radiofrequency electromagnetic fields: IEC61000-4-3 |

XI - DISPOSAL AND RECYCLING

As electrical and electronic equipment, the device must be disposed of according to a specialized procedure for collection, pick-up and recycling or destruction (in particular on the European market, with reference to Directive 2002/96/EC of 27/01/2003).

When your device reaches the end of its life, we consequently recommend that you contact your dental equipment dealer (or, failing this, the nearest ACTEON GROUP office, the list of which is given in chapter 16), for information on how to proceed.

XII - LIABILITY

The manufacturer is not liable if:

- the manufacturer's installation recommendations have not been followed (supply voltage, electromagnetic environment, etc.);
- repairs have been performed by persons not authorized by the manufacturer;
- the device has been used in an electrical installation which does not comply with current standards;
- the device has been used in a way which is not stipulated in this Manual;
- accessories other than those supplied by SATELEC have been used;
- the instructions in this document have not been followed.

The manufacturer reserves the right to modify the unit and/or the Operating Manual without notice.

XIII - ACCESSORIES

The following accessories are available for the Mini LED SuperCharged:

- Opalescent light guide Ø 7.5 mm : Ref. F02648
- Opalescent light guide Ø 5.5 mm(option) : Ref. F02652
- Flexible protective shield x 5 (option): Ref. F61507
- Rigid protection shield: Ref. F05407
- AC power supply: Ref. F05216
- Handpiece: Ref. F05215
- Battery: Ref. F05211










XIV - REGULATIONS

This medical device is classified as class IIa according to European Directive 93/42/EEC.

This equipment is manufactured in compliance with the current IEC 60601-1 standard.

This equipment has been designed and manufactured according to an ISO 13485-certified quality assurance system.

XV - SYMBOLS AND ABBREVIATIONS

| SYMBOL | DEFINITION |
|---|--|
|  | Alternating current |
|  | Direct current |
|  | Do not discard as household waste |
|  | Follow operating instructions |
|  | "ON" / "OFF" (pushbutton) |
|  | Type B |
|  | Protective glasses recommended |
|  | CE marking |
|  | No access for persons with active implant as pacemaker |

Note:

Technical personnel of the Satelec authorized dealer network can obtain from **ACTEON Group** on request all the information they need for repair of the parts of the curing light that Satelec has identified as repairable.

FRANÇAIS

SOMMAIRE

| | |
|-------------------------------------|----|
| I - INTRODUCTION | 20 |
| II - AVERTISSEMENTS | 20 |
| III - DESCRIPTION | 22 |
| IV - INSTALLATION / MISE EN SERVICE | 24 |
| V - UTILISATION COURANTE | 25 |
| VI - CONFIGURATION | 25 |
| VII - SECURITES | 25 |
| VIII - ENTRETIEN | 26 |
| IX - DEPANNAGE | 27 |
| X - COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE | 28 |
| XI - ELIMINATION ET RECYCLAGE | 31 |
| XII - RESPONSABILITE | 31 |
| XIII - ACCESSOIRES | 31 |
| XIV - REGLEMENTATION | 32 |
| XV - SYMBOLES ET ABREVIATIONS | 32 |


I - INTRODUCTION

Vous venez de prendre possession de votre appareil Mini LED SuperCharged, nous vous en félicitons.


Créée par la société SATELEC, Mini LED SuperCharged est une lampe à photopolymériser qui permet de réaliser les soins dentaires avec son guide optique adapté.

Afin de profiter pleinement de la technologie de ce produit, nous vous demandons de lire attentivement l'ensemble du chapitre sur les consignes de sécurité.

La garantie du fabricant n'est applicable que dans la mesure où ces indications portant sur le fonctionnement et la sécurité de l'appareil ont été correctement appliquées. Toutes ces mesures de sécurité impliquent une bonne connaissance de l'art dentaire, de la photopolymérisation et celles plus spécifiques se rapportant à l'utilisation de la Mini LED SuperCharged contenues dans ce mode d'emploi.

Les paragraphes comportant le symbole  sont des points sur lesquels nous attirons particulièrement votre attention.

II - AVERTISSEMENTS

 **La loi fédérale (Federal Law) des Etats-Unis restreint sur son territoire l'utilisation de cet appareil uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés ou sous leur contrôle. Afin de réduire les risques d'accidents, il est impératif de se conformer aux précautions suivantes :**

Utilisateurs de l'appareil

L'utilisation de la Mini LED SuperCharged est limitée uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés dans le cadre habituel de leurs activités.

Si vous avez reçu cet appareil par erreur, contactez le fournisseur de celui-ci afin de procéder à son enlèvement.

Interactions / contre-indications

Ne pas utiliser sur des personnes qui souffrent ou ont souffert de réactions photo-biologiques (incluant l'Urticae Solarisa ou la protoporphyrine erythropoïétique) ou celles en cours de traitement comprenant des médicaments photosensibilisants (y compris les methoxsalènes ou chlorotetracycline).

Les personnes, praticiens ou patients, qui ont souffert de la rétine ou du cristallin ou qui ont subi une

opération de l'œil, en particulier de la cataracte, doivent consulter leur ophtalmologiste avant d'utiliser l'appareil.

Même en cas d'accord, il est fortement recommandé de se montrer prudent car l'intensité de la lumière pourrait causer des accidents.



Il est particulièrement indiqué de porter en permanence des lunettes de protection de classe "2M" adaptées à l'utilisation d'appareil émettant des rayonnements de longueur d'ondes inférieures à 500 nm.

Les rayonnements lumineux produits par ce type d'appareil peuvent être dangereux et ne doivent jamais être dirigés en direction des yeux même si le praticien ou le patient portent des lunettes de protection adaptées.

L'éclairage produit par cette lampe ne doit porter que sur la partie à traiter dans la cavité buccale.



Des interférences peuvent survenir lorsque le système est utilisé chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque. Ce système émettant des champs électromagnétiques, il présente des risques potentiels. Il peut notamment entraîner un dysfonctionnement des dispositifs implantables tels qu'un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implantable (d'une manière générale, tout type d'implant actif):

- Avant d'utiliser ce produit, demandez aux patients et aux utilisateurs s'ils portent un dispositif de ce type. Expliquez-leur la situation.
- Évaluez le rapport risques/bénéfices et contactez le cardiologue de votre patient ou tout autre professionnel de la santé qualifié avant de commencer le traitement.
- Maintenez ce système à l'écart des dispositifs implantables.
- Prenez les mesures d'urgence appropriées et agissez rapidement si le patient présente des signes de malaise.
- Des symptômes tels qu'une augmentation du rythme cardiaque, un pouls irrégulier et des vertiges peuvent indiquer un dysfonctionnement d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur implantable.

L'appareil est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique en vigueur, néanmoins, l'utilisateur s'assurera que d'éventuelles interférences électromagnétiques ne créent pas un risque supplémentaire (présence d'émetteurs radiofréquences, appareils électroniques...).



La surexposition aux rayonnements lumineux de

la pulpe ainsi que des tissus mous peut entraîner un dégagement de chaleur et peut conduire à des dommages au patient.

Afin d'utiliser votre appareil dans les meilleures conditions, il est important de se conformer aux spécifications données dans les paragraphes II - AVERTISSEMENTS Utilisateurs de l'appareil et V - UTILISATION COURANTE.

Dans la mesure du possible, éviter l'accumulation de chaleur due à une digue.

Afin d'éviter une sensation de chaleur, il est recommandé d'espacer les cycles de 10 secondes pour les temps de polymérisation inférieurs ou égaux à 10 secondes, de 30 secondes pour les temps de polymérisation supérieurs égaux à 10 secondes.

Raccordement électrique

Faire exécuter les raccordements de votre appareil au réseau électrique par un technicien installateur dentaire agréé.

Ne pas incliner l'appareil d'un angle de plus de 5°.

Avant de brancher l'appareil, vérifier que la tension secteur est compatible avec celle indiquée sur l'adaptateur secteur permettant la charge de la lampe.

Une tension différente entraînerait des dommages à l'appareil et pourrait blesser le patient et/ou l'utilisateur.

Le réseau électrique de raccordement de l'appareil doit être conforme aux normes en vigueur de votre pays.

Toute variation de la tension du réseau électrique ou champ électromagnétique, non conforme aux limites en vigueur, pourrait perturber le fonctionnement de l'appareil.

L'appareil est destiné à être connecté à une alimentation séparée (FRIWO FW7660M/12), laquelle est considérée comme faisant partie intégrale de l'appareil.

La fiche du bloc d'alimentation de l'appareil sert de dispositif de sectionnement, le socle de prise de courant doit être installé à proximité de l'appareil et doit être aisément accessible.

Utilisation de l'appareil

Ne pas utiliser l'appareil si celui-ci semble endommagé ou défectueux.

Ne pas utiliser l'appareil si l'embout optique est endommagé (risque de blessures...).

Avant chaque utilisation, vérifier que l'intensité lumineuse est conforme (voir paragraphe 3.1 DESCRIPTION TECHNIQUE) à l'aide de la fenêtre de contrôle de la puissance intégrée dans le socle de charge.

Lors de la manipulation du adaptateur secteur et / ou de la batterie déconnectée de la pièce à main, éviter les contacts avec les patients ou autres personnes.

Ne pas toucher les connexions accessibles de la batterie et du socle de charge (plots).

Pour procéder au débranchement de l'adaptateur secteur, saisir la fiche de l'adaptateur secteur et maintenir la prise murale.

Lors des soins dentaires, Mini LED SuperCharged ne doit pas être reliée avec son socle de charge.

En cas de non utilisation, de stockage ou d'absence prolongée, débrancher l'adaptateur secteur du réseau d'alimentation électrique et séparer la batterie du corps de l'appareil afin de la préserver d'une lente décharge dommageable.

Ne pas exercer de pression excessive sur l'écran LCD de l'appareil.

Ne jamais changer la batterie en cours d'utilisation.

Ne pas court-circuiter la batterie.

Ne pas court-circuiter les plots de charge du socle de charge.

Ne pas brûler la batterie, sous peine de risque d'explosion.

Environnement

Ne pas immerger et ne pas utiliser à l'extérieur.

Ne pas disposer l'appareil près d'une source de chaleur. L'utilisation de solvants, de détergents ou de produits inflammables peut occasionner des dommages voire des courts-circuits.

Veiller à ce que le cordon reliant l'adaptateur secteur au socle de charge n'entrave pas la libre circulation des personnes.

Le stockage de l'appareil doit être effectué dans l'emballage d'origine, dans un lieu approprié, sans danger pour les personnes.

Pour le transport de l'appareil, dévisser la batterie et protéger le guide optique de tout choc intempestif.

Toute condensation à l'intérieur d'un appareil électrique peut être dangereuse.

Si la lampe doit être transportée d'un endroit frais à un endroit chaud, elle ne doit pas être utilisée immédiatement, mais seulement après avoir atteint la température ambiante.

Ne jamais introduire ou essayer d'introduire des objets métalliques dans l'appareil pour éviter tout risque de choc électrique et de court-circuit.

L'appareil n'est pas conçu pour fonctionner en présence de gaz anesthésiques ou tout autre gaz inflammable.

Ne pas exposer l'appareil au brouillard d'eau ou aux projections d'eau.

L'appareil n'est pas conçu pour fonctionner à proximité d'un rayonnement ionisant.

Entretien

Avant et après chaque utilisation, il est impératif de désinfecter votre appareil avec les produits recommandés par SATELEC.

Avant chaque intervention, il est impératif d'utiliser un écran de protection rigide nettoyé et désinfecté.

Avant chaque intervention, il est impératif d'utiliser un guide optique nettoyé, désinfecté et stérilisé.

Avant chaque intervention, vérifier l'intégrité de l'appareil et de ses accessoires.

Accessoires

Ne pas utiliser d'autres accessoires que ceux fournis par SATELEC.

Le fabricant décline toute responsabilité si les pièces ou accessoires endommagés ne sont pas exclusivement remplacés par ceux du fabricant. En particulier, l'utilisation de guides optiques, d'adaptateurs secteurs ou de batteries autres pourrait être dangereuse pour le patient et l'utilisateur.

Réparation

Ne pas effectuer de réparations ou de modifications de l'appareil sans autorisation préalable de SATELEC.

En cas d'anomalie, débrancher aussitôt le support de l'appareil et s'assurer que personne ne pourra utiliser la lampe avant vérification par le fabricant ou son fournisseur. Cette anomalie peut être due au non respect des règles de sécurité ou à un dommage technique de l'appareil.

En cas d'anomalie, contacter le fournisseur de votre appareil plutôt que d'avoir recours à un quelconque réparateur qui pourrait rendre votre appareil dangereux pour vous et vos patients.

www.acteongroup.com

Email : satelec@acteongroup.com

III - DESCRIPTION

3.1 DESCRIPTION PHYSIQUE

Mini LED SuperCharged est composée comme suit :

- La pièce à main (fig. 1-1).
- La batterie Lithium Ion (fig. 1-8).
- L'embout optique multifibré, courbure 45°, Ø 7,5 mm, stérilisable (fig. 2-2).
- Le socle de charge avec son support de pièce à main (Fig. 1-11 et 9).

- L'adaptateur secteur (FRIWO FW7660M/12) (fig. 1-12).
- Les prises secteur (USA, AUS, CEE, UK).
- L'écran rigide de protection.
- La documentation d'accompagnement.

En option:

Un embout optique multifibré, opalescent, courbure 45°, Ø 5,5 mm, stérilisable.

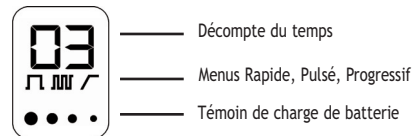
Kit de 5 cupules souples de protection stérilisables.

3.2 DESCRIPTION TECHNIQUE

Mini LED SuperCharged est équipée d'une diode électroluminescente (LED) qui émet une lumière visible bleue comprise entre 420 et 480 nm de longueurs d'onde pour la photo-polymérisation des matériaux dentaires.

- Ecran LCD (Liquid Cristal Display) (Fig.2-5)

L'écran LCD est rétro éclairé et permet de visualiser les différentes informations nécessaires à l'utilisateur.



L'afficheur LCD comporte du haut vers le bas:

- Un affichage du décompte du temps d'émission de lumière pour la polymérisation exprimé en secondes ;
- Un pictogramme indiquant le type de menu sélectionné;

| Pictogramme | Menus |
|-------------|------------|
| | Rapide |
| | Pulsé |
| | Progressif |

- Un affichage de l'état du niveau de la batterie (la batterie étant la plus chargée lorsque tous les pictogrammes ronds sont affichés et la moins chargées lorsque tous les pictogrammes ronds ont disparus de l'écran LCD).

- Boutons de commande (fig. 2 - 3/6/7)

La pièce à main est constituée de trois boutons :

- Un bouton ON/OFF (fig. 2-3) pour démarrer ou arrêter le cycle de polymérisation.
- Un bouton gauche (fig. 2-6) pour choisir les menus,
- Un bouton droit (fig. 2-7) pour choisir les temps de polymérisation.

- Temps d'exposition

Une fois le menu sélectionné, vous pouvez choisir le temps d'exposition à l'aide du bouton droit (fig. 2-7):

- Menu Rapide (pleine puissance):
 - 3 secondes (affiché 03) ;
 - 4 secondes (affiché 04) ;
 - 5 secondes (affiché 05) ;
 - 10 secondes (affiché 10) ;
- Menu Pulsé :
 - 5 shots de 1 secondes (250 millisecondes de repos entre chaque shot) - (Affiché 05);
 - 10 shots de 1 secondes (250 millisecondes de repos entre chaque shot) - (Affiché 10) ;
- Menu Progressif :
 - 6 secondes progressives et 3 secondes à pleine puissance (Affiché 09) ;
 - 10 secondes progressives et 5 secondes à pleine puissance (Affiché 15).

- Types d'avertissements

Un avertisseur sonore (bip) se déclenche au début de la polymérisation.

- Durée de la charge

La durée de la charge de la batterie est d'environ 3 heures.

- Témoin du niveau de charge de la batterie

Lorsqu'il ne reste que le dernier pictogramme (le plus à droite sur l'écran LCD), deux bips vous avertiront qu'il vous reste environ 500 secondes de polymérisation. L'opérateur est alors invité à reposer la Mini LED SuperCharged sur le socle de charge. Lorsque la batterie sera complètement déchargée, l'écran LCD affichera le message « Lb » (Low Battery) et n'affichera plus aucun pictogramme rond, la pièce à main bipera 4 fois et le témoin lumineux sera rouge.

- Témoin lumineux

La pièce à main comporte 1 témoin lumineux bicolore (fig. 2-4) situé sous le bouton ON/OFF. Lorsque l'appareil détecte un défaut (voir paragraphe IX dépannage), le témoin devient rouge fixe. Dans tous les autres cas il reste vert fixe (sauf lors de la mise en veille de la pièce à main ou il est éteint).

- Socle de charge

Le socle de charge, dont le support de pièce à main

translucide (fig.1-9), faisant également office de voyant de contrôle, est destiné à recharger la batterie.

Placer le socle de charge sur une surface dure, stable et ayant une inclinaison de dépassant pas 5°.

La base du support de pièce à main translucide (fig. 1-9) clignote trois fois (rouge, vert, bleu) et un bip retentit à la mise sous tension.

Placer la lampe sur le support en s'assurant que les plots sont bien en contact avec la connexion accessible sous la batterie.

Deux bips sonores confirment que la lampe est correctement placée sur son support.

La base du support translucide s'illumine en bleu et se met à clignoter indiquant que la batterie est en charge. La batterie est complètement chargée lorsque la base du support translucide cesse de clignoter et reste allumé en bleu.

Une fenêtre de contrôle du niveau de la puissance est intégrée au socle de charge.

Cette fenêtre de contrôle du niveau de la puissance vous permet de vérifier d'une manière précise si votre lampe équipée de son guide optique est suffisamment puissante.

La fenêtre d'entrée du contrôleur est située à l'avant du support (fig. 2-10).

- Fenêtre de contrôle du niveau de la puissance

Pour utiliser la fenêtre de contrôle du niveau de la puissance, voici la procédure:

Programmer la lampe sur le menu Rapide 3 secondes. Insérer le guide optique dans la pièce à main après avoir vérifié qu'il est intact et propre.

De la même façon, s'assurer au préalable que la fenêtre de contrôle du niveau de la puissance est intacte et propre.

Placer l'extrémité du guide optique à plat sur la fenêtre de contrôle du niveau de la puissance (fig. 2-10) et activer votre Mini LED SuperCharged.

En fonction du niveau de puissance détecté, la base du support de pièce à main translucide (fig. 1-9) sera vert pour un niveau conforme ou rouge pour un niveau insuffisant.

Dans le cas où le niveau serait insuffisant, veuillez vous référer au chapitre IX DEPANNAGE.

- Caractéristiques techniques

Nom de l'appareil : Mini LED SuperCharged

Classification médicale: IIa selon la directive européenne 93/42/CEE

| | |
|--|---|
| Dimensions sans guide optique : | |
| Poids: | 160 g |
| Dimensions: | Ø24 x 201 mm |
| Fonctionnement : | |
| | Service permanent |
| Protection: | |
| Classification: | Type B |
| Protection: | Fusible 5 AT FU1 (non accessible) 125 V |
| Indice de protection: | IPX0 |
| Adaptateur secteur: | |
| Tension de service: | 100 V AC à 240 V AC |
| Fréquence: | 50 Hz à 60 Hz |
| Tension d'alimentation: | 12 V DC |
| Courant de sortie: | 0.8 A |
| Classification: | II |
| Indice de protection : | IP 41 |
| Référence | FRIWO FW7660M/12 |
| Socle chargeur : | |
| Tension d'alimentation: | 12 V DC |
| Protection: | Fusible 3 AT F1 (non accessible) 125 V |
| Classification: | Service permanent |
| Indice de protection: | IPX0 |
| Batterie: | |
| Type: | Lithium-Ion |
| Taille: | 88 x Ø24 mm |
| Capacité: | 2300 mAh |
| Spécifications optiques: | |
| - LED pour la polymérisation: | |
| Plage de Longueur d'onde: | 420 - 480 nm |
| Longueur d'onde centrale : | 455 - 465 nm |
| Intensité: | 2000 mW/cm ² ± 10% pour un diamètre actif de la fibre 7.5 mm |
| Temps d'exposition maximal: | 15 secondes (affiché 15) |
| Températures: | |
| Fonctionnement : | +10°C à +40°C |
| Stockage: | -20°C à +70°C |
| Humidité: | |
| Fonctionnement: | 30% à 75% |
| Stockage: | 10% à 100% condensation comprise |

Pression atmosphérique 700hPa à 1060hPa

IV - INSTALLATION / MISE EN SERVICE

4.1 DEBALLAGE DE L'APPAREIL

A réception de l'appareil, repérer les éventuels dommages subis lors du transport.
Si besoin, contacter votre fournisseur.

4.2 RECOMMANDATIONS

Vérifier que les conditions environnementales sont satisfaisantes (température ambiante comprise entre 10°C et 40°C et humidité entre 30% et 75%).

4.3 INSTALLATION

⚠ Veiller à ne pas installer l'appareil à proximité ou sur un autre appareil.
Ne pas mettre le cordon d'alimentation dans un passe-câble ou dans un cache fil.

Retirer les bouchons de protection de la pièce à main, visser la batterie sur la pièce à main puis insérer le guide optique stérilisé dans la pièce à main. S'assurer de la parfaite insertion du guide optique confirmée par un clic sonore.
S'assurer de la présence de tous les segments sur l'écran LCD une fois que la batterie est correctement vissée.
Placer le socle sur un plan dur, stable et n'étant pas incliné de plus de 5°.
Connecter l'adaptateur secteur après s'être assuré que la tension indiquée correspond à l'installation électrique du cabinet.
Deux bips sonores confirment que la lampe est correctement placée sur son support.
La base du support translucide s'illumine en bleu et se met à clignoter indiquant que la batterie est en charge. Dès que la batterie est chargée, la base du support translucide cesse de clignoter et reste allumé en bleu.

4.4 PREMIERE MISE EN SERVICE

Avant toute utilisation :

- les batteries livrées ne sont chargées qu'à 60 % avant expédition. Il faut donc procéder à leur chargement complet,
- il est impératif de stériliser les accessoires stérilisables (le guide optique et la cupule de protection) et désinfecter le socle et l'appareil (voir chapitre sur l'entretien).

4.5 MENUS PROPOSES

Les menus Rapide, Pulsé et Progressif sont choisis à l'aide du bouton gauche (fig. 2- 6) situé sur la pièce à main.

4.6 TEMPS PROPOSES

Vous pouvez choisir dans ces menus différents temps. A l'aide du bouton droit (fig. 2-7), vous pouvez sélectionner les combinaisons suivantes :

- Menu rapide :
 - 3 secondes (affiché 03) ;
 - 4 secondes (affiché 04) ;
 - 5 secondes (affiché 05) ;
 - 10 secondes (affiché 10) ;
- Menu Pulsé :
 - 5 shots de 1 seconde (250 millisecondes de repos entre chaque shot) (affiché 05) ;
 - 10 shots de 1 seconde (250 millisecondes de repos entre chaque shot) (affiché 10) ;
- Menu Progressif :
 - 6 secondes progressives et 3 secondes à pleine puissance (affiché 09) ;
 - 10 secondes progressives et 5 secondes à pleine puissance (affiché 15).

V - UTILISATION COURANTE

Mini LED SuperCharged est normalement posée sur son support. La première fois qu'elle est vissée sur la batterie, elle est positionnée avec le menu Fast-Cure et le temps 3 secondes.



Choisir le menu et le temps, la lampe est alors prête à fonctionner.

Placer le guide le plus près possible de la surface du matériau à photopolymériser sans le toucher car cela risquerait de diminuer la qualité de la polymérisation. L'utilisation d'un strip transparent est conseillée.

Appuyer sur le bouton ON/OFF pour déclencher le cycle de polymérisation. Cette action sera confirmée par un signal sonore (bip).

Sur l'écran LCD, un compte à rebours vous permet de visualiser le temps restant. ...

Lorsque le cycle de polymérisation est achevé, le

dernier temps affiché est celui qui a été appliqué.

Il est possible d'interrompre ce cycle à n'importe quel moment par une simple pression sur le bouton ON/OFF. Après 5 minutes de non utilisation, l'appareil passera en mode veille (basse consommation), le témoin lumineux vert et l'éclairage de l'écran LCD s'éteignent.

La sortie de la mise en veille se fait par simple appui sur un des trois boutons (qui n'activera pas la fonction correspondante pour la sortie de mise en veille).

VI - CONFIGURATION

6.1 DEMARRAGE

Au démarrage, l'appareil effectue une séquence de test automatique (auto-check).

L'appareil se positionne sur le réglage mémorisé des paramètres utilisés lors de l'acte dentaire précédent.

6.2 MENUS

Les menus Rapide, Pulsé et Progressif sont choisis à l'aide du bouton gauche (fig. 2- 6) situé sur la pièce à main.

6.3 TEMPS

Les temps sont choisis à l'aide du bouton droit (fig. 2- 7).

VII - SECURITES

Mini LED SuperCharged est dotée d'un système permettant de détecter d'éventuelles anomalies de fonctionnement de l'appareil.

7.1 TEMPERATURE EXCESSIVE

Lors d'une utilisation intensive, une température excessive peut être détectée, l'écran affiche alors les lettres « OH » (Over Heat), l'avertissement sonore (bip) retentit 4 fois et le témoin lumineux (LED bicolore) devient rouge.



Il est alors recommandé à l'utilisateur de laisser refroidir la pièce à main quelques minutes jusqu'à ce que le témoin lumineux redevienne vert et que l'écran affiche de nouveau le cycle de temps choisi.

7.2 NIVEAU DE CHARGE DE LA BATTERIE

Lorsque l'écran LCD affichera le dernier indicateur rond


du niveau de charge de la batterie, l'avertissement sonore (bip) retentira deux fois.

Il vous restera environ 500 secondes à utiliser avant la décharge complète de l'appareil, il est alors recommandé si cela est possible de procéder à la recharge de la batterie pour une utilisation ultérieure. Lorsque la batterie est complètement déchargée, l'écran affiche les lettres « Lb » (Low Battery), l'avertissement sonore (bip) retentit 4 fois et le témoin lumineux (LED bicolore) devient rouge.



L'utilisateur doit replacer la pièce à main sur son socle de charge afin de recharger la batterie de l'appareil (voir chapitre 4.3 INSTALLATION).

VIII - ENTRETIEN

 Avant tout entretien de la Mini LED SuperCharged, vérifier que :

- Mini LED SuperCharged ne soit pas sur son socle de charge ;
- la batterie soit dévissée de la pièce à main ;
- le socle de charge soit déconnecté de la prise secteur.

Avant tout nettoyage de la pièce à main, insérer le bouchon de protection à la place du guide optique fourni pour s'assurer qu'aucun liquide ne pénétrera dans la pièce à main.

Eviter d'utiliser des produits de nettoyage et de désinfection contenant des agents inflammables (ou autres agents corrosifs comme l'acétone, le chlore ou l'eau de javel). Dans le cas contraire, veiller à s'assurer de l'évaporation du produit et de l'absence de tout combustible sur l'appareil et ses accessoires avant toute mise en fonctionnement.

Ne pas utiliser de produits abrasifs pour nettoyer l'appareil.

Ne pas immerger l'appareil.

Ne jamais procéder au nettoyage par ultrasons, que ce soit pour la Mini LED SuperCharged ou ses accessoires.

Aucun accessoire n'est livré stérile.

Seuls le guide optique et la cupule souple de protection sont stérilisables.

Avant toute stérilisation, vérifier la propreté de votre

autoclave ainsi que la qualité de l'eau utilisée.

Après chaque cycle de stérilisation, sortir immédiatement les éléments de l'autoclave afin de réduire les risques de corrosion des parties métalliques.

Il est nécessaire de laisser les éléments stérilisés refroidir et sécher jusqu'aux conditions de températures ambiantes avant de les réutiliser.

Il est conseillé de stériliser les éléments revendiqués comme stérilisables par Satalec unitairement dans des sachets de stérilisations prévus à cet effet.

Afin de maintenir les conditions de stérilité ou d'aseptie des accessoires, veiller à les conserver dans des sachets ou des contenants hermétiques adaptés à la pratique de l'art dentaire.

Les consignes d'entretien et/ou de stérilisation qui suivent doivent être opérées avant chaque utilisation de l'appareil.

8.1 - Prédésinfection/nettoyage

Nettoyer et désinfecter le corps, l'embout optique, la cupule souple, l'écran rigide de protection et le socle de charge de Mini LED SuperCharged à l'aide de lingette nettoyanes/ désinfectantes prêtes à l'emploi à base d'alcool, d'amphotère et de biguanide (se référer au mode d'emploi du fabricant) pendant deux minutes minimum.

Laisser agir le produit pendant 15 minutes minimum.

Utiliser des lingettes ayant le marquage CE, ou conformes à toute norme éventuellement requise par une réglementation nationale.

8.2 - Séchage

Sécher à l'aide d'un support non tissé propre à usage unique, de manière à ne plus avoir de traces liquides.

8.3 - Conditionnement

Conditionner dans des sachets ou gaines de stérilisation à usage unique conformes aux exigences définies dans la norme ISO 11607-1, ou conforme à toute norme éventuellement requise par une réglementation nationale.

8.4 - Stérilisation

La fibre optique et la cupule souple de protection de Mini LED SuperCharged doivent être stérilisées individuellement en autoclave selon les paramètres suivants :

- Autoclave : Type B conforme à la norme EN 13060.
- Température de stérilisation : 134°C.
- Durée du plateau de stérilisation : 18 minutes.

- Pression 2 Bars minimum.

ATTENTION : Tous les autoclaves ne peuvent pas atteindre 134 °C. Tous les autoclaves n'établissent pas une pré-dépressurisation. Pour connaître les consignes de stérilisation applicables, consulter le fabricant de l'autoclave.

8.5 - Stockage

Stocker ensuite les produits stérilisés dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.

Avant réutilisation, en cas de non conformité de l'intégrité de l'emballage, reconditionner et restériliser selon le protocole défini.

IX - DEPANNAGE

En cas de problème, avant de contacter le service après vente Satelec ou fournisseur :

- S'assurer que votre socle est correctement connecté sur le secteur pour garantir à la batterie un chargement normal. Si le support de la Mini LED SuperCharged n'est pas illuminé malgré une connexion correcte, contactez le SAV Satelec ou votre fournisseur.

- Vérifier qu'au moins un des quatre indicateurs ronds du niveau de charge de la batterie est visible sur l'écran LCD avant d'appuyer sur le bouton ON/OFF.

- En cas de défaut batterie (voir VII - SECURITES) une protection automatique empêchera l'appareil de fonctionner. Si tel est le cas, recharger la batterie en plaçant la lampe sur son support ou en utilisant une deuxième batterie complètement chargée.

- Une utilisation intensive de la lampe peut provoquer une élévation de la température à l'intérieur de l'appareil. Si cela se produisait, une protection automatique empêcherait l'appareil de fonctionner (voir VII - SECURITES). Laisser l'appareil quelques minutes au repos pour permettre un refroidissement.

- Après chaque utilisation, bien vérifier qu'aucun résidu de composite ne s'est collé sur le guide optique. Si tel est le cas, retirer immédiatement les résidus et vérifier que la surface du guide optique n'a pas été altérée. Si un dommage apparaissait, remplacer le guide optique car la puissance de la lampe pourrait être significativement réduite.

- Dans des conditions normales d'utilisation, la puissance de la lampe ne varie pas si la batterie est correctement chargée. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de vérifier la puissance comme avec des lampes de polymérisation ordinaire. Cependant, en cas de doute, contrôler sa puissance en utilisant votre guide optique.

- La batterie située à la base de la pièce à main peut être remplacée en la dévissant.

- En enlevant le guide optique, vérifier que la LED est propre et non détériorée. Si nécessaire, la nettoyer avec un jet d'air sec de qualité médicale (exempte de résidu d'huile de compresseur).

- Lors de la vérification du niveau de la puissance de la pièce à main, si la base du support de pièce à main translucide est rouge, vérifier si la LED, le guide optique et la fenêtre de contrôle sont propres.

- En cas de présence de poussière, nettoyer au moyen d'un jet d'air sec.

- Si le problème persiste ou si le guide optique ou la fenêtre de contrôle sont endommagés, il faudra retourner la lampe au service après vente.

⚠ En cas d'anomalie, il est recommandé de contacter le fournisseur de votre appareil plutôt que d'avoir recours à un quelconque réparateur qui pourrait rendre votre appareil dangereux pour vous et vos patients. Le service technique de votre fournisseur est à votre disposition pour tous vos problèmes techniques rencontrés sur l'appareil.

| Anomalies Constatées | Causes possibles | Solutions |
|--|--|---|
| Aucun fonctionnement (écran LCD éteint) | Batterie complètement déchargée | Recharger la batterie |
| | Batterie défectueuse | Retour au S.A.V. SATELEC |
| | Mini LED défectueuse | Retour au S.A.V. SATELEC |
| Aucun fonctionnement (écran LCD allumé) | Mini LED défectueuse | Retour au S.A.V. SATELEC |
| Défaut de puissance lumineuse ou pas de puissance lumineuse | LED défectueuse et/ou souillée | Vérifier la propreté de la fenêtre de contrôle et/ou Retour au S.A.V. SATELEC |
| | Mini LED défectueuse | Retour au S.A.V. SATELEC |
| | Boutons défectueux | Retour au S.A.V. SATELEC |
| | fibre optique défectueux et/ou souillé | Nettoyer le fibre optique et/ou Retour au S.A.V. SATELEC |
| | Réflecteur défectueux ou souillé | Nettoyer le réflecteur (jet d'air sec) et/ou Retour au S.A.V. SATELEC |
| Aucun fonctionnement du chargeur | Prise murale défectueuse | Contacter votre électricien |
| | Adaptateur secteur défectueux | Retour au S.A.V. SATELEC |
| | Témoins lumineux et/ou sonores défectueux | Retour au S.A.V. SATELEC |
| | Défaut de contact au niveau du connecteur de la prise Jack | Retour au S.A.V. SATELEC |
| | Fusible défectueux | Retour au S.A.V. SATELEC |
| Mauvais fonctionnement du contrôle du niveau de la puissance | Témoins lumineux défectueux | Retour au S.A.V. SATELEC |
| | fibre optique défectueux et/ou souillé | Nettoyer le fibre optique et/ou Retour au S.A.V. SATELEC |
| | LED défectueuse et/ou souillée | Nettoyer la LED (jet d'air sec) et/ou Retour au S.A.V. SATELEC |
| | Réflecteur défectueux ou souillé | Nettoyer le réflecteur (jet d'air sec) et/ou Retour au S.A.V. SATELEC |
| | Fenêtre défectueuse ou souillée | Nettoyer la fenêtre et/ou Retour au S.A.V. SATELEC |

X - COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Important : Le cordon qui relie l'adaptateur secteur au socle de charge doit être éloigné des différents cordons des appareils environnants.

MiniLED Supercharged nécessite de prendre des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique. Elle doit être installée et mise en service selon le chapitre IV. Certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec la MiniLED Supercharged. Les distances de séparation recommandées du présent paragraphe doivent donc être respectées. MiniLED Supercharged ne doit pas être utilisée à proximité d'un autre appareil ou posée sur ce dernier.

Si cela ne peut être évité, il est nécessaire avant l'utilisation de contrôler son bon fonctionnement dans les conditions

d'utilisation.

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par Satelec comme pièce de remplacement, peuvent avoir comme conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité de la MiniLED Supercharged.

10.1 Emissions électromagnétiques

Mini LED SuperCharged est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique du tableau ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur devra s'assurer que Mini LED SuperCharged est utilisée dans l'environnement décrit ci-dessous.

| Test d'émission | Conformité | Environnement électromagnétique remarques |
|-----------------------|----------------------|--|
| Emission RF CISPR 11. | Groupe 1 Classe B | Mini LED SuperCharged utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de créer une quelconque interférence avec les équipements voisins. Mini LED SuperCharged convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation d'énergie basse tension alimentant des bâtiments utilisés dans des buts domestiques. |

10.2 Immunité magnétique et électromagnétique


Mini LED SuperCharged est destinée à une utilisation dans l'environnement magnétique et électromagnétique du tableau ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur devra s'assurer que son appareil est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

| Test d'immunité | Niveau de test selon IEC60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - remarques |
|---|--|--|---|
| Champ magnétique à 50Hz. IEC61000-4-8. | 3A/m | 3A/m | L'intensité du champ magnétique doit être du niveau à celle rencontrée dans un environnement commercial typique ou hospitalier. |
| Décharges électrostatiques (ESD) IEC61000-4-2. | ± 6KV en contact ± 8KV à l'air | ± 6KV en contact ± 8KV à l'air | Les sols doivent être en bois, en béton, ciment ou en carrelage. Si les sols sont couverts de matériaux synthétiques (moquette...), l'humidité relative doit être de 30% minimum. |
| Transitoires électriques rapides IEC61000-4-4. | ± 2KV pour les lignes d'alimentation électrique | ± 2KV pour les lignes d'alimentation électrique | La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un établissement hospitalier (hôpital, clinique). |
| Ondes de chocs IEC61000-4-5. | ± 1KV en mode différentiel ± 2KV en mode commun | ± 1KV en mode différentiel ± 2KV en mode commun | La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital. |
| Creux de tension, coupures brèves et variation de tension IEC61000-4-11. | <5% UT (>95% baisse de UT) pour 0.5 cycles. 40% UT (60% baisse de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% baisse de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% baisse de UT) pour 250 cycles | <5% UT (>95% baisse de UT) pour 0.5 cycles. 40% UT (60% baisse de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% baisse de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% baisse de UT) pour 250 cycles | La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital. Si l'utilisation de la Mini LED SuperCharged requiert une alimentation électrique sans interruption, il est fortement recommandé d'alimenter le produit à partir d'une alimentation autonome (onduleur...). |

10.3 Immunité électromagnétique / équipements portables radiofréquences

Mini LED SuperCharged est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique du tableau ci-dessous.

L'utilisateur et/ou l'installateur devra s'assurer que son appareil est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

| Test d'immunité | Niveau de test selon IEC60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - remarques |
|--|-------------------------------|----------------------|--|
| Les appareils portables et mobiles de communication radiofréquence ne doivent pas être utilisés à proximité de la Mini LED SuperCharged (y compris les câbles) à une distance inférieure à celle recommandée et calculée d'après la fréquence et la puissance de l'émetteur. | | | |
| Perturbation conduite radiofréquence. IEC61000-4-6 | 3V / m 150KHz à 80MHz | 3 V/m | Distance de séparation recommandée : $d = 1.2 \sqrt{P}$ |
| Champs électromagnétique radiofréquence rayonné. IEC61000-4-3 | 3V / m 80MHz à 2.5GHz | 3 V/m | $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz. $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz à 2.5GHz. Où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en Watts (W) selon les spécifications du fabricant et d est la distance minimale en mètres (m) de séparation recommandée. |
| Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, comme déterminés par une mesure d'environnement électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence (b). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant :  | | | |

Remarque 1 : A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

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

(a) Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, telles que stations de base pour les téléphones portables (cellulaires sans fil), radios mobiles, radio-amateurs, émissions radios AM/FM et émissions TV ne peuvent être déterminées avec exactitude par la théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes radiofréquence une mesure d'environnement électromagnétique doit être effectuée. Si l'intensité mesurée du champ radiofréquence dans l'environnement immédiat d'utilisation du produit excède le niveau de conformité radiofréquence spécifié ci-dessus, il est nécessaire de tester les performances du produit pour vérifier qu'elles sont conformes aux spécifications. Si des performances anormales sont constatées, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer le produit.

(b) Dans la gamme de fréquence 150KHz à 80MHz, les champs électromagnétiques doivent être inférieures à 3V/m.

10.4 - Distances de séparation recommandées

Mini LED SuperCharged est destinée à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées. L'utilisateur et/ou l'installateur de la Mini LED SuperCharged peuvent aider à éviter toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale, fonction de la puissance maximale du matériel de transmission radiofréquence portatif et mobile (émetteurs), entre l'appareil et la Mini LED SuperCharged comme recommandé dans le tableau ci-dessous.

| Puissance nominale max de l'émetteur en Watts | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur en mètres (m) | | |
|---|--|---|--|
| | De 150 KHz à 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | De 80 MHz à 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 m | 0,12 m | 0,23 m |
| 0,1 | 0,38 m | 0,38 m | 0,73 m |
| 1 | 1,2 m | 1,2 m | 2,3 m |
| 10 | 3,8 m | 3,8 m | 7,3 m |
| 100 | 12 m | 12 m | 23 m |

Pour les émetteurs de puissance max non listée ci-dessus, la distance recommandée d de séparation en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où P est la puissance max de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.

Remarque 1 : A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

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

10.5 - Longueur des câbles

| Câbles et accessoires | Longueur Maximale | En conformité avec : |
|-----------------------------------|-------------------|---|
| Cordon d'alimentation du chargeur | Inférieure à 3 m | Emission RF, CISPR 11, Classe B Immunité aux champs magnétiques : IEC61000-4-8. Immunité aux décharges électrostatiques : IEC61000-4-2. Immunité aux transitoires électriques rapides en salve : IEC61000-4-4. Immunité aux ondes de choc : IEC61000-4-5. Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variation de tension : IEC61000-4-11. Immunité conduite - Perturbation conduite radiofréquence : IEC61000-4-6. Immunité rayonnée - Champs électromagnétiques : IEC61000-4-3. |

XI - ELIMINATION ET RECYCLAGE

En tant qu' Equipements Electriques et Electroniques, l'élimination de l'appareil doit être réalisée selon une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement, et de recyclage ou destruction (en particulier sur le marché européen, en référence à la Directive n° 2002/96/CE du 27/01/2003).

Lorsque votre appareil est arrivé en fin de vie, nous vous recommandons par conséquent de contacter votre revendeur de matériels dentaires (ou à défaut, le site ACTEON GROUP, dont la liste figure au chapitre 16) le plus proche, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

XII - RESPONSABILITE

La responsabilité du fabricant ne sera pas engagée en cas :

- du non-respect des recommandations du fabricant lors de l'installation (tension réseau, environnement électromagnétique...).
- d'intervention ou de réparations effectuées par des personnes non autorisées par le constructeur,
- d'utilisation sur une installation électrique non conforme aux réglementations en vigueur,
- d'utilisations autres que celles spécifiées dans ce manuel,
- d'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par SATELEC.
- du non-respect des consignes contenues dans ce document.

Le fabricant se réserve le droit de modifier l'appareil et/ou le manuel d'utilisation sans préavis.

XIII - ACCESSOIRES

Les accessoires suivants sont disponibles pour la Mini LED SuperCharged:

- Guide optique opalescent Ø 7.5 mm : Ref. F02648
- Guide optique opalescent Ø 5.5 mm (option) : Ref. F02652
- Cupule souple de protection x 5 (option): Ref. F61507
- Ecran rigide de protection : Ref. F05407

- Alimentation: Ref. F05216
 - Pièce à Main: Ref. F05215
 - Batterie: Ref. F05211
- comme étant réparables.










XIV - REGLEMENTATION

Ce dispositif médical est classé IIa selon la directive européenne CEE/93/42.

Ce matériel est fabriqué en conformité avec la norme en vigueur suivante IEC60601-1.

Ce matériel a été conçu et fabriqué selon un système d'assurance qualité certifié EN ISO 13485.

XV - SYMBOLES ET ABREVIATIONS

| SYMBOLE | DEFINITION |
|---|---|
|  | Courant alternatif |
|  | Courant continu |
|  | Ne pas jeter dans les poubelles domestiques |
|  | Se référer aux documents d'accompagnement |
|  | “MARCHE” / “ARRÊT” (bouton poussoir) |
|  | Type B |
|  | Port de lunettes de protection recommandé |
|  | Marquage CE |
|  | Ne pas utiliser sur les personnes porteuses d'un stimulateur cardiaque ou d'implant actif |

Note : Satelec tient à la disposition et sur demande du personnel technique du réseau des revendeurs agréés par ACTEON Group, toutes les informations utiles pour réparer les parties de l'appareil qu'Actéon a désignées

Date de révision : 07/2011

ESPAÑOL ÍNDICE

| | |
|---------------------------------------|----|
| I - INTRODUCCIÓN | 34 |
| II - ADVERTENCIAS | 34 |
| III - DESCRIPCIÓN | 36 |
| IV - INSTALACIÓN / PUESTA EN SERVICIO | 38 |
| V - UTILIZACIÓN | 39 |
| VI - CONFIGURACIÓN | 39 |
| VII - SEGURIDADES | 39 |
| VIII - MANTENIMIENTO | 40 |
| IX - SOLUCIÓN ANOMALÍAS | 41 |
| X - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA | 42 |
| XI - ELIMINACIÓN Y RECICLADO | 45 |
| XII - RESPONSABILIDAD | 45 |
| XIII - ACCESORIOS | 45 |
| XIV - REGLAMENTACIÓN | 46 |
| XIV SÍMBOLOS Y ABREVIACIONES | 46 |


I - INTRODUCCIÓN

Acaba de adquirir una lámpara Mini LED SuperCharged, ¡enhorabuena!


Creada por la sociedad SATELEC®, Mini LED SuperCharged es una lámpara de fotopolimerización que permite efectuar curas dentales con su guía óptica adaptada.

Para beneficiarse plenamente de la tecnología de este producto, rogamos lean atentamente el conjunto del capítulo sobre las consignas de seguridad.

La garantía del fabricante sólo es aplicable en la medida en que estas indicaciones relativas al funcionamiento y la seguridad del aparato han sido aplicadas correctamente. Todas estas medidas de seguridad implican un buen conocimiento de la odontología, la fotopolimerización y de aquellas consignas más específicas relativas a la utilización de la Mini LED SuperCharged contenidas en este manual de utilización.

Los párrafos con el símbolo  son puntos sobre los que llamamos especialmente la atención del usuario.

II - ADVERTENCIAS

 **La ley federal (Federal Law) de Estados Unidos limita, en su territorio, el uso de este aparato únicamente a profesionales diplomados de la salud dental, aptos y cualificados o bajo su control. Para reducir los riesgos de accidentes, es imprescindible respetar las precauciones siguientes:**

Usuarios del aparato:

El uso de la Mini LED SuperCharged está limitado únicamente a los profesionales de la salud dental diplomados, aptos y cualificados en el marco habitual de sus actividades.


En caso de haber recibido este aparato por error, contactar con el proveedor a fin de que efectúe su recogida.

Interacciones / contraindicaciones:


No utilizar en personas que sufren o han sufrido reacciones fotobiológicas (incluyendo la Urticae Solarisa o la protoporfiria eritropoyética) o aquellas en fase de tratamiento que incluyen medicaciones fotosensibilizantes (incluyendo los metoxalenos o la clorotetraciclina).

Las personas, facultativos o pacientes, que han sufrido de la retina o del cristalino o que han sido sometidos a

una operación ocular, en particular de catarata, deben consultar a su oftalmólogo antes de utilizar el aparato. Incluso en caso de aprobación, se recomienda encarecidamente ser prudente puesto que la intensidad de la luz podría ocasionar accidentes.


 Está particularmente indicado usar permanentemente gafas de protección adaptadas a la utilización de aparatos que emiten radiaciones de longitudes de onda inferiores a 500 nm. Las radiaciones luminosas producidas por este tipo de aparatos pueden ser peligrosas y no deben nunca estar dirigidas hacia los ojos incluso si el facultativo o el paciente llevan gafas de protección adaptadas a la utilización de aparatos que emiten radiaciones de longitudes de onda inferiores a 500 nm.

La iluminación producida por esta lámpara sólo debe llegar a la parte a tratar en la cavidad bucal.

 Pueden producirse interferencias sobre pacientes con marcapasos cardíacos. Este sistema genera campos electromagnéticos, lo que implica un cierto grado de riesgo. Puede provocar el funcionamiento incorrecto de dispositivos implantables como marcapasos cardíacos y DAI -Desfibriladores Automáticos Implantables (es decir, en general, cualquier tipo de implante activo):

- Antes de utilizar el equipo, pregunte a sus pacientes y usuarios si tienen un dispositivo implantado. Explíqueles la posibilidad de riesgo.
- Evalúe los riesgos y beneficios y contacte al cardiólogo o profesional de salud competente de su paciente antes de iniciar el tratamiento.
- Mantenga el producto alejado del dispositivo implantado.
- Tome las disposiciones de emergencia necesarias y actúe de inmediato si un paciente se indispone.
- Los síntomas como ritmo cardíaco acelerado, pulso irregular y mareos pueden indicar problemas con los marcapasos cardíacos o DAI.

El aparato es conforme a las normas de compatibilidad electromagnética vigentes. No obstante, el usuario deberá cerciorarse de que las interferencias electromagnéticas no crean un riesgo adicional (presencia de emisores de radiofrecuencias, aparatos electrónicos...).

 **La sobre exposición a las radiaciones luminosas de la pulpa así como a los tejidos blandos puede conllevar una liberación de calor y dañar al paciente. Para utilizar el aparato en las mejores condiciones, es importante respetar las especificaciones indicadas en los capítulos II - ADVERTENCIAS y V - UTILIZACIÓN. En**

la medida de lo posible, evitar la acumulación de calor debida a un dique.

Para evitar toda sensación de calor, se recomienda espaciar los ciclos de 10 segundos para los tiempos de polimerización inferiores o iguales a 10 segundos, de 30 segundos para los tiempos de polimerización superiores de 10 segundos

Conexión eléctrica

Las conexiones del aparato a la red eléctrica deberá realizarlas un técnico instalador dental acreditado.

No inclinar el aparato a un ángulo superior a 5°.

Antes de conectar el aparato se debe verificar que la tensión de red es compatible con aquella indicada en el adaptador de red que permite la carga de la lámpara. Una tensión diferente ocasionaría daños al aparato y podría lesionar al paciente y/o al usuario.

La red eléctrica a la que se conectará el aparato deberá ser conforme con las normas vigentes de su país.

Toda variación de la tensión de la red eléctrica o del campo electromagnético, no conforme con los límites vigentes, podría poner a la lámpara en funcionamiento automático o perturbar su funcionamiento.

El aparato ha sido diseñado para ser conectado a una fuente de alimentación independiente (FRIWO FW7660M/12), que se considera como parte integral del aparato.

El enchufe del bloque de alimentación es a su vez el sistema de desconexión.

Utilización del aparato:

No utilizar el aparato si presenta daños o defectos.

No utilizar el aparato si la guía óptica está dañada (riesgo de heridas...).

Antes de cada utilización, verificar que la intensidad luminosa es conforme (ver párrafo 3.1 DESCRIPCIÓN TÉCNICA) con la ayuda de la ventana de control de la potencia integrada en la base de carga.

Durante la manipulación de la toma de corriente eléctrica y/o de la batería desconectada de la pieza de mano, evitar todo contacto con los pacientes u otras personas.

No tocar las conexiones accesibles de la batería y del zócalo de carga (contactos).

Para proceder a la desconexión de la toma de corriente eléctrica, sujetar el enchufe de la toma de corriente eléctrica mientras se presiona la toma mural.

Durante las curas dentales, la Mini LED SuperCharged no debe entrar en contacto con la base de carga.

En caso de que no se utilice, de que se guarde o durante una ausencia prolongada, desconectar la toma de

corriente eléctrica de la red y extraer la batería del cuerpo del aparato para evitar una descarga lenta que pudiera resultar perjudicial.

No ejercer una presión excesiva en la pantalla LCD del aparato.

Jamás cambiar la batería cuando se está utilizando.

No cortocircuitar la batería.

No cortocircuitar los contactos de carga del zócalo de carga.

No quemar la batería, so pena de riesgo de explosión.

Entorno:

No sumergir ni utilizar en exteriores.

No colocar el aparato cerca de una fuente de calor.

La utilización de solventes, detergentes o productos inflamables puede ocasionar daños o incluso cortocircuitos.

Asegúrese de que el cable que conecta la toma de corriente a la base de carga no dificulta la libre circulación de las personas.

El aparato debe almacenarse en su embalaje de origen, en un lugar adecuado, sin peligro para las personas.

Para transportar el aparato, aflojar la batería y proteger la guía óptica de cualquier golpe.

Toda condensación en el interior de un aparato eléctrico puede ser peligrosa.

Si la lámpara debe ser transportada de un lugar fresco a un lugar caliente, ésta no debe ser utilizada inmediatamente sino sólo después de haber alcanzado la temperatura ambiente.

No introducir o tratar de introducir nunca objetos metálicos en el aparato para evitar todo riesgo de choque eléctrico y cortocircuito.

El aparato no está diseñado para funcionar en presencia de gases anestésicos ni cualquier otro gas inflamable.

No exponer el aparato a la niebla de agua ni a proyecciones de agua.

El aparato no está diseñado para funcionar cerca de una radiación ionizante.

Mantenimiento:

Antes y después de cada utilización, es imprescindible desinfectar el aparato con los productos recomendados por SATELEC.

Antes de cada intervención, es imprescindible utilizar una pantalla de protección rígida, limpia y desinfectada.

Antes de cada intervención, es imprescindible utilizar una guía óptica limpia, desinfectada y esterilizada.

Antes de cada intervención, comprobar la integridad del aparato y de sus accesorios.

Accesorios:

Utilizar sólo los accesorios suministrados por SATELEC. El fabricante no se responsabiliza si las piezas o accesorios dañados no son reemplazados exclusivamente por elementos del fabricante. En particular, la utilización de guías ópticas, de tomas de corriente o de baterías no originales podría ser peligrosa para el paciente y el usuario.

Reparación:

No efectuar reparaciones o modificaciones del aparato sin la autorización previa de SATELEC.

En caso de anomalía, aflojar inmediatamente el soporte del aparato y cerciorarse de que nadie podrá utilizar la lámpara antes de su comprobación por el fabricante o el proveedor. Esta anomalía puede deberse a la inobservancia de las reglas de seguridad o a un daño técnico del aparato.

En caso de anomalía, contactar con el proveedor del aparato en vez de recurrir a técnicos no cualificados, lo que podría convertir el aparato en un elemento peligroso para el usuario y sus pacientes. www.aceongroup.com

Email: satelec@aceongroup.com

III - DESCRIPCIÓN

3.1 DESCRIPCIÓN FÍSICA

Mini LED SuperCharged se compone de los elementos siguientes:

- La pieza de mano provista de su tapón de protección (fig. 1-1).
- La batería Lithium Ion (Fig. 1-8).
- La guía óptica de fibras múltiples, curvatura 45°, Ø 7,5 mm, esterilizable (fig. 2-2).
- La base de carga con el soporte de la pieza de mano (fig. 1-11 y 9).
- El adaptador de red (FRIWO FW7660M/12) (Fig. 1-12).
- Las tomas de red (USA, AUS, CEE, UK).
- La pantalla rígida de protección.
- Los documentos adjuntos.

Opcional:

- una fibra óptica multifibra, opalescente, con curvatura de 45°, de Ø5,5 mm, esterilizable
- Kit de 5 copas esterilizables de Ø 7,5 mm

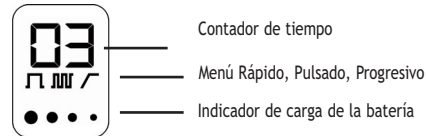
3.2 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Mini LED SuperCharged está provista de un diodo electroluminiscente (LED) que emite una luz visible azul

comprendida entre 420 y 480 nm de longitudes de onda para la fotopolimerización de los materiales dentales.

Pantalla LCD (Liquid Cristal Display) (fig. 2- 5)

La pantalla LCD está retroiluminada y permite visualizar las diferentes informaciones necesarias al usuario.



La pantalla LCD se compone, en orden descendente de:

- Una visualización del contador de tiempo de emisión de la luz para la polimerización expresada en segundos;
- Un pictograma que indica el tipo de menú seleccionado:

| Testigos | Mode |
|----------|------------|
| | Rápido |
| | Pulsado |
| | Progressif |

- Un visor del estado del nivel de carga de la batería (la batería estará cargada al máximo cuando se muestren todos los círculos y estará descargada cuando desaparezcan todos los círculos de la pantalla LCD).

Botones de mando (fig. 2-3/6/7)

La pieza de mano consta de tres botones:

- Un botón ON/OFF (fig. 2-3) para arrancar o detener el ciclo de polimerización,
- Un botón izquierdo (fig. 2-6) para elegir los menús,
- Un botón derecho (fig. 2-7) para elegir los tiempos de polimerización.

- Tiempo de exposición

Una vez seleccionado el menú, puede elegir el tiempo de exposición mediante el botón derecho (fig. 2-7):

- Menú Rápido (plena potencia):
 - 3 segundos (se muestra 03);
 - 4 segundos (se muestra 04);
 - 5 segundos (se muestra 05);
 - 10 segundos (se muestra 10);
- Menú Pulsado:
 - 5 disparos de 1 segundo (250 milisegundos de descanso entre cada disparo) - (se muestra 05);

- 10 disparos de 1 segundo (250 milisegundos de descanso entre cada disparo) - (se muestra 10);

- Menú Progresivo:

- 6 segundos progresivos y 3 segundos a plena potencia (se muestra 09);

- 10 segundos progresivos y 5 segundos a plena potencia (se muestra 15).

Tipos de alertas

Una alerta sonora (bip) se activa al comienzo de la polimerización.

Duración de la carga

La duración de la carga de la batería es de unas 3 horas.

Indicador del nivel de carga de la batería

Cuando sólo quede el último símbolo (el que está situado más a la derecha de la pantalla LCD), dos tonos audibles le advertirán de que le quedan unos 500 segundos de polimerización.

A continuación se indicará al operador que deposite la Mini LED SuperCharged en la base de carga..

Cuando la batería se haya descargado por completo, la pantalla LCD mostrará el mensaje "Lb" (Low Battery) y no mostrará ya ningún círculo, la pieza de mano emitirá 4 tonos audibles y el indicador luminoso se volverá rojo.

Indicador luminoso

La pieza de mano consta de 1 indicador luminoso bicolor (fig. 2-4) situado por debajo del botón ON/OFF. Cuando el aparato detecta un fallo (ver capítulo IX SOLUCION DE PROBLEMAS), el indicador se pone en rojo fijo. En todos los demás casos, se queda verde fijo (salvo cuando la pieza de mano se pone en modo pausa, que se apagará).

Base de recarga

La base de recarga, cuyo soporte de pieza de mano translúcido (Fig. 1-9) es también un indicador luminoso de control, tiene por objeto recargar la batería.

Colocar la base de carga sobre una superficie dura y estable, que tenga una inclinación que no supere los 5°. La parte translúcida del soporte de la pieza de mano (fig. 2-9) parpadeará 3 veces (rojo, verde, azul) y se escuchará un tono audible cuando se conecte a la corriente eléctrica.

Colocar la lámpara sobre el soporte asegurándose de que los contactos tocan la conexión situada debajo de la batería.

Dos tonos audibles confirmarán que la lámpara está colocada correctamente sobre su soporte.

La parte translúcida del soporte se ilumina con color azul y comienza a parpadear indicando que la batería está en carga.

La batería estará completamente cargada cuando la parte translúcida del soporte deje de parpadear y permanezca iluminada con color azul.

La base de carga incorpora una ventana de control del nivel de potencia.

Esta ventana de control del nivel de potencia le permitirá comprobar de forma precisa si la lámpara equipada con su correspondiente guía óptica es suficientemente potente.

La ventana de entrada del controlador está situada en la parte delantera del soporte.

Esta ventana de control del nivel de potencia le permitirá comprobar de forma precisa si la lámpara equipada con su correspondiente guía óptica es suficientemente potente.

La ventana de entrada del controlador está situada en la parte delantera del soporte. (fig. 2-10).

Ventana de control del nivel de potencia

Para usar la ventana de control del nivel de potencia, proceder como sigue:

Programar la lámpara desde el menú Rápido de 3 segundos.

Introducir la guía óptica en la pieza de mano después de comprobar que se encuentra intacta y limpia.

Del mismo modo, asegúrese previamente de que la ventana de control del nivel de potencia está intacta y limpia.

Colocar el extremo de la guía óptica en plano sobre la ventana de control del nivel de potencia (fig. 2-10) y activar la Mini LED SuperCharged.

En función del nivel de potencia detectado, la parte translúcida del soporte de la pieza de mano (fig. 1-9) se iluminará de color verde si el nivel es correcto o de color rojo si el nivel es insuficiente.

En caso de que el nivel sea insuficiente, consulte el capítulo IX RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.

Características técnicas

Nombre del aparato Mini LED SuperCharged

Clase: Ila según la directiva europea 93/42/CEE

Dimensiones sin guía óptica

Peso: 160 g

Dimensiones: Ø24 x 201 mm

Funcionamiento Servicio permanente

Protección:
 Clasificación: Tipo B
 Protección: Fusible 5 AT Fu1 (no accesible) 125 V
 Indicador de protección: IPX0

Adaptador de red
 Tensión de servicio: 100 V AC - 240 V AC
 Frecuencia: 50 Hz - 60 Hz
 Tensión de alimentación: 12 V DC
 Corriente de salida: 0.8 A
 Clasificación: II
 Indicador de protección: IP 41
 Referencia: FRIWO FW 7660M/12

Base cargador
 Tensión de alimentación: 12 V DC
 Protección: Fusible 3 AT F1 (no accesible) 125 V
 Clasificación: Servicio permanente
 Indicador de protección: IPX0

Batería
 Tipo: Lithium-Ion
 Tamaño: Ø24 x 88 mm
 Capacidad: 2300 mAh

Especificaciones ópticas :
 - LED para la polimerización :
 Zona de longitud de onda: 420-480 nm
 Longitud de onda central: 455 - 465 nm
 Intensidad: 2000 mW/cm² ± 10% para diámetro de fibra 7.5 mm
 Tiempo de exposición máximo: 15 segundos (se muestra 15)

Temperaturas :
 Funcionamiento: +10 °C a +40 °C
 Almacenamiento: - 20 °C a + 70 °C

Humedad :
 Funcionamiento: 30% a 75%
 Almacenamiento: 10 % a 100 % condensación incluida.
Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa

IV - INSTALACIÓN / PUESTA EN SERVICIO

4.1 DESEMBALAJE DEL APARATO

Al recibir el aparato, cerciorarse de que no ha sufrido daños durante el transporte. Si fuera necesario, dirigirse al proveedor.

4.2 RECOMENDACIONES

Comprobar que las condiciones ambientales son satisfactorias (temperatura ambiente comprendida entre 10 °C y 40 °C y humedad entre 30% y 75%).

4.3 INSTALACIÓN

⚠ No instale el equipo cerca o sobre otro aparato. No introducir el cable de alimentación en un pasacables o en un cubrecables.

Retirar los tapones de protección de la pieza de mano, atornillar la batería en la pieza de mano e introducir la guía óptica esterilizada en la pieza de mano. Cerciorarse de la perfecta introducción de la guía óptica confirmada por un clic sonoro. Cerciorarse de la presencia de todos los segmentos en la pantalla LCD tras haber atornillado correctamente la batería.

Colocar la base sobre una superficie plana dura y estable, con una inclinación que no supere los 5°. Conectar el adaptador de red después de haberse cerciorado de que la tensión de red indicada corresponde a la instalación eléctrica de la consulta. Dos bips sonoros confirman que la lámpara está colocada correctamente sobre su soporte. El soporte translúcido se ilumina de azul y se pone a parpadear indicando que la batería está siendo cargada. En cuanto la batería está cargada, el soporte translúcido deja de parpadear y permanece encendido de color azul.

4.4 PRIMERA PUESTA EN SERVICIO

Antes de cualquier utilización:
 - las baterías entregadas solamente están cargadas al 60% antes de la expedición. Por tanto, hay que proceder a cargarlas por completo,
 - es imprescindible esterilizar los accesorios esterilizables (la guía óptica y la cápsula de protección) y desinfectar la base y el aparato (ver capítulo sobre mantenimiento).

4.5 MENUS

Los menus rápido, pulsado y progresivo se escoljen mediante el botón izquierdo (fig. 2-6) situado en la pieza de mano.

4.6 TIEMPOS PROPUESTOS

En estos menus puede elegir diferentes tiempos. Mediante el botón derecho (fig. 2-7), puede seleccionar las combinaciones siguientes:

- Menú Rápido:
 - 3 segundos (se muestra 03);
 - 4 segundos (se muestra 04);
 - 5 segundos (se muestra 05);
 - 10 segundos (se muestra 10);
- Menú Pulsado:
 - 5 disparos de 1 segundo (250 milisegundos de descanso entre cada disparo) (se muestra 05);
 - 10 disparos de 1 segundo (250 milisegundos de descanso entre cada disparo) (se muestra 10);

Menú Progresivo:

- 6 segundos progresivos y 3 segundos a plena potencia (se muestra 09);
- 10 segundos progresivos y 5 segundos a plena potencia (se muestra 15);

V - UTILIZACIÓN

La Mini LED SuperCharged habitualmente está apoyada sobre su soporte. La primera vez que se atornilla a la batería, se ajusta con el menú Rápido y el tiempo 3 segundos.



Elija el menú y el tiempo y la lámpara está lista para funcionar.

Colocar la guía lo más cerca posible de la superficie del material a fotopolimerizar sin tocarlo puesto que ello podría disminuir la calidad de la polimerización. Se aconseja la utilización de un strip transparente.

Pulsar el botón ON/OFF para activar el ciclo de polimerización. Esta operación será confirmada por un bip sonoro.

En la pantalla LCD, un visor de cuenta atrás le permite conocer el tiempo restante.

Cuando el ciclo de polimerización se haya completado, el último tiempo que se muestre corresponderá al tiempo durante el que se ha aplicado.

Es posible interrumpir el ciclo en cualquier momento pulsando simplemente el botón ON/OFF.

Transcurridos 5 minutos tras haberlo usado, el aparato pasará al modo de pausa (bajo consumo), el indicador luminoso verde y la luz de la pantalla LCD se apagarán. La desactivación del modo de pausa se efectúa sencillamente pulsando uno de los tres botones (que no activará la función que le corresponde pero sí elimina el modo de pausa).

VI - CONFIGURACION

6.1 ARRANQUE

Al arrancar, el aparato efectúa una secuencia de prueba automática (auto-check). El aparato se pone en el ajuste memorizado de los parámetros utilizados durante la intervención dental anterior.

6.2 MENUS

Los menus rápido, pulsado y progresivo se escoljen mediante el botón izquierdo (fig. 2-6) situado en la pieza de mano.

6.3 TIEMPOS DE EXPOSICIÓN

Los tiempos se seleccionan mediante el botón derecho (fig. 2-7) situado en la pieza de mano.

VII - SEGURIDADES

La Mini LED SuperCharged está provista de un sistema que permite detectar eventuales anomalías de funcionamiento del aparato.

7.1 TEMPERATURA EXCESIVA

Durante una utilización intensiva, se puede detectar una temperatura excesiva, por consiguiente, la pantalla visualiza las letras "OH" (Over Heat), la alerta sonora (bip) zumba 4 veces y el indicador luminoso (LED bicolor) se vuelve rojo.



Por consiguiente, se recomienda al usuario dejar enfriar la pieza de mano algunos minutos hasta que el indicador luminoso sea verde y que la pantalla muestre de nuevo

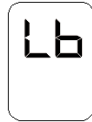
el ciclo de tiempo seleccionado.

7.2 NIVEL DE CARGA DE LA BATERÍA

Cuando la pantalla LCD muestre el último indicador circular del nivel de carga de la batería, la alerta sonora (tono audible) sonará dos veces.

Entonces dispondrá de 500 segundos para usar el aparato antes de que quede completamente descargado, recomendándose en este caso, y si es posible, proceder a recargar la batería para su uso posterior.

Cuando la batería se ha descargado por completo, la pantalla mostrará las letras "Lb" (Low Battery), la alerta sonora (tono audible) sonará 4 veces y el indicador luminoso (LED bicolor) se volverá rojo.



El usuario deberá volver a colocar la pieza de mano en la base de carga para recargar la batería del equipo (ver capítulo 4.3 - INSTALACIÓN).

VIII - MANTENIMIENTO

⚠ Antes de cualquier mantenimiento de la Mini LED SuperCharged, comprobar que:

- la Mini LED SuperCharged no está sobre la base de carga;
- la batería está desconectada de la pieza de mano;
- la base de carga está desconectado de la toma de corriente.

Antes de cualquier limpieza de la pieza de mano, insertar el tapón de protección en el lugar de la guía óptica suministrada a fin de garantizar que ningún líquido penetre en la pieza de mano.

Evitar utilizar productos de limpieza y desinfección que contengan agentes inflamables (u otros agentes corrosivos como la acetona, el cloro o la lejía). En caso contrario, cerciorarse de la evaporación del producto y la ausencia de todo combustible en el aparato y sus accesorios antes de su utilización. No utilizar productos abrasivos para limpiar el equipo. No sumergir nunca el equipo.

No proceder a la limpieza por ultrasonidos de la Mini LED SuperCharged o sus accesorios.

Ningún accesorio se suministra estéril.

Sólo la fibra óptica y la cápsula flexible de protección

(opcional) se pueden esterilizar.

Antes de efectuar cualquier esterilización, comprobar la limpieza de su autoclave así como la calidad del agua utilizada.

Después de cada ciclo de esterilización, retirar inmediatamente los elementos del autoclave a fin de disminuir los riesgos de corrosión de las partes metálicas.

Dejar enfriar y secar los elementos esterilizados hasta alcanzar las condiciones de temperatura ambiente antes de utilizarlos nuevamente.

Se recomienda esterilizar los elementos, descritos como esterilizables por SATELEC, de manera individual en bolsitas de esterilización previstas para tal efecto a fin de mantener las condiciones de esterilidad o asepsia de los accesorios.

Conservarlos en bolsitas o envases herméticos adaptados a la práctica de la odontología. Las consignas de mantenimiento y/o esterilización que aparecen a continuación deben efectuarse antes de cada utilización del equipo.

8.1 - DESINFECCIÓN PREVIA/LIMPIEZA

Limpiar y desinfectar el cuerpo, la guía óptica, la cápsula flexible (opcional), la pantalla rígida de protección y la base de carga de Mini LED SuperCharged utilizando toallitas de limpieza y desinfectante listas para utilizar a base de alcohol, anfótero y biguanida (tipo SEPTOL™ LINGETTE, referirse al modo de empleo del fabricante) durante dos minutos como mínimo. Dejar actuar el producto durante 15 minutos como mínimo. Utilizar toallitas que hayan obtenido la marca CE y que cumplan con las normas eventualmente requeridas por una reglamentación nacional.

8.2 - SECADO

Secar utilizando un soporte no tejido limpio de uso único a fin de evitar rastros de líquido.

8.3 - ACONDICIONAMIENTO

Acondicionar en bolsitas o fundas de esterilización de uso único que cumplan con las exigencias definidas en la norma ISO 11607-1, o a toda norma eventualmente requerida por una reglamentación nacional.

8.4 - ESTERILIZACIÓN

La fibra óptica y la cápsula flexible de protección (opción) de Mini LED SuperCharged deben esterilizarse individualmente en autoclave según los siguientes parámetros:

- Autoclave: Tipo B conforme a la norma EN 13060.

- Temperatura de esterilización: 134°C.
- Duración del ciclo de esterilización: 18 minutos.
- Presión: 2 Bars mínimo.

ATENCIÓN: Todos los autoclaves no pueden alcanzar 134°C. Todos los autoclaves no requieren una despresurización previa. Para conocer las consignas de esterilización aplicables, consultar con el fabricante del autoclave.

8.5 - ALMACENAMIENTO

Almacenar a continuación los productos esterilizados en un lugar seco, sin polvo. Antes de utilizar nuevamente el aparato, en caso de no conformidad de la integridad del embalaje, reacondicionar y volver a esterilizar según el protocolo definido.

IX - SOLUCIÓN DE ANOMALÍAS

En caso de anomalía, antes de contactar con el servicio posventa SATELEC o distribuidor:

- Cerciorarse de que su base está conectada correctamente en la red eléctrica para garantizar a la batería una carga normal. Si el soporte de la **Mini LED SuperCharged** no está iluminado a pesar de una conexión correcta, contacte con el Servicio Posventa o a su distribuidor.
- Comprobar que al menos uno de los cuatro indicadores circulares del nivel de carga de la batería está visible en la pantalla LCD antes de pulsar el botón ON/OFF.
- En caso de batería defectuosa (ver VII - SEGURIDADES) una protección automática impedirá que el aparato funcione. Si éste es el caso, recargar la batería colocando la lámpara sobre su soporte o usando una segunda batería complementaria cargada.
- Una utilización intensiva de la lámpara puede provocar un aumento de la temperatura en el interior del aparato. Si esto ocurre, una protección automática impedirá que el aparato funcione (ver VII - SEGURIDAD). Dejar el aparato unos cuantos minutos en reposo para que se enfríe.
- Tras cada utilización, comprobar que no se haya pegado ningún residuo de material compuesto en la guía óptica. Si es así, retirar inmediatamente los residuos y comprobar que la superficie de la guía óptica no ha sido alterada. Si presentara algún daño, sustituir la guía óptica puesto que la potencia de la lámpara podría reducirse significativamente.
- En condiciones normales de uso, la potencia de la lámpara no varía si la lámpara está correctamente cargada. En consecuencia, no es necesario comprobar la potencia como en el caso de las lámparas de polimerización convencionales. Sin embargo, en caso de duda, deberá controlar su potencia usando la guía óptica.
- La batería situada en la base de la pieza de mano puede ser sustituida desenroscándola.
- Retirando la fibra óptica, comprobar que el LED está limpio y no está deteriorado. Si es necesario, limpiarlo con un chorro de aire seco de calidad médica (libre de residuo de aceite de compresor).
- Durante la comprobación del nivel de potencia de la pieza de mano, si la base translúcida del soporte de la pieza de mano está roja, comprobar si el LED, la guía óptica y la ventana de control son las correctas.
- En caso de presencia de polvo, limpiar utilizando un chorro de aire seco.
- Si el problema persiste o si la guía óptica o la ventana de control se encuentran dañadas, habrá que devolver la lámpara al servicio postventa.

En caso de anomalía, se recomienda contactar con el proveedor de su aparato antes de recurrir a técnicos no cualificados que podría volver peligroso su aparato para usted y sus pacientes. El servicio técnico de su proveedor está a su disposición para resolver todo problema técnico encontrado en el equipo.

| Anomalías Detectadas | Posibles Causas | Soluciones |
|--|---|---|
| No funciona (pantalla LCD apagada). | Batería completamente descargada | Recargar la batería |
| | Batería defectuosa | Enviar al S.A.T. de SATELEC. |
| | MiniLED defectuosa. | Enviar al S.A.T. de SATELEC. |
| No funciona (pantalla LCD encendida). | MiniLED defectuosa. | Enviar al S.A.T. de SATELEC. |
| Fallo de potencia luminosa o sin potencia luminosa | LED defectuoso y/o manchado. | Comprobar si la ventana de control es correcta y/o devolver al S.A.T. de SATELEC. |
| | MiniLED defectuosa. | Enviar al S.A.T. de SATELEC. |
| | Botones defectuosos. | Enviar al S.A.T. de SATELEC. |
| | Guía óptica defectuosa y/o manchada. | Limpiar la guía óptica y/o devolverla al S.A.T. de SATELEC. |
| | Reflector defectuoso o manchado. | Limpiar el reflector (chorro de aire seco) y/o devolverlo al S.A.T. de SATELEC. |
| El cargador no funciona | Toma mural de corriente defectuosa | Ponerse en contacto con su electricista |
| | Toma de corriente eléctrica defectuosa | Enviar al S.A.T. de SATELEC. |
| | Indicadores luminosos y/o sonoros defectuosos | Enviar al S.A.T. de SATELEC. |
| | Mal contacto a nivel del conector de la clavija de la toma de corriente | Enviar al S.A.T. de SATELEC. |
| | Fusible defectuoso | Enviar al S.A.T. de SATELEC. |
| Mal funcionamiento del control del nivel de potencia | Indicadores luminosos defectuosos | Enviar al S.A.T. de SATELEC. |
| | Guía óptica defectuosa y/o manchada. | Limpiar la guía óptica y/o Enviar al S.A.T. de SATELEC. |
| | LED defectuoso y/o manchado. | Limpiar el LED (chorro de aire seco) y/o devolverlo al S.A.T. de SATELEC. |
| | Reflector defectuoso o manchado. | Limpiar el reflector (chorro de aire seco) y/o Enviar al S.A.T. de SATELEC. |
| | Ventana defectuosa y/o sucia | Limpiar la ventana y/o devolverla al S.A.T. de SATELEC. |

X - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Importante : El cordón de alimentación del cargador debe estar alejado de otros cordones de equipos situados alrededor.

Mini LED SuperCharged necesita que se tomen precauciones particulares en cuanto a compatibilidad electromagnética se refiere.

Debe instalarse y ponerse en marcha siguiendo el capítulo 4.

Ciertos tipos de equipos portátiles de telecomunicaciones, como los teléfonos móviles, pueden interferir con la **Mini LED SuperCharged**.

Las distancias de separación recomendadas en el presente párrafo deben ser respetadas.

Mini LED SuperCharged no debe utilizarse en las cercanías o sobre otro equipo.

Si esto no puede evitarse, es necesario controlar el buen funcionamiento en las condiciones de utilización antes de su utilización.

El uso de accesorios diferentes a los especificados o vendidos por SATELEC como pieza de sustitución, puede conllevar

un aumento de la emisión o reducción de la inmunidad de la **Mini LED SuperCharged**.

10.1 - Emisiones electromagnéticas

Mini LED SuperCharged está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético del cuadro siguiente. El usuario y/o el instalador deberán cerciorarse de que la **Mini LED ORTHO 2** se utiliza en el entorno descrito a continuación.

10.2 - Inmunidad magnética y electromagnética

| Prueba de emisión | Conformidad | Entorno electromagnético - observaciones |
|-----------------------|--------------------|--|
| Emisión RF - CISPR 11 | Grupo 1 Clase B | <p>Mini LED SuperCharged utiliza la energía RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente; estas emisiones de radiofrecuencia son muy débiles y no pueden crear la menor interferencia con los equipos vecinos.</p> <p>Mini LED SuperCharged puede utilizarse en todos los edificios, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro energético de baja tensión para los edificios de usos domésticos.</p> |

Mini LED SuperCharged está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético del cuadro siguiente.


El usuario y/o el instalador deberán asegurarse de que el equipo se utiliza en el entorno electromagnético descrito a continuación.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba según IEC60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - observaciones |
|---|--|--|---|
| Campo magnético a 50hz. IEC61000 | 3A/m | 3A/m | La intensidad del campo magnético debe estar a nivel con la habitual en un entorno comercial típico u hospitalario. |
| Descargas electromagnéticas (ESD) IEC61000-4-2 | ± 6 KV en contacto ± 8 KV en el aire | ± 6 KV en contacto ± 8 KV en el aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón, cemento o baldosa. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos (moquetas...) la humedad relativa debe ser de al menos 30 %. |
| Transitorias eléctricas rápidas IEC61000-4-4 | ± 2 KV para las líneas de alimentación eléctricas | ± 2 KV para las líneas de alimentación eléctricas | La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario (hospital, clínica). |
| Ondas de choque IEC61000-4-5 | ± 1 KV en modo diferencial ± 2 KV en modo normal | ± 1 KV en modo diferencial ± 2 KV en modo normal | La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario. |
| Depresión de tensión, cortes breves y variación de tensión IEC61000-4-11 | <5% U _T (>95% bajada de U _T) para 0,5 ciclos. 40% U _T (60% bajada de U _T) para 5 ciclos 70% U _T (30% bajada de U _T) para 25 ciclos <5% U _T (>95% bajada de U _T) para 250 ciclos | <5% U _T (>95% bajada de U _T) para 0,5 ciclos. 40% U _T (60% bajada de U _T) para 5 ciclos 70% U _T (30% bajada de U _T) para 25 ciclos <5% U _T (>95% bajada de U _T) para 250 ciclos | La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario. Si la utilización de la Mini LED SuperCharged requiere un suministro eléctrico sin interrupción, se recomienda vivamente alimentar el producto a partir de un suministro autónomo (ondulador...). |

10.3 - Inmunidad electromagnética / equipos portátiles de radiofrecuencia

Mini LED SuperCharged está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético del cuadro siguiente.

El usuario y /o el instalador deberá asegurarse de que el equipo se utiliza en el entorno electromagnético descrito a continuación.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba según IEC60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - observaciones |
|---|--------------------------------|----------------------|--|
| Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben ser utilizados cerca de la Mini LED SuperCharged (incluidos los cables) a una distancia inferior a la recomendada y calculada según la frecuencia y la potencia del emisor. | | | |
| Perturbación conducción de radiofrecuencia. IEC61000-4-6 | 3V / m 150KHz a 80MHz | 3 V/m | Distancia de separación recomendada: $d = 1.2 \sqrt{P}$ |
| Campos radiantes electromagnéticos y de radiofrecuencia. IEC61000-4-3 | 3V / m 80MHz a 2.5GHz | 3 V/m | $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz. $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz. Siendo P la potencia nominal máxima del emisor en Watts (W) según las especificaciones del fabricante y de la distancia mínima en metros (m) de separación recomendada. |
| Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores fijos, determinados por una medida de entorno electromagnético (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad para cada gama de frecuencia (b). Las interferencias pueden producirse a proximidad de equipos identificados por el siguiente símbolo:  | | | |

Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más elevada.

Observación 2: Estas especificaciones puede que no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

(a) : Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores de radiofrecuencia fijos, como las estaciones de base para los teléfonos móviles (celulares / sin hilos) radios móviles, radio-aficionados, emisiones de radio AM/FM y emisiones TV no pueden ser determinadas con exactitud por la teoría. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores fijos de radiofrecuencia debe efectuarse una medición del entorno electromagnético. Si la intensidad medida del cambio de radiofrecuencia en el entorno inmediato de uso del producto supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia especificado seguidamente, es necesario probar las prestaciones del producto para comprobar que respetan las especificaciones. Si se constatan resultados anormales, pueden ser necesarias mediciones adicionales, como re-orientar o desplazar el producto

(b) : En la gama de frecuencia 150 KHz a 80 MHz, los campos electromagnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

10.4 - Distancias de separación recomendadas

Mini LED SuperCharged está destinada a ser utilizada en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones debidas a la radiación RF estén controladas.

El usuario y/o el instalador de la **Mini LED SuperCharged** pueden ayudar a evitar cualquier interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima, función de la potencia máxima del material de transmisión de radiofrecuencia portátil y móvil (emisores), entre el equipo y la **Mini LED SuperCharged** como se recomienda en el cuadro siguiente.

| Potencia nominal máx. del emisor en Vatios | Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor, en metros (m) | | |
|--|---|---|--|
| | De 150 KHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 m | 0,12 m | 0,23 m |
| 0,1 | 0,38 m | 0,38 m | 0,73 m |
| 1 | 1,2 m | 1,2 m | 2,3 m |
| 10 | 3,8 m | 3,8 m | 7,3 m |
| 100 | 12 m | 12 m | 23 m |

Para los emisores de potencia máx. no listados más arriba, puede estimarse la distancia recomendada de separación en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor; donde P es la potencia máx. del emisor en vatios (W) según el fabricante.

Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más elevada.

Observación 2: Estas especificaciones puede que no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está atenuada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

10.5 - Longitud de los cables

| Cables y accesorios | aLongitud máxima | En conformidad con: |
|-------------------------------------|------------------|--|
| Cordón de alimentación del cargador | Inferior a 3 m | Emisión RF, CISPR 1 - Clase B Inmunidad a los campos magnéticos : IEC61000-4-8. Inmunidad a las descargas electroestáticas - IEC61000-4-2 Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en salva - IEC61000-4-4 Inmunidad a las ondas de choque - IEC61000-4-5 Inmunidad a las depresiones de tensión, cortes breves y variación de tensión - IEC61000-4-11 Inmunidad conducción -Perturbación conducción de radiofrecuencia - IEC61000-4-6 Inmunidad radiación - Campos electromagnéticos - IEC61000-4-3 |

XI - ELIMINACIÓN Y RECICLADO

Tratándose de Equipos Eléctricos y Electrónicos, la eliminación del aparato debe ser realizada por un centro especializado en recogida, retirada y reciclado o destrucción (especialmente en el mercado europeo, en referencia a la Directiva nº 2002/96/CE del 27/01/2003).

Por lo que, cuando el aparato llegue al final de su vida útil, recomendamos ponerse en contacto con el distribuidor de materiales dentales (o, en caso contrario, el centro ACTEON GROUP, cuya lista se proporciona en el capítulo 16) más cercano para que le indique el procedimiento a seguir.

XII - RESPONSABILIDAD

El fabricante no se responsabiliza en caso de:

- incumplimiento de las recomendaciones del fabricante durante la instalación (tensión red, entorno electromagnético...),
- intervenciones o reparaciones efectuadas por personas no autorizadas por el constructor,
- uso en una instalación eléctrica no conforme a las normativas vigentes,
- otros usos no especificados en este manual,
- uso de accesorios distintos a los suministrados por SATELEC,
- incumplimiento de las consignas contenidas en este documento.

El fabricante se reserva el derecho de modificar el aparato y/o el Manual de utilización sin previo aviso.

XIII - ACCESORIOS

Los siguientes accesorios están disponibles para la Mini LED SuperCharged:

- Guía óptica opalescente Ø 7.5 mm : Ref. F02648
- Guía óptica opalescente Ø 5.5 mm (option) : Ref. F02652

- Kit de 5 copas esterilizables 7.5mm x 5 (option):
Ref. F61507
- Pantalla rígida de protección :
Ref. F05407
- Alimentación:
Ref. F05216
- Pieza de mano:
Ref. F05215
- Batería:
Ref. F05211

Nota: SATELEC pone a disposición y a solicitud del personal técnico de la red de revendedores autorizados por ACTEON Group, todas las informaciones útiles para reparar las partes del aparato que SATELEC ha designado como reparables.










XIV - REGLAMENTACIÓN

Este dispositivo médico está clasificado IIa según la directiva europea CEE/93/42.

Este material está fabricado de acuerdo con la norma vigente siguiente IEC60601-1.

Este material ha sido diseñado y fabricado según un sistema de garantía de calidad certificado ISO 13485.

XV - SÍMBOLOS Y ABREVIACIONES

| Símbolo | DEFINICIÓN |
|---|--|
|  | Corriente alterna |
|  | Corriente continua |
|  | No arrojar a los cubos de basura domésticos |
|  | Seguir las instrucciones de utilización |
|  | "ON / OFF" (botón pulsador) |
|  | Tipo B |
|  | Se recomienda el uso de gafas de protección |
|  | Marca CE |
|  | No utilizar con las personas que llevan un implante activo como estimulador cardíaco |

Fecha de revisión del manual: 07/2011

DEUTSCH

INHALT

| | |
|---------------------------------------|----|
| I - EINLEITUNG | 48 |
| II - WARNUNGEN | 48 |
| III - BESCHREIBUNG | 50 |
| IV - INSTALLATION / INBETRIEBNAHME | 52 |
| V - HANDHABUNG | 53 |
| VI - KONFIGURATION | 53 |
| VII - SICHERHEITSVORRICHTUNGEN | 53 |
| VIII - WARTUNG | 54 |
| IX - FEHLERBESEITIGUNG | 55 |
| X - ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT | 56 |
| XI - ENTSORGUNG UND RECYCLING | 59 |
| XII - HAFTUNG | 60 |
| XIII - ZUBEHÖR | 60 |
| XIV - VORSCHRIFTEN | 60 |
| XV - SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN | 60 |


I - EINLEITUNG

Sie sind soeben Besitzer einer Mini LED SuperCharged geworden, herzlichen Glückwunsch! Die von SATELEC® entwickelte Mini LED SuperCharged ist eine Photopolymerisationslampe, die zusammen mit einem entsprechenden optischen Lichtleiter für zahnmedizinische Eingriffe verwendet wird. Um die Technologie dieses Produkts optimal zu nutzen, lesen Sie bitte das gesamte Kapitel über die Sicherheitsbestimmungen aufmerksam durch.

Eine Gewährleistung des Herstellers besteht nur, wenn die Hinweise zum Betrieb und zur Sicherheit des Gerätes befolgt werden. Diese Sicherheitsbestimmungen basieren auf guten Fachkenntnissen in der Zahnheilkunde und Photopolymerisation sowie auf spezifischen Bestimmungen zum Gebrauch der Mini LED SuperCharged in dieser Bedienungsanleitung.

Die Abschnitte mit dem Symbol  enthalten Hinweise, auf die wir Sie besonders aufmerksam machen möchten.

II - WARNUNGEN

 **Durch das Bundesgesetz (Federal Law) der Vereinigten Staaten von Amerika wird die Benutzung dieses Gerätes ausschließlich auf befähigte, geschulte Fachleute für Zahnmedizin oder ihrer Aufsicht unterstehende Personen beschränkt. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen zwingend eingehalten werden, um Unfallgefahren einzuschränken:**

Benutzer des Geräts

Die Verwendung der Mini LED SuperCharged ist ausschließlich befähigten, geschulten Fachleuten für Zahnmedizin im normalen Rahmen ihrer Tätigkeit vorbehalten. Wenn Sie dieses Gerät fälschlicherweise erhalten haben, wenden Sie sich bitte an dessen Lieferanten, um es abholen zu lassen.

Interaktionen / Gegenanzeigen

Das Gerät nicht verwenden, wenn der Patient negativ auf photobiologische Wirkungen reagiert bzw. in der Vergangenheit reagiert hat (u.a. Lichturtikaria oder erythropoetische Protoporphyrinurie) oder photosensibilisierende Mittel einnimmt (u.a. Methoxsalen oder Chlortetracyclin). Patienten oder behandelnde Personen mit Netzhaut- oder Augenlinsenproblemen oder Augenoperationen, besonders beim Grauen Star (Katarakt), müssen vor

Einsatz des Gerätes den Augenarzt aufsuchen. Auch bei scheinbarer Unbedenklichkeit ist Vorsicht geboten, weil durch die hohe Lichtstärke Schäden entstehen könnten.



Es ist ratsam, bei Verwendung von Geräten, welche Wellenlängen unter 500 nm aussenden, eine entsprechende Schutzbrille zu tragen.

Die von diesem Gerätetyp ausgesendeten Lichtstrahlen können gefährlich sein und dürfen grundsätzlich nie auf die Augen gerichtet werden, selbst wenn der Patient oder die behandelnde Person eine entsprechende Schutzbrille für Wellenlängen unter 500 nm trägt.

Das Licht darf nur auf den zu behandelnden Teil im Mundraum gerichtet werden.



Bei Patienten mit einem aktiven Implantat, z.B. einem Herzschrittmacher, kann das Gerät Interferenzen verursachen. Da das System elektromagnetische Felder aussendet, stellt es ein potenzielles Risiko dar. Es kann u.a. den Betrieb eines Herzschrittmachers oder eines implantierten Defibrillators beeinträchtigen (im Allgemeinen alle Arten von aktiven Implantaten):

- Vor Gebrauch des Gerätes ist es also empfehlenswert, den Patienten zu fragen, ob er ein solches Gerät trägt. Erklären Sie ihm den Sachverhalt.
- Wägen Sie die Vor- und Nachteile ab und setzen Sie sich vor Behandlungsbeginn mit dem Kardiologen Ihres Patienten oder einem Facharzt in Verbindung.
- Halten Sie einen Mindestabstand von Implantaten dieser Art.
- Treffen Sie die notwendigen Maßnahmen und handeln Sie schnell, wenn Sie erste Anzeichen von Unwohlsein beim Patienten feststellen.-
- Symptome wie Herzrhythmusstörungen, unregelmäßiger Pulsschlag oder Schwindel können auf eine Störung eines Herzschrittmachers oder eines Defibrillators hinweisen.

Das Gerät entspricht den geltenden Normen für elektromagnetische Kompatibilität. Dennoch muss sich der Benutzer vergewissern, dass bei eventuellen elektromagnetischen Interferenzen kein zusätzliches Risiko entsteht (Nähe von Hochfrequenzsendern, elektronischen Geräten usw.).



Wenn die Pulpa und das weiche Gewebe den Lichtstrahlen zu lange ausgesetzt werden, entsteht übermäßige Wärme, die dem Patienten Schaden zuführen kann. Um Ihr Gerät unter optimalen Bedingungen zu verwenden, sind die in den Kapiteln II - WARNUNGEN und V - HANDHABUNG enthaltenen Bestimmungen unbedingt einzuhalten.

Nach Möglichkeit sind Wärmestaus bei Verwendung

von Kofferdam zu vermeiden.

Um das Entstehen von Wärme zu verhindern, empfiehlt es sich, bei Polymerisationszeiten bis 10 Sekunden zwischen den Zyklen jeweils 10 bzw. bei längeren Polymerisationszeiten 30 Sekunden lang auszusetzen.

Elektroanschluss

Der elektrische Anschluss des Gerätes muss unbedingt von einem qualifizierten Installationsbetrieb für zahnmedizinische Geräte vorgenommen werden.

Das Gerät darf nur auf einer Fläche mit maximal 5° Gefälle stehen.

Überprüfen Sie vor dem Anschluss des Gerätes, dass die Netzspannung mit der auf dem Netzadapter angegebenen Spannung zum Laden der Lampe übereinstimmt. Andere Spannungen beschädigen das Gerät und können den Patienten und/oder den Bediener verletzen.

Das Stromnetz für den Geräteanschluss muss den geltenden Landesvorschriften entsprechen.

Abweichungen bzw. Schwankungen der Netzspannung oder des elektromagnetischen Feldes außerhalb der normalen Sicherheitsbestimmungen können die Lampe in den automatischen Betrieb setzen oder ihre Funktion beeinflussen.

Das Gerät ist für die Anschluss an ein separates Netzteil (FRIWO FW7660M/12) konzipiert, das zum Gerät gehört. Der Stecker der Stromversorgung des Geräts hat die gleiche Funktion wie ein Trennschalter, der Wandstecker muss sich in der Nähe des Gerätes befinden und leicht erreichbar sein.

Betrieb des Gerätes

Bei Verdacht auf Beschädigung oder Defekt darf das Gerät nicht benutzt werden.

Das Gerät nicht verwenden, wenn der Lichtleitersaufsatz beschädigt ist (Verletzungsgefahr).

Vor jeder Verwendung muss im Kontrollfenster in der Ladestation kontrolliert werden, ob die Lichtstärke ausreicht (vgl. Abschnitt 3.1 TECHNISCHE BESCHREIBUNG).

Beim Hantieren mit dem Netzadapter und/oder dem vom Handstück getrennten Akku ist der Kontakt mit Patienten oder sonstigen Personen unbedingt zu vermeiden.

Die frei liegenden Anschlüsse des Akkus und der Ladestation (Steckstellen) dürfen nicht berührt werden. Beim Herausziehen des Netzadapters müssen Stecker und Steckdose festgehalten werden.

Während der Behandlung darf die Mini LED

SuperCharged nicht an die Ladestation angeschlossen sein.

Wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wird oder aufbewahrt werden soll, muss der Netzadapter aus der Steckdose gezogen und der Akku herausgenommen werden, damit er nicht durch langsame Entladung beschädigt wird.

Keinen unnötigen Druck auf das LCD-Display des Gerätes ausüben

Der Akku darf niemals während des Betriebs gewechselt werden.

Der Akku darf nicht kurzgeschlossen werden.

Die Steckstellen der Ladestation dürfen nicht kurzgeschlossen werden.

Die Akkus dürfen nicht verbrannt werden - Explosionsgefahr.

Umgebungsbedingungen

Das Gerät nicht in Flüssigkeit tauchen oder im Außenbereich benutzen.

Das Gerät von Wärmequellen fern halten.

Durch den Gebrauch von Lösungsmitteln, Reinigungsmitteln oder brennbaren Stoffen können Schäden oder sogar Kurzschlüsse auftreten.

Die Leitung zwischen dem Netzadapter und der Ladestation darf keine Stolpergefahr darstellen.

Die Lagerung des Gerätes muss in der Originalverpackung an einem sicheren Ort erfolgen.

Um das Gerät zu transportieren, muss der Akku herausgenommen und der Lichtleiter vor Stößen geschützt werden.

Jegliche Kondensbildung in elektrischen Geräten ist gefährlich.

Wird die Lampe aus einer kühlen Umgebung in einen warmen Raum gebracht, darf sie nicht sofort benutzt werden, sondern erst, wenn sie die Zimmertemperatur erreicht hat.

Versuchen Sie nie, metallische Gegenstände in das Gerät einzuführen, um jegliche Gefahr eines Stromschlags oder eines Kurzschlusses auszuschließen.

Das Gerät ist nicht ausgelegt, um bei Anwesenheit von Anästhesiegas oder anderen entzündbaren Gasen betrieben zu werden.

Das Gerät nicht Wasserdampf oder Wasserspritzern aussetzen.

Das Gerät ist nicht ausgelegt, um in der Nähe von ionisierender Strahlung betrieben zu werden.

Pflege

Vor und nach jeder Verwendung ist das Gerät mit den von SATELEC empfohlenen Produkten zu desinfizieren.

Vor jeder Verwendung muss ein sauberer, desinfizierter starrer optischer Schirm benutzt werden. Vor jeder Verwendung muss ein sauberer, desinfizierter und sterilisierter Lichtleiter benutzt werden. Vor jeder Verwendung muss überprüft werden, ob Gerät und Zubehör vollständig sind.

Zubehör

Nur Zubehörteile von SATELEC verwenden. Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung, wenn defekte Teile oder Zubehörteile durch andere als vom Hersteller empfohlene Teile ersetzt werden. Insbesondere kann die Verwendung anderer Lichtleiter, Netzadapter oder Akkus für den Patienten und den Benutzer gefährlich sein.

Reparatur

Ohne die vorherige Genehmigung von SATELEC dürfen keine Reparaturen oder Änderungen an dem Gerät ausgeführt werden. Bei Störungen muss sofort die Halterung vom Gerät getrennt und sichergestellt werden, dass niemand die Lampe verwendet, solange sie nicht vom Hersteller oder vom Fachhändler kontrolliert wurde. Störungen können auf die Nichteinhaltung der Sicherheitsbestimmungen oder einen technischen Defekt des Gerätes zurückzuführen sein. Wenden Sie sich bei Störungen an den Lieferanten Ihres Gerätes und nicht an irgendeinen Reparaturbetrieb, durch dessen Intervention das Gerät für Sie und für Ihre Patienten gefährlich werden könnte.
www.aceongroup.com
Email: satelec@aceongroup.com

III - BESCHREIBUNG

3.1 BESCHREIBUNG DES GERÄTES

- Die Mini LED SuperCharged besteht aus folgenden Teilen:
- dem Handstück mit Schutzkappe (Abb. 1-1).
 - dem Lithium-Ion-Akku (Fig. 1-8).
 - dem Lichtleitersaufsatz, Krümmung 45°, Ø 7,5 mm, sterilisierbar (Abb. 2-2).
 - der Ladestation mit der Halterung für das Handstück (Abb. 1-11 und 9).
 - dem Netzadapter (FRIWO FW7660M/12) (Abb. 1-12).
 - den Netzanschlüssen (USA, AUS, CEE, UK).
 - dem starren optischen Schirm.
 - den Begleitdokumenten.

Als Option:

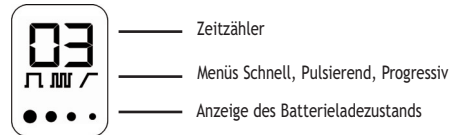
- ein sterilisierbarer, um 45° gewinkelter Multifaser - Lichtleiter, Ø5,5 mm, opalisierend
- 5-er Satz sterilisierbare Schutzkappen Ø 7,5 mm

3.2 TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Die Mini LED SuperCharged ist mit einer Leuchtdiode (LED) ausgestattet, die für die Photopolymerisation von Dentalmaterialien ein sichtbares blaues Licht mit einer Wellenlänge zwischen 420 und 480 nm Wellenlänge aussendet.

- LCD-Display (Liquid Cristal Display) (Abb. 2- 5)

Das LCD-Display ist hintergrundbeleuchtet und zeigt dem Benutzer die wichtigen Informationen an.



Das LCD-Display beinhaltet (von oben nach unten):

- einen Zeitzähler, welcher die Dauer der Lichtemission für die Polymerisation in Sekunden anzeigt,
- ein Bildsymbol für den gewählten Menütyp:

| Bildsymbol | Betriebsmodus |
|------------|----------------|
| | Vollmodus |
| | Pulsmodus |
| | Softstartmodus |

- eine Anzeige für den Batterieladestand (maximale Batterieladung, wenn alle punktförmigen Ladestandsymbole vorhanden sind, minimale Ladung, wenn kein punktförmiges Symbol mehr auf dem LCD-Display zu sehen ist).

- Bedientasten (Abb. 2, Nr. 3/6/7)

Das Handstück hat drei Bedientasten:

- eine EIN-/AUS-Taste (Abb. 2, Nr. 3) zum Ein- bzw. Ausschalten des Polymerisationszyklus,
- eine Menüeinstelltaste links (Abb. 2-6),
- eine Taste rechts (Abb. 2-7) für die Wahl der Polymerisationsdauer.

- Einwirkungsdauer

Sobald die Menüauswahl erfolgt ist, können Sie mit der rechten Taste die Einwirkungsdauer einstellen (Abb. 2-7):

- Schnellmenü (volle Licht Leistung):

- 3 Sekunden (Anzeige 03);
- 4 Sekunden (Anzeige 04);
- 5 Sekunden (Anzeige 05);
- 10 Sekunden (Anzeige 10).

- Impulsbetrieb:

- 5 Intervalle je 1 Sekunde (250 Millisekunden Pause zwischen den einzelnen Beleuchtungsintervalle) - (Anzeige 05);
- 10 Intervalle je 1 Sekunde (250 Millisekunden Pause zwischen den einzelnen Beleuchtungsintervalle) - (Anzeige 10).

- Progressiver Betrieb:

- 6 Sekunden progressiv und 3 Sekunden mit voller Licht Leistung (Anzeige 09);
- 10 Sekunden progressiv und 5 Sekunden mit voller Licht Leistung (Anzeige 15).

- Signalton

Zu Beginn des Polymerisationszyklus ertönt ein Signalton.

- Ladedauer

Die Batterieladung hält zirka 3 Stunden.

- Anzeige des Batterieladestands

Wenn nur noch ein einziges Symbol (ganz rechts auf dem LCD-Display) vorhanden ist, zeigt ein Signalton an, dass nur noch zirka 500 Sekunden für die Polymerisation verbleiben.

Die Mini LED SuperCharged muss wieder auf die Ladestation gestellt werden.

Wenn der Akku vollkommen entladen ist, zeigt das LCD-Display „Lb“ (Low Battery) an, ist kein punktförmiges Ladezustandssymbol mehr auf dem Display zu sehen, ertönen 4 Signaltöne und wird die Kontrollleuchte rot.

- Kontrollleuchte

Das Handstück hat eine zweifarbige Kontrollleuchte (Fig. 2-4) unter der EIN-/AUS-Taste. Wenn das Gerät einen Fehler erkennt (vgl. Abschnitt IX Fehlerbeseitigung), wird die Kontrollleuchte rot. Ansonsten ist sie grün (außer im Standby-Zustand des Handstücks; in diesem Fall erlischt die Kontrollleuchte).

- Ladestation

Auf der Ladestation, dessen lichtdurchlässige Halterung für das Handstück (Fig. 1-9) ebenfalls als Kontrollleuchte dient, wird der Akku nachgeladen.

Die Ladestation auf eine feste, stabile Unterlage mit

maximal 5° Gefälle stellen.

Die lichtdurchlässige Halterung für das Handstück (Abb. 2-9) blinkt beim Einschalten drei Mal (rot, grün, blau) und sendet einen Signalton aus.

Stellen Sie die Lampe auf die Halterung und vergewissern Sie sich, dass die Steckstellen richtig in den Akkuanschlüssen sitzen.

Zwei Signaltöne ertönen, wenn die Lampe richtig auf der Halterung sitzt.

Die lichtdurchlässige Halterung leuchtet blau auf und fängt an zu blinken. Das bedeutet, dass der Akku lädt.

Wenn der Akku vollständig geladen ist, hört die lichtdurchlässige Halterung auf zu blinken und leuchtet blau auf.

Die Ladestation enthält ein Kontrollfenster für die Lichtstärke.

Damit kann geprüft werden, ob die Lichtstärke der Lampe und des Lichtleiters ausreicht.

Das Eingangsfenster der Kontrollvorrichtung befindet sich am vorderen Teil der Halterung (fig. 2-10).

- Kontrollfenster für die Lichtstärke

Um das Kontrollfenster für die Lichtstärke zu verwenden, wird folgendermaßen vorgegangen:

Die Lampe im Schnellmenü für 3 Sekunden programmieren.

Den Lichtleiter in das Handstück einführen. Vorher prüfen, ob er intakt und sauber ist.

Ebenso muss sichergestellt werden, ob das Kontrollfenster für Lichtstärke intakt und sauber ist.

Das Ende des Lichtleiters flach auf das Kontrollfenster legen (Abb. 2-10) und die Mini LED SuperCharged einschalten.

Je nach erfasster Lichtstärke leuchtet die Basis der durchsichtigen Halterung für das Handstück (Abb. 1-9) grün auf, wenn die Lichtstärke ausreicht, oder rot, wenn sie nicht ausreicht.

Wenn die Lichtstärke nicht ausreicht, in Abschnitt IX FEHLERBESEITIGUNG weiter lesen.

- Technische Daten

Name des Gerätes Mini LED SuperCharged

Klasse: IIa nach der EU-Richtlinie 93/42/EG

Abmessungen ohne Lichtleiter

Gewicht: 160 g

Größe: Ø24 x 201 mm

Betriebsweise: Permanent

Protection
 Stromklasse: Typ B
 Schutzart: Sicherung 5 AT Fu1
 (kein Zugang) 125 V
 Schutzindex: IPX0

Netzadapter
 Netzspannung: 100 V AC - 240 V AC
 Netzfrequenz: 50 Hz - 60 Hz
 Ausgangsspannung: 12 V DC
 Ausgangsstromstärke: 0.8 A
 Klassifizierung: II
 Schutzindex: IP 41
 Referenz: FRIWO FW 7660M/12

Ladestation
 Versorgungsspannung: 12 VDC
 Schutzart: Sicherung 3 AT F1
 (kein Zugang) 125 V

Klassifizierung: Dauerbetrieb
 Schutzindex: IPX0

Akku
 Typ: Lithium-Ion
 Abmessungen: Ø24 x 88 mm
 Leistung: 2300 mAh

Optische Spezifikationen :
 - LED für die Polymerisation:
 Wellenlängenbereich: 420-480 nm
 Zentrale Wellenlänge: 455-465 nm
 Stromstärke : 2000 mW/cm² ± 10%
 (für Faserdurchmesser 7,5 mm) Max.

Max. Einwirkungsdauer: 15 Sekunden (Anzeige
 15)

Temperaturen:
 Betriebstemperatur: + 10°C bis + 40°C
 Lagertemperatur: - 20°C bis + 70°C

Feuchtigkeit:
 Betrieb: 30% bis 75%
 Lagerung: 10% bis 100% einschl.
 Kondensation

Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa

IV - INSTALLATION / INBETRIEBNAHME

4.1 AUSPACKEN DES GERÄTES

Überprüfen Sie das Gerät bei Empfang auf eventuelle Transportschäden. Falls nötig, wenden Sie sich dann an Ihren Lieferanten.

4.2 EMPFEHLUNGEN

Stellen Sie sicher, dass alle erforderlichen Umgebungsbedingungen vorhanden sind (Zimmertemperatur zwischen 10°C und 40°C, Luftfeuchtigkeit zwischen 30% und 75%).

4.3 INSTALLATION

! Das Gerät darf nicht neben oder auf ein anderes Gerät gestellt werden.
 Die Stromleitung nicht durch eine Kabeldurchführung oder -abdeckung führen.

Die Schutzvorrichtungen vom Handstück entfernen, den Akku auf das Handstück schrauben und den sterilisierten Lichtleiter auf das Handstück setzen.

Sicherstellen, dass der Lichtleiter richtig sitzt (Klickgeräusch). Nach Einlegen der Batterie auf dem LCD-Display kontrollieren, ob alle Teile vorhanden sind. Die Ladestation auf eine feste, stabile Unterlage mit maximal 5° Gefälle stellen.

Überprüfen Sie, dass die Netzspannung des Netzadapters mit der elektrischen Anlage in der Praxis übereinstimmt und schließen Sie den Adapter an.

Zwei Signaltöne bestätigen, dass die Lampe richtig auf die Halterung gesetzt ist.

Die lichtdurchlässige Halterung leuchtet blau und blinkt um anzugeben, dass der Akku aufgeladen wird. Sobald der Akku vollständig aufgeladen ist, blinkt die lichtdurchlässige Halterung nicht mehr. Sie leuchtet konstant blau.

4.4 ERSTE INBETRIEBNAHME

Vor jeder Benutzung:

- die gelieferten Batterien werden vor dem Versand lediglich auf 60 % geladen. Sie müssen daher voll aufgeladen werden,
- es müssen alle als sterilisierbar eingestuftes Zubehörteile (Lichtleiter und Schutzkappe) sterilisiert sowie die Ladestation und das Gerät desinfiziert werden (vgl. Abschnitt zur Wartung).

4.5 MENÜS

Die Menüs Schnell, Pulsierend und Progressiv werden mit der linken Taste (Abb. 2, Nr. 6) am Handstück eingestellt.

4.6 VORGESCHLAGENE ZEITEN

In diesen Menüs können Sie verschiedene Zeiten für die Licht Einwirkungsdauer auswählen.

Mit der rechten Taste (Abb. 2-7) können Sie folgende Kombinationen einstellen:

- Schnellmenü:
 - 3 Sekunden (Anzeige 03);
 - 4 Sekunden (Anzeige 04);
 - 5 Sekunden (Anzeige 05);
 - 10 Sekunden (Anzeige 10).
- Impulsbetrieb:
 - 5 Intervalle je 1 Sekunde (250 Millisekunden Pause zwischen den einzelnen Beleuchtungsintervalle (Anzeige 05);
 - 10 Intervalle je 1 Sekunde (250 Millisekunden Pause zwischen den einzelnen Beleuchtungsintervalle) (Anzeige 10).
- Progressiver Betrieb:
 - 6 Sekunden progressiv und 3 Sekunden mit voller Leistung (Anzeige 09);
 - 10 Sekunden progressiv und 5 Sekunden mit voller Leistung (Anzeige 15).

V - HANDHABUNG

Die Mini LED SuperCharged steht normalerweise auf der Halterung. Wenn sie das erste Mal auf die Batterie geschraubt wird, ist sie auf das Schnellmenü und 3 Sekunden Einwirkungszeit eingestellt.



Wählen Sie das Menü und die gewünschte Beleuchtungsdauer : Die Lampe ist jetzt einsatzbereit. Führen Sie den Lichtleiter so dicht wie möglich an die Oberfläche des zu photopolymerisierenden Materials heran führen, ohne es zu berühren, da sonst die Qualität der Polymerisation beeinträchtigt werden könnte. Wir empfehlen, einen transparenten Streifen zu verwenden.

Drücken Sie auf die EIN-/AUS-Taste, um den Polymerisationszyklus zu beginnen. Ein Signalton bestätigt den Vorgang.

Auf dem LCD-Display erfolgt ein Countdown der noch verbleibenden Zeit.

Nach Ablauf des Polymerisationszyklus wird die letzte Ablaufdauer angezeigt.

Dieser Zyklus kann jederzeit durch Drücken der EIN-/AUS-Taste unterbrochen werden.

Wenn das Gerät 5 Minuten lang nicht verwendet wird, wechselt es in den Standby-Modus (Niederverbrauchs-Modus) und erlöschen die grüne Kontrollleuchte und die Bildschirmbeleuchtung.

Den Standby-Modus kann man durch Drücken einer der drei Tasten verlassen (die in diesem Fall nur die Einschalt- und nicht ihre eigentliche Funktion erfüllt).

VI - KONFIGURATION

6.1 ANLAUF

Beim Anlauf führt das Gerät einen automatischen Selbsttest (Auto-Check) durch. Es stellt sich auf die gespeicherte Einstellung der Parameter der vorherigen Behandlung ein.

6.2 MENÜS

Die Menüs Schnell, Pulsierend und Progressiv werden mit der linken Taste (Abb. 2-6) am Handstück eingestellt.

6.3 EINWIRKUNGSDAUER

Die Einwirkungsdauer wird mit der rechten Taste (Abb. 2-7) am Handstück eingestellt.

VII - SICHERHEITSVORRICHTUNGEN

Die Mini LED SuperCharged ist mit einem System ausgestattet, das eventuelle Betriebsstörungen des Gerätes feststellt.

7.1 ERHÖHTE TEMPERATUR

Ein intensiver Gebrauch der Lampe kann zu erhöhten Temperaturen führen. Auf dem Display steht „OH“ (Over Heat), es werden 4 Signaltöne ausgesendet und die zweifarbige Kontrollleuchte leuchtet rot.



In diesem Fall empfiehlt es sich, das Handstück wenige

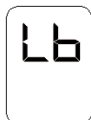
Minuten abkühlen zu lassen, bis die Kontrollleuchte wieder grün wird und der neu gewählte Zeitzyklus auf dem Display steht.

7.2 BATTERIE-LADEZUSTAND

Wenn auf dem LCD-Display das letzte punktförmige Ladezustandssymbol angezeigt wird, ertönt der Signalton zwei Mal.

Sie haben noch 500 Sekunden Zeit, bis das Gerät abschaltet. Es empfiehlt sich also, nach Möglichkeit den Akku für den nächsten Einsatz zu laden.

Wenn der Akku vollkommen entladen ist, zeigt das LCD-Display „Lb“ (Low Battery) an, ertönen 4 Signaltöne und wird die zweifarbige Kontrollleuchte rot.



Das Handstück muss zum Aufladen des Akkus wieder auf die Ladestation gestellt werden (vgl. Abschnitt 4.3 - INSTALLATION).

VIII - WARTUNG

⚠ Prüfen Sie vor jedem Wartungsvorgang an der Mini LED SuperCharged, dass:

- die Mini LED SuperCharged nicht auf der Ladestation steht,
- der Akku nicht in das Handstück eingeschraubt ist und
- der Stecker der Ladestation nicht in der Netzsteckdose steckt.

Bevor Sie das Handstück reinigen, führen Sie die Schutzkappe an Stelle des mitgelieferten Lichtleiters ein, damit keine Flüssigkeit in das Handstück gelangen kann.

Verwenden Sie keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die entzündbare Substanzen (oder sonstige ätzende Substanzen wie Aceton, Chlor oder Javellauge) enthalten.

Ansonsten achten Sie darauf, dass das Produkt vor Inbetriebnahme des Gerätes verfliegen ist und keine brennbaren Stoffe im und am Gerät und den Zubehörteilen vorhanden sind.

Zur Reinigung des Gerätes keine scheuernden Mittel verwenden.

Das Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen. Die Mini LED SuperCharged oder ihre Zubehörteile niemals per Ultraschalltechnik reinigen.

Keines der Zubehörteile ist bei Lieferung sterilisiert. Nur die Lichtleitfaser und der flexible optische Schirm (optional) können sterilisiert werden.

Prüfen Sie vor der Sterilisation, dass Ihr Autoklav sauber ist und das Wasser die erforderlichen Eigenschaften aufweist.

Nach jedem Sterilisationszyklus die Teile umgehend aus dem Autoklav nehmen, damit die Metallteile nicht rosten.

Die sterilisierten Teile vor der Verwendung auf Zimmertemperatur abkühlen und trocknen lassen. Die von SATELEC als sterilisierbar eingestuftete Teile einzeln in den dafür vorgesehenen Einwegbeuteln sterilisieren.

Damit die Zubehörteile steril oder aseptisch bleiben, müssen sie in für die Zahnmedizin geeigneten, hermetischen Beuteln oder Behältern aufbewahrt werden.

Die folgenden Wartungs- und/oder Sterilisationshinweise müssen vor jedem Gebrauch des Gerätes befolgt werden.

8.1 - VORDESINFEKTION / REINIGUNG

Das Gehäuse, der Lichtwellenaufsatz, der flexible Filterschirm (Option), der starre Schutzschirm und die Ladestation der Mini LED SuperCharged können mit gebrauchsfertigen Reinigungs-/Desinfektionstüchern auf Basis von Alkohol, Amphoter und Biguanid (z.B. SEPTOL™ LINGETTE) mindestens zwei Minuten lang gereinigt und desinfiziert werden (siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers). Lassen Sie das Produkt mindestens 15 Minuten lang einwirken. Verwenden Sie Tücher mit dem CE-Gütesiegel oder solche, die die eventuell erforderlichen Normen erfüllen.

8.2 - TROCKNEN

Trocknen Sie die Teile mit einem nicht gewebten sauberen Einwegtuch ab, damit keine Spuren von Flüssigkeiten zurückbleiben.

8.3 - VERPACKUNG

Verpacken Sie die Teile in Sterilisationseinwegbeutel oder -hüllen, die die Anforderungen der Norm ISO 11607-1 oder anderen eventuell erforderlichen Normen erfüllen.

8.4 - STERILISATION

Sterilisieren Sie die Lichtleitfaser und den flexiblen Schirm (optional) der Mini LED SuperCharged getrennt im Autoklav nach folgenden Parametern: - Autoklav: Typ B, gemäß der Norm EN 13060 - Sterilisationstemperatur:

134°C - Dauer der Sterilisier-Siebschale: 18 Minuten - Mindestdruck: 2 bar **WICHTIG:** Nicht alle Autoklave können eine Temperatur von 134°C erreichen. Nicht alle Autoklaven stellen ein Prävakuum sicher. Um spezifische Anweisungen zur Sterilisierung zu erhalten, wenden Sie sich bitte an den Autoklav-Hersteller.


8.5 - LAGERUNG

Lagern Sie die sterilisierten Teile anschließend trocken und vor Staub geschützt. Wenn die Verpackung vor der Verwendung nicht einwandfrei ist, sind die entsprechenden Teile nach der festgelegten Vorgehensweise erneut zu verpacken und zu sterilisieren.

IX - FEHLERBESEITIGUNG

Bei Problemen nehmen Sie folgende Überprüfungen vor, bevor Sie sich an den Kundendienst von SATELEC oder des Händlers wenden:

- Prüfen Sie, ob die Ladestation richtig an das Netz angeschlossen ist, so dass der Akku sich normal aufladen kann. Wenn die Halterung der **Mini LED SuperCharged** trotz richtigen Anschlusses nicht leuchtet, wenden Sie sich an den Kundendienst oder an Ihren Händler.
- Bevor Sie die EIN-/AUS-Taste drücken, prüfen Sie, ob mindestens ein punktförmiges Ladezustandssymbol für den Batterieladezustand auf dem LCD-Display zu sehen ist.
- Wenn ein Fehler am Akku auftritt (vgl. VII - SICHERHEITSVORRICHTUNGEN), wird das Gerät automatisch an der Fortsetzung des Betriebs gehindert. In diesem Fall muss der Akku geladen werden, indem die Lampe auf die Halterung gestellt wird, oder ein zweiter geladener Akku verwendet werden.
- Ein intensiver Gebrauch der Lampe kann zu einer erhöhten Temperatur im Gerät führen. In diesem Fall verhindert ein automatischer Schutz den Betrieb des Gerätes (siehe VII - SICHERHEITSVORRICHTUNGEN). Nehmen Sie das Gerät zur Abkühlung einige Minuten außer Betrieb.
- Prüfen Sie nach jedem Gebrauch, dass keine Rückstände von Komposit-Material am Lichtleiter haften. Ist dies der Fall, entfernen Sie sofort die Rückstände und stellen Sie sicher, dass die Oberfläche des Lichtleiters nicht beschädigt ist. Bei einer Beschädigung tauschen Sie den Lichtleiter aus, da die Leistung der Lampe deutlich verringert sein könnte.
- Bei normalen Einsatzbedingungen verändert sich die Lichtstärke nicht, wenn der Akku richtig aufgeladen ist. Folglich braucht die Lichtstärke nicht wie bei den normalen Polymerisationslampen überprüft zu werden. Jedoch kann sie im Zweifelsfall mit Hilfe des Lichtleiters kontrolliert werden.
- Der Akku, der sich an der Basis des Handstücks befindet, kann zum Austausch herausgeschraubt werden.
- Beim Herausnehmen der Lichtleitfaser prüfen Sie bitte, ob die LED sauber und unbeschädigt ist. Reinigen Sie die LED ggf. mit einem für medizinische Zwecke geeigneten kompressorölfreien Luftstrahl.
- Wenn bei der Überprüfung der Lichtstärke des Handstücks die Basis der lichtdurchlässigen Halterung für das Handstück rot ist, muss kontrolliert werden, ob die LED, der Lichtleiter und das Kontrollfenster sauber sind.
- Auch Staub kann mit einem trockenen Luftstrahl entfernt werden.
- Wenn das Problem damit nicht beseitigt oder der Lichtleiter beschädigt ist, muss die Lampe an den Kundendienst geschickt werden.

 **Wenden Sie sich bei Störungen an den Lieferanten Ihres Gerätes und nicht an irgendeinen Reparaturbetrieb, durch dessen Intervention das Gerät für Sie und für Ihre Patienten gefährlich werden könnte. Die technische**

| Festgestellte Störungen | Mögliche Ursachen | Lösungen |
|---|---|---|
| Das Gerät funktioniert nicht (LCD-Display AUS) | Der Akku ist ganz leer. | Den Akku aufladen. |
| | Der Akku ist defekt. | An den Kundendienst von SATELEC schicken. |
| | Die MiniLED ist defekt. | An den Kundendienst von SATELEC schicken. |
| Das Gerät funktioniert nicht (LCD-Display EIN) | Die MiniLED ist defekt. | An den Kundendienst von SATELEC schicken. |
| Geringe oder keine Leuchtkraft | Die LED ist defekt und/oder verschmutzt. | Kontrollieren, ob das Kontrollfenster sauber ist, und/oder an den Kundendienst von SATELEC schicken. |
| | Die MiniLED ist defekt. | An den Kundendienst von SATELEC schicken. |
| | Die Tasten sind defekt. | An den Kundendienst von SATELEC schicken. |
| | Der Lichtleiter ist defekt und/oder verschmutzt. | Den Lichtleiter reinigen und/oder an den Kundendienst von SATELEC schicken. |
| | Der Reflektor ist defekt und/oder verschmutzt. | Den Reflektor (mit einem trockenen Luftstrahl reinigen und/oder an den Kundendienst von SATELEC schicken. |
| Das Ladegerät funktioniert nicht. | Der Netzstecker ist defekt. | Einen Elektriker fragen. |
| | Der Netzadapter ist defekt. | An den Kundendienst von SATELEC schicken. |
| | Die Kontrollleuchten und/oder Signaltöne sind defekt. | An den Kundendienst von SATELEC schicken. |
| | Kein Kontakt am Buchsenstecker. | An den Kundendienst von SATELEC schicken. |
| | Eine Sicherung ist defekt. | An den Kundendienst von SATELEC schicken. |
| Die Lichtstärkeneinstellung funktioniert nicht richtig. | Die Kontrollleuchten sind defekt. | An den Kundendienst von SATELEC schicken. |
| | Der Lichtleiter ist defekt und/oder verschmutzt. | Den Lichtleiter reinigen und/oder an den Kundendienst von SATELEC schicken. |
| | Die LED ist defekt und/oder verschmutzt. | Die LED mit einem trockenen Luftstrahl reinigen und/oder an den Kundendienst von SATELEC schicken. |
| | Der Reflektor ist defekt und/oder verschmutzt. | Den Reflektor (mit einem trockenen Luftstrahl reinigen und/oder an den Kundendienst von SATELEC schicken. |
| | Das Fenster ist defekt und/oder verschmutzt. | Das Fenster reinigen und/oder an den Kundendienst von SATELEC schicken. |

X - ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Wichtig: das Netzkabel muss von anderen Gerätekabeln getrennt gehalten werden.

Für **Mini LED SuperCharged** müssen besondere Vorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Kompatibilität getroffen werden.

Das Gerät muss gemäß den Anweisungen in Kapitel 4 installiert und in Betrieb genommen werden.

Bei bestimmten Arten von Mobilfunkgeräten wie Handys kann es zu Interferenzen mit **Mini LED SuperCharged** kommen.

Deshalb müssen die Abstände, die in diesem Abschnitt empfohlen werden, eingehalten werden.

Mini LED SuperCharged darf nicht in der Nähe eines anderen Gerätes verwendet werden oder auf ein anderes Gerät gestellt werden.

Wenn dies nicht vermieden werden kann, muss sein einwandfreier Betrieb vor der Benutzung unter

Betriebsbedingungen überprüft werden.

Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, als diejenigen, die von SATELEC als Ersatzteil benannt oder verkauft werden, können einen Anstieg der Emission oder eine Senkung des Schutzes des **Mini LED SuperCharged** zur Folge haben.

10.1 - Elektromagnetische Emissionen

Mini LED SuperCharged ist für eine Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabelle bestimmt.

Der Benutzer und / oder der Installateur muss sich vergewissern, dass **Mini LED SuperCharged** in der im folgenden beschriebenen Umgebung benutzt wird.

| Emissionstest | Konformität | Elektromagnetische Umgebung - Hinweise |
|------------------------|----------------------|---|
| HF-Emission - CISPR 11 | Gruppe 1 Klasse B | <p>Mini LED SuperCharged benutzt HF-Energie für seinen internen Betrieb. Folglich sind seine Hochfrequenz-Emissionen sehr niedrig und dürften zu keiner Interferenz mit benachbarten Geräten führen.</p> <p>Mini LED SuperCharged ist für die Verwendung in allen Einrichtungen bestimmt, einschließlich dem häuslichen Gebrauch und dem Gebrauch in allen Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, welches die Privathaushalte versorgt.</p> |


10.2 - Magnetischer und elektromagnetischer Schutz

Mini LED SuperCharged ist für eine Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabelle bestimmt. Der Benutzer und / oder der Installateur muss sich vergewissern, dass **Mini LED SuperCharged** in einer solchen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

| Schutztest | Testniveau gemäß IEC60601 | Konformitätsniveau | Elektromagnetische Umgebung - Hinweise |
|--|---|---|--|
| Magnetfeld bei 50hz IEC61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Die Intensität des magnetischen Feldes sollte äquivalent sein zu dem normalen kommerziellen oder klinischen Umfeld (Krankenhaus, Klinik) |
| Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC61000-4-2 | ± 6 KV bei Kontakt ± 8 KV in der Luft | ± 6 KV bei Kontakt ± 8 KV in der Luft | Die Böden müssen aus Holz, Beton, Zement oder gefliest sein. Wenn die Böden mit synthetischen Materialien (Teppichboden...) belegt sind, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen. |
| Schnelle elektrische Transienten IEC61000-4-4 | ± 2 KV für die Stromleitungen | ± 2 KV für die Stromleitungen | Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einer Krankenanstalt (Krankenhaus, Klinik). |
| Stoßspannungen IEC61000-4-5 | ± 1 KV bei Gegentakt ± 2 KV bei Gleichtakt | ± 1 KV bei Gegentakt ± 2 KV bei Gleichtakt | Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einem Krankenhaus. |
| Spannungseinbrüche, kurze Stromausfälle und Spannungsschwankungen IEC61000-4-11 | <5% U _T (>95% U _T -Rückgang) für 0,5 Zyklen 40% U _T (60% U _T -Rückgang) für 5 Zyklen 70% U _T (30% U _T -Rückgang) für 25 Zyklen <5% U _T (>95% U _T -Rückgang) für 250 Zyklen | <5% U _T (>95% U _T -Rückgang) für 0,5 Zyklen 40% U _T (60% U _T -Rückgang) für 5 Zyklen 70% U _T (30% U _T -Rückgang) für 25 Zyklen <5% U _T (>95% U _T -Rückgang) für 250 Zyklen | Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einem Krankenhaus. Wenn die Verwendung des Mini LED SuperCharged eine unterbrechungsfreie Stromversorgung erfordert, wird dringend empfohlen, das Produkt mit einer autonomen Stromversorgung auszustatten (Wechselrichter...). |

10.3 - Elektromagnetischer Schutz / tragbare Hochfrequenzgeräte

Mini LED SuperCharged ist für eine Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabelle bestimmt. Der Benutzer und / oder der Installateur muss sich vergewissern, dass Mini LED SuperCharged in einer solchen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

| Schutztest | Testniveau gemäß IEC60601 | Konformitätsniveau | Elektromagnetische Umgebung - Hinweise |
|---|--------------------------------|--------------------|---|
| Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte dürfen in der Nähe des Mini LED SuperCharged (einschl. der Kabel) in einer Entfernung unter der empfohlenen, die gemäß der Frequenz und der Senderleistung berechnet wird, nicht benutzt werden. | | | |
| Störung Hochfrequenzleitung IEC61000-4-6 | 3V / m 150KHz bis 80MHz | 3 V/m | Empfohlener Abstand: $d = 1.2 \sqrt{P}$ |
| Abgestrahltes elektromagnetisches HF-Feld. IEC61000-4-3 | 3V / m 80MHz bis 2.5GHz | 3 V/m | $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz. $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz bis 2.5GHz. P ist die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Spezifikationen des Herstellers und d ist die empfohlene Mindestentfernung in Meter (m). |
| Die Intensitäten der elektromagnetischen Felder der festen HF-Sender, wie sie durch eine Messung der elektromagnetischen Umgebung (a) ermittelt werden, müssen für jeden Frequenzbereich (b) unter dem Konformitätsniveau liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:  | | | |

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Es ist möglich, dass diese Spezifikationen nicht für alle Situationen gelten. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und die Reflexion der Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

(a) : Die Intensitäten der elektromagnetischen Felder von festen HF-Sendern wie Basisstationen für tragbare Telefone (Handys / drahtlose), Mobilfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, Radiosender AM/FM und TV-Sender können in der Theorie nicht exakt bestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung infolge von festen Hochfrequenz-Sendern muss eine Messung der elektromagnetischen Umgebung ausgeführt werden. Wenn die gemessene Intensität des Hochfrequenzfeldes in der unmittelbaren Benutzungsumgebung des Produkts höher ist als das oben genannte HF-Konformitätsniveau, müssen die Leistungen des Produkts getestet werden, um ihre Konformität zu den Spezifikationen zu überprüfen. Wenn hierbei anormale Leistungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuorientierung oder Umstellung des Produkts erforderlich werden.

(b) : Im Frequenzbereich 150 KHz bis 80 Mhz müssen die elektromagnetischen Felder geringer sein als 3 V/m.

10.4 - Empfohlene Trennabstände

Mini LED SuperCharged ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der durch HF-Strahlung verursachte Störungen kontrolliert werden.

Der Benutzer und / oder der Installateur des Mini LED SuperCharged können zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem sie einen Mindestabstand einhalten, der von der maximalen Leistung des tragbaren und mobilen HF-ÜbertragungsGerätes (Sender) zwischen dem Gerät und dem Mini LED SuperCharged abhängt. Nähere Angaben entnehmen Sie den Empfehlungen in der nachfolgenden Tabelle.

| Maximale Nennleistung des Senders in Watt | Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders in Meter (m) | | |
|---|---|---|--|
| | De 150 KHz bis 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | De 80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | De 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 m | 0,12 m | 0,23 m |
| 0,1 | 0,38 m | 0,38 m | 0,73 m |
| 1 | 1,2 m | 1,2 m | 2,3 m |
| 10 | 3,8 m | 3,8 m | 7,3 m |
| 100 | 12 m | 12 m | 23 m |

Für Sender mit einer maximalen Leistung, die hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Meter (m) geschätzt werden mit der Gleichung für die Frequenz des Senders, wobei P die maximale Leistung des Senders in Watt (W) laut Herstellerangaben ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Es ist möglich, dass diese Spezifikationen nicht für alle Situationen gelten. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und die Reflexion der Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

10.5 - Länge des Schlauches

| Kabel und Zubehör | Maximale Länge | Konform zu: |
|---------------------------|----------------|---|
| Netzkabel des Ladegerätes | Unter 3 m | HF-Emission, CISPR 1 - Klasse B Schutz vor magnetischer Verträglichkeit: IEC61000-4-8 Schutz vor elektrostatischen Entladungen - IEC61000-4-2 Schutz vor schnellen elektrischen Transienten in Salve - IEC61000-4-4 Schutz vor Stoßspannungen - IEC61000-4-5 Schutz vor Spannungseinbrüchen, kurzen Stromausfällen und Spannungsschwankungen - IEC61000-4-11 Leitungsschutz - Leitungsführte HF-Signale - IEC61000-4-6 Strahlungsschutz - elektromagnetische Felder - IEC61000-4-3 |

XI - ENTSORGUNG UND RECYCLING

Da es sich bei diesem Gerät um ein Elektro- und Elektronikgerät handelt, muss das Gerät gemäß dem besonderen Verfahren für Sammlung, Abtransport und Recycling oder Vernichtung entsorgt werden (insbesondere auf dem europäischen Markt gemäß der Richtlinie Nr. 2002/96/CE vom 27/01/2003).

Wenn Ihr Gerät entsorgt werden soll, empfehlen wir Ihnen deshalb, den nächstgelegenen Händler für Dentaltechnik (oder andernfalls die Website von ACTEON GROUP, siehe Liste in Kapitel 16) zu konsultieren, der Ihnen die Vorgehensweise mitteilt.

für Deutschland:

Um eine Rücknahme des Elektrogerätes zu veranlassen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1- Sie finden auf der Homepage www.enretec.de (<http://www.enretec.de/>) der enretec GmbH, ein Formular für ein Entsorgungsauftrag zum downloaden oder als Online-Auftrag.

2- Füllen Sie diesen mit den entsprechenden Angaben aus und senden Sie ihn als Online-Auftrag oder per Telefax +49 (0) 3304 3919 590 an enretec GmbH. Alternativ stehen Ihnen für die Auslösung eines Entsorgungsauftrages und für Fragen Tel. : +49(0)3304 3919 500, Email : pickup@eomRECYCLING.com und Post : enretec GmbH, Geschäftsbereich eomRECYCLING Kanalstraße 17, 16727 Velten zur Verfügung.

XII - HAFTUNG

- Die Haftung des Herstellers kommt nicht zum Tragen:
- wenn die Anweisungen des Herstellers bei der Installation (Netzspannung, elektromagnetische Umgebung...) nicht beachtet werden,
 - wenn Interventionen oder Reparaturen von Personen ausgeführt werden, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden,
 - wenn das Gerät mit einer elektrischen Anlage benutzt wird, die die geltenden Vorschriften nicht erfüllt,
 - wenn das Gerät zu anderen Zwecken gebraucht wird, als sie in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind,
 - wenn Zubehör verwendet wird, das nicht von SATELEC geliefert wurde,
 - wenn die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen nicht beachtet werden.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, das Gerät und/oder das Benutzerhandbuch jederzeit ohne Vorankündigung zu ändern.

XIII - ZUBEHÖR

Folgende Zubehörteile sind für die Mini LED SuperCharged verfügbar:

- Opalisierender Lichtleiter Ø 7.5 mm :
Ref. F02648
- Opalisierender Lichtleiter Ø 5.5 mm (option) :
Ref. F02652
- 5-er Satz sterilisierbare Schutzkappen (option):
Ref. F61507
- Starrer Schutzschirm :
Ref. F05213
- Netzteil:
Ref. F05407
- Handstück:
Ref. F05215
- Akku :
Ref. F05211


XIV - VORSCHRIFTEN

Diese medizinische Vorrichtung ist eingestuft in die Klasse IIa gemäß der europäischen Richtlinie CEE/93/42.

Dieses Gerät ist hergestellt gemäß der folgenden Norm: IEC60601-1.

Dieses Gerät wurde entwickelt und hergestellt unter einem Qualitätssicherungssystem, das gemäß ISO 13485 zertifiziert wurde.

XV - SYMBOLE UND ABKÜRZUNGE

| Symbol | BEDEUTUNG |
|---|---|
|  | Wechselstrom |
|  | Gleichstrom |
|  | Nicht mit dem Hausmüll entsorgen |
|  | Siehe mitgelieferte Unterlagen |
|  | EIN-/AUS-Taste |
|  | Typ B |
|  | Tragen von Schutzbrille empfohlen |
|  | CE-Gütesiegel |
|  | Nicht bei Personen benutzen, die einen aktiven Implantaten (Herzschrittmacher tragen) |

Hinweis: SATELEC erteilt auf Anfrage der technischen Mitarbeiter des von ACTEON Group autorisierten Händlernetzes sämtliche nützliche Informationen zur Instandsetzung von Geräteteilen, die von SATELEC als reparaturfähig eingestuft sind.

Datum der Überarbeitung des Handbuchs: 06/2011


ITALIANO

INDICE


| | |
|--|----|
| I - INTRODUZIONE | 62 |
| II - AVVERTENZE | 62 |
| III - DESCRIZIONE | 64 |
| IV - INSTALLAZIONE / MESSA IN FUNZIONE | 66 |
| V - IMPIEGO | 67 |
| VI - CONFIGURAZIONE | 67 |
| VII - SICUREZZA | 67 |
| VIII - MANUTENZIONE | 68 |
| IX - RIPARAZIONE DEI GUASTI | 69 |
| X - COMPATIBILITÀ ELETTRIMAGNETICA | 70 |
| XI - SMALTIMENTO E RICICLO | 73 |
| XII - RESPONSABILITÀ | 73 |
| XIII - ACCESSORI | 73 |
| XIV - REGOLAMENTAZIONE | 74 |
| XV - SIMBOLI E ABBREVIAZIONI | 74 |

I - INTRODUZIONE

Congratulazioni per aver scelto un apparecchio Mini LED SuperCharged. Creato dalla società SATELEC®, Mini LED SuperCharged è una lampada per la fotopolimerizzazione che permette di realizzare trattamenti odontoiatrici grazie all'apposito terminale. Per approfittare appieno della tecnologia di questo prodotto, vi chiediamo di leggere con attenzione l'intero capitolo sulle istruzioni di sicurezza. La garanzia del fabbricante non è applicabile se le indicazioni di funzionamento e di sicurezza dell'apparecchio non sono state correttamente rispettate. Queste misure di sicurezza implicano una buona conoscenza della pratica odontoiatrica, della fotopolimerizzazione e di quelle più specifiche che riguardano l'uso di Mini LED SuperCharged contenute in questo Manuale d'uso.

I paragrafi con il simbolo  sono dei punti sui quali desideriamo attirare in particolar modo la vostra attenzione.

II - AVVERTENZE

 **La legge federale (Federal Law) degli Stati Uniti limita l'uso di questo apparecchio unicamente ai professionisti del settore dentistico diplomati, abilitati e qualificati o a persone sotto il loro controllo. Per ridurre il rischio d'incidenti, bisogna tassativamente rispettare le seguenti precauzioni:**

Utenti dell'apparecchio :

L'uso di Mini LED SuperCharged è limitato unicamente ai professionisti del settore dentistico diplomati, abilitati e qualificati nell'ambito della loro abituale attività. Se avete ricevuto questo apparecchio senza averlo ordinato, contattare il fornitore affinché possa venire a ritirarlo.

Interazioni/controindicazioni:

Non utilizzare su persone la cui anamnesi mostri reazioni fotobiologiche (incluse le persone con orticaria solare o protoporfiria eritropoietica) o che siano in corso di trattamento con farmaci fotosensibilizzanti (compresi methoxsalen o clorotetraciclina).

Le persone, medici o pazienti la cui anamnesi mostra patologie della retina o del cristallino o che hanno subito interventi chirurgici agli occhi, in particolare della cataratta, devono consultare il loro oculista prima

di utilizzare l'apparecchio.

Anche nel caso in cui il medico dia il proprio assenso, si consiglia di essere prudenti perché l'intensità della luce potrebbe causare incidenti.



Si consiglia in particolar modo d'indossare sempre occhiali di protezione adattati all'utilizzo di apparecchi che emettono radiazioni di lunghezze d'onda inferiori a 500 nm.

La radiazione prodotta da questo apparecchio è potenzialmente dannosa, pertanto la luce non deve essere mai orientata direttamente sugli occhi, anche se il medico o il paziente indossano occhiali di protezione adattati all'uso di apparecchi che emettono radiazioni di lunghezze d'onda inferiori a 500 nm.

L'illuminazione prodotta da questa lampada deve essere diretta unicamente verso la zona da trattare all'interno della cavità orale.



Si possono verificare delle interferenze quando il dispositivo è utilizzato con pazienti portatori di uno stimolatore cardiaco. Questo apparecchio emette campi elettromagnetici e presenta rischi potenziali. Può in effetti provocare un cattivo funzionamento degli impianti attivi tipo stimolatore cardiaco o defibrillatore (in generale, ogni tipo di impianto attivo):

- Prima di utilizzare questo prodotto, chiedere ai pazienti e agli utilizzatori se portano un dispositivo di questo tipo e spiegate loro la situazione.
- Valutare il rapporto rischi-benefici per la salute e contattare il cardiologo del vostro paziente o qualsiasi altro professionista qualificato prima di cominciare la cura.
- Tenere questo apparecchio a distanza dai dispositivi di stimolazione cardiaca
- Prendere tutte le misure di emergenza adeguate e agire rapidamente se il paziente si sente male.
- Sintomi come un aumento della frequenza del ritmo cardiaco, un battito irregolare e giramenti di testa possono indicare un cattivo funzionamento di uno stimolatore cardiaco o di un defibrillatore.

L'apparecchio è conforme alle norme di compatibilità elettromagnetica in vigore, tuttavia l'utente è tenuto a garantire che eventuali interferenze elettromagnetiche non possano creare rischi supplementari (presenza di emettitori di radiofrequenza, apparecchi elettronici...).



La sovraesposizione alla radiazione luminosa della polpa e dei tessuti molli può provocare un'emanazione di calore e può causare ferite al paziente.

Per utilizzare il vostro apparecchio nelle migliori condizioni possibili, è importante conformarsi alle

specifiche fornite nei capitoli II - AVVERTENZE e V - IMPIEGO.

Nella misura del possibile, evitare l'accumulo di calore dovuto a una diga.

Per evitare una sensazione di calore, si consiglia di eseguire cicli di 10 secondi per tempi di polimerizzazione inferiori o uguali a 10 secondi, di 30 secondi per i tempi di polimerizzazione superiori o uguali a 10 secondi.

Collegamento elettrico

Fare eseguire i collegamenti dell'apparecchio alla rete elettrica da un tecnico installatore dentistico autorizzato.

Non inclinare l'apparecchio di un angolo superiore a 5°. Prima di mettere in funzione l'apparecchio, verificare che la tensione di rete sia compatibile con quella indicata sull'adattatore che permette di caricare l'accumulatore. Una tensione diversa potrebbe provocare danni all'apparecchio, ferire il paziente e/o l'utilizzatore.

La rete elettrica di collegamento dell'apparecchio deve essere conforme alle norme in vigore nel paese di utilizzo.

Qualsiasi variazione della tensione della rete elettrica o del campo elettromagnetico, non conforme ai limiti in vigore, potrebbe porre la lampada in funzione automatica o comprometterne il funzionamento.

L'apparecchio è adatto al collegamento a un'alimentazione separata (FRIWO FW7660M/12), considerata parte integrante dell'apparecchio.

La spina nella base di alimentazione dell'apparecchio funge da dispositivo di scollegamento. La presa di corrente deve trovarsi nei pressi dell'apparecchio e deve essere facilmente accessibile.

Utilizzo dell'apparecchio:

Non utilizzare l'apparecchio se sembra danneggiato o difettoso.

Non utilizzare l'apparecchio se il terminale ottico è danneggiato (rischio di ferite...).

Prima di ogni utilizzo, verificare che l'intensità luminosa sia conforme (vedere paragrafo 3.1 DESCRIZIONE TECNICA) per mezzo della finestra di controllo della potenza integrata nella base di ricarica.

Quando si maneggia l'adattatore CA e/o la batteria scollegata dal manipolo, evitare il contatto con i pazienti o con altre persone.

Non toccare le connessioni accessibili della batteria e della base di ricarica (morsetti).

Per scollegare l'adattatore CA, prendere con una mano

la spina dell'adattatore e tenere ferma con l'altra mano la presa nel muro.

Quando si effettuano le cure odontoiatriche, Mini LED Supercharged non deve essere inserito nella base di ricarica.

In caso di non utilizzo, di stoccaggio o di assenza prolungata, scollegare l'adattatore CA dalla rete di alimentazione elettrica e separare la batteria dal corpo dell'apparecchio per evitare che si scarichino e si danneggino.

Non esercitare una pressione eccessiva sullo schermo LCD dell'apparecchio.

Non sostituire mai la batteria durante l'uso.

Attenzione a non provocare cortocircuito alla batteria.

Attenzione a non provocare cortocircuito ai morsetti di carica della base di ricarica.

Non bruciare la batteria per evitare il rischio di esplosione.

Ambiente:

Non immergere l'apparecchio e non utilizzarlo in ambienti esterni.

Non posizionare l'apparecchio in prossimità di fonti di calore.

L'uso di solventi, di detergenti o di prodotti infiammabili può provocare danni o cortocircuiti all'apparecchio.

Assicurarsi che il cavo di collegamento dell'adattatore CA alla base di ricarica non intralci la libera circolazione delle persone.

L'apparecchio deve essere riposto nell'imballo originale, in un luogo appropriato e in modo da non costituire un pericolo per le persone.

Per il trasporto dell'apparecchio, estrarre la batteria e proteggere il terminale da urti intempestivi.

Qualsiasi condensa formatasi all'interno di un apparecchio elettrico può essere pericolosa.

Se la lampada viene trasportata da un ambiente fresco a uno caldo, non dovrà essere utilizzata immediatamente, ma solamente dopo che avrà raggiunto la temperatura dell'ambiente stesso.

Non introdurre né cercare d'introdurre oggetti metallici nell'apparecchio per evitare rischi di scosse elettriche e di cortocircuito.

L'apparecchio non è progettato per funzionare in presenza di gas anestetici o di qualsiasi altro gas infiammabile.

Non esporre l'apparecchio a vapore d'acqua o a spruzzi d'acqua.

L'apparecchio non è progettato per funzionare nei pressi di un irraggiamento ionizzante.

Manutenzione:

Prima e dopo ogni utilizzo, bisogna assolutamente disinfettare il vostro apparecchio con i prodotti raccomandati da SATELEC. Prima di ogni intervento, bisogna assolutamente utilizzare uno schermo protettivo rigido pulito e disinfettato. Prima di ogni intervento, bisogna assolutamente utilizzare un terminale pulito, disinfettato e sterilizzato. Prima di ogni intervento, verificare l'integrità dell'apparecchio e dei suoi accessori.

Accessori:

Utilizzare unicamente accessori forniti da SATELEC. Il produttore declina ogni responsabilità se le parti o gli accessori danneggiati non sono sostituiti esclusivamente con quelli del produttore. . In particolare, l'uso di terminali ottici, adattatori CA o batterie diverse potrebbe essere pericoloso per il paziente e l'operatore.

Riparazione:

Non effettuare riparazioni o modifiche dell'apparecchio senza previa autorizzazione di SATELEC.

In caso di anomalia, staccare subito la base dell'apparecchio e assicurarsi che nessuno possa utilizzare la lampada prima.

Tale anomalia può essere dovuta alla mancata osservanza delle regole di sicurezza o a un danno tecnico subito dall'apparecchio. In caso d'anomalia, contattare il fornitore del vostro apparecchio piuttosto che far ricorso a un tecnico qualsiasi che potrebbe rendere l'apparecchio pericoloso per il paziente e per il medico.

www.acteongroup.com

E-mail: satelec@acteongroup.com

III - DESCRIZIONE

3.1 DESCRIZIONE FISICA

Mini LED SuperCharged è costituito dai seguenti elementi:

- Il manopolo munito del suo cappuccio di protezione (fig. 1-1).
- La batteria al Lithium Ion (Fig. 1-8).
- Il terminale multifibre, angolato a 45°, Ø 7,5 mm, sterilizzabile (fig. 2-2).
- La base di ricarica con il supporto per manopolo (fig. 1-11 e 9).
- L'adattatore CA (FRIWO FW7660M/12) (fig. 1-12).

- Le prese di rete (USA, AUS, CEE, UK).
- Lo schermo rigido protettivo.
- La relativa documentazione.

Su richiesta:

- un terminale ottico multifibra, opalescente, angolato a 45°, con Ø5,5 mm, sterilizzabile
- Guaina morbida di protezione (x 5)

3.2 DESCRIZIONE TECNICA

Mini LED SuperCharged è dotata di un diodo elettroluminescente (LED) che emette una luce visibile blu compresa tra 420 e 480 nm di lunghezza d'onda per la fotopolimerizzazione dei materiali odontoiatrici.

Schermo LCD (Liquid Cristal Display) (fig. 2- 5)

Lo schermo LCD è retroilluminato e permette di visualizzare le varie informazioni necessarie all'utilizzatore.



- Conteggio del tempo
- Menu Rapido, a Impulsi, Progressivo
- Indicatore di carica della batteria

Il display LCD contiene dall'alto verso il basso:

- Una visualizzazione del tempo di emissione di luce per la polimerizzazione espresso in secondi;
- Un pittogramma indicante il tipo di menu selezionato:

| Pittogramma | Stato |
|-------------|-------------|
| | Rapido |
| | Impulsi |
| | Progressivo |

- Una visualizzazione del livello di carica della batteria (la batteria è a piena carica quando sono accesi tutti i pittogrammi rotondi e completamente scarica quando tutti i pittogrammi rotondi sono spariti dal display LCD).

Pulsanti di comando (Fig. 2 - 3/6/7)

- Un pulsante ON/OFF (Fig. 2-3) per avviare o arrestare il ciclo di polimerizzazione,
- Un pulsante sinistro (Fig. 2-6) per scegliere i menu,
- Un pulsante destro (Fig. 2-7) per scegliere i tempi di polimerizzazione.

Tempo d'esposizione

Dopo aver selezionato il menu, potete scegliere il tempo d'esposizione con il pulsante destro (fig. 2-7):

- Menu Rapido (potenza massima):
 - 3 secondi (visualizzato 03);
 - 4 secondi (visualizzato 04);
 - 5 secondi (visualizzato 05);
 - 10 secondi (visualizzato 10);
- Menu a Impulsi:
 - 5 impulsi di 1 secondo a distanza di 250 millisecondi - (visualizzato 05);
 - 10 impulsi di 1 secondo a distanza di 250 millisecondi (visualizzato 10);
- Menu Progressivo:
 - 6 secondi progressivi e 3 secondi a potenza massima (visualizzato 09);
 - 10 secondi progressivi e 5 secondi a potenza massima (visualizzato 15).

Tipi di avviso

Un segnale acustico viene emesso all'inizio del ciclo di polimerizzazione.

Durata della carica

La carica della batteria dura circa 3 ore.

Indicatore del livello di carica della batteria

Quando rimane acceso solo l'ultimo pittogramma (quello più a destra sul display LCD), due bip segnalano che rimangono circa 500 secondi di polimerizzazione.

E' raccomandabile quindi riporre il manipolo Mini LED Supercharged sulla base di ricarica.

Quando la batteria sarà completamente scarica, sul display LCD comparirà il messaggio "Lb" (Low Battery) e non saranno più visualizzati pittogrammi rotondi, il manipolo emetterà 4 bip e si accenderà la spia rossa di errore.

Spia

Sul manipolo si trova 1 spia bicolore (Fig. 2-4) situata sotto il pulsante ON/OFF. Quando l'apparecchio rileva un difetto (si veda il paragrafo IX - RIPARAZIONE DEI GUASTI), la spia diventa rossa con luce fissa. Normalmente la luce è verde fissa (tranne quando il manipolo è in standby o è spento).

Base di ricarica

La base di ricarica, che alloggia un supporto trasparente per il manipolo (Fig. 1-9) serve anche come spia di controllo della potenza.

Collocare la base di ricarica su una superficie rigida, stabile e con un'inclinazione non superiore a 5°.

Quando si collega la base alla presa di corrente, il supporto trasparente per il manipolo (Fig. 2-9) lampeggia tre volte (rosso, verde, blu) ed emette un bip.

Posizionare la lampada sul supporto assicurandosi che i contatti sulla base siano bene in contatto con le connessioni sulla base della batteria.

Due bip sonori confermano che la lampada è correttamente posizionata sulla base di ricarica.

Il supporto trasparente si illumina di colore blu e comincia a lampeggiare per indicare che la batteria è in carica.

La batteria è completamente carica quando il supporto trasparente smette di lampeggiare e rimane accesa di colore blu.

Sulla base di ricarica, si trova anche l'indicatore di potenza.

Questa finestra di controllo del livello della potenza permette di verificare in modo preciso lo stato effettivo di potenza della lampada.

La finestra di controllo della potenza si trova davanti al supporto (fig. 2-10).

Finestra di controllo del livello della potenza

Per utilizzare la finestra di controllo del livello di potenza (Fig. 2-10), seguire la procedura:

Programmare la lampada sul menù Rapido 3 secondi.

Inserire il terminale ottico sul manipolo dopo averne verificato l'integrità e la pulizia, così come deve essere pulita la finestra di controllo.

Appoggiare la punta del terminale contro la finestra di controllo e accendere Mini LED Supercharged.

A seconda del livello di potenza rilevato, il supporto trasparente del manipolo (Fig. 1-9) diventerà verde per un livello adeguato, rossa per un livello insufficiente.

In caso di livello insufficiente, consultare il capitolo IX RIPARAZIONE DEI GUASTI.

Caratteristiche tecniche

| | |
|-----------------------------------|--|
| Nome dell'apparecchio : | Mini LED SuperCharged |
| Classe: | Ila secondo la direttiva europea 93/42/CEE |
| Dimensioni senza terminale | |
| Peso: | 160 g |
| Dimensioni: | Ø24 x 201 mm |
| Funzionamento: | Servizio continuo |

Protezione:

Classificazione: Tipo B
 Protezione: Fusibile 5 AT Fu1 (non accessibile) 125 V
 Grado di protezione: IPX0

Adattatore CA

Tensione di esercizio: 100 V AC - 240 V AC
 Frequenza: 50 Hz - 60 Hz
 Tensione di alimentazione: 12 V DC
 Corrente di uscita: 0.8 A
 Classificazione: Servizio continuo
 Grado di protezione: IP 41
 Riferimento: FRIWO FW 7660M/12

Base caricabatteria

Tensione di alimentazione: 12 VDC
 Protezione: Fusibile 3 AT F1 (non accessibile) 125 V
 Classificazione: Servizio continuo
 Grado di protezione: IPX0

Batteria

Tipo: Lithium-Ion
 Dimensioni: Ø24 x 88 mm
 Capacità: 2300 mAh

Specifiche ottiche:

- LED per la polimerizzazione:
 Intervallo di lunghezza d'onda: 420-480 nm
 Lunghezza d'onda centrale: 455 - 465 nm
 Intensità: 2000 mW/cm² ± 10%
 con un terminale di diametro 7,5 mm Tempo
 d'esposizione massimo: 15 secondi
 (visualizzato 15)

Temperatura:

Funzionamento: + 10°C - + 40°C
 Stoccaggio: - 20°C - + 70°C

Umidità:

Funzionamento: 30 % - 75 %
 Stoccaggio: 10 % - 100 % condensa
 compresa

Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa

4.1 DISIMBALLAGGIO DELL'APPARECCHIO

Al ricevimento dell'apparecchio, controllare che lo stesso non abbia subito danni durante il trasporto. Contattare il vostro fornitore in caso di necessità.

4.2 RACCOMANDAZIONI

Verificare che le condizioni ambientali siano soddisfacenti (temperatura ambiente compresa tra 10°C e 40°C e umidità compresa tra il 30 % e il 75 %).

4.3 INSTALLAZIONE

⚠ Non appoggiare l'apparecchio troppo vicino o sopra un altro apparecchio.

Non mettere il cavo di alimentazione in un passacavi o in una mascherina per fili.

Togliere i cappucci di protezione del manopolo, avvitare la batteria sul manopolo e poi inserire il terminale sterilizzato nel manopolo. Assicurarsi che il terminale sia perfettamente inserito innestandolo a scatto. Assicurarsi della presenza di tutti i segmenti sullo schermo LCD dopo aver correttamente avvitato la batteria.

Collocare la base su una superficie rigida, stabile e con un'inclinazione non superiore a 5°.

Collegare l'adattatore CA dopo aver verificato che la tensione indicata corrisponda a quella dell'impianto elettrico dello studio dentistico.

Due bip confermano che la lampada è posizionata correttamente sul suo supporto.

Il supporto traslucido s'illumina con luce blu e si mette a lampeggiare per indicare che la batteria è in fase di carica. Non appena la batteria è carica, il supporto traslucido smette di lampeggiare e resta acceso con luce blu.

4.4 PRIMA MESSA IN FUNZIONE

Prima di ogni utilizzo:

- le batterie fornite vengono caricate solo al 60% prima della spedizione. È pertanto necessario procedere alla loro ricarica completa;
- è obbligatorio sterilizzare gli accessori sterilizzabili (il terminale e la guaina protettiva) e disinfettare la base e l'apparecchio (si veda il capitolo relativo alla manutenzione).

4.5 MENU

I menu Rapido, a Impulsi e Progressivo sono selezionabili con il pulsante sinistro (fig. 2, riferimento 6) situato sul manopolo.

IV - INSTALLAZIONE / MESSA IN FUNZIONE

4.6 TEMPI PROPOSTI

All'interno di questi menu è possibile scegliere tempi diversi. Con il pulsante destro (fig. 2-7), potete selezionare le seguenti combinazioni:

- Menu Rapido:
 - 3 secondi (visualizzato 03) ;
 - 4 secondi (visualizzato 04) ;
 - 5 secondi (visualizzato 05) ;
 - 10 secondi (visualizzato 10) ;
- Menu a Impulsi:
 - 5 impulsi di 1 secondo a distanza di 250 millisecondi (visualizzato 05) ;
 - 10 impulsi di 1 secondo a distanza di 250 millisecondi (visualizzato 10) ;
- Menu :
 - 6 secondi progressivi e 3 secondi a potenza massima (visualizzato 09) ;
 - 10 secondi progressivi e 5 secondi a potenza massima (visualizzato 15).

V - IMPIEGO

Mini LED Supercharged resta normalmente posizionata sul supporto. La prima volta che viene collegata alla batteria, la configurazione di default prevede il menu Fast-Cure e il tempo 3 secondi.



Dopo aver scelto il menu e il tempo, la lampada sarà pronta per l'uso.

Posizionare il terminale il più vicino possibile alla superficie del materiale da fotopolimerizzare senza toccarlo poiché si rischierebbe di diminuire la qualità della polimerizzazione. Si consiglia l'uso di uno strip trasparente. Premere il pulsante ON/OFF per avviare il ciclo di polimerizzazione. Quest'azione sarà confermata da un segnale acustico.

Sul display LCD, il conto alla rovescia permette di visualizzare il tempo rimanente.

Quando il ciclo di polimerizzazione è terminato, sul display viene visualizzato nuovamente l'ultimo ciclo di tempo selezionato.

Per interrompere questo ciclo in qualsiasi momento

basta premere il pulsante ON/OFF.

Dopo 5 minuti di inattività, l'apparecchio passerà in modalità standby (basso consumo), la spia luminosa verde e l'illuminazione del display LCD si spengono.

Per interrompere la modalità standby basta premere uno dei tre pulsanti (che non attiverà la funzione uscendo dalla modalità stand-by)

VI - CONFIGURAZIONE

6.1 AVVIAMENTO

All'avviamento, l'apparecchio effettua una sequenza di test automatica (auto-check). L'apparecchio si posiziona sulla regolazione memorizzata dei parametri utilizzati per l'ultima polimerizzazione effettuata.

6.2 MENU

I menu Rapido, a Impulsi e Progressivo sono selezionabili con il pulsante sinistro (fig. 2-6) situato sul manipolo.

6.3 TEMPI DI ESPOSIZIONE

I tempi vengono selezionati per mezzo del pulsante destro (Fig. 2-7) posto sul manipolo.

VII - SICUREZZA

Mini LED SuperCharged è dotato di un sistema che permette d'individuare eventuali anomalie di funzionamento dell'apparecchio.

7.1 TEMPERATURA ECCESSIVA

Nel caso di un uso intensivo, può essere rilevata una temperatura eccessiva. In questo caso il display visualizza le lettere "OH" (Over Heat), il segnale acustico di avvertenza suona 4 volte e la spia (LED bicolore) diventa rossa.



Por consiguiente, se recomienda al usuario dejar enfriar la pieza de mano algunos minutos hasta que el indicador luminoso sea verde y que la pantalla muestre de nuevo el ciclo de tiempo seleccionado.

7.2 LIVELLO DI CARICA DELLA BATTERIA

Quando sul display LCD resta illuminato solo l'ultimo pittogramma che indica il livello di carica della batteria,

si udiranno due bip sonori di avvertimento.


Restano a questo punto 500 secondi di polimerizzazione prima che l'apparecchio si scarichi completamente, e si consiglia di procedere alla ricarica della batteria per continuare ad utilizzare l'apparecchio.

Quando la batteria è completamente scarica, sul display compariranno le lettere "Lb" (Low Battery), l'avviso acustico (bip) suonerà 4 volte e la spia luminosa (LED bicolore) diventerà rossa.



Riposizionare il manipolo sulla base di ricarica per ricaricare la batteria (vedere capitolo 4.3 - INSTALLAZIONE).

VIII - MANUTENZIONE

 Prima della manutenzione di Mini LED SuperCharged, verificare che:

- Mini LED Supercharged non sia collocato sulla base di ricarica;
- la batteria sia svitata dal manipolo;
- la base di ricarica sia scollegata dalla presa di corrente.

Prima di effettuare la pulizia del manipolo, inserire sempre il cappuccio di protezione fornito al posto del terminale per evitare che possa penetrare liquido all'interno del manipolo. Evitare di utilizzare prodotti di pulizia e disinfettanti contenenti agenti infiammabili (o altri agenti corrosivi come l'acetone, il cloro o la candeggina). In caso contrario, prestare attenzione all'evaporazione del prodotto e all'assenza di combustibile sull'apparecchio e sui suoi accessori prima di metterlo in funzione. Non utilizzare prodotti abrasivi per la pulizia dell'apparecchio. Non immergere l'apparecchio. Non procedere alla pulizia per ultrasuoni, che sia per Mini LED Supercharged o per i suoi accessori. Gli accessori forniti non sono sterili. Solamente il terminale e la guaina protettiva (in opzione) sono sterilizzabili. Prima di eseguire una sterilizzazione, verificare che l'autoclave sia ben pulita e che l'acqua utilizzata sia di buona qualità. Dopo ogni ciclo di sterilizzazione, estrarre immediatamente gli elementi dall'autoclave per ridurre i rischi di corrosione dei pezzi metallici. Bisogna lasciar raffreddare e asciugare gli elementi sterilizzati in condizioni ambientali prima di

riutilizzarli. Si consiglia di sterilizzare gli elementi indicati come sterilizzabili da SATELEC uno alla volta in sacchetti per la sterilizzazione appositi. Per mantenere le condizioni di sterilità o di asepsi degli accessori, fare attenzione di conservarli all'interno dei sacchetti o dei contenitori ermetici adatti alla prassi medica. Le istruzioni di manutenzione e/o di sterilizzazione che seguono devono essere applicate prima di ogni utilizzo dell'apparecchio.

8.1 - PREDISINFEZIONE/PULIZIA

Pulire e disinfettare il corpo, il terminale, la guaina morbida (opzionale), lo schermo rigido protettivo e la base di ricarica di Mini LED SuperCharged con salviettine pulenti e disinfettanti pronte per l'uso a base di alcol, di anfotero e di biguamide (fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore) per almeno due minuti.

Utilizzare salviettine che abbiano la marcatura CE, o che siano conformi alle norme eventualmente richieste da una regolamentazione nazionale.

8.2 - ASCIUGATURA

Asciugare con un panno monouso non intrecciato, in modo da eliminare qualsiasi traccia di liquido.

8.3 - CONFEZIONAMENTO

Inserire gli accessori sterilizzabili in buste o involucri di sterilizzazione monouso conformi alle esigenze definite nella norma ISO 11607-1, o conforme a qualsiasi norma eventualmente richiesta da una regolamentazione nazionale.

8.4 - STERILIZZAZIONE

Il terminale e la guaina morbida di protezione (opzione) di Mini LED SuperCharged devono essere sterilizzati individualmente in autoclave secondo i parametri seguenti:

- Autoclave: Tipo B conforme alla norma EN 13060.
- Temperatura di sterilizzazione: 134°C.
- Durata del ciclo di sterilizzazione: 18 minuti.
- Pressione: 2 Bar minimo.

ATTENZIONE: Non tutte le autoclavi possono raggiungere 134 °C. Non tutte le autoclavi sono in grado di effettuare una pre-depressurizzazione. Per conoscere le istruzioni di sterilizzazione applicabili, consultare il produttore dell'autoclave.

8.5 - STOCCAGGIO

Conservare in seguito i prodotti sterilizzati in un luogo asciutto al riparo dalla polvere. Prima di riutilizzarli, in

caso di non conformità dell'integrità del confezionamento, riconfezionare e risterilizzare in base al protocollo definito.

IX - RIPARAZIONE DEI GUASTI

In caso di problema, prima di contattare il servizio assistenza SATELEC o fornitore :

- Assicurarsi che la vostra base sia correttamente collegata alla rete di alimentazione per garantire alla batteria una carica normale. Se il supporto di **Mini LED SuperCharged** non s'illumina nonostante il collegamento sia corretto, contattare il vostro rivenditore di materiale odontoiatrico.
- Assicurarsi che almeno uno dei quattro indicatori rotondi del livello di carica della batteria sia visibile sul display LCD prima di premere il pulsante ON/OFF.
- In caso di batteria scarica (vedere VII - SICUREZZA) si attiva automaticamente un dispositivo di sicurezza che impedisce l'uso dell'apparecchio. In tal caso, ricaricare la batteria collocando la lampada sul suo supporto o utilizzando una seconda
- Un uso intensivo della lampada può provocare un aumento della temperatura all'interno dell'apparecchio. Se si dovesse verificare, una protezione automatica impedisce all'apparecchio di funzionare (si veda VII - SICUREZZA). Lasciare al riposo l'apparecchio per alcuni minuti per farlo raffreddare.
- Dopo ogni utilizzo, verificare attentamente che nessun residuo di materiale composito sia rimasto attaccato al terminale. In questo caso, togliere immediatamente i residui e verificare che la superficie del terminale non sia stata alterata. Se si dovesse riscontrare un danno, sostituire il terminale in quanto la potenza della lampada potrebbe risultare notevolmente ridotta.
- In condizioni normali di utilizzo, la potenza della lampada non varia quando la batteria è completamente carica. Non è quindi necessario verificare il livello di potenza come per le tradizionali lampade per polimerizzazione. Tuttavia, in caso di dubbio, controllare la potenza utilizzando il terminale ottico.
- La batteria posta alla base del manipolo può essere sostituita svitandola.
- Togliendo il terminale, verificare che il LED sia pulito e non sia deteriorato. Se necessario, pulirlo con un getto d'aria asciutta di qualità medica (esente da residui di olio di compressore).
- Durante la verifica del livello della potenza del manipolo, se la base del supporto traslucido del manipolo è rossa, verificare se il LED, il terminale ottico e la finestra di controllo sono puliti.
- Nel caso di presenza di polvere, pulire per mezzo di un getto d'aria asciutta.
- Se il problema persiste o se il terminale è danneggiato, bisognerà inviare la lampada al servizio assistenza.

In caso d'anomalia, contattare il fornitore del vostro apparecchio piuttosto che far ricorso a un tecnico qualsiasi che potrebbe rendere l'apparecchio pericoloso per il paziente e per il medico. Il servizio tecnico del vostro fornitore è a vostra disposizione per tutti i problemi tecnici che si verificano sull'apparecchio.

| Anomalie Ricontrate | Possibili cause | Soluzioni |
|---|---|--|
| Mancato funzionamento (schermo LCD spento) | Batteria completamente scarica | Ricaricare la batteria |
| | Batteria difettosa. | Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE. |
| | MiniLED difettoso. | Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE. |
| Mancato funzionamento (schermo LCD acceso) | MiniLED difettoso. | Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE. |
| Difetto di potenza luminosa o nessuna potenza luminosa | LED difettoso e/o sporco. | Verificare la finestra di controllo potenza e/o inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE. |
| | MiniLED difettoso. | Invio al Servizio Assistenza SATELEC. |
| | Pulsanti difettosi. | Invio al Servizio Assistenza SATELEC. |
| | Terminale difettoso e/o sporco. | Pulire il terminale e/o Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE. |
| | Riflettore difettoso o sporco. | Pulire il riflettore (getto d'aria asciutta) e/o Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE. |
| Mancato funzionamento del carica batteria | Presa di corrente difettosa. | Chiamare un elettricista. |
| | Adattatore di corrente difettoso. | Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE. |
| | Avviso luminoso o sonoro difettoso. | Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE. |
| | Difetto di contatto con la presa di corrente. | Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE. |
| | Fusibile difettoso. | Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE. |
| Mancato funzionamento della finestra di controllo potenza | Terminale difettoso | Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE. |
| | Terminale difettoso e/o sporco. | Pulire il terminale e/o Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE. |
| | LED difettoso e/o sporco. | Pulire il LED (getto d'aria asciutta) e/o Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE |
| | Riflettore difettoso o sporco. | Pulire il riflettore (getto d'aria asciutta) e/o Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE. |
| | Finestra difettosa e/o sporca | Pulire la finestra e/o Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE |

X - COMPATIBILITA ELETTRICITÀ

Importante: Il cordone di alimentazione del carica batteria deve tenuto lontano dai differenti cordoni degli apparecchi circostanti.

Con **Mini LED SuperCharged** è necessario adottare tutte le precauzioni specifiche per quel che riguarda la compatibilità elettromagnetica.

Deve essere installato e messo in funzione in base alle indicazioni del capitolo 4.

Alcuni tipi di apparecchi mobili di telecomunicazione come i cellulari possono interferire con **Mini LED SuperCharged**. Bisogna quindi rispettare le distanze di separazione raccomandate in questo paragrafo.

Mini LED SuperCharged non deve essere utilizzata nei pressi di un altro apparecchio o posato su quest'ultimo.

Se non si può fare altrimenti, è necessario controllare in condizioni reali di utilizzo il buon funzionamento dell'apparecchio prima di utilizzarlo.

L'impiego di accessori che non siano quelli precisati o commercializzati da SATELEC come pezzi di ricambio può avere come conseguenza un aumento d'emissione o una diminuzione dell'immunità della **Mini LED SuperCharged**.

10.1 - Emissioni elettromagnetiche

Mini LED SuperCharged è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico le cui caratteristiche sono indicate nella tabella che segue.

L'utente e/o l'installatore dovrà assicurarsi che Mini LED SuperCharged sia utilizzata nell'ambiente descritto a seguito.

| Test d'emissione | Conformità | Ambiente elettromagnetico - osservazioni |
|-------------------------|----------------------|--|
| Emissione RF - CISPR 11 | Gruppo 1 Classe B | <p>Mini LED SuperCharged utilizza energia RF per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni di radiofrequenza sono molto deboli e non possono creare una qualunque interferenza con le attrezzature vicine.</p> <p>Mini LED SuperCharged è adatto a un utilizzo in tutti i tipi di locali, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione di energia a bassa tensione.</p> |

10.2 - Immunità magnetica ed elettromagnetica

Mini LED SuperCharged è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico descritto a seguito.


L'utente e/o l'installatore dovrà assicurarsi che il suo apparecchio sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo.

| Test d'immunità | Livello di test secondo IEC60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico: osservazioni |
|--|---|---|---|
| Campo magnetico a 50hz. IEC61000-4-8. | 3A/m | 3A/m | L'intensità del campo magnetico deve essere al livello di quella rilevata in un tipico luogo commerciale o ospedaliero. |
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2 | ± 6 KV en contacto ± 8 KV en el aire | ± 6 KV en contacto ± 8 KV en el aire | Il pavimenti devono essere in legno, cemento armato, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiali sintetici (moquette...), l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transitori elettrici rapidi IEC61000-4-4 | ± 2 KV per le linee di alimentazione elettrica | ± 2 KV per le linee di alimentazione elettrica | La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di un ambiente commerciale tipico o di uno stabilimento ospedaliero (ospedale, clinica). |
| Onde d'urto IEC61000-4-5 | ± 1 KV in modo differenziale ± 2 KV in modo comune | ± 1 KV in modo differenziale ± 2 KV in modo comune | La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di un ambiente commerciale tipico o di un ospedale. |
| Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazione di tensione IEC61000-4-11 | <5% U _T (>95% riduzione di U _T) per 0,5 cicli 40% U _T (60% riduzione di U _T) per 5 cicli 70% U _T (30% riduzione di U _T) per 25 cicli <5% U _T (>95% riduzione di U _T) per 250 cicli | <5% U _T (>95% riduzione di U _T) per 0,5 cicli 40% U _T (60% riduzione di U _T) per 5 cicli 70% U _T (30% riduzione di U _T) per 25 cicli <5% U _T (>95% riduzione di U _T) per 250 cicli | La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di un ambiente commerciale tipico o di un ospedale. Se l'utilizzo del Mini LED AutoFocus richiede un'alimentazione elettrica senza interruzioni, si consiglia vivamente di alimentare l'apparecchio con un'alimentazione autonoma (ondulatore...). |

10.3 - Immunità elettromagnetica / attrezzature portatili in radiofrequenza

Mini LED SuperCharged è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto nella tabella che segue.

L'utente e/o l'installatore dovrà assicurarsi che il suo apparecchio sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo.

| Test d'immunità | Livello di test secondo IEC60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico: osservazioni |
|---|----------------------------------|-----------------------|---|
| Gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione in radiofrequenza non devono essere utilizzati nei pressi del Mini LED SuperCharged (compresi i cavi) a una distanza inferiore a quella raccomandata e calcolata in base alla frequenza e alla potenza dell'emittitore. | | | |
| Perturbazione in radiofrequenza condotta. IEC61000-4-6 | 3 V/m Da 150 KHz a 80 MHz | 3 V/m | Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiata. IEC61000-4-3 | 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz. $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz. In cui P è la potenza nominale massima dell'emittitore in Watt (W) secondo le specifiche del produttore e d è la distanza minima in metri (m) di separazione raccomandata. |
| Le intensità dei campi elettromagnetici degli emittitori a radiofrequenza fissi, come determinati da una misura dell'ambiente elettromagnetico (a), devono essere inferiori al livello di conformità per ogni gamma di frequenza (b). Si possono verificare interferenze nei pressi di apparecchi identificati dal seguente simbolo:  | | | |

Osservazione 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta.

Osservazione 2: Queste specifiche possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene modificata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

(a) : Le intensità dei campi elettromagnetici degli emittitori di radiofrequenza fissi, come le stazioni di base per i telefoni portatili (cellulari / cordless), per le radio mobili, radioamatori, trasmissioni radio AM/FM e le trasmissioni televisive non possono essere determinate con esattezza dalla teoria. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto agli emittitori fissi di radiofrequenza, bisogna effettuare una misura dell'ambiente elettromagnetico. Se l'intensità misurata del campo di radiofrequenza nell'ambiente prossimo di utilizzo del prodotto supera il livello di conformità di radiofrequenza precisato qui sopra, è necessario testare le performance del prodotto per verificare che siano conformi alle specifiche. Se si riscontrano performance anormali, potranno essere necessarie misure supplementari, orientando diversamente o spostando il prodotto.

(b) : Nella gamma di frequenza da 150 KHz a 80 Mhz, i campi elettromagnetici devono essere inferiori a 3 V/m.

10.4 - Distanze di separazione raccomandate

Mini LED SuperCharged è destinata a un uso in un ambiente elettromagnetico nel quale le perturbazioni dovute all'irraggiamento RF sono controllate.

L'utilizzatore e/o l'installatore de la Mini LED SuperCharged possono evitare qualsiasi interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima, funzione della potenza massima del materiale di trasmissione a radiofrequenza portatile e mobile (emittitori), tra l'apparecchio e la Mini LED SuperCharged come raccomandato nella tabella che segue.

| Potenza nominale massima dell'emittitore in Watt | Distanza di separazione in funzione della frequenza dell'emittitore in metri (m) | | |
|--|--|---|--|
| | Da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 m | 0,12 m | 0,23 m |
| 0,1 | 0,38 m | 0,38 m | 0,73 m |
| 1 | 1,2 m | 1,2 m | 2,3 m |
| 10 | 3,8 m | 3,8 m | 7,3 m |
| 100 | 12 m | 12 m | 23 m |

Per gli emittitori di potenza massima non elencata qui sopra, la distanza raccomandata di separazione in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza dell'emittitore in cui P è la potenza massima dell'emittitore in watt (W) secondo il produttore.

Osservazione 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

Osservazione 2: Queste specifiche possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene modificata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

10.5 - Lunghezza dei cavi

| Cavi e accessori | Lunghezza massima | In conformità con: |
|---|-------------------|---|
| Cordone alimentazione della carica batteria | Inferiore a 3 m | Emissione RF, CISPR 1 - Classe B Immunità al campo magnetico : IEC61000-4-8 Immunità alle scariche elettrostatiche - IEC61000-4-2 Immunità ai rapidi transitori elettrici a scariche (burst) - IEC61000-4-4 Immunità alle onde d'urto - IEC61000-4-5 Immunità ai vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazione di tensione - IEC61000-4-11 Immunità condotta - Perturbazione in radiofrequenza condotta - IEC61000-4-6 Immunità irradiata - Campi elettromagnetici - IEC61000-4-3 |

XI - SMALTIMENTO E RICICLO

In quanto Apparecchiatura Elettrica ed Elettronica, lo smaltimento dell'apparecchio deve essere realizzato in base a una filiera specializzata di raccolta, di asporto e di riciclaggio o di distruzione (in particolare nel mercato europeo, in riferimento alla Direttiva n° 2002/96/CE del 27/01/2003).

Quando il vostro apparecchio è usurato, vi consigliamo quindi di rivolgervi al vostro rivenditore di materiale odontoiatrico più vicino, affinché vi possano indicare la procedura da seguire.

XII - RESPONSABILITA'

Il produttore declina qualsiasi responsabilità in caso di:

- inosservanza delle istruzioni del produttore (tensione di rete, ambiente elettromagnetico...),
- interventi o riparazioni effettuati da personale non autorizzato dal produttore,
- uso con un impianto elettrico non conforme alle normative vigenti,
- uso diverso da quello specificato nel presente manuale,
- uso di accessori che non siano forniti da SATELEC,
- mancato rispetto delle istruzioni contenute nel presente manuale.

Il produttore si riserva il diritto di modificare l'apparecchio e/o il manuale utente senza preavviso.

XIII - ACCESSORI

Sono disponibili i seguenti accessori per Mini LED SuperCharged :

- Terminale opalescente Ø 7.5 mm : Rif. F02648
- Terminale opalescente Ø 5.5 mm (option) : Rif. F02652
- Guaina morbida di protezione: x 5 (option): Rif. F61507
- Schermo rigido di protezione : Rif. F05407
- Alimentazione: Rif. F05216
- Manipolo: Rif. F05215

- Batteria:

Rif. F05211

riparabili.

XIV - REGOLAMENTAZIONE

Dispositivo di classe IIa secondo la Direttiva europea CEE/93/42.

Apparecchio fabbricato in conformità con la seguente norma vigente IEC60601-1.

Questo apparecchio è stato progettato e fabbricato secondo un sistema di gestione della qualità certificato ISO 13485.

XV - SIMBOLI E ABBREVIAZIONI

| Simbolo | DEFINIZIONE |
|---|---|
|  | Corrente alternata |
|  | Corrente continua |
|  | Non smaltire con i normali rifiuti domestici |
|  | Seguire le istruzioni per l'uso |
|  | "FUNZIONAMENTO" / "ARRESTO" (pulsante) |
|  | Tipo B |
|  | Si raccomanda l'utilizzo di occhiali di protezione |
|  | Marchatura CE |
|  | Non usare su persone portatrici di uno impianto attivo (stimolatore cardiaco) |

Nota:

SATELEC tiene a disposizione e a richiesta del personale tecnico della rete di rivenditori autorizzati da ACTEON Group, tutte le informazioni utili per riparare i pezzi dell'apparecchio che SATELEC ha designato come

Data di revisione del manuale: 07-2011


NEDERLANDS

INHOUDSOPGAVE


| | |
|--|----|
| I - INLEIDING | 76 |
| II - WAARSCHUWINGEN | 76 |
| III - BESCHRIJVING | 78 |
| IV - INSTALLEREN / IN BEDRIJF STELLEN | 80 |
| V - NORMAAL GEBRUIK | 81 |
| VI - CONFIGURATIE | 81 |
| VII - BEVEILIGINGEN | 82 |
| VIII - ONDERHOUD | 82 |
| IX - STORINGEN VERHELPEN | 83 |
| X - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT | 85 |
| XI - VERWIJDERING EN RECYCLING | 88 |
| XII - AANSPRAKELIJKHEID | 88 |
| XIII - ACCESSOIRES | 88 |
| XIV - WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN | 88 |
| XV - SYMBOLEN EN AFKORTINGEN | 89 |

I - INLEIDING

Wij feliciteren u met de Mini LED SuperCharged die u zojuist in ontvangst hebt genomen. De door SATELEC® ontwikkelde Mini LED SuperCharged is een fotopolymeriseerlamp waarmee tandheelkundige zorg kan worden gegeven met de bijbehorende aangepaste lichtgeleidende tip. U wordt aangeraden om het hele hoofdstuk over de veiligheidsvoorschriften aandachtig doorlezen om zo volledig mogelijk van de technologie van dit product te kunnen profiteren. De garantie van de fabrikant is alleen geldig als deze aanwijzingen met betrekking tot de werking en de veiligheid van het apparaat juist zijn toegepast. Al deze veiligheidsmaatregelen vereisen een gedegen kennis van de tandheekunde, van fotopolymerisatie en van de specifieke voorschriften voor het gebruik van de Mini LED SuperCharged die in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld.

Paragrafen voorzien van dit pictogram  signaleren punten waarop wij in het bijzonder uw aandacht willen vestigen.

WAARSCHUWINGEN

 Volgens de Amerikaanse federale wet (Federal Law) is in de Verenigde Staten het gebruik van dit apparaat voorbehouden aan gediplomeerd, bekwaam en geschoold tandheelkundig personeel of onder hun toezicht. Neem altijd de volgende voorzorgsmaatregelen om het gevaar voor ongelukken te verkleinen:

Gebruikers van het apparaat:

Het gebruik van de Mini LED SuperCharged is voorbehouden aan gediplomeerd, bekwaam en geschoold tandheelkundig personeel bij het verrichten van hun gebruikelijke werkzaamheden.

Als u dit apparaat vanwege een fout toch hebt ontvangen, neemt u contact op met de leverancier ervan zodat deze het apparaat komt terughalen.

Wisselwerkingen / contra-indicaties:

Niet bij personen gebruiken die lijden of die geleden hebben aan fotobiologische reacties (waaronder Urticae Solarisa of erythropoëtische protoporphyrie (EPP)) of bij personen die onder een behandeling staan waarbij fotosensibiliserende medicatie wordt toegepast (incl. methoxsalenen of chlorotetracycline).

Personen (patiënten of gebruikers) die problemen

hebben gehad met hun netvlies of ooglenzen of een oogoperatie (met name aan staar) hebben ondergaan, moeten hun oogarts raadplegen en navragen of ze met het apparaat mogen werken of behandeld mogen worden. Zelfs als daarvoor toestemming is gegeven, wordt het sterk aanbevolen om uiterst voorzichtig te zijn want de intensiteit van het licht kan ongelukken veroorzaken.



Het wordt vooral aangeraden om voortdurend een beschermbril te dragen die geschikt is voor gebruik met een apparaat dat straling uitzendt met golflengtes kleiner dan 500 nm.

De door dit type opgewekte lichtstralen kunnen gevaarlijk zijn en mogen nooit op de ogen worden gericht, zelfs als de gebruiker of de patiënt een speciale beschermende bril dragen die geschikt is voor gebruik met een apparaat dat straling uitzendt met golflengtes kleiner dan 500 nm.

De door deze lamp opgewekte verlichting mag alleen gericht zijn op het te behandelen gedeelte in de mondholte.



Er kunnen interferenties optreden wanneer het systeem wordt gebruikt bij patiënten die een pacemaker dragen. Omdat dit systeem elektromagnetische velden uitstraalt, ontstaan er potentiële risico's. Het systeem kan met name storingen veroorzaken bij implanteerbare apparaten zoals een pacemaker of een implanteerbare cardioverter-defibrillator (in het algemeen ieder type actieve implant):

- Voordat u dit product gebruikt, dient u patiënten en gebruikers te vragen of zij een dergelijk apparaat dragen. Leg hun de situatie uit.
- Weeg de risico's en de voordelen tegen elkaar af en neem contact op met de hartspecialist van uw patiënt of met een andere bevoegde medische deskundige voordat u met de behandeling begint.
- Houd het systeem uit de buurt van implanteerbare apparaten.
- Neem de noodzakelijke noodmaatregelen en reageer snel als de patiënt tekenen vertoont van een malaise.
- Symptomen als een versneld hartritme, onregelmatige pols en duizeligheid kunnen wijzen op een storing van een pacemaker of een implanteerbare cardioverter-defibrillator.

Het apparaat voldoet aan de geldende elektromagnetische compatibiliteitsnormen, maar de gebruiker dient zich er van te vergewissen of eventuele elektromagnetische interferenties geen extra gevaren opleveren (nabijheid van radiofrequentiezenders, elektronische apparaten, enz.).

Overmatige blootstelling van de tandpulp en de zachte weefsels aan de lichtstralen kan een warmteontwikkeling veroorzaken en kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Om het apparaat onder optimale omstandigheden te gebruiken is het van belang om strikt de aanwijzingen te volgen die zijn vermeld in II - WAARSCHUWINGEN en V - NORMAAL GEBRUIK.

Voorkom zo veel mogelijk een warmteaccumulatie vanwege het gebruik van een rubberdam.

Om te voorkomen dat de patiënt warmte gaat voelen wordt het aanbevolen om pauzes van 10 seconden in te lassen bij een behandeling met een polymerisatieduur van 10 seconden of korter en pauzes van 30 seconden voor een polymerisatieduur van meer dan 10 seconden.

Elektrische aansluitingen:

Vraag een erkend elektrisch installatiebedrijf om de aansluiting van uw apparaat op het stroomnet te verzorgen.

Zet het apparaat niet schuin onder een hoek van meer dan 5°.

Controleer, voordat u het apparaat op de stroom aansluit, of de netspanning overeenkomt met de spanning die op de netadapter is aangegeven waarmee de lamp wordt opgeladen. Een andere spanning zou het apparaat kunnen beschadigen of de patiënt en/of de gebruiker kunnen verwonden.

De aansluiting van het apparaat op het stroomnet moet voldoen aan de normen die in uw land van kracht zijn. Schommelingen van de spanning van het lichtnet of van het elektromagnetische veld die niet voldoen aan de geldende normen, zouden de lamp in de automatische stand kunnen doen overgaan of de werking ervan verstoren.

Het apparaat is bedoeld om te worden aangesloten op een aparte voeding (FRIWO FW7660M/12) die als integraal onderdeel van het apparaat wordt beschouwd. De stekker van het voedingsblok van het apparaat dient als middel om de stroom uit te schakelen: daarom moet het stopcontact in de nabijheid van het apparaat zijn geïnstalleerd en gemakkelijk bereikbaar zijn.

Gebruik van het apparaat:

Gebruik het apparaat niet als dit beschadigd of defect lijkt te zijn.

Gebruik het apparaat niet als het lichtgeleidende uiteinde is beschadigd (gevaar voor letsel, enz.).

Controleer voor elke gebruik eerst of de lichtintensiteit conform is (zie paragraaf 3.1 TECHNISCHE

BESCHRIJVING) met behulp van het controlevenster van het vermogen dat is ingebouwd in de laadvoet.

Voorkom dat u tijdens het manipuleren van de netadapter en/of het accupak wanneer die is losgekoppeld, patiënten of andere personen aanraakt.

Raak niet de aansluitpunten van het accupak en de laadvoet (contactvlakken) aan als die toegankelijk zijn.

Pak de stekker van de netadapter beet en houd het stopcontact vast wanneer u de netadapter uit het stopcontact trekt.

Tijdens een tandheelkundige behandeling mag de Mini LED SuperCharged niet zijn aangesloten op de laadvoet.

Wanneer u het apparaat niet gebruikt of opslaat of wanneer u langere tijd afwezig bent, moet u de netadapter uit het stopcontact halen en het accupak uit het apparaat nemen om te voorkomen dat dit langzaam wordt ontladen en beschadigd raakt.

Oefen geen overmatige kracht uit op het lcd- scherm van het apparaat.

Verwissel het accupak nooit op terwijl het apparaat wordt gebruikt.

Veroorzaak geen kortsluiting in de accupak.

Veroorzaak geen kortsluiting tussen de contactvlakken van de laadvoet.

Werp het accupak niet in het vuur anders zou het kunnen ontploffen.

Het apparaat is bedoeld om te worden aangesloten op een aparte voeding (FRIWO FW7660M/12) die als integraal onderdeel van het apparaat wordt beschouwd.

Omgeving:

Dompel apparaat het niet onder in een vloeistof en gebruik het niet in de openlucht.

Zet het apparaat niet schuin onder een hoek van meer dan 5°.

Plaats het apparaat niet in de nabijheid van een hittebron.

Het gebruik van oplosmiddelen, reinigingsmiddelen of ontvlambare stoffen kan schade toebrengen aan het apparaat of zelfs kortsluiting veroorzaken.

Zorg dat niemand over de kabel kan struikelen die de netadapter verbindt met de laadvoet.

Het apparaat moet in de oorspronkelijke verpakking worden opgeslagen op een daarvoor geschikte plek, zonder gevaar voor personen op te leveren.

Voor het vervoer van het apparaat moet het accupak worden uitgeschroefd en moet de lichtgeleidende tip tegen ongewilde stoten worden beschermd.

Elke condensatie binnen een elektrisch apparaat kan gevaarlijk zijn.

Als de lamp van een koele naar een warme plaats moet

worden overgebracht, mag deze niet onmiddellijk worden gebruikt, maar pas nadat het apparaat de omgevings-temperatuur heeft aangenomen.

Probeer nooit om metalen voorwerpen in het apparaat te steken om gevaar voor elektrische schokken of kortsluiting te voorkomen.

Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik in aanwezigheid van verdovingsgassen of andere ontvlambare gassen.

Stel het apparaat niet bloot aan waterdampen of spatwater.

Het apparaat is niet ontworpen om in de nabijheid van ioniserende straling te werken.

Onderhoud:

Vóór en na elk gebruik moet het apparaat worden ontsmet met behulp van de daarvoor door SATELEC® aanbevolen producten.

Bij elke behandeling moet een hard veiligheidsscherm worden gebruikt, dat vooraf is gereinigd en ontsmet.

Bij elke behandeling moet altijd een lichtgeleidende tip worden gebruikt die vooraf is gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd.

Vóór elke behandeling moet worden gecontroleerd of het apparaat en de bijbehorende accessoires in goede staat zijn.

Accessoires:

Het apparaat mag alleen met accessoires worden gebruikt die door SATELEC zijn geleverd.

De fabrikant wijst elke aansprakelijkheid af als beschadigde onderdelen of hulpstukken niet uitsluitend door originele van de fabrikant zijn vervangen. Vooral het gebruik van andere lichtgeleidende tips, netadapters of accupakken kan gevaarlijk zijn voor de patiënt of de gebruiker.

Reparatie:

Voer geen reparaties uit en breng geen veranderingen aan het apparaat aan zonder voorafgaande toestemming van SATELEC®.

Trek bij een storing onmiddellijk de voeding van de houder van het apparaat uit het stopcontact en zorg ervoor dat de lamp niet meer kan worden gebruikt totdat deze door de fabrikant of de leverancier ervan is nagekeken. Deze storing kan te wijten zijn aan niet opgevolgde veiligheidsvoorschriften of aan een technisch mankement aan het apparaat.

Bij storingen neemt u contact op met de leverancier van uw apparaat en niet met een willekeurig reparatiebedrijf dat uw apparaat onveilig zou kunnen

maken voor uzelf en uw patiënten.

www.acteongroup.com

E-mail: satelec@acteongroup.com

III - BESCHRIJVING

3.1 UITERLIJKE BESCHRIJVING

De Mini LED SuperCharged bestaat uit de volgende elementen:

- Het handstuk met bijbehorende bescherm dop (Fig. 1-1).
- Het lithium-ion accupak (Fig. 1-8).
- Het lichtgeleidende glasvezeluiteinde, geknikt onder 45°, Ø 7,5 mm, steriliseerbaar (Fig. 2-2).
- De laadvoet met de handstukhouder (Fig. 1-11 en 9).
- De netadapter (FRIWO FW7660M/12) (Fig. 1-12).
- Stekkers (USA, AUS, CEE, UK).
- Het hardplastic veiligheidsscherm.
- De begeleidende documentatie.

Optioneel:

- Een steriliseerbare, geknikte en opaalkleurige optische tip van Ø5,5 mm, kromming 45°
- Zacht bescherm dopje (x5)

3.2 TECHNISCHE BESCHRIJVING

De Mini LED SuperCharged is uitgerust met een lichtdiode (LED) die een zichtbaar blauw licht uitzendt met een golflengte tussen 420 en 480 nm voor de fotopolymerisatie van tandheelkundig materiaal.

- Lcd-scherm (Liquid Cristal Display) (Fig. 2- 5)

Het lcd-scherm is van binnenuit verlicht. Hierop kan de gebruiker de benodigde informatie aflezen.



- Tijd teller
- Menu's Snelle, Pulserende, Geleidelijkeodus
- Indicatie acculading

Het lcd-scherm bevat (van boven naar beneden):

- Een weergave van de verlopen emissietijd van het licht voor de polymerisatie, uitgedrukt in seconden.
- Een pictogram dat aangeeft welk menu is geselecteerd.

| Pictogram | Modus |
|-----------|--------------------|
| | Snelle modus |
| | Gepulseerde modus |
| | Geleidelijke modus |

- Een weergave van het niveau van de acculading (het accupak is het meest geladen als alle ronde pictogrammen zijn afgebeeld en het minst geladen als alle ronde pictogrammen van het lcd-scherm zijn verdwenen).

- Bedieningstoetsen (Fig. 2 - 3/6/7)

Het handstuk heeft drie toetsen:

- Een ON/OFF-toets (Fig. 2-3) om de polymerisatiecyclus te starten of te stoppen.
- Een linkertoets (Fig. 2-6) om de menu's te kiezen.
- Een rechertoets (Fig. 2-7) om de polymerisatietijden te kiezen.

- Blootstellingstijd

Zodra het menu is geselecteerd, kunt u de blootstellingstijd kiezen met behulp van de rechertoets (Fig. 2-7):

- Menu Snelle modus (vol vermogen):
 - 3 seconden (weergegeven als 03);
 - 4 seconden (weergegeven als 04);
 - 5 seconden (weergegeven als 05);
 - 10 seconden (weergegeven als 10).
- Menu Gepulseerde modus:
 - 5 shots van 1 seconde (met 250 milliseconden pauze tussen elk shot) - (weergegeven als 05);
 - 10 shots van 1 seconde (met 250 milliseconden pauze tussen elk shot) - (weergegeven als 10).
- Menu Geleidelijke modus:
 - 6 seconden geleidelijk oplopend en 3 seconden op vol vermogen (weergegeven als 09);
 - 10 seconden geleidelijk oplopend en 5 seconden op vol vermogen (weergegeven als 15).

- Verschillende typen waarschuwingen

Een geluidssignaal (pieptoon) dat hoorbaar is aan het begin van de polymerisatie..

- Laadduur

De laadduur van het accupak is ongeveer 3 uur.

- Indicatie van het niveau van de acculading

Wanneer alleen het laatste pictogram nog brandt (het meest rechtse op het lcd-scherm), wordt u door twee pieptonen gewaarschuwd dat er nog 500 seconden polymerisatie overblijft.

De gebruiker wordt dan gevraagd om de Mini LED SuperCharged op de laadvoet te plaatsen.

Wanneer het accupak helemaal leeg is, verschijnt het bericht "Lb" (Low Battery) op het lcd-scherm, wordt geen enkel rond pictogram meer weergegeven, piept het handstuk 4 maal en wordt het controlelampje rood.

- Controlelampje

Het handstuk heeft 1 tweekleurig controlelampje (Fig. 2-4) dat zich onder de ON/OFF-toets bevindt.

Wanneer het apparaat een defect ontdekt (zie IX - STORINGEN VERHELPEEN), wordt het lampje rood. In alle andere situaties blijft het lampje groen branden (behalve bij overgang op de standby-modus van het handstuk wanneer het lampje wordt gedoofd).

- Laadvoet

De laadvoet, waarvan de doorzichtige houder (Fig. 1-9) voor het handstuk tevens dienst doet als controlelampje, dient om het accupak op te laden.

Installeer de laadvoet op een harde, stabiele ondergrond die niet schuiner is dan 5°.

Bij het inschakelen van de stroom knippert de doorzichtige houder (Fig. 2-9) voor het handstuk drie maal (rood, groen, blauw) en klinkt er een pieptoon.

Plaats de lamp op de houder en zorg er daarbij voor dat de contactvlakken goed in contact komen met de verbinding onder het accupak.

Twee pieptonen bevestigen dat de lamp op de juiste wijze op de houder is geplaatst.

De voet van de doorzichtige houder gaat blauw branden en knippen om aan te geven dat het accupak wordt geladen.

Het accupak is volledig geladen zodra de voet van de doorzichtige houder niet meer knippert en constant blauw blijft branden.

Een controlevenster van het vermogenniveau is ingebouwd in de laadvoet.

Met behulp van dit controlevenster van het vermogenniveau kunt u op precieze wijze controleren of de lamp met zijn lichtgeleidende tip krachtig genoeg is. Het invoervenster van de regelaar zit aan de voorkant van de houder.

- Controlevenster van het vermogenniveau

Om het controlevenster van het vermogenniveau te gebruiken gaat u als volgt te werk:

Stel de lamp op het 3 seconden menu Snelle modus.

Steek de lichtgeleidende tip in het handstuk na te hebben gecontroleerd of deze niet beschadigd en schoon is.

Controleer op dezelfde manier van te voren of het controlevenster van het vermogenniveau niet

beschadigd en schoon is.

Plaats het uiteinde van de lichtgeleidende tip plat op het controlevenster van het vermogenniveau (Fig. 2-10) en zet de Mini LED SuperCharged aan.

Afhankelijk van het gemeten vermogenniveau wordt de voet van de doorzichtige steun voor het handstuk (Fig. 1-9) groen bij een conform niveau of rood bij een onvoldoend niveau.

Zie IX - STORINGEN VERHELPELEN als het niveau onvoldoende is. (fig. 2-10).

Technische eigenschappen

Naam van het apparaat: Mini LED SuperCharged

Klasse: Ila volgens Europese Richtlijn 93/42/EEG

Afmetingen zonder lichtgeleidende tip

Gewicht: 160 g
Afmetingen: Ø24 x 201 mm

Werking: Permanent gebruik

Beveiliging:

Classificatie: Type B
Beveiliging: Zekering 5 AT Fu1 (niet toegankelijk) 125 V
Beschermingsgraad: IPX0

Netadapter

Bedrijfsspanning: 100 V AC- 240 V AC
Frequentie: 50 Hz - 60 Hz
Voedingsspanning: 12 V DC
Uitgangsstroom: 0.8 A
Classificatie: II
Beschermingsgraad: IP 41
Referentie: FRIWO FW 7660M/12

Laadvoet

Voedingsspanning: 12 V DC
Beveiliging: Zekering 3 AT F1 (niet toegankelijk) 125 V
Classificatie: Permanent gebruik
Beschermingsgraad: IPX0

Accupak

Type: Lithium-ion
Afmetingen: Ø24 x 88 mm
Capaciteit: 2300 mAh

Optische specificaties:

- LED voor de polymerisatie:

Golflengtebereik: 420-480 nm
Centrale golflengte: 455 - 465 nm
Intensiteit: 2000 mW/cm² ± 10 % (voor een vlezeldiameter van 7,5 mm)
Max. blootstellingsduur: 15 seconden (weergegeven als 15)

Temperaturen:

Werking: +10°C tot +40°C
Opslag: -20°C tot +70°C

Vochtigheidsgraad:

Werking: 30 % tot 75 %
Opslag: 10 % tot 100 % inclusief condensatie

Atmosferische druk 700hPa - 1060 hPa

IV - INSTALLEREN / IN BEDRIJF STELLEN

4.1 UITPAKKEN

Controleer bij ontvangst of er mogelijk transportschade is ontstaan.
Neem zonodig contact op met uw leverancier.

4.2 AANBEVELINGEN

Controleer of de omgeving aan de eisen voldoet (omgevingstemperatuur tussen 10°C en 40°C en vochtigheid tussen 30 % en 75 %).

4.3 INSTALLEREN

⚠ Het apparaat mag niet in de nabijheid van of bovenop een ander apparaat worden geïnstalleerd. Leg de voedingskabel niet in een kabeldoorvoer of een kabelgoot.

Verwijder de beschermdoppen van het handstuk, schroef het accupak op het handstuk en steek daarna de gesteriliseerde lichtgeleidende tip in het handstuk. Zorg dat de lichtgeleidende tip goed op zijn plaats zit (aangegeven door een klik).

Controleer of alle segmenten zichtbaar zijn op het lcd-scherm nadat u de accu op de juiste wijze heeft geschroefd.

Installeer de laadvoet op een harde, stabiele

ondergrond die niet schuiner is dan 5°.

Sluit de netadapter op de stroom aan na eerst te hebben gecontroleerd of de aangegeven spanning overeenkomt met de netspanning in de ruimte.

Twee pieptonen bevestigen dat de lamp op de juiste wijze op de houder is geplaatst.

De doorzichtige houder gaat blauw branden en knipperen om aan te geven dat het accupak wordt opgeladen. Zodra het accupak volledig is geladen, stopt het knipperen en blijft de houder constant blauw branden.

4.4 EERSTE INBEDRIJFSTELLING

Voorafgaand aan het gebruik:

- de meegeleverde batterijen worden voor verzending tot slechts 60 % geladen. Ze moeten dus eerst volledig worden opgeladen;
- alle steriliseerbare accessoires moeten voor gebruik gesteriliseerd worden (het lichtgeleidende glasvezeluiteinde en de beschermdop) en de laadvoet en het apparaat moeten gedesinfecteerd worden (zie het hoofdstuk over onderhoud).

4.5 MENU'S

De menu's Snelle, Gepulseerde en Geleidelijke modus kunnen worden gekozen met behulp van de linkertoets (Figuur 2, item 6) op het handstuk.

4.6 VOORGESTELDE TIJDEN

U kunt in deze menu's uit verschillende tijden kiezen. Met behulp van de rechertoets (Fig. 2-7) kunt u de volgende combinaties selecteren:

- Menu Snelle modus:
 - 3 seconden (weergegeven als 03);
 - 4 seconden (weergegeven als 04);
 - 5 seconden (weergegeven als 05);
 - 10 seconden (weergegeven als 10).
- Menu Gepulseerde modus:
 - 5 shots van 1 seconde (met 250 milliseconden pauze tussen elk shot) (weergegeven als 05);
 - 10 shots van 1 seconde (met 250 milliseconden pauze tussen elk shot) (weergegeven als 10).
- Menu Geleidelijke modus:
 - 6 seconden geleidelijk oplopend en 3 seconden op vol vermogen (weergegeven als 09);
 - 10 seconden geleidelijk oplopend en 5 seconden op vol vermogen (weergegeven als 15).

V - NORMAAL GEBRUIK

De Mini LED SuperCharged ligt gewoonlijk op de houder. De eerste keer dat het apparaat op de accu wordt geschroefd, is het ingesteld met het Menu Snelle modus en de tijd van 3 seconden.



Kies het menu en de tijd, daarna de lamp is klaar voor gebruik.

Plaats de tip zo dicht mogelijk bij het oppervlak van het lichtuithardende materiaal zonder dit echter aan te raken want dat zou de polymerisatiekwaliteit kunnen verminderen. Het gebruik van een doorschijnende strip wordt aanbevolen.

Druk op de ON/OFF-toets om de polymerisatiecyclus te starten. Deze actie wordt bevestigd door een pieptoon. Op het lcd-scherm kunt u dankzij een aftellende teller de resterende tijd zien.

Als de polymerisatiecyclus is voltooid, is de laatste weergegeven tijd de ook werkelijk toegepaste tijd.

Het is mogelijk om deze cyclus op elk moment te onderbreken door even op de ON/OFF-knop te drukken. Na 5 minuten niet te zijn gebruikt gaat het apparaat over op de standby-modus (spaarstand). Het groene lampje en de verlichting van het lcd-scherm gaan uit. Het apparaat verlaat de standby-modus als u een van de drie knoppen even indrukt (wat niet betekent dat dan ook de betreffende functie wordt geactiveerd).

VI - CONFIGURATIE

6.1 OPSTART

Bij de opstart voert het apparaat een automatische testprocedure (auto-check) uit.

Het apparaat stelt zich in volgens de parameters die in het geheugen zijn bewaard en zijn gebruikt tijdens de laatste behandeling.

6.2 MENU'S

De menu's Snelle, Gepulseerde en Geleidelijke modus kunnen worden gekozen met behulp van de linkertoets (Fig. 2-6) op het handstuk.

6.3 BLOOTSTELLINGSTIJDEN

De tijden worden gekozen met behulp van de

rechterknop (Fig. 2-7) op het handstuk.

VII - BEVEILIGINGEN

De Mini LED SuperCharged is voorzien van een systeem dat eventuele storingen in de werking van het apparaat kan ontdekken.

7.1 OVERVERHITTING

Wanneer het apparaat dan aangesloten wordt gebruikt, kan een oververhitting worden ontdekt. In dat geval verschijnen de letters "OH" (Over Heat) op het scherm, klinkt er 4 maal een pieptoon en gaat het controlelampje (tweekleurige LED) rood branden.



De gebruiker wordt dan aangeraden om het handstuk enkele minuten te laten afkoelen totdat het controlelampje weer groen wordt en de gekozen tijd opnieuw op het scherm verschijnt.

7.2 NIVEAU VAN DE ACCULADING

Wanneer het lcd-scherm de laatste ronde stip van het niveau van de acculading weergeeft, klinkt tweemaal een waarschuwingssignaal (pieptoon).

U beschikt op dat moment nog over ongeveer 500 seconden om het apparaat te gebruiken voordat het geheel ontladen is. Het verdient aanbeveling om zodra dat mogelijk is het accupak bij te laden voor later gebruik.

Wanneer het accupak helemaal leeg is, verschijnt het bericht "Lb" (Low Battery) op het lcd-scherm, piept het handstuk 4 maal en wordt het controlelampje (tweekleurige LED) rood.



De gebruiker moet het handstuk terugplaatsen op de bijbehorende laadvoet om het accupak van het apparaat weer op te laden (zie 4.3 - INSTALLEREN).

VIII - ONDERHOUD

 **Voordat u de Mini LED SuperCharged gaat**

onderhouden, moet u controleren of:

- de Mini LED SuperCharged zich niet op de laadvoet bevindt;
- het accupak is losgeschroefd van het handstuk;
- de laadvoet niet is aangesloten op het elektrische stopcontact.

Steeds voordat u het handstuk gaat schoonmaken, moet u de bijgeleverde beschermkap gebruiken om het gat voor de lichtgeleidende tip af te sluiten. Zo voorkomt u dat er vloeistof in het handstuk kan binnenkomen.

Vermijd het gebruik van schoonmaak- en ontsmettingsmiddelen die ontvlambare bestanddelen bevatten (of andere bijtende middelen zoals aceton, chloor of bleekwater). Is dat onmogelijk, controleer dan vóór elk gebruik of het product volledig verdampt is en of er zich geen brandbare stoffen op het apparaat en de bijbehorende accessoires bevinden. Gebruik geen schuurmiddelen om het apparaat te reinigen.

Dompel het apparaat niet onder in een vloeistof.

Gebruik nooit een ultrasoon systeem om de Mini LED SuperCharged of de bijbehorende accessoires te reinigen.

Geen enkel accessoire wordt steriel aangeleverd.

Alleen de glasvezel en het zachte beschermingsdopje (optie) zijn steriliseerbaar.

Controleer de schone staat van de autoclaaf en de kwaliteit van het gebruikte water vóór de sterilisatiebeurt.

Haal de elementen onmiddellijk na de sterilisatiecyclus uit de autoclaaf om het gevaar voor corrosie van de metalen delen te verkleinen.

Het is noodzakelijk om de gesteriliseerde elementen te laten afkoelen en drogen totdat deze op omgevingstemperatuur zijn gekomen voordat u ze opnieuw gebruikt.

Het wordt aanbevolen om de elementen die door SATELEC als sterilisabel zijn aangemerkt, elk afzonderlijk in daarvoor bedoelde sterilisatiezakjes te steriliseren.

Om de steriele of aseptische staat van de accessoires te behouden dienen deze bewaard te worden in zakken of containers die hermetisch dicht zijn en die geschikt zijn voor tandheelkundig gebruik.

Onderstaande voorschriften voor onderhoud en/of sterilisatie moeten voor elke aanwending van het apparaat worden uitgevoerd.

8.1 - ONTSMETTING/REINIGING

Reinig en ontsmet het rompdeel, de lichtgeleidende tip,

het zachte beschermingsdopje (optie), het harde veiligheidsscherm en de laadvoet van de Mini LED SuperCharged. Gebruik daarvoor kant-en-klare reinigings-/ontsmettingsdoekjes (van het type SEPTOL™ doekjes) die op basis zijn van alcohol, amfoteer en biguanide (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant). Laat het product minstens 15 minuten inwerken. Gebruik doekjes die een CE-markering hebben of die voldoen aan alle normen die mogelijk vereist zijn door een landelijke regelgeving.

8.2 - DROGING

Maak alles droog tot er geen vochtsporen meer over zijn met behulp van een schoon wegwerp vezelvliesdoekje.

8.3 - VERPAKKING

Verpak alles in wegwerp zakjes of sterilisatiehoezen die voldoen aan de eisen van de norm ISO 11607-1 of die voldoen aan alle normen die mogelijk vereist zijn door een landelijke regelgeving.

8.4 - STERILISATIE

De glasvezel en het zachte beschermingsdopje (optie) van de Mini LED SuperCharged moeten los van elkaar in een autoclaaf worden gesteriliseerd met inachtneming van de volgende parameters:

- Autoclaaf: type B overeenkomstig norm EN 13060.
- Sterilisatietemperatuur: 134°C.
- Duur van de sterilisatiebeurt: 18 minuten.
- Druk: minimaal 2 bar.

LET OP: Niet alle autoclaven kunnen een temperatuur van 134°C bereiken. Niet alle autoclaven passen een voorafgaande drukverlaging toe. Raadpleeg de fabrikant van de autoclaaf om te weten wat de toepasselijke sterilisatievoorschriften zijn.

8.5 - OPSLAG

Sla de gesteriliseerde producten daarna op een droge plaats op die stofvrij is.

Voordat u een opgeslagen product opnieuw gebruikt, controleert u eerst of de verpakking niet is beschadigd. Mocht dat wel zo zijn, dan verpakt en steriliseert u het product opnieuw volgens het voorgeschreven protocol.

IX - STORINGEN VERHELPEN

Houd rekening met het volgende voordat u contact opneemt met de technische dienst van SATELEC of uw leverancier als u een probleem ondervindt:

- Kijk of de laadvoet goed op de stroom is aangesloten anders wordt het accupak niet normaal opgeladen. Als de steun van de Mini LED SuperCharged niet is verlicht terwijl deze wel goed is aangesloten, neemt u contact op met de servicedienst of met de dealer.
- Controleer of minstens één van de vier ronde stippen die het laadniveau van het accupak aangeven, zichtbaar is op het lcd-scherm voordat u op de ON/OFF-knop drukt.
- Als het accupak leeg is (zie VII - BEVEILIGINGEN), verhindert een automatische beveiliging dat het apparaat verder kan werken. Als dat het geval is, moet u het accupak opladen door de lamp op de bijbehorende houder te plaatsen of een ander accupak gaan gebruiken dat wel helemaal is geladen.
- Intensief gebruik van de lamp kan leiden tot temperatuurverhoging binnen het apparaat. Als dat gebeurt, verhindert een automatische beveiliging dat het apparaat verder kan werken (zie VII - BEVEILIGINGEN). Laat het apparaat enkele minuten rusten om af te koelen.
- Controleer na elk gebruik goed of er geen resten composiet materiaal op de lichtgeleidende tip zijn blijven kleven. Als dit wel het geval is, verwijdert u dit onmiddellijk en controleert u of het oppervlak van de tip niet beschadigd is. Bij beschadiging moet de lichtgeleidende tip worden vervangen, want hierdoor kan het vermogen van de lamp aanzienlijk dalen.
- Bij normaal gebruik varieert het vermogen van de lamp niet als het accupak goed is geladen. Daarom is het dus

niet nodig om het vermogen te controleren zoals bij gewone polymerisatielampen. Toch is het beter om bij twijfel het vermogen te controleren met behulp van de lichtgeleidende tip.

- Het accupak bevindt zich in de voet van het handstuk. Het kan worden vervangen door het los te schroeven.
- Door de glasvezel weg te nemen kunt u controleren of de LED schoon is en niet is beschadigd. Zonodig kunt u de LED reinigen met een droge luchtstraal van medische kwaliteit (zonder compressorieresten).
- Als tijdens de controle van het vermogenniveau van het handstuk de doorzichtige steun voor het handstuk rood is, controleer dan of de LED, de lichtgeleidende tip en het controlevenster schoon zijn.
- Als u stof vindt, kunt u dat wegblazen met een droge luchtstraal.
- Als het probleem blijft bestaan of als de lichtgeleidende tip is beschadigd, moet u de lamp terugsturen naar de technische dienst.

Bij storingen verdient het aanbeveling om contact op te nemen met de leverancier van uw apparaat en niet met een willekeurig reparatiebedrijf die uw apparaat onveilig zou kunnen maken voor uzelf en uw patiënten.

De technische dienst van uw leverancier staat tot uw beschikking voor alle technische problemen die u met het apparaat zou kunnen ondervinden.

| Waargenomen problemen | Mogelijke oorzaken | Oplossingen |
|---|--|---|
| Niets werkt (het lcd-scherm is uit). | Accupak helemaal leeg | Accupak opladen |
| | Accupak defect | Retour naar Techn.Dienst SATELEC. |
| | MiniLED defect. | Retour naar Techn.Dienst SATELEC. |
| Niets werkt (het lcd-scherm is wel aan). | MiniLED defect. | Retour naar Techn.Dienst SATELEC. |
| Te weinig lichtvermogen of geen lichtvermogen. | LED defect en/of bevuild. | Controleren of het controlevenster schoon is en/of retour naar Techn.Dienst SATELEC |
| | MiniLED defect. | Retour naar Techn.Dienst SATELEC. |
| | Toetsen defect. | Retour naar Techn.Dienst SATELEC. |
| | Lichtgeleidende tip defect en/of bevuild. | Lichtgeleidende tip reinigen en/of retour naar Techn.Dienst SATELEC. |
| | Reflector defect of bevuild. | Reflector reinigen (droge luchtstraal) en/of retour naar Techn.Dienst SATELEC. |
| Laadvoet werkt helemaal niet | Wandstopcontact defect | Contact opnemen met uw elektricien |
| | Netadapter defect | Retour naar Techn.Dienst SATELEC. |
| | Controlelampjes en/of geluidsignalen defect | Retour naar Techn.Dienst SATELEC. |
| | Slecht contact bij de connector van de Jack-plug | Retour naar Techn.Dienst SATELEC. |
| | Zekering defect | Retour naar Techn.Dienst SATELEC. |
| Gebrekkige werking van de regelaar van het vermogenniveau | Controlelampjes defect | Retour naar Techn.Dienst SATELEC. |
| | Lichtgeleidende tip defect en/of bevuild. | Lichtgeleidende tip reinigen en/of retour naar Techn.Dienst SATELEC. |
| | LED defect en/of bevuild. | LED reinigen (droge luchtstraal) en/of retour naar Techn.Dienst SATELEC |
| | Reflector defect of bevuild. | Reflector reinigen (droge luchtstraal) en/of retour naar Techn.Dienst SATELEC. |
| | Venster defect en/of bevuild | Venster reinigen en/of retour naar Techn.Dienst SATELEC |

X - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Belangrijk : De voedingskabel van de oplader mag zich niet in de nabijheid bevinden van andere kabels van toestellen.

Voor het **Mini LED SuperCharged** moeten bijzondere voorzorgsmaatregelen worden genomen wat betreft de elektromagnetische compatibiliteit.

Het apparaat moet geïnstalleerd en in bedrijf gesteld worden volgens de aanwijzingen van hoofdstuk 4.

Sommige soorten mobiele telecommunicatieapparatuur zoals mobiele telefoons kunnen interferenties vertonen met het **Mini LED SuperCharged**.

U dient daarom de scheidingsafstanden in acht te nemen die in deze paragraaf worden aanbevolen.

Het **Mini LED SuperCharged** mag niet in de nabijheid een ander apparaat worden gebruikt of daar bovenop worden gezet.

Als u dat niet kunt voorkomen, dient u vóór gebruik te controleren of het apparaat in de gegeven omstandigheden wel goed werkt.

Het gebruik van andere accessoires dan die zijn voorgeschreven of als vervangend onderdeel zijn geleverd door SATELEC, kan een toename van de emissies of een afname van de ongevoeligheid van het **Mini LED SuperCharged** tot gevolg hebben.

10.1 - Elektromagnetische emissies

Het **Mini LED SuperCharged** is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van onderstaande tabel.

De gebruiker en/of de installateur dient zich ervan te vergewissen dat het **Mini LED SuperCharged** wordt gebruikt in de hieronder beschreven omgeving.

| Emisietest | Conformiteit | Elektromagnetische omgeving - opmerkingen |
|------------------------------------|---------------------|--|
| Radiofrequentie emissie - CISPR 11 | Groep 1 Klasse B | Het Mini LED SuperCharged gebruikt radiofrequentie energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de radiofrequentie emissies ervan zeer zwak en is het niet waarschijnlijk dat het apparaat enige interferentie opwekt met toestellen in de omgeving. Het Mini LED SuperCharged is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van particuliere huizen en panden die zijn aangesloten op het openbare laagspanningsdistributienet dat gebouwen van stroom voorziet die voor huisvestingsdoeleinden worden gebruikt. |


10.2 - Magnetische & electromagnetische immunitiet

Het **Mini LED SuperCharged** is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van onderstaande tabel. De gebruiker en/of de installateur dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke elektromagnetische omgeving.

| Ongevoeligheidstest | Testniveau volgens IEC60601 | Conformiteitsniveau | Elektromagnetische omgeving - opmerkingen |
|--|---|---|--|
| Magnetisch veld aan 50Hz IEC61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | De intensiteit van het magnetisch veld moet van het zelfde niveau zijn als dit aangetroffen in een commerciële omgeving of ziekenhuis |
| Elektrostatische ontladingen (ESD) IEC61000-4-2 | ± 6 KV in contact ± 8 KV in lucht | ± 6 KV in contact ± 8 KV in lucht | De grond dient van hout, beton, cement of tegels te zijn. Als de grond is bedekt met synthetisch materiaal (vloerbedekking, enz.) moet de relatieve vochtigheids minstens 30% te bedragen. |
| Snelle stroomovergangen IEC61000-4-4 | ± 2 KV voor de elektrische voedingslijnen | ± 2 KV voor de elektrische voedingslijnen | De kwaliteit van de stroomvoorziening moet vergelijkbaar zijn met die van een gewone bedrijfsomgeving of een ziekenhuis/kliniek. |
| Schokgolven IEC61000-4-5 | ± 1 KV in differentiaal modus ± 2 KV in normale modus | ± 1 KV in differentiaal modus ± 2 KV in normale modus | De kwaliteit van de stroomvoorziening moet vergelijkbaar zijn met die van een gewone bedrijfsomgeving of een ziekenhuis. |
| Spanningsdips, korte stroomuitval en spanningsvariatie IEC61000-4-11 | <5% U _T (>95% daling van U _T) voor 0,5 cyclussen 40% U _T (60% daling van U _T) voor 5 cyclussen 70% U _T (30% daling van U _T) voor 25 cyclussen <5% U _T (>95% daling van U _T) voor 250 cyclussen | <5% U _T (>95% daling van U _T) voor 0,5 cyclussen 40% U _T (60% daling van U _T) voor 5 cyclussen 70% U _T (30% daling van U _T) voor 25 cyclussen <5% U _T (>95% daling van U _T) voor 250 cyclussen | De kwaliteit van de stroomvoorziening moet vergelijkbaar zijn met die van een gewone bedrijfsomgeving of een ziekenhuis. Als het gebruik van de Mini LED SuperCharged een ononderbroken elektrische voeding vereist, verdient het sterk aanbeveling om te zorgen voor een onafhankelijke stroombron (een noodstroomapparaat, UPS, enz.). |

10.3 - Elektromagnetische ongevoeligheid / mobiele radiofrequentie toestellen

Het Mini LED SuperCharged is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van onderstaande tabel. De gebruiker en/of de installateur dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke elektromagnetische omgeving.

| Ongevoeligheidstest | Testniveau volgens IEC60601 | Conformiteitsniveau | Elektromagnetische omgeving - opmerkingen |
|--|-----------------------------|---------------------|--|
| Draagbare en mobiele radiofrequentie apparaten mogen niet in de nabijheid van het Mini LED SuperCharged worden gebruikt (dit geldt ook voor de kabels) op een afstand die kleiner is dan de afstand die is aanbevolen en die wordt berekend op basis van de frequentie en het vermogen van de zender. | | | |
| Storing radiofrequentie leiding. IEC61000-4-6 | 3 V/m 150 KHz tot 80 MHz | 3 V/m | Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| Elektromagnetische velden radiofrequentie straling. IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz. $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz. Waarin "P" het maximale nominale vermogen van de zender is in watt (W) volgens de specificaties van de fabrikant en "d" de minimale afstand in meters (m) voor de aanbevolen scheiding. |
| De intensiteiten van de elektromagnetische velden van vast opgestelde radiofrequentie zenders, zoals bepaald door een meting van de elektromagnetische omgeving (a), moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik (b). Er kunnen interferenties optreden in de nabijheid van apparaten die het volgende symbool zijn voorzien:  | | | |

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze specificaties zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de opname en de weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

(a) : De intensiteiten van de elektromagnetische velden van vast opgestelde radiofrequentie zenders, zoals

basistoestellen van draagbare telefoons (GSM/draadloze apparaten), portofoons, radioamateurzenders, AM/FM-radiozenders en tv-zenders kunnen niet nauwkeurig door de theorie worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving te beoordelen die afkomstig is van vaste radiofrequentie zenders moet een meting van de elektromagnetische omgeving worden uitgevoerd. Als de gemeten intensiteit van het radiofrequentieveld in de onmiddellijke gebruiksomgeving van het apparaat hoger is dan het hierboven aangegeven radiofrequentie conformiteitsniveau, is het noodzakelijk om de prestaties van het apparaat te testen om na te gaan of deze conform zijn aan de specificaties. Als ongebruikelijke prestaties worden vastgesteld, zijn er mogelijk aanvullende maatregelen vereist, zoals het verdraaien of verplaatsen van het apparaat.

(b) : In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 Mhz moeten de elektromagnetische velden lager zijn dan 3 V/m.

10.4 - Aanbevolen scheidingsafstanden

Het **Mini LED SuperCharged** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de storingen vanwege radiofrequentie straling onder controle zijn.

De gebruiker en/of installateur van het **Mini LED SuperCharged** kunnen eventuele elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden, die afhankelijk is van het maximale vermogen van de draagbare en mobiele radiofrequentie zendapparaten (zenders), tussen het apparaat en het **Mini LED SuperCharged**, zoals aanbevolen in onderstaande tabel.

| Max. nominaal vermogen van de zender in watt | Scheidingsafstand op basis van de zendfrequentie in meters (m) | | |
|--|--|--|---|
| | Van 150 KHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | Van 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | Van 800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 m | 0,12 m | 0,23 m |
| 0,1 | 0,38 m | 0,38 m | 0,73 m |
| 1 | 1,2 m | 1,2 m | 2,3 m |
| 10 | 3,8 m | 3,8 m | 7,3 m |
| 100 | 12 m | 12 m | 23 m |

Voor zenders met een maximum nominaal vermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) worden afgeschat door de formule te gebruiken die toepasselijk is voor de zendfrequentie waarin P het maximumvermogen in watt (W) is volgens opgave van de fabrikant.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze specificaties zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing.

De elektromagnetische voortplanting wordt afgezwakt door de opname en de weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

10.5 - Lengte van de kabels

| Kabels en accessoires | Max. lengte | Conform aan: |
|------------------------------|----------------|--|
| Voedingskabel van de oplader | Korter dan 3 m | Radiofrequentie emissie, CISPR 1 - Klasse B Immunitieit magnetisch veld : IEC61000-4-8 Ongevoeligheid voor elektrostatische ontladingen - IEC61000-4-2 Ongevoeligheid voor snelle repeterende stroomovergangen - IEC61000-4-4 Ongevoeligheid voor schokgolven - IEC61000-4-5 Ongevoeligheid voor spanningsdips, korte stroomuitval en spanningsvariatie - IEC61000-4-11 Geleidingsongevoeligheid - Storing van radiofrequentie geleider - IEC61000-4-6 Stralingsongevoeligheid - Elektromagnetische velden - IEC61000-4-3 |

XI - VERWIJDERING EN RECYCLING

Omdat het een apparaat betreft dat valt onder het begrip "elektrische en elektronische apparatuur", moet bij afdanking een speciale procedure worden gevolgd voor inzameling, terugname, recycling en vernietiging van dit afval (in het bijzonder op de Europese markt, volgens EEEA Richtlijn 2002/96/EG van 23/01/2003).

Wanneer u dit apparaat aan het einde van zijn levensduur wilt afdanken, raden wij u daarom aan om contact op te nemen met de dichtstbijzijnde leverancier van tandheelkundige apparatuur (of indien niet mogelijk, de dochteronderneming van de ACTEON GROUP, waarvan u de lijst vindt in hoofdstuk 17), om te vragen hoe u te werk moet gaan.

XII - AANSPRAKELIJKHEID

De verantwoordelijkheid van de fabrikant geldt niet als:

- de aanbevelingen van de fabrikant tijdens de installatie niet zijn opgevolgd (spanning lichtnet, elektromagnetische omgeving, enz.),
- er ingrepen of reparaties zijn uitgevoerd door personen die niet daarvoor door de fabrikant zijn geautoriseerd,
- het apparaat is aangesloten op een elektrische installatie die niet voldoet aan de geldende voorschriften,
- op andere wijze gebruik ervan is gemaakt dan in dit handboek is aangegeven,
- accessoires worden gebruikt die niet door SATELEC zijn geleverd,
- de voorschriften die in dit document zijn vermeld niet in acht zijn genomen.

De fabrikant behoudt zich het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen aan het apparaat en/of de gebruikshandleiding.

XIII - ACCESSOIRES

De volgende accessoires zijn leverbaar voor de Mini LED SuperCharged:

- Opaalgekleurde lichtgeleidende tip Ø 7.5 mm :
Ref. F02648

- Opaalgekleurde lichtgeleidende tip Ø 5.5 mm (optie):
Ref. F02652
- Zacht beschermdopje x 5 (optie):
Ref. F61507
- Hard veiligheidsscherm:
Ref. F05213
- Voeding:
Ref. F05216
- Handstuk:
Ref. F05215
- Accupak:
Ref. F05211










XIV - WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN

Dit is een medisch hulpmiddel van klasse IIa volgens Richtlijn 93/42/EEG.

Deze uitrusting is vervaardigd in overeenstemming met de volgende geldende norm: IEC60601-1.

Deze uitrusting is ontworpen en vervaardigd volgens het gecertificeerde kwaliteitszorgsysteem ISO 13485.

XV - SYMBOLEN EN AFKORTINGEN

| Symbol | DEFINITIE |
|---|--|
|  | Wisselstroom |
|  | Gelijkstroom |
|  | Niet weggooien in huisvuilnisbakken |
|  | Volg de gebruiksaanwijzingen |
|  | "AAN" / "UIT" (drukknop) |
|  | Type B |
|  | Dragen van beschermingsbril aanbevolen |
|  | CE-markering |
|  | Niet gebruiken bij personen die een actieve inplant (pacemaker dragen) |

Noot: SATELEC stelt op aanvraag van het technische personeel van het erkende dealernetwerk van ACTEON Group alle informatie beschikbaar die noodzakelijk is voor de reparatie van die onderdelen van het apparaat waarvan SATELEC heeft bepaald dat deze gerepareerd mogen worden.

PORTUGUÊS

SUMÁRIO


| | |
|--|-----|
| I - INTRODUÇÃO | 92 |
| II - ADVERTÊNCIAS | 92 |
| III - DESCRIÇÃO | 94 |
| IV - INSTALAÇÃO / COLOCAÇÃO EM SERVIÇO | 96 |
| V - UTILIZAÇÃO NORMAL | 97 |
| VI - CONFIGURAÇÃO | 97 |
| VII - DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA | 97 |
| VIII - MANUTENÇÃO | 98 |
| IX - MANUTENÇÃO | 99 |
| X - COMPATIBILIDAD EEELECTROMAGNÉTICA | 100 |
| XI - ELIMINAÇÃO E RECICLAGEM | 103 |
| XII - RESPONSABILIDADE | 103 |
| XIII - ACESSÓRIOS | 103 |
| XIV - REGULAMENTAÇÃO | 104 |
| XV - SÍMBOLOS E ABREVIATURAS | 104 |

I - INTRODUÇÃO


Parabéns: acabou de adquirir o seu aparelho Mini LED SuperCharged.

Criada pela sociedade SATELEC®, a Mini LED SuperCharged é uma lâmpada de foto-polimerização que permite realizar os cuidados ortodônticos com o respectivo guia óptico adaptado a esta técnica. Para desfrutar plenamente da tecnologia deste produto, pedimos-lhe que leia com atenção todo o capítulo acerca das instruções de segurança.

A garantia do fabricante só é aplicável desde que as indicações que se referem ao funcionamento e à segurança do aparelho tenham sido correctamente aplicadas. Todas estas medidas de segurança implicam um bom conhecimento da arte dentária, da foto-polimerização e das mais técnicas específicas relativas à utilização da Mini LED SuperCharged incluídas nestas instruções de utilização.

As frases assinaladas pelo símbolo  são pontos para os quais chamamos especialmente a sua atenção.

II - ADVERTÊNCIAS

 A lei federal dos Estados Unidos restringe a utilização deste aparelho exclusivamente aos profissionais de saúde dentária diplomados, aptos e qualificados, ou sob o controlo deles.

Para reduzir os riscos de acidente, é necessário cumprir as instruções seguintes:

Utilizadores do aparelho:

- A utilização do aparelho está limitada aos profissionais de saúde dentária diplomados, aptos e qualificados no quadro habitual das respectivas actividades, ou sob o controlo deles.
- Se recebeu este aparelho por erro, contacte o fornecedor para proceder à sua retirada.


Interacções / contra-indicações

Não utilizar em pessoas que sofrem ou sofreram de reacções foto-biológicas (incluindo Urticae Solarisa ou protoporfíria eritropoiética) ou a serem tratadas com medicações fotossensibilizantes (incluindo os metoxsalenos ou clorotetraciclina).

Os indivíduos, técnicos ou doentes, que sofreram da


retina ou do cristalino ou que foram submetidos a uma operação ao olho, sobretudo às cataratas, devem consultar um oftalmologista antes de utilizarem o aparelho.

Mesmo no caso de concordância, é vivamente aconselhável ser prudente, dado que a intensidade da luz pode causar acidentes.

 É especificamente indicado usar permanentemente óculos de protecção adequados à utilização de um aparelho que emite raios com um comprimento de onda inferior a 500 nm.


Os raios luminosos gerados por este tipo de aparelho podem ser perigosos e nunca devem ser dirigidos na direcção dos olhos, mesmo que o técnico ou o doente use óculos de protecção adequados à utilização de um aparelho que emite raios com um comprimento de onda inferior a 500 nm.

A iluminação gerada por esta lâmpada só deve incidir na parte a tratar na cavidade bucal.

 Podem ocorrer interferências quando o sistema é utilizado com doentes portadores de um estimulador cardíaco. Como este sistema emite campos electromagnéticos, apresenta riscos potenciais. Pode, designadamente, causar um mal funcionamento dos dispositivos implantáveis, tais como um estimulador cardíaco ou um defibrilhador implantável (de uma forma geral, todo o tipo de implante activo):

- Antes de utilizar este produto, pergunte aos doentes e aos utilizadores se têm um dispositivo desse tipo. Explique-lhes a situação.
- Avalie a relação benefícios/riscos e contacte o cardiologista do seu doente ou qualquer outro profissional de saúde qualificado antes de iniciar o tratamento.
- Mantenha este sistema afastado dos dispositivos implantáveis.
- Tome as medidas de emergência apropriadas e actue rapidamente se o doente apresentar sinais de mal-estar.
- Sintomas como um aumento do ritmo cardíaco, uma pulsação irregular e vertigens podem indicar um mau funcionamento de um estimulador cardíaco ou de um defibrilhador implantável.

O aparelho está em conformidade com as normas de compatibilidade electromagnética em vigor; contudo, o utilizador deverá assegurar-se de que eventuais interferências electromagnéticas não criem um risco adicional (presença de emissores de radiofrequências, de aparelhos electrónicos...).

 A sobre-exposição da polpa, bem como dos

tecidos moles, aos raios luminosos pode levar a uma emissão de calor e causar ferimentos no doente. Para utilizar o aparelho nas melhores condições, é importante respeitar as especificações apresentadas nos parágrafos II - AVISOS Utilizadores do aparelho e V - UTILIZAÇÃO NORMAL. Na medida do possível, evite a acumulação de calor causada por um dique. Para evitar uma sensação de calor, é aconselhável espaçar os ciclos em 10 segundos para os tempos de polimerização inferiores ou iguais a 10 segundos e em 30 segundos para os tempos de polimerização superiores ou iguais a 10 segundos.

Ligação eléctrica

Faça executar as ligações do seu aparelho à rede eléctrica por um técnico instalador dentário homologado.

Não incline o aparelho a um ângulo superior a 5°.

Antes de ligar o aparelho, verifique se a tensão de rede é compatível com a indicada no adaptador de rede que permite a carga da lâmpada.

Uma tensão diferente causa danos no aparelho e pode ferir o doente e/ou o utilizador.

A rede eléctrica de ligação do aparelho deve estar em conformidade com as normas em vigor no seu país.

Qualquer variação da tensão da rede eléctrica ou do campo electromagnético, não conforme com os limites em vigor, pode afectar o funcionamento do aparelho.

O aparelho destina-se a ser ligado a uma alimentação separada (FRIWO FW7660M/12), a qual é considerada como constituindo parte integral do aparelho.

A ficha do bloco de alimentação do aparelho funciona como dispositivo de seccionamento, a base da tomada de corrente deve ser instalada na proximidade do aparelho e deve ter um fácil acesso.

Utilização do aparelho

Não utilize o aparelho se este apresentar sinais de estar danificado ou defeituoso.

Não utilize o aparelho se a ponta óptica estiver danificada (risco de ferimentos...).

Antes de cada utilização, verifique se a intensidade luminosa está em conformidade (ver parágrafo 3.1 DESCRIÇÃO TÉCNICA) com a ajuda da janela de controlo da potência integrada na base de carga.

Aquando do manuseamento do adaptador de rede e / ou da bateria desligada da peça de mão, evite os contactos com os doentes ou outros indivíduos.

Não toque nas conexões acessíveis da bateria e da base de carga (ligações dos contactos).

Para desligar o cabo de rede, pegue na ficha do cabo e

segure a tomada mural.

Aquando da administração de cuidados dentários, Mini LED SuperCharged não deve ser ligada à base de carga. No caso de não-utilização, de armazenamento ou de ausência prolongada, desligue o adaptador de rede da rede de alimentação eléctrica e separe a bateria do corpo do aparelho para preservá-la de uma lenta descarga passível de causar danos.

Não exerça uma pressão excessiva sobre o ecrã LCD do aparelho.

Nunca mude a bateria durante a utilização. Não coloque a bateria em curto-circuito.

Não coloque em curto-circuito as ligações de carga da base de carga.

Não queime a bateria devido ao risco de explosão.

Ambiente

Nunca o coloque dentro de água e não o utilize no exterior.

Não coloque o aparelho perto de uma fonte de calor.

A utilização de solventes, detergentes ou produtos inflamáveis pode causar danos e, inclusivamente, curto-circuitos.

Certifique-se de que os cabos não dificultem a livre circulação das pessoas.

O aparelho deve ser armazenado na embalagem de origem, num local apropriado, sem perigo para as pessoas.

Para o transporte do aparelho, desaparafuse a bateria e proteja o guia óptico de qualquer choque accidental.

Qualquer condensação dentro de um aparelho eléctrico pode ser perigosa.

Se o aparelho dever ser transportado de um local fresco para um local quente, deixe-o atingir a temperatura ambiente antes de qualquer utilização.

Não introduza objectos metálicos no aparelho a fim de evitar qualquer risco de choque eléctrico, de curto-circuito ou de emissão de substâncias perigosas.

O aparelho não foi concebido para funcionar na presença de gases anestésicos ou de qualquer outro gás inflamável.

Não exponha o aparelho à condensação de água ou a salpicos de água.

O aparelho não foi concebido para funcionar nas proximidades de uma radiação ionizante.

Manutenção

Antes e após cada utilização, é obrigatório desinfectar o aparelho com os produtos recomendados pela SATELEC. Antes de cada intervenção, é obrigatório utilizar um visor de protecção rígido limpo e desinfectado.

Antes de cada intervenção, é obrigatório utilizar um guia óptico limpo, desinfectado e esterilizado.
Antes de cada intervenção, verifique a integridade do aparelho e dos respectivos acessórios.

Acessórios

Não utilize acessórios diferentes dos fornecidos pela SATELEC.

O fabricante declina qualquer tipo de responsabilidade se as peças ou acessórios danificados não forem exclusivamente substituídos pelos do fabricante.

Mais especificamente, a utilização de guias ópticos, de adaptadores de rede ou de baterias pode ser perigosa para o doente e para o utilizador.

Reparação

Não efectue reparações ou modificações no aparelho sem a autorização prévia da SATELEC.

Em caso de anomalia, desligue de imediato o suporte do aparelho e certifique-se de que ninguém pode utilizar a lâmpada antes da verificação pelo fabricante ou o respectivo fornecedor.

Esta anomalia pode ser causada pela inobservância das regras de segurança ou por falhas técnicas do aparelho. No caso de anomalia, contacte o fornecedor do aparelho e não recorra a qualquer técnico de reparação que possa tornar o seu aparelho perigoso para si e para os seus doentes.

www.acteongroup.com

Email : satelec@acteongroup.com

III - DESCRIÇÃO

3.1 DESCRIÇÃO FÍSICA

A Mini LED SuperCharged é composta do modo indicado em seguida:

- A peça de mão (fig. 1-1).
- A bateria de Lítio-lão (fig. 1-8).
- A ponta óptica multi-fibras, curvatura 45°, Ø 7,5 mm, esterilizável (fig. 2-2).
- A base de carga com o respectivo suporte da peça de mão (Fig. 1-11 e 9).
- O adaptador de rede (FRIWO FW7660M/12) (fig. 1-12).
- As tomadas de rede (EUA, AUS, CEE, RU).
- O visor rígido de protecção.
- A documentação de acompanhamento.

Como opção:

Uma ponta óptica multi-fibras, opalescente, curvatura

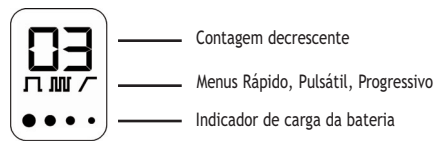
45°, Ø 5,5 mm, esterilizável. Kit de 5 cúpulas maleáveis de protecção esterilizáveis.

3.2 DESCRIÇÃO TÉCNICA

A Mini LED SuperCharged está equipada com um diodo electroluminescente (LED) que emite uma luz visível com 420 a 480 nm de comprimentos de onda para a fotopolimerização dos materiais dentários.

- Ecrã LCD (Liquid Cristal Display) (Fig.2-5)

O ecrã LCD é retro-iluminado e permite visualizar as diferentes informações necessárias para o utilizador.



O visor LCD apresenta, de cima para baixo:

- Uma indicação da contagem decrescente do tempo de emissão de luz para a polimerização expressa em segundos;
- Um pictograma que indica o tipo de menu seleccionado;

| Pictograma | Menus |
|------------|-------------|
| | Rápido |
| | Pulsátil |
| | Progressivo |

- Uma indicação do estado do nível da bateria (com o maior nível de carga da bateria quando todos os pictogramas redondos são apresentados e com o mais baixo nível de carga quando todos os pictogramas redondos desapareceram do ecrã LCD).

- Botões de comando (fig. 2 - 3/6/7)

A peça de mão é composta por três botões:

- Um botão ON/OFF (fig. 2-3) para iniciar ou parar o ciclo de polimerização.
- Um botão da esquerda (fig. 2-6) para escolher os menus,
- Um botão da direita (fig. 2-7) para escolher os tempos de polimerização.

- Tempo de exposição

Uma vez o menu seleccionado, pode escolher o tempo de exposição com a ajuda do botão direito (fig. 2-7):

- Menu Rápido (potência total):

- 3 segundos (indicação 03);
- 4 segundos (indicação 04);
- 5 segundos (indicação 05);
- 10 segundos (indicação 10);

- Menu Pulsátil:

- 5 shots de 1 segundo (250 milissegundos de descanso entre cada shot) - (Indicação 05);
- 10 shots de 1 segundo (250 milissegundos de descanso entre cada shot) - (Indicação 10);

- Menu Progressivo:

- 6 segundos progressivos e 3 segundos em plena potência (Indicação 09) ;
- 10 segundos progressivos e 5 segundos em plena potência (Indicação 15).

- Tipos de alertas

Um alarme sonoro (bip) é accionado no início da polimerização.

- Duração da carga

A duração da carga da bateria é de cerca de 3 horas.

- Indicador do nível de carga da bateria

Quando só resta o último pictograma (o mais à direita no ecrã LCD), dois bips irão avisá-lo de que restam cerca de 500 segundos de polimerização.

O operador é, então, convidado a colocar a Mini LED SuperCharged na base de carga.

Quando a bateria fica completamente descarregada, o ecrã LCD apresenta a mensagem « Lb » (Low Battery) e deixa de apresentar qualquer pictograma redondo, a peça de mão emite um bip 4 vezes e o indicador luminoso apresenta uma luz vermelha.

- Indicador luminoso

A peça de mão inclui 1 indicador luminoso bicolor (fig. 2-4) que se situa sob o botão ON/OFF.

Quando o aparelho detecta uma falha (ver parágrafo IX Resolução de avarias), o indicador luminoso passa a apresentar uma luz vermelha fixa.

Em todos os outros casos, apresenta uma luz verde fixa (excepto aquando da colocação em standby da peça de mão ou quando está desligada).

- Base de carga

A base de carga, que contém o suporte da peça de mão translúcido (fig. 1-9), que desempenha também a função de indicador de controlo, destina-se a recarregar

a bateria.

Coloque a base de carga numa superfície dura, estável e com uma inclinação máxima de 5°.

A base do suporte da peça de mão translúcido (fig. 1-9) pisca três vezes (luz vermelha, verde, azul) e soa um bip aquando da ligação à corrente.

Coloque a lâmpada no suporte e certifique-se de que as ligações estão devidamente em contacto com a conexão acessível debaixo da bateria.

Dois bips sonoros confirmam que a lâmpada está correctamente colocada no respectivo suporte.

A base do suporte translúcido acende uma luz azul e começa a piscar para indicar que a bateria está a ser carregada.

A bateria está completamente carregada quando a base do suporte translúcido deixa de piscar e mantém acesa uma luz azul.

Uma janela de controlo do nível da potência está integrada na base carga.

Esta janela de controlo do nível da potência permite-lhe verificar de forma precisa se a lâmpada equipada com o respectivo guia óptico é suficientemente potente.

A janela de entrada do controlador situa-se na parte da frente do suporte (fig. 2-10).

- Janela de controlo do nível da potência

Para utilizar a janela de controlo do nível da potência, eis o procedimento a seguir:

Programa a lâmpada no menu Rápido 3 segundos.

Insira o guia óptico na peça de mão depois de verificar que está intacto e limpo.

Do mesmo modo, certifique-se previamente de que a janela de controlo do nível da potência está intacta e limpa.

Coloque a extremidade do guia óptico na horizontal na janela de controlo do nível da potência (fig. 2-10) e active a Mini LED SuperCharged.

Dependendo do nível de potência detectado, a base do suporte da peça de mão translúcido (fig. 1-9) apresenta uma luz verde para um nível em conformidade ou uma luz vermelha para um nível insuficiente.

No caso de o nível ser insuficiente, consulte o capítulo IX RESOLUÇÃO DE AVARIAS.

- Características técnicas

Nome do aparelho: Mini LED SuperCharged

Classificação médica: Ila segundo a Directiva europeia 93/42/CEE

Dimensões sem guia óptico:
Peso: 160 g

| | |
|-----------------------------------|--|
| Dimensões: | Ø24 x 201 mm |
| Funcionamento: | Serviço permanente |
| Protecção: | |
| Classificação: | Tipo B |
| Protecção: | Fusível 5 AT FU1 (não acessível) 125 V |
| Índice de protecção: | IPX0 |
| Adaptador de rede: | |
| Tensão de serviço: | 100 V CA a 240 V CA |
| Frequência: | 50 Hz a 60 Hz |
| Tensão de alimentação: | 12 V DC |
| Corrente de saída: | 0,8 A |
| Classificação: | II |
| Índice de protecção: | IP 41 |
| Referência | FRIWO FW7660M/12 |
| Base de carga: | |
| Tensão de alimentação: | 12 V CC |
| Protecção: | Fusível 3 AT F1 (não acessível) 125 V |
| Classificação: | Serviço permanente |
| Índice de protecção: | IPX0 |
| Bateria: | |
| Tipo: | Lítio-lão |
| Tamanho: | 88 x Ø24 mm |
| Capacidade: | 2300 mAh |
| Especificações ópticas: | |
| - LED para a polimerização: | |
| Intervalo de Comprimento de onda: | 420 - 480 nm |
| Comprimento de onda central: | 455 - 465 nm |
| Intensidade: | 2000 mW/cm ² ± 10% para um diâmetro activo da fibra de 7,5 mm |
| Tempo de exposição máxima: | 15 segundos (Indicação 15) |
| Temperaturas: | |
| Funcionamento: | +10 °C a +40 °C |
| Armazenamento: | -20 °C a +70 °C |
| Humidade: | |
| Funcionamento: | 30% a 75% |
| Armazenamento: | 10% a 100% condensação incluída |
| Pressão atmosférica | 700 hPa a 1060 hPa |

IV - INSTALAÇÃO / COLOCAÇÃO EM SERVIÇO

4.1 RETIRAR O APARELHO DA EMBALAGEM

Aquando da recepção do aparelho, verifique se ocorreram danos durante o transporte.

Se necessário, contacte o seu fornecedor.

4.2 RECOMENDAÇÕES

Verifique se as condições ambientais são satisfatórias (temperatura ambiente entre 10 °C e 40 °C e humidade entre 30% e 75%).

4.3 INSTALAÇÃO

⚠ Tenha o cuidado de não instalar o aparelho nas proximidades ou por cima de outro aparelho. Não coloque o cabo de alimentação num passa-cabo nem num esconde-fio.

Retire os tampões de protecção da peça de mão, aperte a bateria na peça de mão e insira o guia óptico esterilizado na peça de mão.

Certifique-se da perfeita inserção do guia óptico, que é confirmada por um clic sonoro.

Certifique-se da presença de todos os segmentos no ecrã LCD depois de a bateria ser correctamente apertada. Coloque a base numa superfície dura, estável e com uma inclinação máxima de 5°.

Ligue o adaptador de rede depois de garantir que a tensão indicada corresponde à instalação eléctrica do quadro.

Dois bips sonoros confirmam que a lâmpada está correctamente colocada no respectivo suporte.

A base do suporte translúcido acende uma luz azul e começa a piscar, indicando que a bateria está a ser carregada.

Depois de a bateria ficar carregada, a base do suporte translúcido deixa de piscar e mantém acesa uma luz azul fixa.

4.4 PRIMEIRA COLOCAÇÃO EM SERVIÇO

Antes de qualquer utilização:

- as baterias entregues são apenas carregadas a 60% antes da expedição. Por conseguinte, é necessário efectuar o seu carregamento completo,

- é obrigatório esterilizar os acessórios esterilizáveis (o guia óptico e a cúpula de protecção) e desinfetar a

base e o aparelho (ver capítulo sobre a manutenção).

4.5 MENUS PROPOSTOS

Os menus Rápido, Pulsátil e Progressivo são escolhidos com a ajuda do botão esquerdo (fig. 2- 6) situado na peça de mão.

4.6 TEMPOS PROPOSTOS

Pode escolher nestes menus diferentes tempos. Com a ajuda do botão direito (fig. 2-7), pode escolher as combinações seguintes:

- Menu Rápido:
 - 3 segundos (indicação 03);
 - 4 segundos (indicação 04);
 - 5 segundos (indicação 05);
 - 10 segundos (indicação 10);
- Menu Pulsátil:
 - 5 shots de 1 segundo (250 milissegundos de descanso entre cada shot) (indicação 05);
 - 10 shots de 1 segundo (250 milissegundos de descanso entre cada shot) (indicação 10);
- Menu Progressivo:
 - 6 segundos progressivos e 3 segundos em plena potência (indicação 09);
 - 10 segundos progressivos e 5 segundos em plena potência (indicação 15).

V - UTILIZAÇÃO NORMAL

A Mini LED SuperCharged está normalmente colocada no respectivo suporte. Da primeira vez que é aparafusada à bateria, o aparelho é posicionado com o menu Fast-Cure e o tempo de 3 segundos.



Escolha o menu e o tempo, a lâmpada fica pronta a funcionar.

Coloque o guia o mais próximo possível da superfície do material a foto-polimerizar sem tocar neste último, dado que tal pode diminuir a qualidade da polimerização.

É aconselhada a utilização de uma tira transparente. Prima o botão ON/OFF para activar o ciclo de polimerização.

Esta acção é confirmada por um sinal sonoro (bip). No ecrã LCD, uma contagem decrescente permite-lhe visualizar o tempo restante.

Depois de o ciclo de polimerização chegar ao fim, o último tempo indicado é o tempo que foi aplicado.

É possível interromper este ciclo em qualquer altura por meio de uma simples pressão do botão ON/OFF.

Passados 5 minutos de não-utilização, o aparelho passa para o modo de standby (baixo consumo), o indicador luminoso verde e a iluminação do ecrã LCD apagam-se. Para sair do modo de standby, basta premir um dos três botões (que não activará a função correspondente para a saída do modo de standby).

VI - CONFIGURAÇÃO

6.1 INÍCIO

No início, o aparelho efectua uma sequência de teste automático (auto-check). O aparelho posiciona-se na regulação memorizada dos parâmetros utilizados aquando do acto dentário anterior.

6.2 MENUS

Os menus Rápido, Pulsátil e Progressivo são escolhidos com a ajuda do botão esquerdo (fig. 2- 6) situado na peça de mão.

6.3 TEMPOS

Os tempos são escolhidos com a ajuda do botão direito (fig. 2-7).

VII - DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

A Mini LED SuperCharged está equipada com um sistema que permite detectar eventuais anomalias de funcionamento do aparelho.

7.1 TEMPERATURA EXCESSIVA

Aquando de uma utilização intensiva, pode ser detectada uma temperatura excessiva.

O ecrã apresenta, então, as letras « OH » (Over Heat), o aviso sonoro (bip) toca 4 vezes e o indicador luminoso (LED bicolor) acende uma luz vermelha.

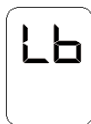


É, então, recomendado ao utilizador que deixe

arrefecer a peça de mão durante alguns minutos até que o indicador luminoso volte a apresentar uma luz verde e o ecrã indique de novo o ciclo de tempo escolhido.

7.2 NÍVEL DE CARGA DA BATERIA

Quando o ecrã LCD apresenta o último indicador redondo do nível de carga da bateria, o aviso sonoro (bip) toca duas vezes. Terá cerca de 500 segundos de utilização antes da descarga total do aparelho. É então aconselhável, se tal for possível, proceder à recarga da bateria para uma utilização posterior. Quando a bateria está totalmente descarregada, o ecrã apresenta as letras « Lb » (Low Battery), o aviso sonoro (bip) toca 4 vezes e o indicador luminoso (LED bicolor) acende uma luz vermelha.



O utilizador deve colocar a peça de mão na base de carga de modo a recarregar a bateria do aparelho (ver capítulo 4.3 INSTALAÇÃO).

VIII - MANUTENÇÃO

⚠ Antes de qualquer manutenção da Mini LED SuperCharged, verifique se:

- a Mini LED SuperCharged não está na respectiva base de carga;
- a bateria está desparafusada da peça de mão;
- a base de carga está desligada da tomada de rede.

Antes de qualquer limpeza da peça de mão, insira o tampão de protecção fornecido na posição do guia óptico para garantir que não entra qualquer tipo de líquido na peça de mão. Evite utilizar produtos de limpeza e de desinfeção que contenham agentes inflamáveis (ou outros agentes corrosivos, como acetona, cloro ou lixívia). Caso contrário, certifique-se da evaporação do produto e da ausência de qualquer combustível no aparelho ou dos seus acessórios antes de qualquer entrada em funcionamento. Não utilize produtos abrasivos para limpar o aparelho. Não mergulhe o aparelho em nenhum líquido. Nunca proceda à limpeza por ultrassons, quer para a Mini LED SuperCharged quer para os seus acessórios. Nenhum acessório é fornecido estéril. Apenas o guia óptico e a cúpula maleável de protecção são esterilizáveis. Antes de

qualquer esterilização, verifique a limpeza da autoclave, bem como a qualidade da água utilizada. Após cada ciclo de esterilização, retire de imediato os elementos da autoclave para reduzir os riscos de corrosão das partes de metal. É necessário deixar os elementos esterilizados arrefecerem e secarem até às condições de temperatura ambiente antes da sua reutilização. É aconselhável esterilizar os elementos indicados como esterilizáveis pela Satelec isoladamente em saquetas de esterilização previstas para este efeito. Para manter as condições de esterilidade ou de assepsia dos acessórios, certifique-se de que os guarda em saquetas ou recipientes herméticos adequados à prática da arte dentária. As instruções de manutenção e/ou de esterilização que se seguem devem ser postas em prática antes de cada utilização do aparelho.

8.1 - Pré-desinfeção/limpeza

Limpe e desinfecte o corpo, a ponta óptica, a cúpula maleável, o visor rígido de protecção e a base de carga da Mini LED SuperCharged com a ajuda de um toalhete de limpeza / desinfectante pronto a utilizar à base de álcool, de anfotero e de biguanida (consulte o modo de utilização do fabricante) durante pelo menos dois minutos. Deixe o produto actuar durante pelo menos 15 minutos. Utilize toalhetes com a marcação CE ou em conformidade com qualquer norma eventualmente exigida por uma regulamentação nacional.

8.2 - Secagem

Seque com a ajuda de um pano não tecido limpo de utilização única, de modo a já não ter qualquer vestígio de líquidos.

8.3 - Acondicionamento

Acondicione em saquetas ou sacos de esterilização de utilização única, em conformidade com as especificações definidas na norma ISO 11607-1, ou em qualquer norma equivalente eventualmente exigida por uma regulamentação nacional.

8.4 - Esterilização

A fibra óptica e a cúpula maleável de protecção da Mini LED SuperCharged devem ser esterilizadas de forma individual em autoclave de acordo com os parâmetros seguintes:

- Autoclave: Tipo B em conformidade com a norma EN 13060.
- Temperatura de esterilização: 134°C.
- Duração da esterilização à temperatura estabilizada:

18 minutos.

- Pressão: 2 Bars no mínimo.

ATENÇÃO: Nem todas as autoclaves conseguem atingir os 134°C. Nem todas as autoclaves estabelecem uma pré-despressurização. Para conhecer as instruções de esterilização aplicáveis, consulte o fabricante da autoclave.

8.5 - Armazenamento

Em seguida, armazene os produtos esterilizados num local seco, ao abrigo da poeira.

Antes de uma reutilização e em caso de não conformidade da integridade da embalagem, volte a acondicionar e esterilizar segundo o protocolo definido.

IX - RESOLUÇÃO DE AVARIAS

Em caso de problemas, antes de contactar o serviço pós-venda da Satelec ou o fornecedor:

- Certifique-se de que a base está correctamente ligada à alimentação de rede para garantir à bateria um carregamento normal. Se, apesar de uma ligação correcta, o suporte do Mini LED SuperCharged não se acender, contacte o SPV da Satelec ou o seu fornecedor.

- Verifique se pelo menos um dos quatro indicadores redondos do nível de carga da bateria está visível no ecrã LCD antes de premir o botão ON/OFF.

- No caso de defeito da bateria (ver VII - DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA), uma protecção automática impede o funcionamento do aparelho. Neste caso, recarregue a bateria colocando a lâmpada no respectivo suporte ou utilizando uma segunda bateria completamente carregada.

- Uma utilização intensiva da lâmpada pode causar um aumento da temperatura no interior do aparelho. Nesta situação, uma protecção automática impede o funcionamento do aparelho (ver VII - DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA). Deixe o aparelho em repouso durante alguns minutos para permitir um arrefecimento.

- Após cada utilização, verifique devidamente se nenhum resíduo de compósito está colado ao guia óptico. Neste caso, elimine de imediato os resíduos e verifique se a superfície do guia óptico não foi alterada. Se surgir este tipo de danos, substitua o guia óptico, porque a potência da lâmpada pode ficar significativamente reduzida.

⚠ - Em condições normais de utilização, a potência da lâmpada não varia se a bateria estiver correctamente carregada. Consequentemente, ao

contrário do que sucede com as lâmpadas de polimerização habitual, não é necessário verificar a potência. Contudo, no caso de dúvida, controle a potência utilizando o guia óptico.

- A bateria situada na base da peça de mão pode ser substituída, desparafusando-a.

- Quando retirar o guia óptico, verifique se o LED está limpo e não deteriorado. Se necessário, limpe-o com um jacto de ar seco de qualidade médica (sem resíduos de óleo de compressor).

- Aquando da verificação do nível de potência da peça de mão, se a base do suporte da peça de mão translúcido estiver vermelha, verifique se o LED, o guia óptico e a janela de controlo estão limpos.

- No caso da presença de partículas de sujidade, proceda à sua limpeza através de um jacto de ar seco.

- No caso de persistência do problema ou danificação do guia óptico ou da janela de controlo, é necessário devolver a lâmpada ao serviço pós-venda.

No caso de anomalia, é aconselhável contactar o fornecedor do aparelho em vez de recorrer a um qualquer reparador que possa tornar o aparelho perigoso para si e para os seus doentes. O serviço técnico do seu fornecedor está à sua disposição para todos os problemas técnicos que encontrar no aparelho.

| ANOMALIAS OBSERVADAS | CAUSAS POSSÍVEIS | SOLUÇÕES |
|---|--|--|
| Sem funcionamento (ecrã LCD desligado) | Bateria completamente descarregada | Recarregar a bateria |
| | Bateria defeituosa | Devolver ao S.P.V. da SATELEC |
| | Mini LED defeituoso | Devolver ao S.P.V. da SATELEC |
| Sem funcionamento (ecrã LCD ligado) | Mini LED defeituoso | Devolver ao S.P.V. da SATELEC |
| Defeito da potência luminosa ou sem potência luminosa | LED defeituoso e/ou sujo | Verificar o estado de limpeza da janela de controlo e/ou Devolver ao S.P.V. da SATELEC |
| | Mini LED defeituoso | Devolver ao S.P.V. da SATELEC |
| | Botões defeituosos | Devolver ao S.P.V. da SATELEC |
| | Guia óptico defeituoso e/ou sujo | Limpar o guia óptico e/ou Devolver ao S.P.V. da SATELEC |
| Sem funcionamento do carregador | Reflector defeituoso ou sujo | Limpar o reflector (jacto de ar seco) e/ou Devolver ao S.P.V. da SATELEC |
| | Tomada mural defeituosa | Contactar o electricista |
| | Adaptador de rede defeituoso | Devolver ao S.P.V. da SATELEC |
| | Indicadores luminosos e/ou sonoros defeituosos | Devolver ao S.P.V. da SATELEC |
| | Defeito de contacto a nível do conector da tomada Jack | Devolver ao S.P.V. da SATELEC |
| Funcionamento incorrecto do controlo do nível da potência | Fusível defeituoso | Devolver ao S.P.V. da SATELEC |
| | Indicadores luminosos defeituosos | Devolver ao S.P.V. da SATELEC |
| | Guia óptico defeituoso e/ou sujo | Limpar o guia óptico e/ou Devolver ao S.P.V. da SATELEC |
| | LED defeituoso e/ou sujo | Limpar o LED (jacto de ar seco) e/ou Devolver ao S.P.V. da SATELEC |
| | Reflector defeituoso ou sujo | Limpar o reflector (jacto de ar seco) e/ou Devolver ao S.P.V. da SATELEC |
| | Janela defeituosa e/ou suja | Limpar a janela e/ou Devolver ao S.P.V. da SATELEC |

X - COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA

Importante: O cabo que liga o adaptador de rede à base de carga deve ser afastado dos diferentes cabos dos aparelhos das redondezas.

O aparelho requer precauções particulares no que toca a compatibilidade electromagnética. Deve ser instalado e colocado em serviço como indicado no capítulo 4.

Determinados tipos de aparelhos móveis de telecomunicação, tais como telemóveis, podem interferir com o aparelho. As distâncias de separação recomendadas neste parágrafo devem ser cumpridas.

O aparelho não deve ser utilizado nas proximidades ou por cima de outro aparelho.

Se não for possível evitá-lo, é necessário controlar o seu correcto funcionamento, em condições de utilização, antes da utilização efectiva. A utilização de acessórios diferentes dos especificados ou vendidos pela SATELEC como peça sobressalente pode resultar num aumento da emissão ou numa diminuição da imunidade do aparelho.

10.1 EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS

O aparelho destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético constante do quadro seguinte. O utilizador e/ou instalador deve assegurar-se de que o aparelho é utilizado no ambiente descrito a seguir:

| Teste de emissão | Conformidade | Ambiente electromagnético - observações |
|-----------------------|---------------------|--|
| Emissão RF - CISPR 11 | Grupo 1 Classe B | O aparelho utiliza energia RF para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as respectivas emissões de radiofrequência são muito fracas e insusceptíveis de criar qualquer interferência com os equipamentos vizinhos. O aparelho utiliza energia RF para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as respectivas emissões de radiofrequência são muito fracas e insusceptíveis de criar qualquer interferência com os equipamentos vizinhos. |

10.2 IMUNIDADE MAGNÉTICA E ELECTROMAGNÉTICA


O aparelho destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético constante do quadro seguinte. O utilizador e/ou instalador deve assegurar-se de que o aparelho é utilizado nesse ambiente electromagnético.

| Teste de imunidade | Nível de teste segundo IEC60601 | Nível de conformidade | Ambiente electromagnético - observações |
|---|---|---|--|
| Campo magnético a 50 Hz. IEC61000-4-8. | 3A/m | 3A/m | A intensidade do campo magnético deve ser idêntica à observada num ambiente comercial típico ou hospitalar. |
| Descargas electrostáticas (ESD) IEC61000-4-2 | ± 6 KV em contacto ± 8 KV ao ar | ± 6 KV em contacto ± 8 KV ao ar | A qualidade da alimentação eléctrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial típico ou de um estabelecimento hospitalar (hospital, clínica). |
| Transitórios eléctricos rápidos IEC61000-4-4 | ± 2 KV para as linhas de alimentação eléctrica | ± 2 KV para as linhas de alimentação eléctrica | La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un établissement hospitalier (hôpital, clinique). |
| Ondas de choque IEC61000-4-5 | ± 1 KV em modo diferencial ± 2 KV em modo comum | ± 1 KV em modo diferencial ± 2 KV em modo comum | A qualidade da alimentação eléctrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial típico ou de um hospital. |
| Quedas de tensão, cortes breves e variação de tensão IEC61000-4-11 | <5% U _T (>95% baixa de U _T) para 0,5 ciclos 40% U _T (60% baixa de U _T) para 5 ciclos 70% U _T (30% baixa de U _T) para 25 ciclos <5% U _T (>95% baixa de U _T) para 250 ciclos | <5% UT (>95% baixa de UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% baixa de UT) para 5 ciclos 70% UT (30% baixa de UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% baixa de UT) para 250 ciclos | A qualidade da alimentação eléctrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial típico ou de um hospital. Como a utilização do aparelho exige uma alimentação eléctrica ininterrupta, recomenda-se fortemente que o produto seja alimentado a partir de uma fonte autónoma (ondulador...). |

10.3 IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA / EQUIPAMENTOS PORTÁTEIS DE RADIOFREQUÊNCIAS

O aparelho destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético constante do quadro seguinte. O utilizador e/ou

instalador deve assegurar-se de que o aparelho é utilizado nesse ambiente electromagnético.

| Teste de imunidade | Nível de teste segundo IEC60601 | Nível de conformidade | Ambiente electromagnético - observações |
|--|---------------------------------|-----------------------|---|
| Os aparelhos portáteis e móveis de comunicação de radiofrequências não devem ser utilizados nas proximidades do aparelho (incluindo os cabos) a uma distância inferior à recomendada e calculada de acordo com a frequência e potência do emissor. | | | |
| Perturbação da conduta de radiofrequência. IEC61000-4-6 | 3 V/m 150 KHz a 80 MHz | 3 V/m | Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| Campo electromagnético de radiofrequência com radiação. IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz | 3 V/m | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz. $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz. Em que P é a potência nominal máxima do emissor em Watts (W), segundo as especificações do fabricante, e d é a distância mínima em metros (m) de separação recomendada |
| As intensidades dos campos electromagnéticos dos emissores de radiofrequências fixos, como determinados por uma medição do ambiente electromagnético (a), devem ser inferiores ao nível de conformidade para cada gama de frequência (b). Podem produzir-se interferências nas proximidades dos equipamentos identificados pelo símbolo seguinte:  | | | |

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais elevada.

Observação 2: Estas especificações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão das estruturas, dos objectos ou das pessoas.

(a): As intensidades dos campos electromagnéticos dos emissores de radiofrequências fixos, tais como estações de base de telemóveis (celulares / sem fios), rádios móveis, rádio amadores, emissões de rádio AM /FM e emissões de TV, não podem ser exactamente determinadas pela teoria. Para avaliar o ambiente electromagnético devido aos emissores fixos de radiofrequências, deve ser efectuada uma medição do ambiente electromagnético. Se a intensidade medida do campo de radiofrequência no ambiente imediato de utilização do produto ultrapassar o nível de conformidade de radiofrequência acima especificado, é necessário testar os desempenhos do produto para verificar se estes estão em conformidade com as especificações. Se se verificarem desempenhos anormais, pode ser necessário tomar medidas adicionais, tais como reorientar ou deslocar o produto.

(b): Na gama de frequências de 150 KHz a 80 Mhz, os campos electromagnéticos devem ser inferiores a 3 V/m.

10. 4 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS

O aparelho destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as perturbações devidas à radiação RF são controladas. O utilizador e/ou o instalador do aparelho pode ajudar a evitar qualquer interferência electromagnética ao manter uma distância mínima, em função da potência máxima do material de transmissão de radiofrequência portátil ou móvel (emissores), entre os aparelhos, tal como recomendado no quadro seguinte.

| Potência nominal máxima do emissor em Watts | Distância de separação em função da frequência do emissor em metros (m) | | |
|---|---|---|--|
| | De 150 KHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 m | 0,12 m | 0,23 m |
| 0,1 | 0,38 m | 0,38 m | 0,73 m |
| 1 | 1,2 m | 1,2 m | 2,3 m |
| 10 | 3,8 m | 3,8 m | 7,3 m |
| 100 | 12 m | 12 m | 23 m |

Para os emissores com uma potência máxima não constante da lista supra, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do emissor, em que P é a potência máxima do emissor em Watts (W) segundo o fabricante.

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais elevada.

Observação 2: Estas especificações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é atenuada pela absorção e reflexão das estruturas, dos objectos ou das pessoas.

10.5 - COMPRIMENTO DOS CABOS

| Cabos e acessórios | Comprimento Máximo | Em conformidade com: |
|-----------------------------------|--------------------|---|
| Cabo de alimentação do carregador | Inferior a 3 m | Emissão RF, CISPR 1 - Classe B / Grupo 1 Emissão de correntes harmónicas: IEC61000-3-2 Flutuação de tensão: IEC61000-3-3 Imunidade às descargas electrostáticas: IEC61000-4-2 Imunidade aos transitórios eléctricos rápidos em salva: IEC61000-4-4 Imunidade às ondas de choque: IEC61000-4-5 Imunidade às quedas de tensão, cortes breves e variação de tensão: IEC61000-4-11 Imunidade de conduta - Perturbação de conduta de radiofrequência: IEC61000-4-6 Imunidade de radiação - Campos electromagnéticos IEC61000-4-3 |

IX - ELIMINAÇÃO E RECICLAGEM

Sendo um Equipamento Eléctrico e Electrónico, a eliminação do aparelho deve ser realizada através de uma fileira especializada de recolha, retirada, reciclagem ou destruição (especialmente no mercado europeu, em referência à Directiva n.º 2002/96/CE de 27/01/2003).

Por conseguinte, quando o seu aparelho atingir o fim de vida, recomendamos que contacte o seu revendedor de materiais dentários (ou, à falta dele, o site do ACTEON GROUP, cuja lista consta do capítulo 16) mais próximo, a fim de que lhe seja indicado o que deve fazer.

XII - RESPONSABILIDADE

A responsabilidade do fabricante não é posta em causa em caso de:

- incumprimento das recomendações do fabricante aquando da instalação.
- intervenção, modificação ou reparação efectuada por pessoas não autorizadas pelo fabricante;
- utilização numa instalação eléctrica não conforme com os regulamentos em vigor;
- utilizações diferentes das que se encontram especificadas neste manual;
- utilização de acessórios diferentes dos fornecidos pela SATELEC.
- incumprimento das instruções constantes deste documento.

Nota: o fabricante reserva-se o direito de modificar o aparelho e/ou o manual de utilização sem pré-aviso.

XIII - ACESSÓRIOS

Os acessórios seguintes estão disponíveis para a Mini LED SuperCharged:

- Guia óptico opalescente Ø 7,5 mm: Ref. F02648
- Guia óptico opalescente Ø 5,5 mm (opção): Ref. F02652
- Cúpula maleável de protecção x 5 (opção): Ref. F61507
- Visor rígido de protecção: Ref. F05407
- Alimentação: Ref. F05216

- Peça de Mão:
Ref. F05215
- Bateria:
Ref. F05211

do pessoal técnico da rede dos revendedores autorizados pelo ACTEON Group todas as informações úteis para reparar as partes do aparelho que o ACTEON Group designou como sendo reparáveis.










XIV - REGULAMENTAÇÃO

Este dispositivo médico é de classe IIa segundo a directiva europeia relativa aos Dispositivos Médicos aplicável.

Este material é fabricado em conformidade com a seguinte norma IEC60601-1.

Este material foi concebido e fabricado segundo um sistema de garantia de qualidade certificado EN ISO 13485.

XV - SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

| SYMBOLS | DEFINIÇÃO |
|---|---|
|  | Corrente alternativa |
|  | Corrente contínua |
|  | Não eliminar juntamente com o lixo doméstico |
|  | Atenção, consultar a documentação de acompanhamento |
|  | “LIGAR” / “DESLIGAR” (botão de pressão) |
|  | Aparelho de tipo B |
|  | Recomenda-se a utilização de óculos de protecção |
|  | Marcação CE |
|  | Não utilizar em pessoas portadoras de um implante activo (estimulador cardíaco) |

Data de revisão do manual: 06/2011

Nota: A Satelec mantém à disposição e mediante pedido

SVENSKA

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

| | |
|-------------------------------------|-----|
| I - INLEDNING | 106 |
| II - VARNINGAR | 106 |
| III - BESKRIVNING | 108 |
| IV - INSTALLATION/DRIFTSÄTTNING | 110 |
| V - ORDINARIE ANVÄNDNING | 111 |
| VI - FABRIKSINSTÄLLNING | 111 |
| VII - SÄKERHETSANORDNINGAR | 111 |
| VIII - UNDERHÅLL | 112 |
| IX - FELSÖKNING | 113 |
| X - ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET | 114 |
| XI - BORTSKAFFANDE OCH ÅTERVINNINGE | 117 |
| XII - TILLVERKARENS ANSVAR | 117 |
| XIII - TILLBEHÖR | 117 |
| XIV - BESTÄMMELSER | 118 |
| XV - SYMBOLER OCH FÖRKORTNINGAR | 118 |

I - INLEDNING

Ni har just kommit i besittning av er Mini LED SuperCharged-apparat, det gratulerar vi er för. Mini LED SuperCharged, som har tagits fram av företaget SATELEC, är en ljushårdningsenhet som gör det möjligt utföra ortodonti med hjälp av lämplig medföljande ljusledare. För att under lång tid kunna dra full nytta av produktens högteknologiska egenskaper ombes användaren noggrant läs igenom hela avsnittet som avser säkerhetsinstruktioner. Tillverkarens garanti är tillämplig endast i den mån dessa anvisningar med avseende på apparatens drift och säkerhet har iaktagits på ett korrekt sätt. Alla dessa säkerhetsföreskrifter förutsätter god kunskap inom tandvård, ljushårdning och närmare bestämt de föreskrifter som hänför sig till användning av Mini LED SuperCharged, enligt vad som framgår av föreliggande bruksanvisning.

Meningar där symbolen  ingår utgör punkter på vilka vi särskilt vill rikta er uppmärksamhet.

II - VARNINGAR

OBS!

Enligt i USA gällande federal lagstiftning (Federal Law) är användningen av denna apparat begränsad till utexaminerade, behöriga och kvalificerade professionella tandvårdspraktiker, eller under kontroll av sådan praktiker.

För att minimera risken för olyckshändelse är det nödvändigt att iakttä följande försiktighetsåtgärder:

Användare av apparaten

- Användningen av apparaten är begränsad till utexaminerade behöriga och kvalificerade professionella tandvårdspraktiker inom ramen för deras vanliga verksamhet eller under kontroll av sådana.
- Om denna apparat har skickats till er av misstag, kontakta leverantören så att denne kan organisera dess avhämtning.

Interaktioner/kontraindikationer

Får inte användas hos personer med pågående eller

tidigare fotobiologiska reaktioner (däribland solurticaria eller erytroetisk protoporfyri) eller personer som behandlas med fotosensibiliserande läkemedel (däribland metoxsalener eller klorotetracyklin).

Personer, vare sig praktiker eller patient, som tidigare har lidit av näthinne- eller kristallintillstånd eller som genomgått ögonkirurgi, i synnerhet behandling av grå starr, bör uppsöka ögonspecialist innan apparaten används.

Även vid samtycke är det starkt rekommenderat att man visar försiktighet eftersom ljusintensiteten kan förorsaka olyckshändelser.



Det är särskilt rekommenderat att ständigt bära skyddsglasögon som är anpassade för användning av apparater som avger en strålning med en våglängd som understiger 500 nm.

De ljustrålar som alstras av denna typ av apparat kan vara skadliga och får aldrig riktas mot ögonen, även om praktikern eller patienten bär lämpliga skyddsglasögon anpassade för användning av apparater som avger en strålning med en våglängd som understiger 500 nm.

Ljuset som alstras av denna typ av utrustning får endast riktas mot den del inuti munhålan som ska behandlas.



Störningar kan förekomma om systemet används hos patienter med hjärtstimulator. Eftersom systemet alstrar elektromagnetiska fält kan det uppvisa potentiella risker. Det kan bland annat orsaka funktionsstörningar hos implanterbara anordningar, såsom en hjärtstimulator eller en implanterbar defibrillator (gäller normalt alla typer av aktiva implantat):

- Innan systemet används, fråga patienterna eller användarna om de bär någon sådan anordning. Förklara situationen för dem.
- Utvärdera nyttorisikförhållandet och kontakta patientens kardiolog eller annan behörig professionell sjukvårdsutövare innan behandlingen påbörjas.
- Håll detta systemet på avstånd från implanterbara anordningar.
- Vidta lämpliga nödfallsåtgärder och agera snabbt om patienten visar tecken på illamående.
- Symptom som ökad hjärtfrekvens, oregelbunden puls och yrsel kan tyda på en bristfälligt fungerade hjärtstimulator eller implanterbar defibrillator.

Apparaten överensstämmer med gällande normer ifråga om elektromagnetisk kompatibilitet, men användaren skall ickedestomindre säkerställa att eventuella elektromagnetiska störningar inte ger upphov till ytterligare risk (närvaro av radiofrekvenssändare, elektroniska apparater...).

Överexponering av tandkött och andra mjuka

värme kan leda till värmeutveckling och föra till skador hos patienten. För att apparaten ska användas under bästa möjliga förhållanden är det viktigt att föreskrifterna i avsnitt II - VARNINGAR Användare av apparaten, respektive V - ORDINARIE ANVÄNDNING iakttas. I största möjliga utsträckning bör värmeackumulering i samband med användning av gummiduk undvikas. För att undvika känslan av värme är det rekommenderat att skilja cyklerna åt med 10 sekunder för polymeriseringstider på högst 10 sekunder och med 30 sekunder för polymeriseringstider på 10 sekunder eller mer.

Elektrisk anslutning

Låt anslutningarna från apparaten till det elektriska nätet utföras av en för tandvårdstillämpningar godkänd installatör.

Luta inte apparaten i en vinkel på mer än 5°.

Innan apparaten ansluts, kontrollera att nätspänningen överensstämmer med den som anges på nätadaptorn som medger laddning av enheten.

Användning av olämplig spänning skulle leda till skada på apparaten och eventuellt även förorsaka skador hos patienten och/eller användaren.

Apparatens elektriska anslutningsnät måste överensstämma med gällande bestämmelser i det aktuella landet.

Vid variationer av strömförsörjningens nätspänning eller av det elektromagnetiska fältet som inte överensstämmer med gällande gränsvärden, kan enhetens drift påverkas.

Apparaten är avsedd att anslutas till en separat strömförsörjningsenhet (FRIWO FW7660M/12), vilken betraktas som en integrerande del av apparaten.

Strömförsörjningsenhetens stickpropp är avsedd att tjäna som brytare och sockeluttaget ska därför installeras i närheten av apparaten och vara lätt åtkomlig.

Användning av apparaten

Använd inte apparaten om den tycks ha utsatts för skada eller verkar vara defekt.

Använd inte apparaten om ljusledaren har skadats (risk för kroppsskador...).

Före varje användning, kontrollera att ljusintensiteten är överensstämmande (se avsnitt 3.1 TEKNISK BESKRIVNING) med hjälp av kontrollfönstret för effektivnivå som är inbyggt i laddningssockeln.

Vid hantering av nätadaptorn och/eller handstyckets urkopplade batteri, undvik kontakt med patienter eller

andra personer.

Rör ej vid de åtkomliga kontakterna på batteriet och laddningssockeln (anslagskontakter).

För att koppla ur nätsladden, fatta tag i nätsladdskontakten och håll emot vägguttaget.

Medan tandvård pågår får Mini LED SuperCharged inte vara inkopplad på laddningssockeln.

Om enheten förblir oanvänd, ska förvaras eller vid längre frånvaro, koppla ur nätadaptorn från strömförsörjningsnätet och ta loss batteriet från enhetens kropp för att skydda det från långsam skadlig urladdning.

Omåttligt tryck får inte utövas mot apparatens LCD-skärm.

Byt aldrig ut batteriet under pågående användning. Batteriet får inte kortslutas. Laddningssockelns anslagskontakter får inte kortslutas.

Batteriet får inte förbrännas (risk för explosion).

Omgivning

Apparaten får inte doppas ner i vätska eller användas utomhus.

Apparaten får inte placeras i närheten av en värmekälla.

Användning av lösningsmedel, tvättmedel eller lättantändliga ämnen kan leda till skador eller t.o.m. kortslutningar.

Se till att sladdarna inte ligger i vägen för personers fria rörelse.

Apparaten ska förvaras i ursprungsförpackningen, på lämplig plats, utan risk för personer.

Vid transport av apparaten, skruva loss batteriet och skydda ljusledaren från oförutsedda stötar.

Förekomst av kondensation inuti en elektrisk apparat kan medföra fara.

Om apparaten ska transporteras från en svalt plats till varm plats får den inte användas omedelbart, den måste först uppnå omgivningstemperaturen.

Se till att inga metallföremål förs in i apparaten, annars föreligger det risk för elektrisk stöt, kortslutning eller emission av farliga ämnen.

Apparaten är inte konstruerad för att fungera i närvaro av narkosgaser eller någon annan antändlig gas.

Exponera inte apparaten för vattendimma eller vattenstänk.

Apparaten är inte konstruerad för att fungera i närheten av en joniserande strålning.

Underhåll

Före och efter varje användning är det väsentligt att apparaten desinficeras med produkter som rekommenderas av SATELEC.

Innan varje ingrepp är det väsentligt att använda en rengjord och desinficerad styv skärm för ögonskydd.

Innan varje ingrepp är det väsentligt att använda en rengjord, desinficerad och steriliserad ljusledare.

Innan varje ingrepp, kontrollera att apparaten och dess tillbehör är intakta.

Tillbehör:

Använd inte några andra tillbehör än de som tillhandahålls av SATELEC.

Tillverkaren avsägar sig allt ansvar om skadade beståndsdelar eller tillbehör inte uteslutande ersätts med tillverkarens reservdelar.

Detta gäller i synnerhet användningen av andra ljusledare, nätadapterar eller batterier som kan visa sig vara skadliga för både patient och användare.

Reparation:

Reparationer eller ändringar av apparaten får inte utföras utan föregående tillstånd från SATELEC.

Vid felaktig funktion, koppla omedelbart ur apparatens sockel och se till att ingen kan använda enheten innan den kontrollerats av tillverkaren eller leverantören.

Detta funktionsfel kan bero på att säkerhetsföreskrifter inte har iakttagits eller på en teknisk skada på enheten.

Vid funktionsfel, kontakta apparatens leverantör snarare än att anlita någon slumpvis vald reparatör, vilket kan resultera i en apparat som är skadlig för både användare och patient.

www.acteongroup.com

www.acteongroup.com

Email : satelec@acteongroup.com

III - BESKRIVNING

3.1 FYSISK BESKRIVNING

Mini LED SuperCharged består av följande:

- Handstycke (fig. 1-1).
- Litiumjon (fig. 1-8).
- Multifiberljusledare, krökning 45°, Ø 7,5 mm, steriliserbar (fig. 2-2).
- Laddningssockel med stöd för handstycket (Fig. 1-11 och 9).
- Nätadapter (FRIWO FW7660M/12) (fig. 1-12).

- Nätkontakter (USA, AUS, CEE, UK).
- Styv skärm för ögonskydd.
- Medföljande dokumentation.

Som tillval:

Multifiberljusledare, opalescent, krökning 45°, Ø 5,5 mm, steriliserbar. Sats om 5 mjuka steriliserbara skyddsskålar.

3.2 TEKNISK BESKRIVNING

Mini LED SuperCharged är utrustad med en ljusemitterande diod (LED) som avger blått synligt ljus med en våglängd mellan 420 och 480 nm för fotopolymerisering av dentalmaterial.

- LCD-skärm (Liquid Cristal Display) (Fig.2-5)

LCD-skärmen är bakupplyst och medger visualisering av all den information som användaren har behov av.



- Tidräknare
- Driftlägen för snabbhärdning, pulserad och stegad härdning
- Batteriladdningsindikator

Uppifrån och ned visar LCD-teckenfönstret följande:

- Indikering av ljushärdningstid, uttryckt i sekunder.
- Ett piktogram för snabb-, puls- eller stegläge.

| Piktogram | Driftlägen |
|-----------|-------------------|
| | Snabbhärdning |
| | Pulserad härdning |
| | Stegad härdning |

- Indikering av batteriets laddningsnivå (batteriet är som mest laddat när alla runda piktogram visas och som minst laddat när samtliga runda piktogram har försvunnit från LCD-skärmen).

- Kontrollknappar (fig. 2 - 3/6/7)

Handstycket omfattar tre knappar:

- En TILL/FRÅN-knapp (fig. 2-3) för att starta och stoppa polymeringscykeln.
- En vänsterknapp (fig. 2-6) för val av driftlägen,
- En högerknapp (fig. 2-7) för val av polymeringstider.

- Exponeringstid

När driftläget väl har valts kan exponeringstiden väljas genom att trycka på höger knapp (fig. 2-7):

- Snabbhärdning (full effekt):

- 3 sekunder (visas 03);
- 4 sekunder (visas 04);
- 5 sekunder (visas 05);
- 10 sekunder (visas 10);

- Pulshärdning:

- 5 st. 1-sekundspulser (250 millisekunders uppehåll mellan varje puls) - (visas 05);
- 10 st. 1-sekundspulser (250 millisekunders uppehåll mellan varje puls) - (visas 10);

- Stegad härdning:

- 6 sekunder stegvis och 3 sekunder på full effekt (visas 09);
- 10 sekunder stegvis och 5 sekunder på full effekt (visas 15).

- Typer av varningar

Ett ljudlarm (pip) utlöses när polymeriseringen påbörjas.

- Laddningstid

Batteriets laddningstid är ca. 3 timmar.

- Indikator för batteriets laddningsnivå

När endast ett piktogram återstår (det längst till höger på LCD-skärmen), varnas användaren med två pipljud om att det endast återstår ca. 500 sekunder härdning. Operatören ombes då att ställa tillbaka Mini LED SuperCharged-enheten i laddningssockeln. När batteriet är helt urladdat visar LCD-skärmen meddelandet "Lb" (Low Battery) och inga runda piktogram syns längre, därefter piper handstycket 4 gånger och indikatorlampan lyser rött.

- Indikatorlampa

Handstycket omfattar en tvåfärgad indikatorlampa (fig. 2-4) på TILL/FRÅN-knappen. När apparaten detekterar ett fel (se avsnitt IX Felsökning) slår indikatorlampan om till fast rött ljus. I alla andra fall lyser den med grönt fast ljus (utom om handstycket sätts på "standby", i vilket fall indikatorlampan släcks).

- Laddningssockel

Laddningssockeln, inklusive handstyckets genomskinliga stöd (fig. 1-9), vilket även tjänar som kontrollindikator, används för batteriets uppladdning.

Placera laddningssockeln på ett hårt och stabilt underlag med en lutningsvinkel som inte överstiger 5°. Basen på handstyckets genomskinliga stöd (fig. 1-9) blinkar tre gånger (röd, grön, blå) och en pipsignal avges

när strömmen slås på.

Placera enheten på stödet och se till att anslagskontaktarna kommer i beröring med de åtkomliga kontaktdonen på batteriets undersida. Enhetens korrekta placering bekräftas av två pipsignaler.

Basen på handstyckets genomskinliga stöd tänds i blått och börjar blinka för att visa att batteriet laddas.

Batteriet är fullständigt laddat när basen på handstyckets genomskinliga upphör att blinka och slår om till fast blått ljus.

Ett kontrollfönster för effektnivå finns inbyggt i laddningssockeln. Med detta kontrollfönster kan operatören med exakthet verifiera om enheten, försedd med ljusledare, är tillräckligt effektiv.

Kontrollsystemets inmatningsfönster är beläget på stödets framsida (fig. 2-10).

- Kontrollfönster för effektnivå

För att använda kontrollfönstret för effektnivå, gör enligt följande tillvägagångssätt Ställ in enheten på Snabbhärdning 3 sekunder.

Sätt in ljusledaren i handstycket, efter att ha kontrollerat att den är intakt och ren.

På samma sätt, se på förhand till att kontrollfönstret för effektnivå är intakt och rent.

Lägg ned ljusledarens ändstycke platt mot kontrollfönstret för effektnivå (fig. 2-10) och aktivera din Mini LED SuperCharged.

Beroende på den detekterade effektnivån, lyser basen för handstyckets stöd (fig. 1-9) i grönt för överensstämmande nivå eller rött för otillräcklig nivå. Om nivån visar sig vara otillräcklig, se avsnitt IX FELSÖKNING.

- Tekniska data

Apparatens namn: Mini LED SuperCharged

Medicinteknisk klassificering: Ila enligt europeiskt direktiv 93/42/CEE

Mått utan ljusledare:

Vikt: 160 g
Mått: Ø24 x 201 mm

Drift: Permanent drift

Skydd:

Klassificering: Typ B
Skydd: Säkring 5 AT FU1 (ej åtkomlig) 125 V

| | |
|--------------------|---------------------|
| Skyddsindex: | IPX0 |
| Nätadapter: | |
| Driftspänning: | 100 V AC - 240 V AC |
| Frekvens: | 50 Hz - 60 Hz |
| Utspänning: | 12 V DC |
| Utström: | 0,8 A |
| Klassificering: | II |
| Skyddsindex: | IP 41 |
| Referens | FRIWO FW7660M/12 |

| | |
|-------------------------|-------------------------------------|
| Laddningssockel: | |
| Inspänning: | 12 V DC |
| Skydd: | Säkring 3 AT F1 (ej åtkomlig) 125 V |
| Klassificering: | Permanent drift |
| Skyddsindex: | IPX0 |

| | |
|-----------------|-------------|
| Batteri: | |
| Typ: | Litiumjon |
| Mått: | 88 x Ø24 mm |
| Kapacitet: | 2300 mAh |

| | |
|--|------------------------|
| Optiska data: | |
| - LED för polymerisering: | |
| Våglängdsområde: | 420 - 480 nm |
| Central våglängd: | 455 - 465 nm |
| Intensitet: | |
| 2000 mW/cm ² ± 10% för en aktiv fiberdiameter på 7,5 mm | |
| Maximal exponeringstid: | 15 sekunder (visas 15) |

| | |
|----------------------|------------------|
| Temperaturer: | |
| Drift: | +10°C till +40°C |
| Förvaring: | -20°C till +70°C |

| | |
|-------------------|------------------------------|
| Fuktighet: | |
| Drift: | 30% - 75% |
| Förvaring: | 10% - 100% inklusive kondens |

Atmosfäriskt tryck 700hPa - 1060hPa

IV - INSTALLATION/DRIFTSÄTTNING

4.1 UPPACKNING AV APPARATEN

Vid apparatens mottagande, lokalisera eventuella transportskador.

Vid behov, kontakta leverantören.

4.2 REKOMMENDATIONER

Kontrollera att omgivningsförhållandena är tillfredsställande (omgivningstemperatur mellan 10°C och 40°C och fuktighet mellan 30% och 75%).

4.3 INSTALLATION

Se till att inte installera apparaten i närheten av eller ovanpå en annan apparat.

Nätsladden får inte placeras i en kabelbusning eller ett sladdskydd.

Demontera skyddspropparna från handstycket, skruva fas batteriet på handstycket och sätt därefter in den steriliserade ljusledaren i handstycket.

Kontrollera att ljusledaren är ordentligt inkopplad, vilket bekräftas av ett klickljud.

Kontrollera närvaron av alla segment på LCD-skärmen, när batteriet väl har skruvats fast.

Placera laddningssockeln på ett hårt och stabilt underlag med en lutningsvinkel som inte överstiger 5°. Anslut nätadaptern efter att ha kontrollerat att den angivna spänningen överensstämmer med tandvårdsmottagningens elinstallation.

Två pipsignaler bekräftar att härdningsenheten är riktigt placerad i stödet.

Basen på handstyckets genomskinliga stöd tänds i blått och börjar blinka för att visa att batteriet laddas.

Så snart batteriet är laddat upphör basen på handstyckets genomskinliga stöd att blinka och slår om till fast blått ljus.

4.4 FÖRSTA DRIFTSÄTTNING

Före all typ av användning:

- batterierna är endast laddade till 60 % före frakt. De måste därför laddas helt,
- det är viktigt att sterilisera steriliserbara tillbehör (optisk guide och skyddslock) och desinficera sockel och enhet (se kapitlet om underhåll).

4.5 TILLGÅNGLIGA DRIFTLÄGEN

Driftlägena Snabb-, Puls- och Stegad härdning kan väljas med hjälp av vänster knapp (fig. 2- 6) på handstycket.

4.6 TILLGÅNGLIGA EXPONERINGSTIDER

I dessa driftlägen kan du välja bland olika exponeringstider. Med hjälp av höger knapp (fig. 2-7) kan du välja följande kombinationer:

- Snabbhärdning:
- 3 sekunder (visas 03);
- 4 sekunder (visas 04);

- 5 sekunder (visas 05);
- 10 sekunder (visas 10);
- Pulserad härdning:
 - 5 st. 1-sekundspulser (250 millisekunders uppehåll mellan varje puls) (visas 05);
 - 10 st. 1-sekundspulser (250 millisekunders uppehåll mellan varje puls) (visas 10);
- Stegad härdning:
 - 6 sekunder stegvis och 3 sekunder på full effekt (visas 09);
 - 10 sekunder stegvis och 5 sekunder på full effekt (visas 15).

V - ORDINARIE ANVÄNDNING

Mini LED SuperCharged ligger normalt placerad i sitt stöd. Den första gången enheten kopplas till batteriet aktiveras den i snabbhärdningsläge och med en exponeringstid av 3 sekunder.



Din enhet är klar för användning så snart du valt driftläge och exponeringstid.

Placera ljusledaren så nära som möjligt ytan av materialet som ska fotopolymeriseras utan att beröra den, annars riskerar kvaliteten på polymeriseringen att försämrats.

Användning av en genomskinlig remsa rekommenderas. Tryck på TILL/FRÅN-knappen för att starta polymeriseringscykeln.

Denna åtgärd bekräftas av en ljudsignal (pip).

På LCD-skärmen startas en nedräkning som visar återstående exponeringstid.

När polymeriseringscykeln är fullbordad visas appliceringstiden som sista tidsuppgift. Det är när som helst möjligt att avbryta cykeln genom bara trycka på TILL/FRÅN-knappen.

Efter 5 minuters användningsuppehåll går enheten in i standby-läge (sparläge). Den gröna indikatorlampan och LCD-skärmen släcks.

För att komma ut ur standby räcker det att du trycker på någon av de tre knapparna (för den skall aktiveras inte motsvarande funktion vid utgången ur sparläge).

VI - FABRIKSINSTÄLLNING

6.1 START

Vid starten går apparaten igenom en automatisk testsekvens (auto-check). Apparaten återhämtar automatiskt de senast lagrade inställningarna som använts vid föregående tandvårdsingrepp.

6.2 DRIFTLÄGEN

Driftlägena för Snabb, Pulserad eller Stegad härdning väljs med hjälp av vänster knapp (fig. 2- 6) på handstycket.

6.3 EXPONERINGSTIDER

Exponeringstiderna väljs med hjälp av höger knapp (fig. 2-7).

VII - SÄKERHETSANORDNINGAR

Mini LED SuperCharged är försedd med ett system för detektering av eventuella funktionsfel hos apparaten.

7.1 ÖVERTEMPERATUR

Vid intensiv användning kan en omåttligt hög temperatur detekteras, i så fall visas meddelandet "OH" (Over Heat) på bildskärmen, ljudvarningen (pip) hörs 4 gånger och indikatorlampan (tvåfärgad LED) slår om till rött.



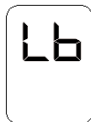
Det är då rekommenderat att användaren låter handstycket svalna några minuter, tills indikatorlampan återigen lyser grönt och bildskärmen ånyo visar den valda exponeringstiden.

7.2 BATTERIETS LADDNINGSNIVÅ

När LCD-skärmen visar den sista runda ikonen för batteriladdningsnivå hör ljudsignalen (pip) två gånger. Det återstår då ca. 500 sekunder användbar exponeringstid innan apparaten blir helt urladdadcondes à utiliser avant la décharge complète de l'appareil.

Det rekommenderas då, om så är möjligt, att batteriet laddas om för senare bruk.

När batteriet är helt urladdat visas meddelandet "Lb" (Low Battery), ljudlarmet (pip) hör 4 gånger och indikatorlampan (tvåfärgad LED) slår om till rött.



Användaren måste ställa tillbaka handstycket på laddningssockeln för att ladda upp apparatens batteri (se avsnitt 4.3 INSTALLATION).

VIII - UNDERHÅLL

Innan underhåll av enheten Mini LED SuperCharged påbörjas kontrollera att:

- Mini LED SuperCharged-enheten inte befinner sig i laddningssockeln;
 - batteriet har skruvats ut ur handstycket;
 - laddningssockeln har kopplats bort från nätuttaget.
- Innan handstyckets rengöring påbörjas, sätt på skyddsproppen istället för den medföljande ljusledaren för att tillförsäkra att ingen vätska tränger in i handstycket.

Av användning av rengörings- och desinficeringsmedel som innehåller lättantändliga ämnen (eller andra frätande medel som aceton, klor eller blekmedel) bör undvikas.

Om sådana trots allt används, se till att det aktuella medlet får avdunsta helt och att inget brännbart ämne förekommer på enheten och dess tillbehör innan dessa tas i drift igen.

Använd inga slipmedel för att rengöra apparaten. Doppa aldrig ned apparaten i någon vätska. Använd aldrig ultraljud vid rengöringen, vare sig av Mini LED SuperCharged-enheten eller dess tillbehör.

Inget tillbehör levereras sterilt. Endast ljusledaren och den mjuka skyddsskålen är steriliserbara. Innan sterilisering påbörjas, kontrollera autoklavens renhet, liksom kvaliteten på det vatten som används. Efter varje steriliseringscykel, ta omedelbart ut beståndsdelarna ur autoklaven för att minska risken för korrosion av metalldelarna.

De steriliserade beståndsdelarna måste svalna och torka tills omgivningsförhållanden nås, innan de kan återanvändas. Det är rekommenderat att de beståndsdelar som betecknas som steriliserbara av Satelec steriliseras i för detta syfte avsedda individuella steriliseringspåsar.

För att upprätthålla tillbehörens sterilitets- eller aseptistillstånd, se till att de förvaras i lufttäta behållare som är anpassade för tandvårdspraktik.

Följande underhålls- och/eller

steriliseringsinstruktioner måste tillämpas innan varje användning av apparaten.

8.1 - Fördesinficering/rengöring

Rengör och desinficera kroppen, ljusledaren, den mjuka skyddsskålen, den styva skärmen för ögonskydd och laddningssockeln av Mini LED SuperCharged-enheten med hjälp av bruksfärdiga sprit-, amfoter- och biguanidbaserade rengörings-/desinficeringsdukar (se tillverkarens bruksanvisning) under minst två minuter. Låt produkten verka i minst 15 minuter.

Använd dukar med CE-märkning, eller som överensstämmer med vad som eventuellt fordras av på det nationella planet gällande normer.

8.2 - Torkning

Torka med hjälp av en engångsfiberduk så att inget spår av vätska kvarstår.

8.3 - Förpackning

Förpacka i steriliseringspåsar eller steriliseringshöljen för engångsbruk, i överensstämmelse med kraven som finns beskrivna i norm ISO 11607-1 eller någon som helst annan motsvarande enligt nationella bestämmelser erforderlig norm.

8.4 - Sterilisering

Mini LED SuperCharged-enhetens optiska fiber och den mjuka skyddsskålen ska steriliseras individuellt i autoklav, enligt följande parametrar:

- Autoklav: Typ B i överensstämmelse med norm EN 13060.
- Steriliseringstemperatur: 134°C.
- Steriliseringstid: 18 minuter.
- Tryck: 2 bar minimum

OBS! Alla autoklaver kan inte uppnå 134°C. Alla autoklaver upprättar inte ett förvakuumstillstånd. För att få kännedom om de steriliseringsinstruktioner som gäller, rådfråga tillverkaren av autoklaven.

8.5 - Förvaring

Förvara därefter de steriliserade produkterna på en torr plats, i skydd från damm.

Innan återanvändning, vid bristfällig integritet hos förpackningen, återbehandla och sterilisera om produkten enligt det tidigare beskrivna protokollet.

Vid synlig kontamination i förpackningspåsen, kassera produkten.

IX - FELSÖKNING

Vid eventuella problem, innan Satelec:s kundservice eller leverantören kontaktas:

- Kontrollera att sockeln är ordentligt ansluten till nätet, för att säkerställa fullgod batteriladdning. Om Mini LED belysningen av SuperCharged-enhetens stöd - trots riktig anslutning - uteblir, kontakta Satelec:s kundservice eller din leverantör.
- Kontrollera att minst en av de fyra runda ikonerna för batteriets laddningsnivå är synlig på LCD-skärmen, innan du trycker på TILL/FRÅN-knappen.
- Vi batterifel (se VII - SÄKERHETSANORDNINGAR) hindras apparatens drift av en automatisk skyddsanordning. Om så är fallet, ladda upp batteriet genom att placera härdningsenheten i stödet eller genom att använda ett annat fullt laddat batteri.
- En intensiv användning av enheten kan leda till en uppgång av temperaturen inuti apparaten. I sådant fall kan apparatens funktion komma att blockeras av en automatisk skyddsanordning (se VII - SÄKERHETSANORDNINGAR). Låt apparaten vila några minuter så att den svalnar.
- Efter varje användning, kontrollera att inga rester av kompositmaterial har fastnat på ljusledaren. Om så är fallet, avlägsna omedelbart resterna och kontrollera att ljusledarens yta inte har försämrats. Om en skada har uppstått, ersätt ljusledaren. Annars kan enhetens effekt nämligen avsevärt minskas.
- I normala användningsförhållanden varierar in enhetens effekt så länge batteriet är korrekt uppladdat. Det är därför inte nödvändigt att kontrollera effekten, vilket annars är fallet med vanliga polymeriseringsenheter. Vid osäkerhet, kan enhetens effekt emellertid kontrolleras med hjälp av ljusledaren.
- Batteriet som sitter längst ned på handstycket kan ersättas genom att det skruvas loss.
- Vid demontering av ljusledaren, kontrollera att lysdioden är ren och intakt. Om så behövs, rengör den med hjälp av en stråle torr luft av medicinsk kvalitet (fri från rester av kompressorolja).
- Vid kontroll av handstyckets effektnivå, om handstyckets genomskinliga stöd lyser rött, kontrollera att lysdioden, ljusledaren samt kontrollfönstret är rena.
- Vid närvaro av damm, rengör med hjälp av en stråle torr luft.
- Om problemet kvarstår eller om ljusledaren eller kontrollfönstret är skadat, skicka enheten till

kundservice.

Vid funktionsfel är det rekommenderat att kontakta apparatens leverantör snarare än att anlita någon slumpvis vald reparatör, vilket kan resultera i en apparat som är skadlig för både användare och patient. Din leverantörs tekniska avdelning står till ditt förfogande angående alla eventuella tekniska problem som uppstår med apparaten.

| Iakttagna fel | Möjliga orsaker | Lösningar |
|---|---|---|
| Ingen drift (släckt LCD-skärm) | Batteriet helt urladdat | Ladda om batteriet |
| | Bristfälligt batteri | Skicka till SATELECs kundservice |
| | Mini LED bristfällig | Skicka till SATELECs kundservice |
| Ingen drift (tänd LCD-Askärm) | Mini LED bristfällig | Skicka till SATELECs kundservice |
| Bristfällig ljuseffekt eller ingen ljuseffekt | LED bristfällig och/eller nedsmutsad | Kontrollera renhet hos kontrollfönster och/eller Skicka till SATELECs kundservice |
| | Mini LED bristfällig | Skicka till SATELECs kundservice |
| | Bristfälliga muttrar | Skicka till SATELECs kundservice |
| | Ljusledare bristfällig och/eller nedsmutsad | Rengör ljusledaren och/eller Skicka till SATELECs kundservice |
| | Reflektor bristfällig eller nedsmutsad | Rengör reflektorn (torr luftstråle) och/eller Skicka till SATELECs kundservice |
| Ingen drift hos laddaren | Bristfälligt vägguttag | Kontakta din elektriker |
| | Bristfällig nätadapter | Kontakta din elektriker |
| | Bristfälliga indikatorlampor och/eller ljudlarm | Skicka till SATELECs kundservice |
| | Kontaktfel vid Jack-uttagets kontaktdon | Skicka till SATELECs kundservice |
| | Bristfällig säkring | Skicka till SATELECs kundservice |
| Felaktig funktion hos effektnivåkontroll | Bristfälliga indikatorlampor | Kontakta din elektriker |
| | Bristfällig och/eller nedsmutsad ljusledare | Rengör ljusledaren och/eller Skicka till SATELECs kundservice |
| | LED bristfällig och/eller nedsmutsad | Rengör lysdioden (torr luftstråle) och/eller Skicka till SATELECs kundservice |
| | Reflektor bristfällig eller nedsmutsad | Rengör reflektorn (torr luftstråle) och/eller Skicka till SATELECs kundservice |
| | Fönster bristfälligt och/eller nedsmutsat | Rengör fönstret och/eller Skicka till SATELECs kundservice |

X - ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Viktigt: Sladden som förbinder nätadaptern och laddningssockeln måste ligga på ett visst avstånd från övriga apparaters sladdar.

Apparaten fordrar att det vidtas särskilda försiktighetsåtgärder ifråga om elektromagnetisk kompatibilitet. Apparaten ska installeras och tas i drift enligt vad som beskrivs i kapitel 4.

Vissa typer av mobila telekommunikationsapparater, såsom mobiltelefoner, kan åstadkomma störningar på apparaten. Följaktligen bör i föreliggande paragraf angivna separationsavstånd iakttas.

Apparaten får inte användas i närheten av eller ovanpå en annan apparat.

Om detta inte kan undvikas är det nödvändigt, innan användningen påbörjas, att kontrollera att funktionen förblir fullgod i de aktuella användningsförhållandena. Bruk av andra tillbehör än de som specificeras eller tillhandahålls av SATELEC som reservdelar kan leda till ökad emission eller till nedsatt immunitet hos apparaten.

10.1 ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

Apparaten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs i nedanstående tabell. Användaren och/eller installatören ska tillse att apparaten används i nedan beskrivna omgivning:

| Test d'émission | Conformité | Environnement électromagnétique remarques |
|------------------------|--------------------|--|
| RF-emission - CISPR 11 | Grupp 1 Klass A | Apparaten använder RF-energi för sin interna drift. Dess RF-emissioner är därför mycket låga och det är inte sannolikt att störningar orsakas på utrustning i närheten. Apparaten är lämplig att använda i alla typer av lokaler, även bostäder och sådana lokaler som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som distribuerar ström till byggnader avsedda för bostäder. |

10.2 MAGNETISK OCH ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Apparaten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs i nedanstående tabell. Användaren och/eller installatören ska säkerställa att apparaten används i en sådan miljö.

| Immunitetstest | Testnivå enligt IEC60601 | Överensstämmelsenivå | Elektromagnetisk miljö - anmärkningar |
|---|---|---|---|
| Magnetiskt fält på 50Hz. IEC61000-4-8. | 3A/m | 3A/m | Det magnetiska fältets intensitet ska vara av sådan nivå som är vanlig i kontors- eller sjukhusmiljö. |
| Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC61000-4-2 | ± 6 kV kontakt ± 8 kV luft | ± 6 kV kontakt ± 8 kV luft | Golv ska vara trä, betong eller keramisk platta. Om golv är täckt av syntetmaterial (heltäckande matta...) ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30%. |
| Snabba transienter/pulsskuror IEC61000-4-4 | ± 2 kV för huvudledningar | ± 2 kV för huvudledningar | Nätströmmen ska hålla sådan kvalitet som är vanlig i kontors- eller sjukhusmiljö. |
| Stötpulser IEC61000-4-5 | ± 1KV en mode différentiel ± 2KV en mode commun | ± 1KV en mode différentiel ± 2KV en mode commun | Nätströmmen ska hålla sådan kvalitet som är vanlig i kontors- eller sjukhusmiljö. |
| Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i nätanlutningsledningarna IEC61000-4-11 | <5% Ut (>95% sänkning av Ut) under 0,5 cykler 40% Ut (60% sänkning av Ut) under 5 cykler 70% Ut (30% sänkning av Ut) under 25 cykler <5% Ut (>95% sänkning av Ut) under 250 cykler | <5% Ut (>95% sänkning av Ut) under 0,5 cykler 40% Ut (60% sänkning av Ut) under 5 cykler 70% Ut (30% sänkning av Ut) under 25 cykler <5% Ut (>95% sänkning av Ut) under 250 cykler | Nätströmmen ska hålla sådan kvalitet som är vanlig i kontors- eller sjukhusmiljö. Om användaren av apparaten behöver fortsatt drift under strömavbrott bör produkten strömförsörjas från en avbrottsfri strömkälla (växelriktare, m.m.). |

10.3 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET / BÄRBARA RADIOFREKVENSTRUSTNINGAR

Apparaten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs i nedanstående tabell. Användaren

och/eller installatören ska säkerställa att apparaten används i en sådan miljö.

| Immunitetstest | Testnivå enligt IEC60601 | Överensstämmelsenivå | Elektromagnetisk miljö - anmärkningar |
|--|------------------------------------|----------------------|--|
| Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av apparaten (inbegripet kablar) än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens och effekt. | | | |
| Ledningsbunden RF. IEC61000-4-6 | Ledningsbunden RF. IEC61000-4-6 | 3 V/m | Rekommenderat separationsavstånd : $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| Utstrålad RF IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz till 800MHz. $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz till 2.5GHz. Varvid P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) och d är de rekommenderade separationsavståndet i meter (m). |
| Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bestämning vid en elektromagnetisk undersökning på plats (a), ska understiga överensstämmelsenivån inom respektive frekvensområde (b). Störningar kan förekomma i närheten av utrustningar som identifieras av följande symbol: | | | |

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion av byggnader, föremål och människor.

(a): Fältstyrkor från fasta sändare i till exempel basstationer för mobiltelefoner eller sladdlösa telefoner och mobilradioapparater som används på land, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med någon noggrannhet. En elektromagnetisk undersökning på plats bör övervägas för bedömning av den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där produkten används överskrider den tillämpliga överensstämmelsenivån för RF ovan, ska produkten iaktas och normal drift verifieras. Om onormala prestanda iaktas måste eventuellt ytterligare åtgärder vidtas, till exempel kan produkten behöva vridas eller flyttas.

(b): Över frekvensområdet 150 kHz till 80 Mhz ska de elektromagnetiska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

10.4 - REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND

Apparaten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålad RF-störning kontrolleras. Användaren och/eller installatören av apparaten kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla det minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och apparaten som rekommenderas i nedanstående tabell enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

| Sändarens maximala nominella uteffekt i watt | Separationsavstånd enligt sändarens frekvens i meter (m) | | |
|--|--|---|--|
| | 150 KHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 m | 0,12 m | 0,23 m |
| 0,1 | 0,38 m | 0,38 m | 0,73 m |
| 1 | 1,2 m | 1,2 m | 2,3 m |
| 10 | 3,8 m | 3,8 m | 7,3 m |
| 100 | 12 m | 12 m | 23 m |

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges i ovanstående lista kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, varvid P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion av byggnader, föremål och människor.

10.5 - KABLARNAS LÄNGD

| Kablar och tillbehör | Maximal längd | I överensstämmelse med: |
|----------------------|---------------|--|
| Laddarens nätsladd | Mindre än 3 m | RF-emission, CISPR 1 - Klass B / Grupp 1 Emission av övertoner: IEC61000-3-2 Spänningsfluktuationer och flimmar: IEC61000-3-3 Immunitet mot elektrostatisk urladdning: IEC61000-4-2 Immunitet mot snabba transienter/pulsskuror: IEC61000-4-4 Immunitet mot stötpulser: IEC61000-4-5 Immunitet mot kortvariga spänningsänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i nätanslutningsledning: IEC61000-4-11 Ledningsbunden immunitet - Ledningsbunden RF: IEC61000-4-6 Utstrålad RF: IEC61000-4-3 |

XI - BORTSKAFFANDE OCH ÅTERVINNING

Som elektrisk och elektronisk utrustning måste apparatens kassering ske enligt ett speciellt förfarande för uppsamling, hämtning, samt återvinning och destruering (i synnerhet på den europeiska marknaden, med hänsyn till Direktiv nr. 2002/96/CE av 27/01/2003).

När apparatens livslängd har gått ut rekommenderar vi att ni kontaktar närmsta återförsäljare av tandvårdsutrustning (eller vid avsaknad av sådan, webbplatsen ACTEON GROUP vars lista återfinns i kapitel 16), för att få lämpligt tillvägagångssätt förklarad

XII - TILLVERKARENS ANSVAR

Tillverkarens ansvar bortfaller i följande fall:

- oförmåga att iaktta tillverkarens rekommendationer vid installationen,
- ingrepp, ändringar eller reparation utförda av personer som ej godkänts av tillverkaren,
- användning på en elektrisk installation som inte överensstämmer med gällande bestämmelser,
- annan användning än de som specificeras i föreliggande handbok,
- användning av andra tillbehör än de som tillhandahålls av SATELEC.
- oförmåga att följa instruktionerna i föreliggande dokument.

Not: tillverkaren förbehåller sig rätten att ändra apparaten och/eller användningshandboken utan varsel.

XIII - TILLBEHÖR

Följande tillbehör är tillgängliga för härdningsenheten Mini LED SuperCharged:

- | | |
|---|-------------|
| - Opalescent ljusledare Ø 7,5 mm: | Ref. F02648 |
| - Opalescent ljusledare Ø 5,5 mm (tillval): | Ref. F02652 |
| - Mjuk skyddsskål x 5 (tillval): | Ref. F61507 |
| - Styv skärm för ögonskydd: | Ref. F05407 |

- Strömförsörjningsenhet:
Ref. F05216
- Handstycke:
Ref. F05215
- Batteri:
Ref. F05211

Anmärkning: SATELEC står till förfogande, på förfrågan av den tekniska personalen i nätverket av återförsäljare som godkänts av ACTEON-koncernen, med all nödvändig information för reparation av bristfälliga delar av apparaten som Actéon har betecknat som reparerbara.

XIV - BESTÄMMELSER

Denna medicintekniska utrustning klassificeras i klass IIa enligt det europeiska Direktivet för medicinteknisk utrustning.

Denna utrustning har tillverkats i överensstämmelse med följande tillämplig norm IEC60601-1.

Denna utrustning har utformats och tillverkats i överensstämmelse med ett certifierat kvalitetsledningssystem EN ISO 13485.

XV - SYMBOLER OCH FÖRKORTNINGAR

| SYMBOLER | DEFINITION |
|---|--|
|  | Växelström |
|  | Likström |
|  | Kasta inte. Får inte slängas i hushållssoporna |
|  | Observera! Se medföljande document |
|  | “TILL” / “FRÅN” (tryckknapp) |
|  | Apparat av typ B |
|  | Skyddsglasögon rekommenderas |
|  | CE-märkning |
|  | Får inte användas av personer med aktiva implantat (pacemaker) |

Granskningsdatum : 06/2011

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΊΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΈΝΩΝ

| | |
|---------------------------------------|-----|
| I - ΕΙΣΑΓΩΓΗ | 120 |
| II - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ | 120 |
| III - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | 122 |
| IV - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ | 125 |
| V - ΧΡΗΣΗ | 126 |
| VI - ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ | 126 |
| VII - ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ | 126 |
| VIII - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ | 127 |
| IX - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ | 128 |
| X - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ | 129 |
| XI - ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΚΑΙ ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ | 132 |
| XII - ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ | 132 |
| XIII - ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ | 133 |
| XIV - ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ | 133 |
| XV - ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ | 133 |

I - ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Συγχαρητήρια, μόλις αγοράσατε τη δική σας συσκευή Mini LED SuperCharged. Κατασκευασμένη από την εταιρεία SATELEC, το Mini LED SuperCharged είναι μία λάμπα φωτοπολυμερισμού που επιτρέπει την πραγματοποίηση ορθοδοντικών θεραπειών με τον οπτικό της κυματοδηγό που προσαρμόζεται σε αυτή την κλινική.

Για να επωφεληθείτε πλήρως από την τεχνολογία αυτού του προϊόντος, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το κεφάλαιο σχετικά με τις οδηγίες για την ασφάλεια.

Η εγγύηση του κατασκευαστή ισχύει εφόσον εφαρμόζονται σωστά οι οδηγίες σχετικά με τη λειτουργία και την ασφάλεια της συσκευής. Όλα αυτά τα μέτρα ασφαλείας προϋποθέτουν καλή γνώση της οδοντοτεχνίας, του φωτοπολυμερισμού και των ειδικών κανόνων χρήσης του Mini LED SuperCharged που περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Οι φράσεις με το σύμβολο  αποτελούν σημεία που απαιτούν να τους δοθεί ιδιαίτερη προσοχή.

II - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Federal Law) των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει τη χρήση αυτής της συσκευής αποκλειστικά στους πτυχιούχους επαγγελματίες του τομέα της οδοντιατρικής, οι οποίοι είναι ικανοί και ειδικευμένοι, ή σε άτομα που βρίσκονται υπό τον έλεγχό τους.

Για να μειώσετε τις πιθανότητες ατυχήματος, είναι απαραίτητο να ακολουθείτε τις παρακάτω προφυλάξεις:

Χρήστες της συσκευής:

Η χρήση της συσκευής περιορίζεται αποκλειστικά στους πτυχιούχους επαγγελματίες οδοντιατρικής, οι οποίοι είναι ικανοί και ειδικευμένοι στα πλαίσια των συνηθισμένων δραστηριοτήτων τους ή σε άτομα υπό τον έλεγχό τους.

Αν λάβατε τη συσκευή αυτή κατά λάθος, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της ώστε να προβείτε στην

απομάκρυνσή της.

Αλληλεπιδράσεις / Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε πρόσωπα που πάσχουν ή έχουν παρουσιάσει στο παρελθόν φωτοβιολογικές αντιδράσεις (όπως η πορφύρα (Urticae Solarisa) ή η ερυθροποιητική πρωτοπορφυρία) ή άλλου είδους αντιδράσεις των οποίων η θεραπεία περιλαμβάνει φωτοευαισθητοποιητές (όπως η μεθοξαλένη ή η χλωροτετρακυκλίνη).

Τα άτομα, οδοντίατροι ή ασθενείς, που έχουν ιστορικό ασθένειας του αμφιβληστροειδούς ή καταρράκτη ή που έχουν υποβληθεί σε εγχείριση στα μάτια, κυρίως για καταρράκτη, πρέπει να συμβουλευούνται οφθαλμίατρο προτού χρησιμοποιήσουν τη συσκευή.

Ακόμη και αν εξασφαλίσουν τη σύμφωνη γνώμη του, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με μεγάλη προσοχή, καθώς η ένταση του φωτός θα μπορούσε να προκαλέσει ατυχήματα.



Συνιστάται ιδιαίτερα να φορούν προστατευτικά γυαλιά προσαρμοσμένα στη χρήση συσκευών οι οποίες εκπέμπουν ακτινοβολία με μήκος κύματος μικρότερο των 500 nm.

Οι φωτεινές δέσμες που εκπέμπει αυτός ο τύπος συσκευής ενδέχεται να είναι επικίνδυνες και δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να κατευθύνονται στα μάτια, ακόμη και αν ο οδοντίατρος ή ο ασθενής φορούν κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά προσαρμοσμένα στη χρήση συσκευών που εκπέμπουν ακτινοβολία με μήκος κύματος κάτω των 500 nm.

Ο φωτισμός που παράγεται από αυτήν τη λυχνία πρέπει να στρέφεται αποκλειστικά και μόνο σε εκείνο το μέρος της στοματικής κοιλότητας που υποβάλλεται σε θεραπεία.



Ενδέχεται να υπάρξουν παρεμβολές, όταν το σύστημα χρησιμοποιείται σε ασθενείς με βηματοδότη. Το σύστημα αυτό παρουσιάζει πιθανούς κινδύνους καθώς εκπέμπει ηλεκτρομαγνητικά πεδία. Ενδέχεται, μάλιστα, να προκαλέσει δυσλειτουργία σε εμφυτεύσιμες συσκευές, όπως ο βηματοδότης ή ο εμφυτεύσιμος απινιδωτής (γενικά, σε ενεργό εμφυτεύσιμα κάθε τύπου):

- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό, ρωτήστε τους ασθενείς και τους χρήστες αν φέρουν συσκευή τέτοιου τύπου. Εξηγήστε τους την κατάσταση.
- Αξιολογήστε τη σχέση κινδύνου/οφέλους και επικοινωνήστε με τον καρδιολόγο του ασθενή σας ή με οποιονδήποτε άλλο εξειδικευμένο επαγγελματία του ιατρικού τομέα πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία.
- Κρατήστε το σύστημα αυτό μακριά από εμφυτεύσιμες

συσκευές.

- Λάβετε τα κατάλληλα έκτακτα μέτρα και δράστε γρήγορα σε περίπτωση που ο ασθενής παρουσιάσει ενδείξεις δυσφορίας.
- Συμπτώματα όπως αύξηση του καρδιακού ρυθμού, ακανόνιστος παλμός και ίλιγγοι μπορούν να αποτελούν ενδείξεις δυσλειτουργίας του βηματοδότη ή του εμφυτεύσιμου απινιδωτή.
- Η συσκευή συμμορφώνεται προς τους ισχύοντες κανόνες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας. Ωστόσο, ο χρήστης πρέπει να βεβαιωθεί ότι ενδεχόμενες ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές δεν θα θέσουν έναν επιπλέον κίνδυνο (παρουσία πομπών ραδιοσυχνότητων, ηλεκτρονικών συσκευών...).
- Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να υποστηρίζει ηλεκτρικά σοκ με απινιδωτή.

Η συσκευή συμμορφώνεται προς τους ισχύοντες κανόνες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας. Ωστόσο, ο χρήστης πρέπει να βεβαιωθεί ότι ενδεχόμενες ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές δεν θα θέσουν έναν επιπλέον κίνδυνο (παρουσία πομπών ραδιοσυχνότητων, ηλεκτρονικών συσκευών...).

⚠ Η υπερβολική έκθεση σε φωτεινές δέσμες του πολφού καθώς και μαλακών ιστών ενδέχεται να προκαλέσει απελευθέρωση θερμότητας και μπορεί να βλάψει τον ασθενή.

Προκειμένου να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σας στις καλύτερες συνθήκες, είναι σημαντικό να τηρείτε τις προδιαγραφές που ορίζονται στις παραγράφους II - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ Χρήστες της συσκευής και V - ΣΥΝΗΘΗΣ ΧΡΗΣΗ. Στο μέτρο του δυνατού, αποφύγετε τη συσσώρευση θερμότητας που οφείλεται σε απομονωτήρα.

Προκειμένου να αποφύγετε την αίσθηση της θερμότητας, συνιστάται τα πραγματοποιείτε τους προγραμματισμένους χρόνους πολυμερισμού που ισούνται ή είναι μικρότεροι από 10 δευτερόλεπτα σε διαστήματα 10 δευτερολέπτων και τους χρόνους πολυμερισμού που ισούνται ή είναι μικρότεροι από 10 δευτερόλεπτα σε διαστήματα 30 δευτερολέπτων.

Ηλεκτρική σύνδεση

Για τη σύνδεση της συσκευής σας στο ηλεκτρικό ρεύμα καλέστε έναν εγκεκριμένο τεχνικό εγκατάστασης οδοντιατρικού εξοπλισμού.

Μην γέρνετε τη συσκευή κατά γωνία μεγαλύτερη των 5°.

Πριν συνδέσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι η τάση

ηλεκτρικού ρεύματος είναι συμβατή με αυτή που υποδεικνύεται στον προσαρμογέα ηλεκτρικού ρεύματος ώστε να καθίσταται δυνατή η φόρτωση της λάμπας. Διαφορετική τάση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και θα μπορούσε να τραυματίσει τον ασθενή και/ή τον χρήστη.

Το ηλεκτρικό δίκτυο σύνδεσης της συσκευής πρέπει να συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανόνες της χώρας σας.

Οποιαδήποτε μεταβολή της τάσης του ηλεκτρικού δικτύου ή του ηλεκτρομαγνητικού πεδίου, η οποία δεν είναι σύμφωνη με τα ισχύοντα όρια, θα μπορούσε να παρεμποδίσει τη λειτουργία της συσκευής.

Η συσκευή προορίζεται να συνδεθεί με ξεχωριστή παροχή (FRIWO FW7660M/12), η οποία θεωρείται ότι αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της συσκευής.

Το βύσμα της συσκευής τροφοδότησης της συσκευής χρησιμεύει ως μηχανισμός διαχωρισμού, η βάση της πρίζας ρεύματος πρέπει να βρίσκεται κοντά στη συσκευή και πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμη.

Χρήση της συσκευής

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν φαίνεται φθαρμένη ή ελαττωματική.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν το οπτικό στόμιο είναι φθαρμένο (κίνδυνος τραυματισμού...).

Πριν από κάθε χρήση, βεβαιωθείτε ότι η φωτεινή ένταση είναι συμβατή (βλ. παράγραφος 3.1 ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ) με τη βοήθεια του παραθύρου ελέγχου ισχύος που έχει ενσωματωθεί στη βάση φόρτισης.

Κατά τον χειρισμό του προσαρμογέα παροχής ηλεκτρικού ρεύματος και/ή της μπαταρίας που έχει αποσυνδεθεί από τη συσκευή χειρός, αποφύγετε την επαφή με τους ασθενείς ή άλλα άτομα.

Μην αγγίζετε τις προσβάσιμες συνδέσεις της μπαταρίας και της βάσης φόρτισης (επαφή).

Για να προβείτε στην αποσύνδεση του καλωδίου παροχής ηλεκτρικού ρεύματος, τραβήξτε το βύσμα του καλωδίου κρατώντας την πρίζα του τοίχου.

Κατά τη διάρκεια αγωγών προσθετικής, το Mini LED SuperCharged δεν πρέπει να είναι συνδεδεμένο με τη βάση φόρτισής του.

Σε περίπτωση μη χρήσης, φύλαξης ή μακροχρόνιας απουσίας, αποσυνδέστε τον προσαρμογέα παροχής ηλεκτρικού ρεύματος από το δίκτυο ηλεκτρικής τροφοδοσίας και απομακρύνετε τη μπαταρία από το σώμα της συσκευής ώστε να αποφευχθεί μια αργή επιζήμια αποφόρτιση.

Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στην οθόνη LCD της συσκευής.

Μη φορτίζετε ποτέ τη μπαταρία κατά τη χρήση.

Μη βραχυκυκλώνετε τη μπαταρία.
Μη βραχυκυκλώνετε τις επαφές της βάσης φόρτισης.
Μην καίτε τη μπαταρία καθώς υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.

Περιβάλλον

Μην βυθίζετε τη συσκευή σε υγρό και μην τη χρησιμοποιείτε σε εξωτερικούς χώρους.

Μην τοποθετείτε τη συσκευή κοντά σε πηγές θερμότητας.

Η χρήση διαλυτών, απορρυπαντικών ή εύφλεκτων προϊόντων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή, όπως βραχυκύκλωμα.

Φροντίστε ώστε τα καλώδια να μην εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των ατόμων.

Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται με την αρχική της συσκευασία, σε κατάλληλο χώρο, χωρίς να δημιουργεί κανένα κίνδυνο για τα άτομα.

Για τη μεταφορά της συσκευής, ξεβιδώστε την μπαταρία και προστατεύστε τον οπτικό κυματοδηγό από κάθε κραδασμό.

Τυχόν συμπύκνωση υδρατμών στο εσωτερικό μιας ηλεκτρικής συσκευής μπορεί να είναι επικίνδυνη.

Εάν η συσκευή πρέπει να μεταφερθεί από ένα ψυχρό σε ένα θερμό μέρος, αφήστε τη να αποκτήσει τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος.

Μην εισάγετε μεταλλικά αντικείμενα στη συσκευή για να αποφύγετε κάθε κίνδυνο ηλεκτρικού σοκ, βραχυκυκλώματος ή εκπομπής επικίνδυνων ουσιών.

Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί παρουσία αναισθητικών αερίων ή οποιουδήποτε άλλου εύφλεκτου αερίου.

Μην εκθέτετε τη συσκευή σε νέφος υδροσταγονιδίων ή ψεκασμό με νερό.

Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί κοντά σε ιονίζουσα ακτινοβολία.

Συντήρηση

Πριν και μετά από κάθε χρήση, είναι υποχρεωτικό να απολυμαίνετε τη συσκευή σας με προϊόντα που συνιστά η SATELEC.

Πριν από κάθε επέμβαση, είναι υποχρεωτικό να χρησιμοποιείτε μια οθόνη προστασία που έχει καθαριστεί, απολυμανθεί και αποστειρωθεί.

Πριν από κάθε επέμβαση, είναι υποχρεωτικό να χρησιμοποιείτε έναν οπτικό κυματοδηγό που έχουν καθαριστεί, απολυμανθεί και αποστειρωθεί.

Πριν από κάθε επέμβαση, βεβαιωθείτε για την

ακεραιότητα της συσκευής και των εξαρτημάτων της.

Εξαρτήματα

Μη χρησιμοποιείτε διαφορετικά εξαρτήματα πέρα, από αυτά που παρέχει η SATELEC.

Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμιά ευθύνη εάν τα μηχανικά τμήματα ή τα εξαρτήματα που έχουν υποστεί βλάβη δεν αντικατασταθούν αποκλειστικά από αντίστοιχα τμήματα ή εξαρτήματα του κατασκευαστή. Συγκεκριμένα, η χρήση διαφορετικών οπτικών οδηγών, προσαρμογών παροχής ηλεκτρικού ρεύματος ή μπαταριών μπορεί να είναι επικίνδυνη για τον ασθενή και τον χρήστη.

Επισκευή

Μην πραγματοποιείτε επισκευές ή τροποποιήσεις της συσκευής χωρίς την προηγούμενη έγκριση της SATELEC. Σε περίπτωση ανωμαλιών, αποσυνδέστε αμέσως το στήριγμα της συσκευής από την πρίζα και βεβαιωθείτε δεν μπορεί κανείς να χρησιμοποιήσει τη λυχνία έως ότου αυτή ελεγχθεί από τον κατασκευαστή ή τον διανομέα του. Η ανωμαλία αυτή μπορεί να οφείλεται σε μη τήρηση των κανόνων ασφαλείας ή σε τεχνική βλάβη της συσκευής.

Σε περίπτωση ανωμαλίας, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της συσκευής σας αντί να αναζητήσετε βοήθεια από έναν οποιονδήποτε τεχνικό, ο οποίος θα μπορούσε να καταστήσει τη συσκευή σας επικίνδυνη για εσάς και τους ασθενείς σας.

www.acteongroup.com

Email : satelec@acteongroup.com

III - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1 ΦΥΣΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Mini LED SuperCharged αποτελείται από τα εξής:

- Συσκευή χειρός (εικ. 1-1).
- Μπαταρία ιόντων λιθίου (εικ. 1-8).
- Οπτικό στόμιο πολλαπλών ινών, καμπυλότητα 45°, Ø 7,5 mm, αποστειρώσιμο (εικ. 2-2).
- Βάση φόρτισης με στήριγμα της συσκευής χειρός (εικ. 1-11 και 9).
- Προσαρμογέας ηλεκτρικού ρεύματος (FRIWO FW7660M/12) (εικ. 1-12).
- Ρευματολήπτες (USA, AUS, CEE, UK).
- Προστατευτική οθόνη.
- Συνοδευτικά έγγραφα.

Προαιρετικά:

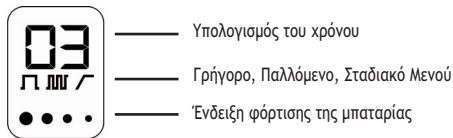
Ένα οπτικό στόμιο πολλαπλών ινών, γαλακτώδες, καμπυλότητα 45°, Ø 5,5 mm, αποστειρώσιμο.
Κιτ 5 αποστειρώσιμων μαλακών κυπελλίων προστασίας.

3.2 ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Mini LED SuperCharged διαθέτει μια δίοδο φωτοεκπομπής (LED) που εκπέμπει ορατό φως κυανού χρώματος με μήκος κύματος από 420 έως 480 nm για τον φωτοπολυμερισμό των οδοντιατρικών υλικών.

- Οθόνη LCD (Οθόνη υγρών κρυστάλλων) (Εικ.2-5)

Η οθόνη LCD διαθέτει οπίσθιο φωτισμό και επιτρέπει την οπτικοποίηση διαφόρων απαραίτητων για τον χρήστη πληροφοριών.



Η οθόνη υγρών κρυστάλλων (LCD) περιλαμβάνει από επάνω προς τα κάτω:

- Οπτική ένδειξη για τον υπολογισμό του χρόνου εκπομπής φωτός για τον πολυμερισμό σε δευτερόλεπτα
- Ένα εικονοσύμβολο που υποδεικνύει τον επιλεγμένο τύπο μενού.

| Εικονοσύμβολο | Μενού |
|---------------|-----------|
| | Γρήγορο |
| | Παλλόμενο |
| | Σταδιακό |

- Οπτική ένδειξη της στάθμης των επιπέδων της μπαταρίας (η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη όταν εμφανίζονται όλα τα στρογγυλά εικονογράμματα και πλήρως αποφορτισμένη όταν έχουν εξαφανιστεί όλα τα στρογγυλά εικονογράμματα από την οθόνη LCD.

-Πλήκτρα ελέγχου (εικ. 2 - 3/6/2007)

Η συσκευή χειρός αποτελείται από τρία πλήκτρα:
- Ένα πλήκτρο ON/OFF (εικ. 2-3) για την έναρξη ή τον τερματισμό του κύκλου πολυμερισμού.
- Ένα αριστερό πλήκτρο (εικ. 2-6) για την επιλογή των μενού
- Ένα δεξί πλήκτρο (εικ. 2-7) για την επιλογή του χρόνου πολυμερισμού.

-Διάρκεια έκθεσης

Μόλις επιλέξετε μενού, μπορείτε να επιλέξετε τη διάρκεια έκθεσης με τη βοήθεια του δεξιού πλήκτρου (εικ. 2-7):

- Γρήγορο Μενού (πλήρης ισχύς):
 - 3 δευτερόλεπτα (ένδειξη 03)
 - 4 δευτερόλεπτα (ένδειξη 04)
 - 5 δευτερόλεπτα (ένδειξη 05)
 - 10 δευτερόλεπτα (ένδειξη 10)
- Παλλόμενο Μενού:
 - 5 βολές 1 δευτερολέπτου (250 μιλισεκόντ παύσης ανάμεσα σε κάθε βολή)
 - (Ένδειξη 05)- 10 βολές 1 δευτερολέπτου (250 μιλισεκόντ παύσης ανάμεσα σε κάθε βολή)
 - (Ένδειξη 10)

- Σταδιακό Μενού:

- 6 δευτερόλεπτα και 3 δευτερόλεπτα σε πλήρη ισχύ (Ένδειξη 09)
- 10 δευτερόλεπτα και 5 δευτερόλεπτα σε πλήρη ισχύ (Ένδειξη 15).

- Είδη προειδοποίησης

Μια ηχητική προειδοποίηση (μπιπ) ξεκινά στην αρχή του πολυμερισμού.

- Διάρκεια φόρτισης

Η διάρκεια φόρτισης της μπαταρίας είναι περίπου 3 ώρες.

- Ένδειξη της στάθμης των επιπέδων της μπαταρίας

Όταν μένει μόνο το τελευταίο εικονόγραμμα (αυτό που βρίσκεται στο δεξί άκρο της οθόνης LCD), δύο ηχητικές προειδοποιήσεις σας ενημερώνουν ότι σας μένουν περίπου 500 δευτερόλεπτα πολυμερισμού.

Ο χειριστής καλείται να διακόψει τη χρήση του Mini LED SuperCharged και να το τοποθετήσει πάνω στη βάση φόρτισης.

Όταν η μπαταρία είναι πλήρως αποφορτισμένη, η οθόνη LCD εμφανίζει το μήνυμα "Lb" (Low Battery, δηλαδή Χαμηλή Μπαταρία) και κανένα στρογγυλό εικονόγραμμα δεν εμφανίζεται σε αυτή. Η συσκευή χειρός χτυπά 4 φορές και η φωτεινή ένδειξη είναι κόκκινη.

-Φωτεινή ένδειξη

Η συσκευή χειρός περιλαμβάνει 1 φωτεινή ένδειξη δύο χρωμάτων (εικ. 2-4) η οποία βρίσκεται κάτω από το πλήκτρο ON/OFF.

Όταν η συσκευή ανιχνεύει μια βλάβη (βλ. παράγραφο IX

ανίχνευση βλάβης, η ένδειξη αποκτά σταθερά κόκκινο χρώμα. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις παραμένει σταθερά πράσινη (εκτός κατά την θέση σε κατάσταση αναμονής της συσκευής χειρός ή όταν είναι εκτός λειτουργίας).

- Βάση φόρτισης

Η βάση φόρτισης, της οποίας το ημιδιαφανές στηρίγμα στη συσκευή χειρός (εικ.1-9) χρησιμεύει επίσης ως δείκτης ελέγχου, προορίζεται για φόρτιση της μπαταρίας.

Τοποθετήστε τη βάση φόρτισης σε στέρεα, σταθερή επιφάνεια που δεν παρουσιάζει κλίση μεγαλύτερη από 5°. Η ημιδιαφανής βάση του στηρίγματος της συσκευής χειρός (εικ. 1-9) αναβοσβήνει τρεις φορές (κόκκινο, πράσινο, μπλε) και εκπέμπεται ένα μπιπ κατά την ενεργοποίηση.

Τοποθετήστε τη λυχνία στη βάση αφού βεβαιωθείτε ότι οι επαφές βρίσκονται σε καλή επαφή με την προσβάσιμη σύνδεση κάτω από την μπαταρία.

Δύο ηχητικά σήματα επιβεβαιώνουν ότι η λυχνία έχει τοποθετηθεί σωστά στη βάση της.

Η ημιδιαφανής βάση του στηρίγματος εκπέμπει μπλε φως και αναβοσβήνει υποδεικνύοντας ότι η μπαταρία φορτίζει.

Η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη όταν η ημιδιαφανής βάση του στηρίγματος σταματήσει να αναβοσβήνει και εκπέμπει σταθερά μπλε φως.

Ένα παράθυρο ελέγχου ισχύος έχει ενσωματωθεί στη βάση φόρτισης. Το παράθυρο αυτό ελέγχου ισχύος σας επιτρέπει να επιβεβαιώνετε με ακριβή τρόπο αν η λυχνία σας, η οποία διαθέτει τον οπτικό κυματοδηγό της, διαθέτει αρκετή ισχύ.

Το παράθυρο εισόδου του ελεγκτή βρίσκονται στο μπροστινό μέρος του στηρίγματος (εικ. 2-10).

- Παράθυρο ελέγχου ισχύος

Για να χρησιμοποιήσετε το παράθυρο ελέγχου ισχύος ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

Προγραμματίστε τη λυχνία στο Γρήγορο Μενού 3 δευτερολέπτων. Εισαγάγετε τον οπτικό κυματοδηγό στη συσκευή χειρός αφού έχετε βεβαιωθεί ότι είναι ανέπαφος και καθαρός.

Με τον ίδιο τρόπο, βεβαιωθείτε εκ των προτέρων ότι το παράθυρο ελέγχου ισχύος είναι ανέπαφο και καθαρό. Τοποθετήστε το άκρο του οπτικού κυματοδηγού οριζόντια πάνω στο παράθυρο ελέγχου ισχύος (εικ. 2-10) και ενεργοποιήστε το Mini LED SuperCharged.

Σε συνάρτηση με το επίπεδο ισχύος που ανιχνεύεται, η ημιδιαφανής βάση του στηρίγματος της συσκευής χειρός (εικ. 1-9) θα είναι πράσινη για επαρκές επίπεδο ή

κόκκινη για ανεπαρκές επίπεδο.

Σε περίπτωση που το επίπεδο είναι ανεπαρκές, ανατρέξτε στο κεφάλαιο IX ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΒΛΑΒΩΝ.

- Τεχνικά χαρακτηριστικά

Όνομασία συσκευής: Mini LED SuperCharged

Ιατρική ταξινόμηση: IIa σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ

Διαστάσεις χωρίς οπτικό κυματοδηγό:

Βάρος: 160 g
Διαστάσεις: Ø24 x 201 mm

Λειτουργία: Συνεχής λειτουργία

Προστασία:

Κατηγορία: Τύπος B
Προστασία: Ασφάλεια 5 AT FU1 (μη προσβάσιμη στον χρήστη) 125 V
Δείκτης προστασίας: IPX0

Προσαρμογέας παροχής ηλεκτρικού ρεύματος:

Τάση λειτουργίας: 100 V AC έως 240 V AC
Συχνότητα: 50 Hz έως 60 Hz
Τάση τροφοδοσίας: 12 V DC
Ρεύμα εξόδου: 0.8 A
Κατηγορία: II
Δείκτης προστασίας: IP 41
Αναφορά FRIWO FW7660M/12

Βάση φόρτισης:

Τάση τροφοδοσίας: 12 V DC
Προστασία: Ασφάλεια 3 AT F1 (μη προσβάσιμη στον χρήστη) 125 V

Κατηγορία: Συνεχής λειτουργία
Δείκτης προστασίας: IPX0

Μπαταρία:

Τύπος: Ιόντων λιθίου
Μέγεθος: 88 x Ø24 mm
Χωρητικότητα: 2300 mAh

Τεχνικά χαρακτηριστικά οπτικού συστήματος:

- LED για τον πολυμερισμό:
Περιοχή μήκους κύματος: 420 - 480 nm
Κεντρικό μήκος κύματος: 455 - 465 nm
Ένταση:

2000 mW/cm² ± 10% για ενεργό διάμετρο της ίνας 7.5 mm

Μέγιστη διάρκεια έκθεσης: 15 δευτερόλεπτα (ένδειξη 15)

Θερμοκρασίες:

Λειτουργία: +10°C έως +40°C

Φύλαξη: -20°C έως +70°C

Υγρασία:

Λειτουργία: 30% έως 75%

Φύλαξη: 10% έως 100% συμπεριλαμβανομένης της συμπίκνωσης

Ατμοσφαιρική πίεση 700hPa έως 1060hPa

IV - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

4.1 ΑΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Με την παραλαβή της συσκευής, εντοπίστε τις τυχόν ζημιές που προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά. Εάν απαιτείται, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.

4.2 ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

Βεβαιωθείτε ότι οι συνθήκες περιβάλλοντος είναι ικανοποιητικές (θερμοκρασία περιβάλλοντος από 10°C έως 40°C και υγρασία από 30% έως 75%).

4.3 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

⚠ Φροντίστε να μην εγκαταστήσετε τη συσκευή κοντά ή πάνω σε μια άλλη συσκευή. Μην τοποθετείτε το καλώδιο τροφοδοσίας μέσα σε οπή καλωδίων ή μέσα σε κάλυμμα καλωδίων.

Αφαιρέστε τα προστατευτικά πώματα από τη συσκευή χειρός, βιδώστε τη μπαταρία στη συσκευή χειρός και στη συνέχεια εισάγετε τον απολυμασμένο οπτικό κυματοδηγό στη συσκευή χειρός. Όταν ο οπτικός κυματοδηγός εφαρμόσει στη θέση του ακούγεται ένας χαρακτηριστικός ήχος.

Βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν όλα τα τμήματα πάνω στην οθόνη LCD μόλις η μπαταρία βιδωθεί σωστά.

Τοποθετήστε τη βάση σε στέρεα και γερή επιφάνεια, η οποία δεν παρουσιάζει κλίση μεγαλύτερη από 5°.

Συνδέστε τον προσαρμογέα παροχής ηλεκτρικού ρεύματος αφού βεβαιωθείτε ότι η τάση που

υποδεικνύεται αντιστοιχεί σε ηλεκτρική εγκατάσταση του ιατρείου.

Δύο ηχητικά σήματα επιβεβαιώνουν ότι η λυχνία έχει τοποθετηθεί σωστά στη βάση της.

Η ημιδιαφανής βάση του στηρίγματος εκπέμπει μπλε φως και αναβοσβήνει υποδεικνύοντας ότι η μπαταρία φορτίζει.

Μόλις η μπαταρία φορτίσει, η ημιδιαφανής βάση του στηρίγματος σταματά να αναβοσβήνει και εκπέμπει σταθερά μπλε φως.

4.4 ΠΡΩΤΗ ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Πριν από κάθε χρήση:

- οι μπαταρίες που σας παραδίδονται είναι φορτισμένες μόνο κατά 60 % πριν από την αποστολή. Πρέπει επομένως να προχωρήσετε στην πλήρη φόρτισή τους,
- είναι απαραίτητο να αποστειρώσετε τα εξαρτήματα που αποδέχονται αποστείρωση (τον οπτικό κυματοδηγό και το προστατευτικό περίβλημα) και να απολυμάνετε τη βάση και τη συσκευή (βλ. κεφάλαιο για τη συντήρηση).

4.5 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ ΜΕΝΟΥ

Η επιλογή των μενού Γρήγορο, Παλλόμενο και Σταδιακό είναι δυνατή με τη βοήθεια του αριστερού πλήκτρου (εικ. 2- 6) που βρίσκεται στη συσκευή χειρός.

4.6 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΔΙΑΡΚΕΙΕΣ

Σε αυτά τα μενού μπορείτε να επιλέξετε διαφορετικές διάρκειες.

Με τη βοήθεια του δεξιού πλήκτρου (εικ. 2-7), μπορείτε να επιλέξετε τους εξής συνδυασμούς:

- Γρήγορο Μενού:
 - 3 δευτερόλεπτα (ένδειξη 03)
 - 4 δευτερόλεπτα (ένδειξη 04)
 - 5 δευτερόλεπτα (ένδειξη 05)
 - 10 δευτερόλεπτα (ένδειξη 10)
- Παλλόμενο Μενού:
 - 5 βολές 1 δευτερολέπτου (250 μιλισεκόντ παύσης ανάμεσα σε κάθε βολή) (ένδειξη 05)
 - 10 βολές 1 δευτερολέπτου (250 μιλισεκόντ παύσης ανάμεσα σε κάθε βολή) (ένδειξη 10)
- Σταδιακό Μενού:
 - 6 σταδιακά δευτερόλεπτα και 3 δευτερόλεπτα σε πλήρη ισχύ (ένδειξη 09)
 - 10 δευτερόλεπτα προοδευτικά και 5 δευτερόλεπτα σε πλήρη ισχύ (ένδειξη 15).

V - ΣΥΝΗΘΗΣ ΧΡΗΣΗ

Το Mini LED SuperCharged τοποθετείται συνήθως πάνω στο στήριγμά του. Την πρώτη φορά που βιδώνεται στην μπαταρία, τοποθετείται με το μενού Fast-Cure και διάρκεια 3 δευτερολέπτων.



Μόλις επιλέξετε το μενού και τη διάρκεια, η λυχνία είναι έτοιμη προς λειτουργία.

Τοποθετήστε τον κυματοδηγό όσο πιο κοντά στην επιφάνεια του υλικού φωτοπολυμερισμού χωρίς να το αγγίξετε, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να υποβαθμίσει την ποιότητα πολυμερισμού. Συνιστάται η χρήση διαφανούς ταινίας.

Πιέστε το πλήκτρο ON/OFF για να ξεκινήσει ο κύκλος πολυμερισμού. Η ενέργεια αυτή επιβεβαιώνεται με έναν ηχητικό σήμα (μπιπ).

Η αντίστροφη μέτρηση που εμφανίζεται στην οθόνη υγρών κρυστάλλων (LCD) σας επιτρέπει να βλέπετε πόσος χρόνος απομένει Αφού ολοκληρωθεί ο κύκλος πολυμερισμού, η τελευταία διάρκεια που εμφανίζεται στην οθόνη είναι αυτή που έχει εφαρμοστεί.

Είναι δυνατή η διακοπή αυτού του κύκλου ανά πάσα στιγμή με ένα απλό πάτημα του πλήκτρου ON/OFF.

Μετά από 5 λεπτά μη χρήσης, η συσκευή τίθεται σε κατάσταση αναμονής (χαμηλής κατανάλωσης), η πράσινη φωτεινή ένδειξη και ο φωτισμός της οθόνης LCD σβήνουν.

Ο τερματισμός της κατάστασης αναμονής επιτυγχάνεται με το απλό πάτημα ενός από τα τρία πλήκτρα (που δεν θα ενεργοποιήσει την αντίστοιχη λειτουργία τερματισμού της κατάστασης αναμονής).

VI - ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

6.1 ΕΚΚΙΝΗΣΗ

Κατά την εκκίνηση, η συσκευή πραγματοποιεί μια σειρά αυτόματων ελέγχων (auto-check). Η συσκευή τοποθετείται στην αποθηκευμένη ρύθμιση των παραμέτρων που χρησιμοποιήθηκαν κατά την προηγούμενη οδοντιατρική επέμβαση.

6.2 ΜΕΝΟΥ

Η επιλογή των μενού Γρήγορο, Παλλόμενο και Σταδιακό είναι δυνατή με τη βοήθεια του αριστερού πλήκτρου

(εικ. 2- 3) που βρίσκεται στη συσκευή χειρός.

6.3 ΔΙΑΡΚΕΙΕΣ

Οι διάρκειες επιλέγονται με τη βοήθεια του δεξιού πλήκτρου (εικ. 2-7).

VII - ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το Mini LED SuperCharged διαθέτει ένα σύστημα που επιτρέπει την ανίχνευση ενδεχόμενων δυσλειτουργιών της συσκευής.

7.1 ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ

Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης μπορεί να παρατηρηθεί υπερβολική θερμοκρασία οπότε στην οθόνη εμφανίζονται τα γράμματα "OH" (Over Heat, δηλαδή Υπερθέρμανση), η ηχητική προειδοποίηση (μπιπ) εκπέμπεται 4 φορές και η φωτεινή ένδειξη (LED δύο χρωμάτων) γίνεται κόκκινη.



Συνιστάται στον χρήστη να αφήσει τη συσκευή να κρυώσει για μερικά λεπτά έως ότου η φωτεινή ένδειξη να αποκτήσει ξανά πράσινο χρώμα και να εμφανιστεί και πάλι στην οθόνη ο επιλεγμένος κύκλος διάρκειας.

7.2 ΕΠΙΠΕΔΟ ΦΟΡΤΙΣΗΣ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Όταν στην οθόνη LCD εμφανίζεται ο τελευταίος στρογγυλός δείκτης του επιπέδου φόρτισης της μπαταρίας, η ηχητική προειδοποίηση (μπιπ) θα ακουστεί δύο φορές. Σας απομένουν περίπου 500 δευτερόλεπτα χρήσης πριν την πλήρη αποφόρτιση της συσκευής.


Συνεπώς, συνιστάται, εφόσον είναι δυνατόν, να φορτίσετε τη μπαταρία για μελλοντική χρήση. Όταν η μπαταρία είναι πλήρως αποφορτισμένη, στην οθόνη εμφανίζονται τα γράμματα "Lb" (Low Battery, Χαμηλή Μπαταρία), η ηχητική προειδοποίηση (μπιπ) ακούγεται 4 φορές και η φωτεινή ένδειξη (LED δυο χρωμάτων) γίνεται κόκκινη.



Ο χρήστης πρέπει να επανατοποθετήσει τη συσκευή χειρός στη βάση φόρτισής της ώστε να φορτίσει η μπαταρία της συσκευής (βλ. κεφάλαιο 4.3

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ).

VIII - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

 Πριν από κάθε συντήρηση του Mini LED SuperCharged, βεβαιωθείτε ότι:

- Το Mini LED SuperCharged δεν βρίσκεται πάνω στη βάση φόρτισής του
- Η μπαταρία δεν έχει ξεβιδωθεί από τη συσκευή χειρός
- Η βάση φόρτισης έχει αποσυνδεθεί από την πρίζα παροχής ηλεκτρικού ρεύματος.

Πριν από κάθε καθαρισμό της συσκευής χειρός, εισαγάγετε το παρεχόμενο προστατευτικό πώμα στη θέση του οπτικού κυματοδηγού, για να βεβαιωθείτε πως δεν θα εισέλθει υγρό στη συσκευή χειρός.

Αποφύγετε τη χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών προϊόντων που περιέχουν εύφλεκες ουσίες (ή άλλες διαβρωτικές ουσίες όπως ακετόνη, χλώριο ή χλωρίνη. Σε αντίθετη περίπτωση, να βεβαιώνετε ότι το προϊόν έχει εξατμιστεί και ότι δεν υπάρχει καύσιμη ύλη πάνω στη συσκευή και τα εξαρτήματά της πριν από κάθε θέση σε λειτουργία.

Μη χρησιμοποιείτε καυστικά προϊόντα για τον καθαρισμό της συσκευής.

Μη βυθίζετε τη συσκευή.

Μην προβαίνετε ποτέ στον καθαρισμό με υπέρηχους ούτε του Mini LED SuperCharged ούτε των εξαρτημάτων του. Κανένα εξάρτημα δεν παρέχεται αποστειρωμένο. Μόνο ο οπτικός κυματοδηγός και το μαλακό κυπέλλιο είναι αποστειρωσίμα.

Πριν από κάθε αποστείρωση, βεβαιωθείτε για την καθαρότητα του αυτόκλειστου που χρησιμοποιείτε καθώς και για την ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείτε.

Μετά από κάθε κύκλο αποστείρωσης, βγάλτε αμέσως τα εξαρτήματα από το αυτόκλειστο για να μειώσετε τον κίνδυνο διάβρωσης των μεταλλικών κομματιών.

Είναι απαραίτητο να αφήσετε τα αποστειρωμένα εξαρτήματα να κρυσώσουν και να στεγνώσουν μέχρι να φτάσουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Συνιστάται να αποστειρώνετε τα εξαρτήματα που σύμφωνα με τη Satalec είναι αποστειρωσίμα ξεχωριστά μέσα σε σακουλάκια αποστείρωσης που προβλέπονται για τον συγκεκριμένο σκοπό.

Για να διατηρήσετε τις συνθήκες στέρωσης ή ασηψίας των εξαρτημάτων φροντίστε να τα διατηρείτε σε αεροστεγείς θήκες ή δοχεία, κατάλληλα

για οδοντιατρική χρήση.

Πριν από κάθε χρήση της συσκευής πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες συντήρησης και/ή αποστείρωσης που ακολουθούν.

8.1 - Προαπολύμανση/Καθαρισμός

Καθαρίστε και απολυμάνετε το σώμα, το οπτικό στόμιο, το μαλακό κυπέλλιο, την προστατευτική οθόνη και τη βάση φόρτισης του Mini LED SuperCharged με τη βοήθεια έτοιμων προς χρήση καθαριστικών πετσετών και απολυμαντικών αλκοόλης, επαμφοτεριζόντων και βιγουανίδης (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή) το ελάχιστο για δύο λεπτά.

Αφήστε το προϊόν να δράσει τουλάχιστον για 15 λεπτά. Χρησιμοποιείτε πετσέτες που φέρουν τη σήμανση CE ή που συμμορφώνονται με οποιοδήποτε πρότυπο που ενδεχομένως απαιτείται από την εθνική νομοθεσία.

8.2 - Στεγνώμα

Στεγνώστε χρησιμοποιώντας μη υφασμένο υλικό μιας χρήσης, ώστε να μην παραμείνουν ίχνη υγρού.

8.3 - Συσκευασία

Συσκευάστε μέσα σε θήκες ή περιβλήματα αποστείρωσης μιας χρήσης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές που ορίζει το πρότυπο ISO 11607-1 ή κάθε πρότυπο που ενδεχομένως επιβάλλεται από την εθνική νομοθεσία.

8.4 - Αποστείρωση

Η οπτική ίνα και το προστατευτικό μαλακό κυπέλλιο του Mini LED SuperCharged πρέπει να αποστειρώνονται ξεχωριστά σε αυτόκλειστο κλιβανο σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

- Αυτόκλειστος κλιβανός: Τύπος Β σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060.
- Θερμοκρασία αποστείρωσης: 134°C.
- Διάρκεια κύκλου αποστείρωσης: 18 λεπτά.
- Πίεση: τουλάχιστον 2 Bar

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν μπορούν όλα τα αυτόκλειστα να φτάσουν τους 134°C. Δεν προβαίνουν όλα τα αυτόκλειστα σε προαποσυμπίεση. Για να μάθετε τις οδηγίες αποστείρωσης που μπορούν να εφαρμοστούν, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του αυτόκλειστου κλιβάνου.

8.5 - Αποθήκευση

Στη συνέχεια, αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε ξηρό μέρος, μακριά από τη σκόνη.

Πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε, σε περίπτωση μη

συμμόρφωσης στους κανόνες ακεραιότητας της συσκευασίας, επανασυσκευάστε και αποστειρώστε ξανά σύμφωνα με το καθορισμένο πρωτόκολλο

IX - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Σε περίπτωση προβλήματος, πριν επικοινωνήσετε με την υπηρεσία υποστήριξης της Satelec ή του προμηθευτή:

- Βεβαιωθείτε ότι η βάση σας έχει συνδεθεί σωστά με την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος ώστε να εξασφαλίζεται κανονική φόρτιση της μπαταρίας. Αν το στήριγμα του Mini LED SuperCharged δεν είναι φωτεινό, παρά τη σωστή σύνδεση, επικοινωνήστε με υπηρεσία υποστήριξης της Satelec ή τον διανομέα σας.
- Βεβαιωθείτε ότι τουλάχιστον μια από τις τέσσερις τρογγυλές ενδείξεις επιπέδου φόρτισης της μπαταρίας εμφανίζεται στην οθόνη LCD πριν πατήσετε το πλήκτρο ON/OFF.
- Σε περίπτωση ελαττωματικής μπαταρίας (βλ. VII - ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ) ένα αυτόματο σύστημα προστασίας εμποδίζει τη λειτουργία της συσκευής. Εάν ισχύει κάτι τέτοιο, φορτίστε τη μπαταρία τοποθετώντας τη λυχνία στο στήριγμά της ή χρησιμοποιώντας μια δεύτερη πλήρως φορτισμένη μπαταρία.
- Η παρατεταμένη και έντονη χρήση της λυχνίας μπορεί να προκαλέσει την αύξηση της θερμοκρασίας στο εσωτερικό της συσκευής. Εάν συμβεί αυτό, ένα αυτόματο σύστημα προστασίας εμποδίζει τη λειτουργία της συσκευής (βλ. VII - ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ). Αφήστε τη συσκευή χωρίς να λειτουργεί για μερικά λεπτά ώστε να ψυχθεί.
- Μετά από κάθε χρήση, βεβαιωθείτε πως δεν έχουν παραμείνει υπολείμματα ουσιών επάνω στον οπτικό κυματοδηγό. Εάν υπάρχουν υπολείμματα, απομακρύνετε τα αμέσως και βεβαιωθείτε πως η επιφάνεια του οπτικού κυματοδηγού δεν έχει υποστεί αλλοιώσεις. Εάν εμφανίζεται αλλοίωση, αντικαταστήστε τον οπτικό κυματοδηγό διότι ενδέχεται να μειωθεί σημαντικά η ισχύς της λυχνίας.
- Σε συνθήκες κανονικής χρήσης, η ισχύς της λυχνίας δεν παρουσιάζει διακυμάνσεις αν η μπαταρία είναι σωστά φορτισμένη. Συνεπώς, δεν είναι απαραίτητο να επιβεβαιωθεί η ισχύς όπως με τις συνήθεις λυχνίες πολυμερισμού. Ωστόσο, σε περίπτωση αμφιβολιών, ελέγξτε την ισχύ χρησιμοποιώντας τον οπτικό σας κυματοδηγό.
- Η μπαταρία που βρίσκεται στη βάση της συσκευής χειρός μπορεί να αντικατασταθεί αν ξεβιδωθεί.
- Ανασηκώνοντας τον οπτικό κυματοδηγό, βεβαιωθείτε ότι η LED καθαρή και δεν έχει φθαρεί. Εάν χρειάζεται, καθαρίστε την με μια ριπή ξηρού αέρα ιατρικής ποιότητας (χωρίς υπολείμματα λαδιού συμπίεστη).
- Κατά την επιβεβαίωση του επιπέδου ισχύος της συσκευής χειρός, αν η ημιδιαφανής βάση του στηρίγματος της συσκευής χειρός είναι κόκκινη, βεβαιωθείτε ότι η LED, ο οπτικός κυματοδηγός και το παράθυρο ελέγχου είναι καθαρά.
- Σε περίπτωση που υπάρχει σκόνη, καθαρίστε με ριπή ξηρού αέρα.
- Αν το πρόβλημα παραμένει ή αν ο οπτικός κυματοδηγός ή το παράθυρο ελέγχου έχουν υποστεί βλάβη, θα πρέπει να επιστρέψετε τη λυχνία στην υπηρεσία υποστήριξης.

Σε περίπτωση ανωμαλίας, σας συνιστούμε να επικοινωνήσετε με τον προμηθευτή της συσκευής σας αντί να αναζητήσετε βοήθεια από έναν οποιονδήποτε τεχνικό, ο οποίος θα μπορούσε να καταστήσει τη συσκευή σας επικίνδυνη για εσάς και τους ασθενείς σας.

Το τεχνικό σέρβις του διανομέα σας είναι στη διάθεσή σας για οποιοδήποτε πρόβλημα εμφανίσει η συσκευή.

| Διαπιστωθείσες ανωμαλίες | Πιθανές αιτίες | Λύσεις |
|--|--|--|
| Μηδενική λειτουργία (Σβησμένη οθόνη LCD) | Πλήρως αποφορτισμένη μπαταρία | Φορτίστε την μπαταρία |
| | Ελαττωματική μπαταρία | Επιστροφή στην S.A.V. SATELEC |
| | Ελαττωματικό Mini LED | Επιστροφή στην S.A.V. SATELEC |
| Μηδενική λειτουργία (Αναμμένη οθόνη LCD) | Ελαττωματικό Mini LED | Επιστροφή στην S.A.V. SATELEC |
| Ελλιπής ή μηδενική φωτεινή ισχύς | Ελαττωματική LED και/ή μολυσμένη | Βεβαιωθείτε για την καθαρότητα του παραθύρου ελέγχου και/ή Επιστροφή στην S.A.V. SATELEC |
| | Ελαττωματικό Mini LED | Επιστροφή στην S.A.V. SATELEC |
| | Ελαττωματικά πλήκτρα | Επιστροφή στην S.A.V. SATELEC |
| | Ελαττωματικός και/ή μολυσμένος οπτικός κυματοδηγός | Καθαρίστε τον οπτικό κυματοδηγό και/ή Επιστροφή στην S.A.V. SATELEC |
| | Ελαττωματικός και/ή μολυσμένος ανακλαστήρας | Καθαρίστε τον ανακλαστήρα (ρίψη ξηρού αέρα) και/ή Επιστροφή στην S.A.V. SATELEC |
| Μηδενική λειτουργία του φορτιστή | Ελαττωματική πρίζα τοίχου | Επικοινωνήστε με τον ηλεκτρολόγο σας |
| | Ελαττωματικός προσαρμογέας παροχής ηλεκτρικού ρεύματος | Επιστροφή στην S.A.V. SATELEC |
| | Ελαττωματικές και/ή μολυσμένες φωτεινές ενδείξεις | Επιστροφή στην S.A.V. SATELEC |
| | Βλάβη επαφής στο επίπεδο του συνδετήρα με την πρίζα Jack | Επιστροφή στην S.A.V. SATELEC |
| | Ελαττωματική ασφάλεια | Επιστροφή στην S.A.V. SATELEC |
| Λάθος λειτουργία του ελέγχου του επιπέδου ισχύος | Ελαττωματικές φωτεινές ενδείξεις | Επιστροφή στην S.A.V. SATELEC |
| | Ελαττωματικός και/ή μολυσμένος οπτικός κυματοδηγός | Καθαρίστε τον οπτικό κυματοδηγό και/ή Επιστροφή στην S.A.V. SATELEC |
| | Ελαττωματική LED και/ή μολυσμένη | Καθαρίστε τη LED (ρίψη ξηρού αέρα sec) και/ή Επιστροφή στην S.A.V. SATELEC |
| | Ελαττωματικός και/ή μολυσμένος ανακλαστήρας | Καθαρίστε τον ανακλαστήρα (ρίψη ξηρού αέρα) και/ή Επιστροφή στην S.A.V. SATELEC |
| | Ελαττωματικό και/ή μολυσμένο παράθυρο | Καθαρίστε το παράθυρο ελέγχου και/ή Επιστροφή στην S.A.V. SATELEC |

X - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Σημαντικό: Το καλώδιο που συνδέει τον προσαρμογέα ηλεκτρικού ρεύματος με τη βάση φόρτισης πρέπει να βρίσκεται μακριά από τα διάφορα καλώδια κοντινών συσκευών.

Η συσκευή απαιτεί τη λήψη ειδικών προφυλάξεων αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με το κεφάλαιο 4.

Ορισμένοι τύποι κινητών συσκευών τηλεπικοινωνίας όπως τα κινητά τηλέφωνα ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με τη συσκευή.

Πρέπει να ακολουθούνται οι συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού της παρούσας παραγράφου.

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή πάνω σε μια άλλη συσκευή.

Αν αυτό δεν μπορεί να αποφευχθεί, πριν τη χρήση είναι απαραίτητος ο έλεγχος της καλής λειτουργίας του κατά τις συνθήκες χρήσης. Η χρήση εξαρτημάτων διαφορετικών από αυτά που ορίζει ή πωλεί η SATELEC ως ανταλλακτικά μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα αύξηση της εκπομπής ή μείωση της θωράκισης της συσκευής.

10.1 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προδιαγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Ο χρήστης και/ή ο τεχνικός πρέπει να εξασφαλίσουν ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω:

| Δοκιμή εκπομπής | Συμμόρφωση | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Σημειώσεις |
|------------------------------------|--------------------|--|
| Εκπομπή ραδιοσυχνότητας - CISPR 11 | Ομάδα 1 Κλάση A | Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανόν να προκαλέσουν παρεμβολή σε παρακείμενο εξοπλισμό. Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλα τα περιβάλλοντα, συμπεριλαμβανομένων και των οικιακών περιβαλλόντων καθώς και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτήρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.. |


10.2 ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΘΩΡΑΚΙΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προδιαγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Ο χρήστης και/ή ο τεχνικός εγκατάστασης πρέπει να εξασφαλίσουν ότι η συσκευή τους χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.

| Δοκιμή θωράκισης | Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με IEC60601 | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Σημειώσεις |
|--|---|---|--|
| Μαγνητικό πεδίο στα 50Hz. IEC61000-4-8. | 3A/m | 3A/m | Η ένταση του μαγνητικού πεδίου πρέπει να ισοδυναμεί με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. |
| Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC61000-4-2 | ± 6 KV επαφή ± 8 KV αέρας | ± 6 KV επαφή ± 8 KV αέρας | Τα πατώματα πρέπει να είναι ξύλινα, τσιμεντένια ή με πλακάκια. Εάν τα πατώματα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό (μοκέτα...), η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. |
| Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση IEC61000-4-4 | ± 2 KV για γραμμές τροφοδοσίας ηλεκτρικού | ± 2 KV για γραμμές τροφοδοσίας ηλεκτρικού | Η ποιότητα ηλεκτρικής τροφοδοσίας πρέπει να ισοδυναμεί με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος (νοσοκομείο, κλινική). |
| Κύματα κρούσης IEC61000-4-5 | ± 1 KV κατά τον διαφορικό τρόπο λειτουργίας ± 2 KV κατά τον κοινό τρόπο λειτουργίας | ± 1 KV κατά τον διαφορικό τρόπο λειτουργίας ± 2 KV κατά τον κοινό τρόπο λειτουργίας | Η ποιότητα ηλεκτρικής τροφοδοσίας πρέπει να ισοδυναμεί με αυτήν ενός τυπικά εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. |
| Πτώσεις τάσης, μικρές διακοπές και κυμάνσεις τάσης IEC61000-4-11 | <5% Ut (>95% πτώση σε Ut) για κύκλο 0,5 <40% Ut (60% πτώση σε Ut) για κύκλο 5 <70% Ut (30% πτώση σε Ut) για κύκλο 25 <5% Ut (>95% πτώση σε Ut) για κύκλο 250 | <5% Ut (>95% πτώση σε Ut) για κύκλο 0,5 <40% Ut (60% πτώση σε Ut) για κύκλο 5 <70% Ut (30% πτώση σε Ut) για κύκλο 25 <5% Ut (>95% πτώση σε Ut) για κύκλο 250 | Η ποιότητα ηλεκτρικής τροφοδοσίας πρέπει να ισοδυναμεί με αυτήν ενός τυπικά εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν η χρήση της συσκευής απαιτεί συνεχή ηλεκτρική τροφοδοσία, συνιστάται η τροφοδοσία του προϊόντος από μπαταρία (ενισχυτής..). |

10. 3 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΘΩΡΑΚΙΣΗ/ΦΟΡΗΤΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προδιαγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Ο χρήστης και/ή ο τεχνικός εγκατάστασης πρέπει να εξασφαλίσουν ότι η συσκευή τους χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.

| Δοκιμή θωράκισης | Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με IEC60601 | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Σημειώσεις |
|--|-------------------------------------|---------------------|--|
| Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πιο κοντά στη συσκευή (συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων) από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται σύμφωνα με τη συχνότητα και την ισχύ του πομπού. | | | |
| Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή. IEC61000-4-6 | 3 V/m 150 KHz έως 80 MHz | 3 V/m | Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| Ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ακτινοβολούμενης ραδιοσυχνότητας. IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz έως 800MHz. $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz έως 2.5GHz. Όπου το P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή και το d είναι η ελάχιστη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). |
| Οι εντάσεις ηλεκτρομαγνητικών πεδίων των σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας, όπως καθορίζονται από μια μέτρηση ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος (α), πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε ζώνη συχνότητας (β). Ενδέχεται να προκύψει παρεμβολή κοντά σε μηχανήματα που φέρουν το παρακάτω σύμβολο:  | | | |

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η υψηλότερη ζώνη συχνότητων.

Σημείωση 2: Οι προδιαγραφές αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση δομών, αντικειμένων και ατόμων.

(α): Οι εντάσεις ηλεκτρομαγνητικών πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως οι σταθμοί βάσης για κινητά τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα), φορητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, εκπομπή AM και FM ραδιοφώνου και τηλεοπτική εκπομπή δεν δύνανται να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Προς υπολογισμό του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος για σταθερό πομπό ραδιοσυχνότητας, πρέπει να γίνει μια μέτρηση ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος. Εάν η ένταση του πεδίου ραδιοσυχνότητων που μετρήθηκε στο άμεσο περιβάλλον που χρησιμοποιείται το προϊόν υπερβαίνει το επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας που δίνεται ανωτέρω, οι επιδόσεις του προϊόντος πρέπει να ελεγχθούν για να επαληθευτεί η συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, μπορεί να απαιτηθούν συμπληρωματικά μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η επανατοποθέτηση του προϊόντος.

(β): Στη ζώνη συχνότητων 150 KHz έως 80 MHz, τα ηλεκτρομαγνητικά πεδία πρέπει να είναι μικρότερα από 3 V/m.

10. 4 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι παρεμβολές ραδιοσυχνότητας είναι ελεγχόμενες.

Ο χρήστης και/ή ο τεχνικός εγκατάστασης της συσκευής μπορούν να βοηθήσουν στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού μετάδοσης ραδιοσυχνότητας (πομπού), μεταξύ των συσκευών όπως συνιστάται στον παρακάτω πίνακα.

| Μέγιστη ονομαστική ισχύς του πομπού σε Watt | Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα (m) | | |
|---|--|--|---|
| | 150 KHz έως 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz έως 2,5 GHzd = 23 \sqrt{P} |
| 0,01 | 0,12 m | 0,12 m | 0,23 m |
| 0,1 | 0,38 m | 0,38 m | 0,73 m |
| 1 | 1,2 m | 1,2 m | 2,3 m |
| 10 | 3,8 m | 3,8 m | 7,3 m |
| 100 | 12 m | 12 m | 23 m |

Για τους πομπούς μέγιστης ισχύος που δεν περιλαμβάνεται στην παραπάνω λίστα, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού όπου το P είναι η μέγιστη ισχύς του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η υψηλότερη ζώνη συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Οι προδιαγραφές αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση μειώνεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση δομών, αντικειμένων και ατόμων.

10.5 - ΜΗΚΟΣ ΤΩΝ ΚΑΛΩΔΙΩΝ

| Καλώδια και εξαρτήματα | Μέγιστο μήκος | Σύμφωνα με: |
|------------------------------|-------------------|---|
| Καλώδιο τροφοδοσίας φορτιστή | Μικρότερο από 3 m | Εκπομπή ραδιοσυχνότητας, CISPR 1 - Κλάση Β/Ομάδα 1 Αρμονικές εκπομπές: IEC61000-3-2 Διακυμάνσεις τάσεις: IEC61000-3-3 Θωράκιση στην ηλεκτροστατική εκφόρτιση: IEC61000-4-2 Θωράκιση στην ταχεία ηλεκτρική μετάβαση σε ριπές: IEC61000-4-4 Θωράκιση στα κύματα κρούσης: IEC61000-4-5 Θωράκιση στις πτώσεις τάσεις, τις μικρές διακοπές και τις κυμάνσεις της τάσης: IEC61000-4-11 Θωράκιση από ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή: IEC61000-4-6 Θωράκιση από ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ακτινοβολούμενης ραδιοσυχνότητας: IEC61000-4-3 |

XI - ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΚΑΙ ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ

Η διάθεση της συσκευής, ως ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού, πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με ειδική διαδικασία συλλογής, αποκομιδής και ανακύκλωσης ή καταστροφής (ιδίως στην ευρωπαϊκή αγορά, βάσει της Οδηγίας αρ 2002/96/ΕΚ της 27/01/2003).

Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος ζωής της συσκευής σας, συνεπώς σας συνιστούμε να επικοινωνήσετε το συντομότερο δυνατό με τον προμηθευτή οδοντιατρικού εξοπλισμού με τον οποίο συνεργάζεστε (ή ελλείψει αυτού, να επισκεφθείτε τον διαδικτυακό τόπο του ΟΜΙΛΟΥ ΑΣΤΕΟΝ, του οποίου ο κατάλογος παρατίθεται στο κεφάλαιο 16) προκειμένου να σας δοθούν οδηγίες σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να ακολουθήσετε.

XII - ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση:

- μη τήρησης των σχετικών συστάσεων κατά την εγκατάσταση,

- επεμβάσεων ή επισκευών που πραγματοποιούνται από πρόσωπα μη εξουσιοδοτημένα από τον κατασκευαστή,
- χρήσης της συσκευής σε ηλεκτρική εγκατάσταση που δεν συμμορφώνεται προς τους ισχύοντες κανονισμούς,
- χρήσης άλλης από αυτήν που ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο,
- χρήσης εξαρτημάτων άλλων από αυτά που παρέχει η SATELEC.
- μη τήρησης των οδηγιών που περιλαμβάνονται στο παρόν έγγραφο.

Σημείωση: Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιήσει τη συσκευή ή/και το εγχειρίδιο χρήσης χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

XIII - ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Τα παρακάτω εξαρτήματα είναι διαθέσιμα για το Mini LED SuperCharged:

- Γαλακτώδης οπτικός κυματοδηγός Ø 7.5 mm: Αναφ. F02648
- Γαλακτώδης οπτικός κυματοδηγός Ø 5.5 mm (προαιρετικά): Αναφ. F02652
- Προστατευτικό μαλακό κυπέλλιο x 5 (προαιρετικά): Αναφ. F61507
- Προστατευτική οθόνη: Αναφ. F05407
- Τροφοδοσία: Αναφ. F05216
- Συσκευή χειρός: Αναφ. F05215
- Μπαταρία: Αναφ. F05211

XIV - ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ










Το ιατροτεχνολογικό αυτό προϊόν είναι κατηγορίας IIa σύμφωνα με την ισχύουσα ευρωπαϊκή οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Βοηθημάτων.

Ο εξοπλισμός αυτός κατασκευάζεται σύμφωνα με το ισχύον πρότυπο IEC60601-1.

Ο εξοπλισμός αυτός σχεδιάστηκε και κατασκευάστηκε σύμφωνα με ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας που

φέρει πιστοποίηση EN ISO 13485.

XV - ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

| ΣΥΜΒΟΛΑ | ΟΡΙΣΜΟΣ |
|---|---|
|  | Εναλλασσόμενο ρεύμα |
|  | Συνεχές ρεύμα |
|  | Να μην απορρίπτεται στους οικιακούς κάδους απορριμμάτων |
|  | Προσοχή, ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα |
|  | “ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ” / “ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ” (πλήκτρο) |
|  | Συσκευή τύπου B |
|  | Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γυαλιών |
|  | Σήμανση CE |
|  | Να μην χρησιμοποιείται σε άτομα με βηματοδότη |

Σημείωση: Η Satelec θέτει, κατόπιν σχετικού αιτήματος, στη διάθεση του τεχνικού προσωπικού του δικτύου εγκεκριμένων μεταπωλητών της ACTEON Group, όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επισκευή των εξαρτημάτων της συσκευής τα οποία η Acteon έχει ορίσει ως επισκευάσιμα.

Ημερομηνία αναθεώρησης του εγχειριδίου: 06/2011

XVI -

CUSTOMER RELATIONS / RELATIONS

CLIENTELES / RELACIÓN CON EL CLIENTE

/ ANSCHRIFTEN / RELAZIONI CON I

CLIENTI / KLANTENBETREKKINGEN /

RELAÇÕES COM OS CLIENTES /

UNDRELATIONER / ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

ΠΕΛΑΤΩΝ

**16. 1 MANUFACTURER IDENTIFICATION /
IDENTIFICATION DU FABRICANT /
IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE /
IDENTIFIKATION DES HERSTELLERS /
IDENTIFICAZIONE DEL PRODUTTORE /
IDENTIFICATIE VAN DE FABRIKANT /
IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE /
IDENTIFIERING AV TILLVERKAREN /
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ**

SATELEC

17, avenue Gustave Eiffel - BP 30216
33708 MERIGNAC cedex - France
Tél. +33 (0) 556.34.06.07
Fax. +33 (0) 556.34.92.92
E.mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

**16. 2 SUBSIDIARIES / ADRESSE FILIALES / DIRECCIÓN
FILIALES / ADRESSEN DER
TOCHTERGESELLSCHAFTEN / INDIRIZZI DELLE
FILIALI / ADRESSEN VAN FILIALE / MORADA DAS
FILIAIS / DOTTERBOLAGSADRESSER /
ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΩΝ**

FRANCE

SATELEC

A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel - BP 30216
33708 MERIGNAC cedex - France
Tél. +33 (0) 556.34.06.07
Fax. +33 (0) 556.34.92.92
E.mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

U.S.A.

ACTEON NORTH AMERICA

124 Gaither Drive, Suite 140
Mt Laurel, NJ 08054 - USA
Tel. +1 856 222 9988
Fax. +1 856 222 4726
E.mail : info@us.acteongroup.com

GERMANY

ACTEON GERMANY

Industriestrasse 9 - 40822 METTMANN - GERMANY
Tel. +49 21 04 95 65 10
Fax. +49 21 04 95 65 11
E.mail : info@de.acteongroup.com

SPAIN

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.

Avda Principal nº11 H - Poligono Industrial Can
Clapers - 08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN
Tel. +34 93 715 45 20
Fax. +34 93 715 32 29
E.mail : info@es.acteongroup.com

U.K.

ACTEON UK

Unit 1 - Steel Close - Eaton Socon, St Neots
Cambridgeshire PE19 8TT - UK
Tel. +44 1480 477 307
Fax. +44 1480 477 381
E.mail : info@uk.acteongroup.co.uk

MIDDLE EAST

ACTEON MIDDLE EAST
Numan Center - 1st Floor N° 111 - Gardens Street
- PO Box 468 - AMMAN 11953 - JORDAN
Tel. +962 6 553 4401
Fax. +962 6 553 7833
E.mail : info@me.aceongroup.com

CHINA

ACTEON CHINA
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -
Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA
Tel. +86 10 646 570 11/2/3
Fax. +86 10 646 580 15
E.mail : beijing@cn.aceongroup.com

THAILAND

ACTEON THAILAND
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110 -
THAILAND
Tel. +66 2 714 3295
Fax. +66 2 714 3296
E.mail : info@th.aceongroup.com

KOREA

ACTEON KOREA
8F Hanil B/D - 132-4 1Ga Bongrae-dong - JOONG-
GU - SEOUL - KOREA
Tel. +82 2 753 41 91
Fax. +82 2 753 41 93
E.mail : info@kr.aceongroup.com

INDIA

ACTEON INDIA
B-94, G.I.D.C. Electronic Estate - Sector 25
GANDHINAGAR 382023 (Gujarat) - INDIA
Tel. ++91 79 2328 7473
Fax. ++91 79 2328 7480
E.mail : info@in.aceongroup.com

COLOMBIA

ACTEON LATIN AMERICA
Chia - Bogotá
Colombia
Tel. (+57) 312 3778209
E.mail : amlatina@es.aceongroup.com

RUSSIA

ACTEON RUSSIA
Valdajski Proezd 16 - Building 1 - office 253 -
125445 Moscow - RUSSIA
Tel./Fax. +7 495 451 80 50
E.mail : sergey.koblov@ru.aceongroup.com

AUSTRALIA/NEW ZEALAND

ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND
L3, Suite 23, 6-8 Crewe Place, 2018 Rosebery,
NSW Australia
Tel. +612 966 24400
Fax. +612 966 24600
E.mail : sandy.junior@au.aceongroup.com

TAIWAN

ACTEON TAIWAN
14F.-1, No.433, JINGPING RD. - JHONGHE DIST.
NEW TAIPEI CITY 23563
TAIWAN (R.O.C.)
E.mail : tina.chu@tw.aceongroup.com

I05214 U7 V6



17 av. Gustave Eiffel • BP 30216 • 33708 MERIGNAC cedex • FRANCE
Tel + 33 (0) 556 34 06 07 • Fax + 33 (0) 556 34 92 92
E-mail : satelec@acteongroup.com • www.acteongroup.com

