stomdevice



Mini L.E.D.

User's manual / Manuel d'utilisation / Manual de uso
Bedienungsanleitung/ Manuale d'uso / Handleiding voor de gebruiker

SATELEC
ACTEON Equipment

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ENGLISH 3

FRANÇAIS 13

ESPAÑOL 23

DEUTSCH 33

ITALIANO 43

NEDERLANDS 53

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ENGLISH
SUMMARY

1- SAFETY INSTRUCTIONS	4
2- PRESENTATION	5
3- INSTALLATION	5
4- PRODUCT DESCRIPTION	5
5- MODES USED	6
6- EVERYDAY USE	6
7- CARE	6
8- TROUBLESHOOTING	7
9- SPECIFICATIONS	8
10- ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	9
11-DISPOSAL AND RECYCLING	11
12- LIABILITY	11
13- REGULATIONS	11
14- SYMBOLS AND ABBREVIATIONS	12

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1 - SAFETY INSTRUCTIONS

Warning: Before using your **MINI L.E.D.**, please read the whole of this Safety Instructions section carefully. The manufacturer's warranty is applicable only if these instructions concerning the operation and the safety of the unit have been properly applied. All these safety measures assume a good level of knowledge of dental techniques and photo-polymerization, and the more specific knowledge regarding the use of the **MINI L.E.D.** contained in this Operating Manual.

1) This unit must be used in strict accordance with the instructions contained in this Operating Manual. The manufacturer declines any liability if these rules are not followed or if the unit is used for any other application.
2) Before connecting the unit, make sure that the power voltage is compatible with the voltage marked on the power adapter used to charge the curing light. A different voltage would damage the unit and could result in injury to the patient and/or the operator.
3) The light radiation produced by this type of unit can be dangerous and must not be pointed at the eyes, even if the practitioner or the patient is wearing suitable protective eyewear (class 2M laser). The light produced by this equipment must be directed only at the zone to be treated in the oral cavity.
4) Any condensation inside electrical equipment can be a hazard. If the curing light has to be moved from a cool place to a warm place, do not use it immediately: let it reach the new room temperature first.
5) Do not replace the battery during use.
6) Comply with all the instructions given in this Manual. Do not insert or attempt to insert metal objects into the unit or its base station, as this could cause an electrical discharge.
7) The manufacturer declines all liability if damaged parts or accessories are not replaced exclusively by the manufacturer's products. In particular, the use of other light guides, power adapters or batteries could be dangerous for the patient and the operator.
8) In the case of a fault, unplug the base station immediately and make sure that no one can use the curing light before it is checked by the manufacturer or dealer. The fault may be the result of non-compliance with the safety rules or of a technical problem in the unit.
9) Do not use the unit near a heat source. Do not use solvents, detergents or flammable products, which may damage the unit or cause short-circuits.
10) Only the unit manufacturer or dealer is qualified to carry out repairs.
11) All lights used for photo-polymerization, including the **MINI L.E.D.**, must not be used on persons who are suffering or have suffered from photo-biological reactions (including urticaria solaris or erythropoeitic protoporphyria) or who are receiving treatment including photosensitizing medications (including methoxsalens or chlorotetracycline).
12) Persons (practitioners or patients) who have previously suffered from a retina or crystalline lens condition or who have undergone eye surgery, in particular for cataracts, must see their ophthalmologist before using the **MINI L.E.D.**. Even if the eye specialist agrees, prudence is strongly recommended, because the intensity of the light could cause accidents. Class 2M protective eyewear, suitable for use with units emitting radiation at wavelengths between 420 and 480 nm, should be worn at all times.
13) **MINI L.E.D.** must not be used if the patient and/or the operator has a cardiac stimulator or any other active implant (e.g. a cochlear implant).
14) The device is not designed to withstand shocks delivered by an electric defibrillator.
15) Any variation of the power supply voltage or the magnetic field outside the limits in force could switch the curing light to automatic operation or interfere with its operation.
16) Electromagnetic interference: the unit complies with the applicable standards (IEC 60 601-1-2) for emission (radiated electrical field and interference with the supply voltage) and for immunity (protection against electrical fields, fast supply transients in bursts, electrostatic discharge and supply surges).
17) Your dealer carries stocks of all spare parts that you might need. Used batteries must be returned to the dealer.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

18) For use only by dental professionals.
19) When you need to transport the unit, unscrew the battery and protect the light guide against impacts.
20) For long-term storage we recommend that you remove the battery from the unit body so that it does not discharge slowly and risk damage.
21) When your unit reaches the end of its life, we recommend that you contact your dental equipment dealer or, failing this, one of the ACTEON sites (listed at the end of this manual) to find out what procedure is advised.

2 - PRESENTATION

The **Mini L.E.D.** produces a visible blue light between a wavelength of 420 and 480nm for the photo-polymerization of dental materials. After checking the packaging for damage (please retain the packaging), you will find the following:

- the handpiece, fitted with a protective cap, incorporating the light-emitting diode,
- the base station for recharging the unit, with a built-in radiometer,
- the power adapter,
- the lithium ion battery,
- the multifibre light guide, 45° curvature, Ø7.5mm, sterilizable,
- the protective light shield,
- the Operating Manual and other documents.

Available options:

- a multifibre light guide, opalescent, curvature 45°, Ø5.5mm, sterilizable

3 - INSTALLATION

1- Prior to each use, sterilize the light guide and disinfect both base station and handpiece (see also the chapter on care).
2- Screw the battery onto the handpiece, insert the sterilized light guide into the handpiece. Ensure that the light guide is inserted correctly (the friction contact makes a click).
3- Place the base station on a stable surface. Plug in the mains adapter and ensure that the plug is suitable for the voltage of your power supply. The green light will flash twice.
4- Place the handpiece on its base station (there will be an audible beep each time the lamp is put in the base) and leave it to charge for at least 2 hours 30 minutes, to make sure that the battery is fully charged.
5- The green light starts to flash indicating that the battery is being charged. As soon as the battery is fully charged, the light stops flashing and stays lit.

4 - PRODUCT DESCRIPTION

Now that the **Mini L.E.D.** is fully charged, you need to familiarize yourself with its buttons and menus:



Handpiece (1)

a) LED indicators:

The handpiece has four LED indicators:

- One LED located at the top, next to the light guide, indicates the status:

Color	Mode
Green	Normal mode
Red	Power supply problem/battery low
Red flashing	Thermal protection

- A row of three LEDs indicates the curing mode selected.

Symbol	Mode
	Fast
	Pulse
	Stepped

b) Buttons

The handpiece has two buttons:

- one navigation button which is used to switch from one

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

menu to another
- one on/off light button (trigger) close to the light guide.

Base station (2)

a) Wattmeter

A built-in wattmeter, associated with an LED indicator allows the operator to check accurately the curing light's performance. The aperture is located on the front part of the base station. An adjustable ring allows you to adapt the wattmeter's input aperture to the Ø5.5mm light guide.

b) To proceed
- Set the device in Fast Curing mode.
- Insert the light guide into the handpiece after checking no VLC material remains on the light guide.
- Place the end of the light guide in the aperture and activate the MINI L.E.D..

c) LED indicator

Color	Mode
Green	Power over 800mW/cm²
Red	See troubleshooting chapter

d) Charge

When the handpiece is inserted in the base station, another LED displays the charge status for the battery:

Color	Mode
Green flashing	Charging
Green	Battery fully charged

There are two receptacles in the front of the base station, used to hold light guides when they are not inserted in the handpiece.

5 - MODES USED

The MINI L.E.D. has three different modes. To select the mode you want to use, press the navigation button. The green LED indicator next to each symbol shows the mode selected.

"FAST CURING" mode: when the handpiece is removed from the base station, the device will be set on fast curing program. This menu activates maximum light power (depending on the light guide) for 10 seconds.

"PULSE CURING" mode: Selected by means of the navigation key. This menu gives full power in a pulsed mode, which consists of an emission of 10 successive one second flashes with a rest period of 250ms between the flashes.

"STEPPED CURING" mode: Selected by means of the navigation key. "Stepped curing" (curing similar to the step menu in a halogen device), gives you:
- a soft start of 10 seconds
- full power for 10 seconds.

6 - EVERYDAY USE

1) The MINI L.E.D. is normally positioned on the base station. The first time you screw it onto the battery it will be activated in the fast curing mode. For further details, please refer to chapter 5.
2) Your MINI L.E.D. is ready to use once the menu has been selected.
3) Place the light guide as close as possible to the surface of the VLC material without touching it, as this could greatly damage the light guide and decrease its efficiency (staining)
4) Press the On/Off button briefly to start the curing cycle). The setting will be confirmed by an audible signal (beep).
5) At the end of the cycle, you will hear another beep. However, the cycle can be interrupted at any time simply by pressing the On/Off button.
6) If the device is not used, after three minutes it goes into Standby mode and all the indicator lights go out. Press any button to reactivate the device.

7 - CARE

Warning: For everyday maintenance of the MINI L.E.D., make sure that the unit is not on its rest. Disconnect the rest from the MINI L.E.D. before using a disinfectant.

1) The MINI L.E.D. and its accessories can be cleaned and disinfected with ready-to-use cleaning and disinfecting wipes impregnated with alcohol, an

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

amphoteric and a biguamide (refer to manufacturer's instructions) for at least two minutes. Leave the product to take effect for at least 15 minutes. Use wipes that have CE marking or that are in compliance with any standard required by the national regulations.

Wipe dry using a disposable clean non-woven cloth until there are no traces of liquid.

Packaging: Keep sterilizable accessories in single-use sterilization sleeves or bags in compliance with the specifications defined in standard EN ISO 11607-1 or in any equivalent standard required by the national regulations.

Sterilize the light guide and the flexible optical shield individually in an autoclave before each patient, according to the following parameters:

- autoclave, compliant with standard EN 13060, class B
- sterilization temperature: 134 °C
- duration of the sterilization hold time: 18 minutes
- Pressure: 2 bars

Storage: Then, store the sterilized products in a dry place protected from dust.

Before re-use, if the integrity of the packaging is not conformable, recondition and re-sterilize in accordance with the defined protocol.

Disposition of the product: Dispose of the product in receptacles for waste materials of healthcare activities involving infectious risks.

2) **Before cleaning the handpiece, insert the protective cap in place of the light guide to prevent any liquid entering the handpiece.**
3) After each use, check thoroughly that no composite residue has adhered to the light guide. Remove any residue immediately and check that the surface of the light guide has not been altered. If damage is detected, replace the light guide, as the power of the curing light could be reduced significantly.
4) Under normal conditions of use, the power of the curing light does not vary if the battery is properly charged. Consequently there is no need to check the power as in the case of ordinary curing lights. However, if in doubt, check the power using the light guide.
5) The battery unscrews from the handpiece for replacement.
6) Remove the light guide to check that the LED is clean and undamaged. Clean it with a dry air jet if necessary.
7) Never use an ultrasound bath for cleaning the **Mini L.E.D.** or its accessories.
4) The battery is located at the end of the handpiece. It can be removed by unscrewing.
5) The LED (located at the end of the handpiece) against which the light guide is fitted should regularly be checked for cleanness. If necessary, use a jet of perfectly dry air to clean it.
6) The light guide is not chemiclave safe. The conditions and sterilization cycles are according to the autoclave instructions. Steam sterilization: 134°C at 2 bars (200kPa) for 18min.
7) Disposal of the equipment and its accessories should be carried out by a collection centre for electronic equipment or by returning them to SATELEC's After Sales Service. In no case should the device and its accessories be disposed of by the user.

8 - TROUBLESHOOTING

If a problem appears, before calling your dealer's after sales service:

1) Check that the base station is connected properly to the mains to ensure that the battery recharges normally. If the LED is not lit up in spite of proper connection, contact the after sales service.
2) Check that the battery indicator shows that it is fully charged before pressing the On/Off button. If the LED is red, an automatic safety mechanism will stop the device from being activated. In this case, recharge your battery by replacing the handpiece on the base station, or just replace with a second fully charged battery.
3) Intensive use of the lamp will generally cause a rise in its external temperature that can be felt by the hand holding it. This is absolutely normal. If the temperature inside the **Mini L.E.D.** should rise too high, an automatic safety mechanism will stop the lamp, and the status indicator will flash red. Leave the device for a few minutes to cool down and then carry on as normal.
4) If the wattmeter control LED is red, check that the LED and the light guide are clean. Use a jet of dry air to remove any dust. If the problem persists or if the

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

light guide is damaged, the MINI L.E.D. must be returned to the after-sales service department.

Your dealer's after sales service is at your disposal to help with any technical problem.

9 - SPECIFICATIONS

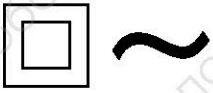
Handpiece

Model:	MINI L.E.D.
Weight:	165 g
Size:	Ø23 x 200mm
Classification:	Ordinary
	Type B
	Continuous service
	IPX0



Power supply adapter

Input voltage:	110 - 240V AC
Frequency:	47 - 63 Hz
Output voltage:	12 V
Output current:	1,25 A
Classification:	II
	IP 40



Base station

Input voltage:	12 VDC
Protection:	Fuse 2 A
Classification:	Continuous service
⎓	IPX 0

Battery

Type:	Lithium-Ion
Size:	90 x Ø21 mm
Capacity:	2000 mAh

Optical specifications

Wavelength:	420-480 nm
Intensity:	1250 to 2000 mW/cm² ± 10%
(depending on light guide)	
class 2M laser	



Temperatures

Operating: +10°C to +40°C

Storage: -20°C to +70°C

Humidity

Operating: 30% to 75%

Storage: 10% to 100% including condensation

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

10 - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

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

MINI L.E.D. 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 L.E.D.**. The recommended separation distances in this paragraph must therefore be complied with.

The **MINI L.E.D.** 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 L.E.D.**.

10.1 - Electromagnetic emissions

The **MINI L.E.D.** is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below. The user and/or installer must ensure that the **MINI L.E.D.** is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emission - CISPR 11.	Group 1 Class B	**MINI L.E.D.** 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 L.E.D.** uses RF energy for internal operation. Therefore, its radiofrequency emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby equipment.

10.2 - Magnetic and electromagnetic immunity

The **MINI L.E.D. ORTHO** is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below.
The user and/or installer must ensure that the **MINI L.E.D. ORTHO** is used in such an electromagnetic environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Magnetic field at 50Hz. IEC61000-4-8	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 L.E.D.** requires continued operation during a power cut, it is recommended that the product be powered from a separate power supply (UPS, etc.).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10.3 - Electromagnetic immunity / mobile radiofrequency equipment

The **Mini L.E.D.** 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	aCompliance level	Electromagnetic environment - guidance
Portable and mobile radiofrequency communications devices must not be used near the **Mini L.E.D.** (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 L.E.D.** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled. The **Mini L.E.D.** 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 L.E.D.**, 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 the manufacturer.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

11 - 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 23/01/2003).

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 15), for information on how to proceed.

12 - 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.

13 - 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

14 - SYMBOLS AND ABBREVIATIONS

SYMBOL	DEFINITION
	Alternating current
	Direct current
	Warning, please refer to the accompanying documentation
	Device emitting Class 2M laser rays
	Type B
	Class II

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 ACTEON has identified as repairable.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

FRANÇAIS
SOMMAIRE

1- CONSIGNES DE SÉCURITÉ	14
2- PRÉSENTATION	15
3- INSTALLATION	15
4- DESCRIPTION DE L'APPAREIL	15
5- MODES UTILISÉS	16
6- UTILISATION COURANTE	16
7- ENTRETIEN	17
8- DÉPANNAGE	17
9- SPÉCIFICATION	18
10- COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	19
11- ELIMINATION ET RECYCLAGE	22
12- RESPONSABILITE	22
13- REGLEMENTATION	22
14- SYMBOLES ET ABRÉVIATIONS	22

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1 - CONSIGNES DE SECURITE



Attention: Avant d'utiliser votre **Mini L.E.D.**, 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 photo-polymérisation et celles plus spécifiques se rapportant à l'utilisation de la **Mini L.E.D.** contenues dans ce mode d'emploi.

1) Cet appareil doit être utilisé dans le respect total des instructions contenues dans ce manuel d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité si ces règles ne sont pas suivies ou si l'appareil est utilisé pour toute autre application.
2) 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.
3) 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 (type Laser classe 2M). L'éclairage produit par cette lampe ne doit porter que sur la partie à traiter dans la cavité buccale.
4) 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.
5) Ne jamais changer la batterie en cours d'utilisation
6) Respecter toutes les indications spécifiées dans ce manuel et ne jamais introduire ou essayer d'introduire des objets métalliques dans l'appareil ou son support. Cela pourrait entraîner une décharge électrique.
7) 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.
8) 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 distributeur. Cette anomalie peut être due au non respect des règles de sécurité ou à un dommage technique de l'appareil.
9) Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'une source de chaleur. L'utilisation de solvants, de détergents ou de produits inflammables peut lui causer des dommages voire des courts-circuits.
10 Si une réparation s'avère nécessaire, seul le fabricant ou le distributeur de l'appareil est habilité à intervenir.
11) Toutes les lampes utilisées pour la photo-polymérisation, y compris la **Mini L.E.D.**, ne doivent pas être utilisées sur des personnes qui souffrent ou ont souffert de réactions photo-biologiques (incluant l'Urticae Solarisa ou la protoporphyrie erythropoïétique) ou celles en cours de traitement comprenant des médications photosensibilisantes (y compris les methoxsalènes ou chlorotetracycline).
12) Les personnes, praticiens ou patients, qui ont souffert de la rétine ou du cristallin ou qui ont subi une opération de l'oeil, en particulier de la cataracte, doivent consulter leur ophtalmologiste avant d'utiliser la **Mini L.E.D.**. 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 longueurs d'onde comprises entre 420 et 480nm.
13) **Mini L.E.D.** ne doit pas être utilisée si le patient et/ou l'opérateur porte un stimulateur cardiaque ou tout autre implant actif (implant cochléaire...).
14) L'appareil n'est pas conçu pour supporter des chocs de défibrillateur électrique.
15) Toute variation de la tension du réseau électrique ou

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

champ électromagnétique, non conforme aux limites en vigueur, pourrait mettre la lampe en fonction automatique ou perturber son fonctionnement.

16) Interférences électromagnétiques : l'appareil est conforme aux normes en vigueur (IEC 60 601-1-2) que ce soit en émission (rayonnement au champ électrique et perturbation de la tension d'alimentation) ou en immunité (pour la protection aux champs électriques, aux transitoires rapides en salves d'alimentation, aux décharges électrostatiques et aux ondes de choc de l'alimentation).
17) Si nécessaire, votre distributeur dispose de toutes les pièces de rechange. Les batteries usagées doivent lui être retournées.
18) Utilisation par un professionnel seulement.
19) Pour le transport de l'appareil, dévisser la batterie et protéger le guide optique de tout choc intempestif.
20) Pour un stockage prolongé, nous vous conseillons de séparer la batterie du corps de l'appareil afin de la préserver d'une lente décharge dommageable.
21) Lorsque votre appareil est arrivé en fin de vie, nous vous recommandons de contacter votre revendeur de matériels dentaires, ou à défaut, l'un des sites ACTEON (dont la liste figure en fin de manuel) afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

2 - PRESENTATION

Mini L.E.D. émet une lumière visible bleue comprise entre 420 et 480 nm de longueur d'onde pour la photo-polymérisation des matériaux dentaires. Après avoir contrôlé le bon état de l'emballage (que vous conserverez), vous trouverez :

- La pièce à main, munie de son bouchon de protection, comportant la Diode d'émission lumineuse - **Mini L.E.D.**,
- le socle permettant de recharger l'appareil avec son radiomètre incorporé,
- l'adaptateur secteur,
- la batterie Lithium Ion,
- l'embout optique multifibré, courbure 45°, Ø7,5 mm, stérilisable,
- l'écran de protection,
- le manuel d'utilisation et les documents d'accompagnement.

<u>En option :</u>

- un embout optique multifibré, opalescent, courbure 45°, Ø5,5 mm, stérilisable

3 - INSTALLATION

1- Avant toute utilisation, stériliser l'embout optique et désinfecter aussi le support et l'appareil (voir chapitre sur l'entretien).
2- Placer la batterie dans la pièce à main, retirer le capuchon de sécurité et placer l'embout stérilisé dans l'appareil. S'assurer de la parfaite insertion de l'embout confirmé par un clic sonore.
3- Placer le socle sur une surface stable. Connecter l'adaptateur secteur après s'être assuré que la tension est adaptée à l'installation électrique. Le témoin lumineux vert s'allumera 2 fois.
4- Placer la lampe sur son socle, un bip sonore retentit à chaque fois qu'elle y sera insérée, la laisser en charge pendant au minimum 2h30 pour assurer le chargement complet de la batterie.
5- Le voyant lumineux vert se met à clignoter indiquant que la batterie est en charge. Dès que la batterie est chargée, le voyant cesse de clignoter et reste allumé.

4 - DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Maintenant que **Mini L.E.D.** est complètement chargée, vous avez besoin de vous familiariser avec son clavier et ses menus :



<u>Pièce à main (1)</u>

a) Témoins lumineux

La pièce à main dispose de quatre témoins lumineux:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Un témoin d'état situé en partie haute à proximité de l'embout optique:

Couleur	Mode
Vert	Mode normal
Rouge	Défaut d'alimentation électrique
Rouge clignotant	Protection thermique

- Trois témoins lumineux associés à des pictogrammes indiquent le mode de polymérisation sélectionné :

Pictogramme	Mode
	Rapide
	Pulsé
	Progressif

b) Touches

Le clavier est constitué de 2 touches :

- une touche de navigation pour sélectionner les menus
- Une touche Marche/Arrêt (gâchette) à côté l'embout optique.

Support (2)

a) Wattmètre

Le socle comprend un wattmètre incorporé qui associé à un indicateur, permet à l'utilisateur de vérifier d'une manière précise le bon fonctionnement de la lampe. La fenêtre d'entrée du wattmètre est située à l'avant du support. Une bague d'adaptation permet de dimensionner la fenêtre d'entrée du wattmètre pour l'embout optique Ø5,5 mm.

b) La procédure

- Programmer la lampe en mode rapide.
- Insérer l'embout optique dans la pièce à main après avoir vérifié qu'il ne reste aucune trace de matériaux composites sur l'embout.
- Placer l'extrémité de l'embout optique dans le wattmètre et activer MINI L.E.D..

c) Voyants de contrôle

Couleur	Mode
Vert	Puissance au-dessus de 800 mw/cm²
Rouge	Voir chapitre dépannage

d) Charge

Quand la pièce à main est placée sur le support, une autre LED indique la charge batterie :

Couleur	Mode
Vert clignotant	En charge
Vert	Batterie complètement chargée

Deux receptacles situés en partie avant du socle permettent de déposer les embouts optiques lorsqu'ils ne sont pas insérés sur la pièces à main.

5 - MODES UTILISÉS

MINI L.E.D. dispose de trois modes différents, il suffit d'appuyer sur la touche pour sélectionner votre choix. Le témoin lumineux vert, situé à côté de chaque pictogramme, indique le mode sélectionné.

Menu "MODE RAPIDE" : Après avoir retiré l'appareil de son support, la lampe se mettra en "mode rapide". Ce menu active la puissance lumineuse maximale (selon embout) pendant 10 secondes.

Menu "MODE PULSÉ" : Sélectionné à l'aide de la touche de navigation. Ce menu correspond à la pleine puissance de la lampe en séquence pulsée, c'est à dire une émission de 10 flashs successifs de 1 seconde avec une période de repos de 250 ms entre les expositions lumineuses.

Menu "MODE PROGRESSIF" : Sélectionné à l'aide de la touche de navigation. En "mode progressif" (polymérisation similaire au menu step avec une lampe halogène) vous disposerez :

- d'un démarrage progressif pendant 10 secondes
- puis pleine puissance pendant 10 secondes.

6 - UTILISATION COURANTE

1) MINI L.E.D. est normalement posée sur son support. La première fois qu'elle est vissée sur la batterie, elle est positionnée en "mode rapide". Pour plus de détails se référer au chapitre 5.
2) Choisir le menu et la lampe est prête à fonctionner.
3) Placer l'embout le plus près possible de la surface du matériau à photo-polymériser. Toutefois, il ne faut

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

pas que l'embout touche le composite car cela risquerait de l'endommager considérablement et de diminuer son efficacité (souillures).

4) Appuyer brièvement sur la touche Marche/Arrêt pour déclencher le cycle de polymérisation. Cette action sera confirmée par un bip sonore.
5) L'arrêt du cycle s'accompagne également d'un bip sonore. Il est possible néanmoins d'interrompre ce cycle à n'importe quel moment par une simple pression sur la touche Marche/Arrêt.
6) Après 3 minutes de non utilisation, la lampe passe en mode veille et tous les indicateurs s'éteignent. Il suffit d'appuyer sur n'importe quelle touche pour la réactiver.

7 - ENTRETIEN

Attention : Pour l'entretien quotidien de la MINI **L.E.D.**, s'assurer que l'appareil n'est plus sur son support. Bien déconnecter le support de la MINI **L.E.D.** avant d'utiliser un désinfectant.

1) La MINI **L.E.D.** et ses accessoires peuvent être nettoyés et désinfectés à l'aide de lingettes nettoyantes et désinfectantes à base d'alcool, d'amphotère et de biguamide prêtes à l'emploi (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.

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

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

Stériliser individuellement en autoclave le guide optique et l'écran optique souple avant chaque patient selon les paramètres suivants :

- Autoclave, conforme à la norme EN 13060, classe B
- Température de stérilisation : 134°C
- Durée du plateau de stérilisation : 18 minutes
- Pression : 2 bars

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

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

Elimination du produit : éliminer le produit dans des réceptacles pour déchets d'activités de soins à risques infectieux.

2) 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 pénètrera dans la pièce à main.

3) 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.
4) 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 ordinaires. Cependant, en cas de doute, contrôler sa puissance en utilisant votre guide optique.
5) La batterie située à la base de la pièce à main peut être remplacée en la dévissant.
6) En enlevant le guide optique, vérifier que la LED est propre et non détériorée. Si nécessaire, la nettoyer avec un jet d'air sec.
7) Ne jamais procéder au nettoyage par ultrasons, que ce soit pour la MINI **L.E.D.** ou ses accessoires.

8 - DEPANNAGE

En cas de problème, avant de contacter le service technique de votre distributeur:

1) S'assurer que votre socle est correctement connecté sur le secteur pour garantir à la batterie un chargement normal. Si la LED n'est pas allumée malgré une connexion correcte, contactez le SAV.
2) Vérifier que l'indicateur de la batterie montre qu'elle est bien chargée avant d'appuyer sur la touche Marche/Arrêt. Si le témoin lumineux est rouge, une

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

protection automatique empêchera l'appareil de fonctionner. Si tel est le cas, recharger la batterie en replaçant la lampe sur son support ou en utilisant une deuxième batterie complètement chargée.

3) 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 et l'indicateur rouge clignoterait. Laisser l'appareil quelques minutes au repos pour permettre un refroidissement et la lampe fonctionnera de nouveau normalement.
4) Si le témoin lumineux de contrôle du wattmètre est rouge, vérifier si la LED et l'embout optique sont propres. En cas de présence de poussière, nettoyer au moyen d'un jet d'air sec. Si le problème persiste ou si l'embout optique est endommagé, il faudra retourner la lampe au service SAV.

Le service technique de votre distributeur est à votre disposition pour tous vos problèmes techniques.

9 - SPECIFICATIONS

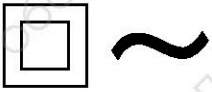
Pièce à main

Modèle:	**Mini L.E.D.**
Poids:	165 g
Dimensions:	Ø23 x 200mm
Classification:	Ordinaire
	Type B
	Service permanent
	IPX0



Adaptateur secteur

Tension de service:	110 - 240V AC
Fréquence:	47 - 63 Hz
Tension d'alimentation:	12 V
Courant de sortie:	1,25 A
Classification:	II
	IP 40



Socle chargeur

Tension d'alimentation:	12 VDC
Protection:	Fusible 2 A
Classification:	Service permanent
	IPX 0



Batterie

Type:	Lithium-Ion
Taille:	90 x Ø21 mm
Capacité:	2000 mAh

Specifications optiques

Longueur d'onde:	420-480 nm
Intensité :	1250 à 2000 mW/cm² ± 10%
(selon embout)	
Laser de type classe 2M	



Températures

Fonctionnement : + 10°C à + 40°C
Stockage : - 20°C à + 70°C

Humidité

Fonctionnement : 30 % à 75 %
Stockage : 10 % à 100 % condensation comprise

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10 - COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Important : Le cordon d'alimentation du chargeur doit être éloigné des différents cordons des appareils environnants.

MINI **L.E.D.** nécessite de prendre des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique. Elle doit être installée et mise en service selon le chapitre 3.
Certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec la MINI **L.E.D.**.
Les distances de séparation recommandées du présent paragraphe doivent donc être respectées.
MINI **L.E.D.** ne doit pas être utilisée à proximité d'un autre appareil ou poséé 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 MINI **L.E.D.**.

10.1 - Emissions électromagnétiques

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

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Emission RF - CISPR 11.	Groupe 1 Classe B	MINI **L.E.D.** 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 **L.E.D.** 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 **L.E.D.** 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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 L.E.D. 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 L.E.D. 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 L.E.D. (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 ré-orienter ou déplacer le produit.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

(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 L.E.D. 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 L.E.D.** 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 L.E.D.** 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 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	Inférieur 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

11 - 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 23/01/2003).

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 15) le plus proche, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

12 - 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.

13 - RÉGLEMENTATION

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.

14- SYMBOLES ET ABRÉVIATIONS

SYMBOLE	DEFINITION
	Courant alternatif
	Courant continu
	Attention, se référer aux documents d'accompagnement.
	Appareil émettant un rayonnement de type laser classe 2M
	Type B
	Classe II

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 que Acteon a désignées comme étant réparables.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ESPAÑOL
ÍNDICE

1- NORMAS DE SEGURIDAD	24
2- PRESENTACIÓN	25
3- INSTALACIÓN	25
4- DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	25
5- MODOS UTILIZADOS	26
6- UTILIZACIÓN HABITUAL	26
7- MANTENIMIENTO	27
8- REPARACIÓN	27
9- ESPECIFICACIONES	28
10- COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	29
11- ELIMINACIÓN Y RECICLADO	32
12- RESPONSABILIDAD	32
13- REGLAMENTACIÓN	32
14- SÍMBOLOS Y ABREVIACIONES	32

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1 - CONSIGNAS DE SEGURIDAD



Atención: Antes de utilizar su **Mini L.E.D.**, le pedimos que lean atentamente todo el capítulo sobre las consignas de seguridad. La garantía del fabricante sólo es aplicable en la medida de 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 L.E.D.** contenidas en este Manual de utilización.

1) Este equipo debe ser utilizado respetando totalmente las instrucciones contenidas en este Manual de utilización. El fabricante no se responsabiliza si no se siguen estas normas o si el aparato es utilizado para cualquier otra aplicación.
2) 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.
3) Las radiaciones luminosas producidas por este tipo de lámpara pueden ser peligrosas y nunca deben estar dirigidas hacia los ojos, incluso si el facultativo o el paciente llevan gafas de protección adaptadas (tipo Láser clase 2M). La iluminación producida por esta lámpara sólo debe llegar a la parte a tratar en la cavidad bucal.
4) 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.
5) Nunca cambiar la batería durante la utilización.
6) Respetar todas las indicaciones especificadas en este manual y nunca introducir o tratar de introducir objetos metálicos en el aparato o su soporte. Esto podría ocasionar una descarga eléctrica
7) El fabricante no se responsabiliza si las piezas o accesorios dañados no son reemplazados exclusivamente por recambios originales. En particular, la utilización de guías ópticas, adaptadores de red o baterías distintos podría ser peligroso para el paciente y el usuario
8) En caso de anomalía, desconectar inmediatamente el soporte del aparato y cerciorarse de que nadie podrá utilizar la lámpara antes de su verificación por el fabricante o su distribuidor. Esta anomalía puede deberse a la inobservancia de las reglas de seguridad o a un daño técnico del aparato.
9) Nunca utilizar el aparato cerca de una fuente de calor. La utilización de solventes, detergentes o productos inflamables puede ocasionarle daños, incluso cortocircuitos.
10) Si resulta necesaria una reparación, sólo el fabricante o el distribuidor está autorizado a intervenir.
11) Ninguna lámpara utilizada para fotopolimerización, incluso la **Mini L.E.D.**, debe ser utilizada en personas que sufren o han sufrido reacciones fotobiológicas (incluyendo la Urticae Solarisa o la protoporfiria eritropoyética) o aquéllas en fase de tratamiento que incluyen medicaciones fotosensibilizantes (incluyendo los metoxalenos o la clorotetraciclina).
12) 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 la **Mini L.E.D.**. 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 de "clase 2M" adaptadas a la utilización de aparatos que emiten radiaciones de longitudes de onda comprendidas entre 420 y 480 nm.
13) **Mini L.E.D.** no se debe utilizar si el paciente y/o el operario lleva un estimulador cardiaco o cualquier otro implante activo (implante coclear...).
14) El aparato no está diseñado para soportar choques de desfibrilador eléctrico.
15) 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.
16) Interferencias electromagnéticas: el aparato está conforme con las normas vigentes (IEC 60 601-1-2)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ya sea en emisión (radiación del campo eléctrico y perturbación de la tensión de alimentación) o en inmunidad (para la protección de los campos eléctricos, los tránsitos rápidos en ráfagas de alimentación, las descargas electrostáticas y las ondas de choque de la alimentación).

17) Si es necesario, su distribuidor dispone de todas las piezas de recambio. Las baterías gastadas deben serle devueltas.
18) Utilización por un profesional exclusivamente.
19) Para el transporte del aparato, desatornillar la batería y proteger la guía óptica de todo choque intempestivo.
20) Para un almacenamiento prolongado, le aconsejamos separar la batería del cuerpo del aparato para preservarla de una descarga lenta perjudicial.
21) Cuando su aparato haya llegado al final su vida útil, le recomendamos contactar a su revendedor de equipos odontológicos o, en su defecto, a uno de los puntos ACTEON (cuya lista figura al final del manual) para que se le indique el proceso a seguir.

2 - PRESENTACIÓN

La lámpara **Mini L.E.D.** emite una luz visible azul comprendida entre 420 et 480 nm de longitud de onda para la foto polimerización de los materiales dentales. Después de haber controlado el buen estado del embalaje (que Usted conservará), se encontrará :

- la pieza de mano, provista de su tapón de protección, que incluye el Diodo electroluminiscente - **Mini L.E.D.**,
- la base que permite recargar el aparato con su radiómetro incorporado,
- el adaptador de red,
- la batería Lithium Ion,
- una fibra óptica de tipo multifibra, con curvatura de 45°, de Ø7,5 mm esterilizable,
- pantalla de protección,
- el Manual de utilización y los documentos de acompañamiento.

Opcional:

- una fibra óptica multifibra, opalescente, con curvatura de 45° , de Ø5,5 mm, esterilizable

3 - INSTALACIÓN

1- Antes de cualquier utilización, esterilizar la fibra óptica y desinfectar también el soporte y el aparato (ver capitulo sobre el mantenimiento).
2- Colocar la batería en la pieza de mano, insertar la fibra esterilizada en el aparato. Asegurarse de la inserción perfecta de la guía óptica, confirmado por un clic sonoro.
3- Colocar el pie sobre una superficie estable. Conectar el equipo a la corriente eléctrica, después de haberse asegurado de que la tensión eléctrica es apta para la instalación. El testigo luminoso verde se encenderá 2 veces.
4- Situar la lámpara sobre su pie un bip sonoro se oirá cada vez que ésta esté insertada, dejarla cargar durante un mínimo de 2h30' para asegurar la carga completa de la batería.
5- El testigo luminoso verde se pone intermitente indicando que la batería está en carga. Una vez la batería está cargada, el testigo deja de ser intermitente y permanece encendido.

4 - DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

Ahora que **Mini L.E.D.** está completamente cargada, necesita familiarizarse con su teclado y sus testigos.



Pieza de mano (1)

a) Testigos luminosos

La pieza de mano lleva 4 testigos luminosos:

- Un testigo de estado situado en la parte superior cerca de la conexión de la fibra óptica:

Color	Modo
Verde	Funcionamiento normal
Rojo	Fallo de alimentación eléctrica
Rojo intermitente	Protección térmica

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Tres testigos alineados indican el modo de polimerización seleccionado.

Señal	Mode
	Rápido
	Pulsado
	Progresivo

b) Teclas

El teclado está constituido por 2 teclas:

- una tecla de navegación par seleccionar los menús
- una tecla Marcha/Paro (botón) al lado de la guía óptica.

El pie (2)

a) Wattimetro

El pie está constituido por un wattimetro incorporado el cual está asociado a un indicador y permite al usuario verificar de una manera precisa el buen funcionamiento de la lámpara. La ventana de entrada del wattimetro está situada en la parte delantera del soporte. Un anillo adaptador permite dimensionar la ventana de entrada del wattímetro para la fibra óptica de Ø5,5 mm.

b) Procedimiento

- Programar la lámpara en modo rápido.
- Insertar la fibra óptica en la pieza de mano después de haber verificado que no queda ningún rastro de materiales composites sobre la guía.
- Colocar la extremidad de la guía óptica en el wattimetro y activar MINI L.E.D..

c) Testigo de control

Color	Modo
Verde	Potencia por encima de 800 mw/cm²
Rojo	Ver capitulo reparación

d) La carga

Cuando la pieza de mano está situada en el soporte, un LED indica la carga de la batería :

Color	Modo
Verde intermitente	En carga
Verde	Batería completamente cargada

Dos receptáculos situados en la parte delantera del pie permiten depositar los cables de fibra óptica cuando no están insertados en la pieza de mano.

5 - MODOS UTILIZADOS

MINI L.E.D. dispone de tres menús diferentes, solo hace falta apretar sobre la tecla para seleccionar su modo. La luz indicadora de color verde, situada al lado de cada símbolo, indica el modo seleccionado.

Menú "MODO RÁPIDO": después de haber retirado el aparato de su soporte, la lámpara se pone en "modo rápido". Este menú activa la potencia luminosa máxima (según el cable) durante 10 segundos.

Menú "MODO PULSADO": Seleccionar con ayuda de la tecla de navegación. Este menú corresponde a la plena potencia de la lámpara en secuencia pulsada, es decir, una emisión de 10 flashs sucesivos de 1 segundo con un tiempo de reposo de 250 ms entre las exposiciones luminosas.

Menú "MODO PROGRESIVO": Seleccionar con ayuda de la tecla de navegación. En "modo progresivo" (polimerización similar al menú step con una lámpara halógena) usted dispone de:

- Un arranque progresivo durante 10 segundos
- Plena potencia durante 10 segundos.

6 - UTILIZACIÓN HABITUAL

1) MINI L.E.D. se coloca normalmente sobre su soporte. La primera vez que se coloca en su soporte, está posicionada en "modo rápido". Para más detalles consultar el capítulo 5.
2) Seleccionar el menú y la lámpara está lista para funcionar.
3) Poner la fibra lo más cerca posible de la superficie del material a fotopolimerizar. No obstante, la fibra no tiene que tocar el composite porque eso podría dañarla considerablemente y disminuir su eficacia (manchas).
4) Apretar brevemente sobre el botón Marcha/Paro para activar el ciclo de polimerización. Esta acción será confirmada por un bip sonoro.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5) La detención del ciclo se acompaña igualmente por un bip sonoro. Es posible no obstante interrumpir el ciclo en cualquier momento con una simple presión sobre el botón Marcha/Paro.
6) Después de 3 minutos de no utilización, la lámpara pasa a modo de reposo y todos los indicadores se apagan. Apretar cualquier tecla para reactivarlo.

7 - MANTENIMIENTO

Atención: para el mantenimiento diario de la **Mini L.E.D.**, cerciorarse de que el aparato ya no está sobre su soporte. Desconectar el soporte de la **Mini L.E.D.** antes de utilizar desinfectante.

1) La **Mini L.E.D.** y sus accesorios pueden limpiarse y desinfectarse utilizando toallitas de limpieza y desinfectante a base de alcohol, de anfótero y de biguanide (referirse al modo de empleo del fabricante) durante dos minutos como mínimo. Dejar actuar el producto durante 15 minutos como mínimo. Utilizar toallitas marcadas CE o conforme con cualquier norma que pueda ser exigida por la reglamentación nacional.

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

Embalaje: Introducir los accesorios esterilizables en bolsas o fundas de esterilización desechables, conforme con las especificaciones definidas en la norma EN ISO 11607-1 o en cualquier norma que pueda ser exigida por la reglamentación nacional

Esterilizar individualmente en autoclave la guía óptica y la pantalla óptica flexible antes de cada paciente según los siguientes parámetros:

- Autoclave, conforme con la norma EN 13060, clase B
- Temperatura de esterilización: 134°C
- Duración del ciclo de esterilización: 18 minutos
- Presión: 2 bars

Almacenamiento: Almacenar a continuación los productos esterilizados en un lugar seco y protegido del polvo. Antes de reutilizar, en caso de no conformidad de la bolsa, volver a embolsar y esterilizar según el protocolo definido.

Eliminación del producto: Eliminar el producto en receptáculos para desperdicios de actividades de tratamientos con riesgo infeccioso.

2) **Antes de cualquier limpieza de la pieza de mano, insertar el tapón de protección en lugar de la guía óptica suministrada para cerciorarse de que ningún líquido penetrará en la pieza de mano.**
3) Después de cada utilización, verificar bien que no se haya pegado ningún residuo de compuesto en la guía óptica. Si es así, retirar inmediatamente los residuos y verificar que la superficie de la guía óptica no ha sido alterada. Si apareciese un daño, reemplazar la guía óptica puesto que la potencia de la lámpara podría reducirse significativamente.
4) En condiciones normales de utilización, la potencia de la lámpara no varía si la batería está cargada correctamente. Por consiguiente, no es necesario verificar la potencia como en el caso de las lámparas de polimerización común. Si embargo, en caso de duda, controlar su potencia utilizando su guía óptica.
5) La batería que está en la base de la pieza de mano puede ser reemplazada desatornillándola.
6) Retirando la guía óptica, verificar que el LED está limpio y no está deteriorado. Si es necesario, limpiarlo con un chorro de aire seco.
7) Nunca proceder a la limpieza por ultrasonidos, ya sea para la **Mini L.E.D.** o sus accesorios.

8 - REPARACIÓN

En caso de problemas, antes de contactar el servicio técnico de su distribuidor :

1) Asegurarse que el pie está correctamente conectado a la corriente para garantizar a la batería una carga normal. Si el LED no está encendido a pesar de una conexión correcta, contactar con el SAT.
2) Verificar que el indicador de la batería señala que la batería está bien cargada antes de apretar sobre el botón Marcha/Paro. Si el testigo luminoso está rojo, una protección automática detendrá el funcionamiento del aparato. Si se da el caso, recargar la batería colocando de nuevo la lámpara en su soporte o utilizar una segunda batería completamente cargada.
3) Una utilización intensiva de la lámpara provoca siempre una elevación de la temperature exterior perceptible por la mano del operador. Este fenómeno es normal porque si se produjera una elevación demasiada importante en el interior del aparato, una protección automática detendría el funcionamiento y el indicador rojo se pondría intermitente. Dejar el aparato algunos minutos en reposo para permitir el enfriamiento y la lámpara funcionará de nuevo normalmente
4) Si el testigo luminoso de control del wattimetro está

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

rojo, comprobar si el LED y la fibra óptica están limpias. Si se encuentra polvo, limpiar con un chorro de aire seco. Si el problema persiste o si la fibra óptica está dañada, deberá devolver la lámpara al servicio técnico de SAV.

El servicio técnico de su distribuidor está a su disposición para cualquier problema técnico.

9 - ESPECIFICACIONES

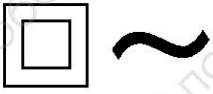
Pieza de mano

Modelo:	MINI L.E.D.
Peso:	165 g
Dimensiones:	Ø23 x 200mm
Clasificación:	Ordinaria
	Tipo B
	Servicio permanente
	IPX0



Adaptador de alimentación

Tensión:	110 - 240V AC
Frecuencia:	47 - 63 Hz
Tensión de alimentacion:	12 V
Corriente de salida:	1,25 A
Clasificación:	II
	IP 40



Pie

Tension de alimentación:	12 VDC
Protección:	Fusible 2 A
Clasificación:	Servicio permanente
	IPX 0



Bateria

Tipo:	Litio-lón
Dimensiones:	90 x Ø21 mm
Capacidad:	2000 mAh

Especificaciones ópticas

Longitud de onda:	420-480 nm
Intensidad:	1250 a 2000 mW/cm² ± 10%
(según cable)	
Láser de clase 2M	



Temperaturas

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

Humedad

Funcionamiento: 30% a 75%
Almacenamiento: 10% a 100% condensación incluida

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10 - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

MINI **L.E.D.** necesita que se tomen precauciones particulares en cuanto a compatibilidad electromagnética se refiere.

Debe instalarse y ponerse en servicio siguiendo el capítulo 3.
Ciertos tipos de equipos portátiles de telecomunicaciones, como los teléfonos móviles, pueden interferir con la MINI **L.E.D.**.
Las distancias de separación recomendadas en el presente párrafo deben ser respetadas.
MINI **L.E.D.** 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 **L.E.D.**.

10.1 - Emisiones electromagnéticas

MINI **L.E.D.** esta destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético del cuadro siguiente. El usuario y/o el instalador deberán cerciorarse de que la MINI **L.E.D.** se utiliza en el entorno descrito a continuación.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Emisión RF - CISPR 11	Grupo 1 Clase B	MINI **L.E.D.** 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. MINI **L.E.D.** 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.

10.2 - Inmunidad magnética y electromagnética

MINI **L.E.D.** esta 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Campo magnético a 50hz. IEC61000-4-8.	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 rápidos 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% UT (>95% bajada de UT) para 0,5 ciclos. 40% UT (60% bajada de UT) para 5 ciclos 70% UT (30% bajada de UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% bajada de UT) para 250 ciclos	<5% UT (>95% bajada de UT) para 0,5 ciclos. 40% UT (60% bajada de UT) para 5 ciclos 70% UT (30% bajada de UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% bajada de UT) 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 L.E.D. 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 L.E.D. esta 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 L.E.D. (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 electromagneticos 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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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 L.E.D. esta 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 L.E.D.** 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 L.E.D.** 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 d 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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11 - 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 23/01/2003).
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 15) más cercano para que le indique el procedimiento a seguir.

12 - 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 que los 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.

13 - 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.

14- SIMBOLOS Y ABREVIACIONES

SIMBOLOS	DEFINICIONES
	Corriente alterna
	Corriente continua
	Atención, referirse a los documentos de acompañamiento
	Aparato que emite un rayo láser de clase 2M
	Tipo B
	Clase II

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

DEUTSCH
INHALT

1- SICHERHEITSBESTIMMUNGEN	34
2- AUSSTATTUNG DES GERÄTES	35
3- INBETRIEBNAHME	35
4- BESCHREIBUNG DER MINI L.E.D.	35
5- WÄHLBARE MODI	36
6- HANDHABUNG	36
7- WARTUNG	37
8- FUNKTIONSSTÖRUNGEN	38
9- TECHNISCHE DATEN	38
10- ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT	39
11- ENTSORGUNG UND RECYCLING	42
12- HAFTUNG	42
13- VORSCHRIFTEN	42
14- SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN	42

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1 - SICHERHEITSBESTIMMUNGEN



Achtung: Lesen Sie vor der Inbetriebnahme der MINI **L.E.D.** das gesamte Kapitel über die Sicherheitsbestimmungen sorgfältig 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 **L.E.D.** in dieser Bedienungsanleitung.

1) Dieses Gerät muss entsprechend den in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Anweisungen bedient werden. Wir lehnen jegliche Verantwortung ab, wenn diese Anweisungen nicht beachtet werden, oder wenn das Gerät zu anderen Zwecken benutzt wird.
2) 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.
3) Die von diesem Gerät ausgesendeten Lichtstrahlen können gefährlich sein und dürfen niemals in Richtung der Augen gerichtet werden, selbst wenn eine Schutzbrille getragen wird (Laser Klasse 2M). Das Licht darf nur auf den zu behandelnden Teil im Mundraum gerichtet werden.
4) Jegliche Kondensbildung im elektrischen Gerät kann gefährlich werden. 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.
5) Tauschen Sie den Akku nie während des Betriebes aus.
6) Beachten Sie alle in diesem Handbuch aufgeführten Angaben und versuchen Sie nie, Metallgegenstände in das Gerät oder in seine Halterung einzuführen. Dieses könnte einen elektrischen Schlag verursachen.
7) Der Hersteller schließt jegliche Haftung aus, wenn defekte Teile oder Zubehörteile nicht ausschließlich durch Originalteile des Herstellers ersetzt werden. Dies gilt insbesondere für den Gebrauch optischer Lichtleiter, von Netzadaptern und Akkus, die für den Patienten und den Bediener gefährlich sein können.
8) Bei Fehlern oder Anomalien ziehen Sie sofort die Halterung des Gerätes vom Stromnetz ab. Stellen Sie sicher, dass die Lampe von niemandem wieder benutzt werden kann, bevor sie nicht vom Hersteller oder Händler überprüft wurde. Diese Defekte oder Anomalien können auftreten, wenn die Sicherheitsbestimmungen nicht befolgt werden oder das Gerät einen technischen Schaden hat.
9) Benutzen Sie die Lampe nicht in der Nähe einer Wärmequelle. Durch den Gebrauch von Lösungsmitteln oder brennbaren Stoffen können Schäden oder sogar Kurzschlüsse am Gerät auftreten.
10) Notwendige Reparaturen dürfen nur vom Hersteller oder dem autorisierten Händler vorgenommen werden.
11) Alle Lampen für die Photopolymerisation, einschließlich die MINI **L.E.D.**, dürfen nicht bei Personen benutzt werden, die an photo-biologischen Reaktionen leiden oder gelitten haben (einschließlich Lichturtikaria oder Protoporphyria-Erythropoetica) oder bei Personen, die zurzeit mit photosensibilisierenden Medikamenten behandelt werden (einschließlich Methoxsalene und Chlorotetracyclin).
12) Personen, die in der Vergangenheit an der Netzhaut oder Linse erkrankt waren, oder am Auge, insbesondere am grauen Star, operiert wurden, müssen ihren Augenarzt zu Rate ziehen, bevor sie mit der MINI **L.E.D.** behandelt werden. Auch bei einer Zustimmung wird dringend geraten, mit Vorsicht vorzugehen, da die Lichtstärke Unfälle verursachen könnte. Es wird besonders empfohlen, stets eine Schutzbrille der "Klasse 2M" zu tragen, die für den Gebrauch eines Gerätes geeignet sind, dass Laserstrahlen in einer Wellenlänge zwischen 420 und 480 nm sendet.
13) MINI **L.E.D.** darf nicht verwendet werden, wenn der Patient und/oder die behandelnde Person einen Herzschrittmacher oder ein anderes aktives Implantat (kochläres Implantat...) tragen.
14) Das Gerät ist nicht für Stromstöße eines elektrischen Defibrillators ausgelegt.
15) Abweichungen bzw. Schwankungen der Netzspannung oder des elektromagnetischen Feldes

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

außerhalb der normalen Sicherheitsbestimmungen können die Lampe in den automatischen Betrieb setzen oder ihre Funktion beeinflussen.

16) Elektromagnetische Interferenzen: das Gerät entspricht den gültigen Normen (EN 60 601-1-2), sowohl hinsichtlich Emission (Wirkung auf elektrische Felder oder Stromversorgung) als auch Störsicherheit (Wirkung von elektrischen Feldern, in schnellen vorübergehenden Entladungen, bei elektrostatischen Entladungen und bei den Stoßwellen der Stromversorgung).
17) Alle Ersatzteile erhalten Sie bei Bedarf bei Ihrem Händler. Gebrauchte Akkus müssen beim Händler zurückgegeben werden.
18) Das Gerät darf nur von einem Fachpersonal benutzt werden.
19) Schrauben Sie vor dem Transport den Akku ab und schützen Sie den Lichtleiter vor eventuellen Stößen/Schlägen.
20) Für eine längere Lagerung empfehlen wir, den Akku vom Gerät zu trennen, um eine lange und schädliche Entladung zu vermeiden.
21) Bei Lebensende Ihres Gerätes empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Händler von Dentalgeräten oder an einen der Standorte von ACTEON (die Liste der Standorte finden Sie am Ende dieses Handbuchs) zu wenden, um diesbezügliche Informationen zu erhalten.

2 - AUSSTATTUNG DES GERÄTES

Die **Mini L.E.D.** strahlt ein sichtbares blaues Licht mit einer Wellenlänge zwischen 420 und 480 nm für die Photopolymerisation von Dentalmaterialien aus. Nachdem Sie die Verpackung (die Sie aufbewahren sollten) auf Beschädigung kontrolliert haben, finden Sie darin:

- Handstück mit Schutzkappe und LED,
- ladestation des Gerätes und eingebautes Radiometer
- netzadapter,
- lithium-Ion-Akku,
- den sterilisierbaren, um 45° gewinkelten Multifaser - Lichtleiter, Ø7,5 mm,
- die Schutzabdeckung,
- benutzerhandbuch und Begleitdokumente.

Als Option:

- ein sterilisierbarer, um 45° gewinkelter Multifaser - Lichtleiter, Ø5,5 mm, opalisierend

3 - INBETRIEBNAHME

1- Sterilisieren Sie vor jedem Gebrauch den Lichtleiter und desinfizieren Sie das Gerät und die Ladestation (siehe Kapitel zur Wartung des Gerätes).
1- Schrauben Sie den Akku in das Handstück, ziehen Sie die Schutzkappe ab und stecken Sie den sterilisierten Lichtleiter ins Gerät. Achten Sie darauf, dass der Lichtleiter richtig sitzt. Er rastet mit einem hörbaren Klick ein.
3- Stellen Sie den Gerätesockel auf eine feste Oberfläche. Schließen Sie den Netzadapter an, nachdem Sie sicher gestellt haben, dass die Netzspannung den geforderten Geräteangaben entspricht. Die grüne Kontrollleuchte blinkt zweimal.
4- Stellen Sie die Lampe auf dem dazugehörigen Gerätesockel ab, bei diesem Vorgang ertönt jedes Mal ein Bestätigungssignal, und lassen Sie die Lampe mindestens 2,5 Stunden aufladen, um eine vollständige Ladung des Akkus zu gewährleisten.
5- Während des Ladevorgangs blinkt die grüne Leuchtanzeige. Sobald der Akku aufgeladen ist, hört die Anzeige auf zu blinken und leuchtet ununterbrochen.

4 - MINI L.E.D. BESCHREIBUNG

Nun ist die **Mini L.E.D.** vollständig aufgeladen und Sie können sich mit den Tasten und den Funktionen vertraut machen.



Handstück (1)

a) Kontroll-Leuchten

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Das Handstück umfasst 4 Kontroll-Leuchten:

- Eine Zustandsleuchte befindet sich im oberen Bereich nahe dem Lichtleiter

Farbe	Modus
grün	Normalbetrieb
rot	Fehler bei der Stromversorgung
rot blinkend	Überhitzungsschutz

- Drei in einer Reihe liegende Leuchten geben den ausgewählten Polymerisationsmodus an.

Zeichen	Modus
	Standard
	Puls
	Softstart

b) Tastatur

Sie besteht aus 2 Tasten:

- Einer Funktionstaste zur Wahl des Modus
- Einer Ein-/Aus-Taste (Start-Taste) nahe dem Lichtleiter

<u>Der Gerätesockel (2)</u>

a) Wattmeter

In der Basis ist ein Wattmeter mit einer Anzeige eingebaut, der es dem Anwender ermöglicht, die ordnungsgemäße Funktion der Lampe exakt zu überprüfen. Die Einführöffnung für den Lichtleiter befindet sich an der Vorderseite der Station. Ein Einstellring ermöglicht die Anpassung des Eingangsfensters des Wattmeters für den Lichtleiter Ø5,5 mm.

b) Das Verfahren

- Anwählen des Modus "Standard".
- Stecken Sie den Lichtleiter in das Handstück ein, nachdem Sie überprüft haben, dass sich kein Komposite-Material mehr auf dem optischen Lichtleiter befindet.
- Führen Sie das Ende des Lichtleiters in die Öffnung des Wattmeters ein und schalten Sie die MINI L.E.D. ein.

c) Kontrollanzeige

Farbe	Modus
grün	Leistung über 800 mw/cm^2
rot	Siehe Kapitel "Technischer Kundendienst"

d) Laden des Akkus

Wenn das Handstück sich in der Basisstation befindet, zeigt eine zweite LED das Aufladen des Akkus an:

Farbe	Modus
grün blinkend	Ladefunktion ein
grün	Volle Akku-Kapazität erreicht

Zwei auf der Vorderseite des Sockels vorhandene Auffangbehälter ermöglichen das Ablegen der Lichtleiter, wenn sie nicht in das Handstück eingesetzt worden sind.

5 - WÄHLBARE MODI

Die **MINI L.E.D.** verfügt über 3 verschiedene Modi. Drücken Sie die Taste, um auszuwählen. Die grüne Anzeigeleuchte, die neben jedem Piktogramm vorhanden ist, gibt den ausgewählten Modus an.

Modus "STANDARD": Wenn Sie das Gerät aus der Basis nehmen, zeigt die grüne Anzeige Ihre Wahl an. Dieses Menü aktiviert die maximale Lichtkraft (je nach Leiter) für eine Dauer von 10 Sekunden.

Modus "PULS": Auswahl erfolgt über die Funktionstaste. Hier arbeitet die Lampe mit voller Leistung im "Puls"-Modus; sie sendet die Strahlung in 10 aufeinanderfolgenden Lichtintervallen von 250 ms aus.

Modus "SOFTSTART": Auswahl erfolgt über die Funktionstaste. Der Modus "Softstart" (stufenweise Polymerisation wie mit einer Halogenlampe) bietet:

- Einen "Softstart" für eine Dauer von 10 Sekunden.
- Volle Leistung während 10 Sekunden.

6 - HANDHABUNG

1) Die **MINI L.E.D.** befindet sich in der Regel in der Basisstation. Beim Herausnehmen aus der Basis ist die Lampe automatisch auf den Modus "Standard" eingestellt. Nähere Einzelheiten siehe unter Kapitel 5.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2) Nach Auswahl des Menüs ist die Lampe einsatzbereit.
3) Bringen Sie den Lichtleiter so nah wie möglich an die Komposite-Material-Oberfläche, die zu photopolymerisieren ist. Jedoch müssen Sie darauf achten, dass der Lichtleiter auf keinen Fall das Komposite-Material berührt, weil er hierdurch deutlich beschädigt werden könnte und dessen Wirkung verringert werden würde (Verschmutzungen).
4) Betätigen Sie kurz die Ein-/Aus-Taste, um den Polymerisationszyklus zu beginnen. Die Bestätigung erfolgt durch einen Piepton.
5) Das Ende des Zyklus wird ebenfalls durch einen Piepton signalisiert. Sie können jedoch jederzeit den Zyklus durch einen leichten Druck auf die Ein-/Aus-Taste unterbrechen.
6) Wird das Gerät 3 Minuten lang nicht benutzt, schaltet sich die Lampe in den Modus "Stand by" und alle Anzeigen erlöschen. Durch Betätigen einer beliebigen Taste schaltet sich die Lampe wieder ein.

7 - WARTUNG

Achtung: Stellen Sie bei der täglichen Wartung der **Mini L.E.D.** sicher, dass sich das Gerät nicht mehr auf der Halterung befindet. Ziehen Sie die Halterung der **Mini L.E.D.** vom Stromnetz, bevor Sie das Gerät mit Desinfektionsmitteln reinigen.

1) Die **Mini L.E.D.** und das Zubehör können mit gebrauchsfertigen (siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers) Reinigungstüchern und Desinfektionsmitteln auf Basis von Alkohol, Amphoter und Biguamid mindestens 2 Minuten gereinigt werden. Lassen Sie das Produkt mindestens 15 Minuten einwirken. Reinigungstücher verwenden, die das CE-Zeichen tragen oder mit einer eventuell mit den nationalen Vorschriften vorgeschriebenen Normen konform sind.

Trocknen Sie das Gerät mit einen nicht gewebten sauberen Einwegtuch ab, damit keine Spuren von Flüssigkeiten zurückbleiben.

Verpackung: Die steriliserbaren Zubehörteile in sterilisierten Einwegbeuteln oder -hüllen entsprechend den Spezifikationen der Norm EN ISO 11607-1 oder einer eventuell von den nationalen Vorschriften vorgeschriebenen Norm verpacken.

Sterilisieren Sie den Lichtleiter und den flexiblen optischen Schirm getrennt im Autoklav vor jedem Patientenbesuch unter Berücksichtigung folgender Parameter:

- Autoklav, gemäß der Norm EN 13060, Klasse B
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Dauer: 18 Minuten
- Druck: 2 Bar

Lagerung: Die sterilisierten Produkte anschließend in einer trockenen und staubgeschützten Umgebung lagern. Sollte die Verpackung beschädigt und somit nicht konform sein, vor der Wiederverwendung gemäß dem festgelegten Protokoll neu verpacken und neu sterilisieren.

Entsorgung des Produkts: Das Produkt in Abfallbehältern für medizinische Produkte mit Infektionsgefahr vorschriftsmäßig entsorgen.

2) **Bevor Sie das Handstück reinigen, führen Sie die mitgelieferte Schutzkappe (Verschlusskappe) an Stelle des Lichtleiters ein, damit keine Flüssigkeiten in das Handstück eindringen können.**
3) Prüfen Sie nach jedem Gebrauch, dass keine Rückstände an Komposite-Material auf dem 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.
4) Bei normalen Betriebsbedingungen schwankt die Leistung der Lampe nicht, wenn der Akku richtig aufgeladen wurde. Daher ist es nicht wie bei üblichen Polymerisationslampen notwendig, die Leistung der Lampe zu überprüfen. Im Zweifelsfall überprüfen Sie jedoch die Leistung mit dem Lichtleiter.
5) Der Akku befindet sich im Handstückende und kann durch Abschrauben ausgetauscht werden.
6) Um zu überprüfen, ob die LED sauber und unbeschädigt ist, entfernen Sie den Lichtleiter. Reinigen Sie die LED ggf. mit einem feuchtigkeitsfreien Luftstrahl.
7) Niemals die **Mini L.E.D.** und ihre Zubehörteile per Ultraschalltechnik reinigen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

8 - FUNKTIONSSTÖRUNGEN

Störungen und Maßnahmen, bevor Sie den Kundendienst Ihres Händlers anrufen:

1) Prüfen Sie, ob der Gerätesockel richtig am Netz angeschlossen ist, sodass der Akku sich ordnungsgemäß auflädt. Wenn die Kontroll-LED trotz richtigen Anschlusses nicht aufleuchtet, rufen Sie den Kundendienst an.
2) Prüfen Sie, dass die Anzeige "Akku voll geladen" leuchtet, bevor Sie die Ein-/Aus -Taste drücken. Wenn die Anzeige rot leuchtet, verhindert ein automatischer Schutz die Inbetriebnahme des Gerätes. In diesem Fall müssen Sie den Akku neu aufladen, indem Sie die Lampe in die Ladestation stellen, oder einen voll aufgeladenen Ersatzakku einsetzen.
3) Intensiver Gebrauch der Lampe kann eine Temperaturerhöhung im Gerät verursachen. In diesem Fall verhindert eine automatische Schutzfunktion die Inbetriebnahme des Gerätes und die rote Anzeige blinkt. Lassen Sie das Gerät einige Minuten abkühlen; danach kann die Lampe wieder ordnungsgemäß eingesetzt werden.
4) Falls die Kontrollanzeige des Wattmeters rot zeigt, überprüfen, dass die LED und die Lichtleiter sauber sind. Vorhandene Staubansammlungen werden mit einem feuchtigkeitsfreien Luftstrahl gereinigt. Falls die Störung weiter bestehen sollte oder der Lichtleiter Beschädigungen aufweist, muss die Lampe an den Kundendienst übermittelt werden.

Bei allen technischen Problemen und Störungen steht Ihnen der technische Kundendienst Ihres autorisierten Händlers zur Verfügung.

9 - TECHNISCHE DATEN

Handstück

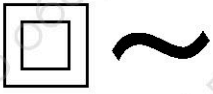
Modell:	**Mini L.E.D.**
Gewicht:	165 g
Abmessungen:	Ø23 x 200mm
Klassifizierung:	Normal



Typ B
Dauerbetrieb
IPX0

Netzadapter

Netzspannung:	110 - 240V AC
Netzfrequenz:	47 - 63 Hz
Ausgangsspannung:	12 V
Ausgangsstromstärke:	1,25 A
Klassifizierung:	II
	IP 40



Gerätesockel

Stromversorgung:	12 VDC
Sicherung:	Sicherung 2 A
Klassifizierung:	Dauerbetrieb
	IPX 0



Akku

Typ:	Li-Ion
Abmessungen:	90 x Ø21 mm
Leistung:	2000 mAh

Optische Besonderheiten

Wellenlänge:	420-480 nm
Lichtleistung:	1250 bis 2000 mW/cm² ± 10%
(je nach Leiter)	
Laser vom Typ Klasse 2M	



Temperaturen:

Betriebsbedingungen: +10°C bis +40°C.
Lagerbedingungen: -20°C bis +70°C.

Luftfeuchtigkeit:

Betriebsbedingungen: 30% bis 75%
Lagerbedingungen: 10% bis 100% inkl. Kondensation.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10 - ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

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

Für **Mini L.E.D.** müssen besondere Vorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Kompatibilität getroffen werden.
Das Gerät muss gemäß den Anweisungen in Kapitel 3 installiert und in Betrieb genommen werden.
Bei bestimmten Arten von Mobilfunkgeräten wie Handys kann es zu Interferenzen mit **Mini L.E.D.** kommen.
Deshalb müssen die Abstände, die in diesem Abschnitt empfohlen werden, eingehalten werden.
Mini L.E.D. 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 L.E.D.** zur Folge haben.

10.1 - Elektromagnetische Emissionen

Mini L.E.D. ist für eine Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabelle bestimmt.

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

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
HF-Emission - CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	**Mini L.E.D.** benutzt HF-Energie für seinen internen Betrieb. Folglich sind seine Hochfrequenz-Emissionen sehr niedrig und dürften zu keiner Interferenz mit benachbarten Geräten führen. **Mini L.E.D.** 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.

10.2 - Magnetischer und elektromagnetischer Schutz

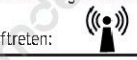
Mini L.E.D. ist für eine Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabelle bestimmt. Der Benutzer und / oder der Installateur muss sich vergewissern, dass **Mini L.E.D.** in einer solchen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Schutztest	Testniveau gemäß IEC60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Magnetfeld bei 50hz IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Die Intensität des magnetischen Feldes sollte equivalent 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.
Spannungseinbrüchen, kurze Stromausfälle und Spannungsschwankungen IEC61000-4-11	<5% UT (>95% UT-Rückgang) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% UT-Rückgang) für 5 Zyklen 70% UT (30% UT-Rückgang) für 25 Zyklen <5% UT (>95% UT-Rückgang) für 250 Zyklen	<5% UT (>95% UT-Rückgang) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% UT-Rückgang) für 5 Zyklen 70% UT (30% UT-Rückgang) für 25 Zyklen <5% UT (>95% UT-Rückgang) für 250 Zyklen	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einem Krankenhaus. Wenn die Verwendung des MINI L.E.D. eine unterbrechungsfreie Stromversorgung erfordert, wird dringend empfohlen, das Produkt mit einer autonomen Stromversorgung auszustatten (Wechselrichter...).

10.3 - Elektromagnetischer Schutz / tragbare Hochfrequenzgeräte

MINI **L.E.D.** ist für eine Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabelle bestimmt. Der Benutzer und / oder der Installateur muss sich vergewissern, dass MINI **L.E.D.** 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 L.E.D. (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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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 **L.E.D.** 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 **L.E.D.** 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 **L.E.D.** 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)		
	150 KHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	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 - Leitungsgeführte HF-Signale - IEC61000-4-6 Strahlungsschutz - elektromagnetische Felder - IEC61000-4-3

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11 - 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 23/01/2003).

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 15) zu konsultieren, der Ihnen die Vorgehensweise mitteilt.

12 - 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.

13 - 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.

14 - SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN

SYMBOLE	BEDEUTUNG
	Wechselstrom
	Gleichstrom
	Achtung, siehe mitgelieferte Unterlagen
	Gerät mit Laserstrahlung vom Typ Laser Klasse 2M
	Typ B
	Klasse II

Anmerkung:
SATELEC stellt auf Anfrage dem technischen Personal des von **ACTEON Group** zugelassenen Händlernetzes alle notwendigen Informationen zur Verfügung, die von ACTEON als reparabel anerkannt werden.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ITALIANO

INDICE

1- ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA	44
2- PRESENTAZIONE DELL'APPARECCHIO	45
3- INSTALLAZIONE	45
4- DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	45
5- MODALITÀ UTILIZZATE	46
6- UTILIZZO CORRENTE	46
7- MANUTENZIONE	47
8- RICERCA DEI GUASTI	47
9- SPECIFICHE	48
10- COMPATIBILITA ELETTROMAGNETICA	49
11- SMALTIMENTO E RICICLO	52
12- RESPONSABILITA'	52
13- REGOLAMENTAZIONE	52
14- SIMBOLI E ABBREVIAZIONI	52

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1 - ISTRUZIONI DI SICUREZZA



Attenzione: Prima di utilizzare **Mini L.E.D.**, vi chiediamo di leggere attentamente le 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 L.E.D.** contenute in questo Manuale d'uso.

1) Questo apparecchio deve essere utilizzato solo in conformità alle istruzioni contenute in questo Manuale d'uso. Escludiamo qualsiasi nostra responsabilità per i danni derivanti dall'impiego di questo apparecchio per altre applicazioni.
2) 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.
3) 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 adatti (tipo Laser classe 2M). L'illuminazione prodotta da questa lampada deve essere diretta unicamente verso la zona da trattare all'interno della cavità orale.
4) 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.
5) Non cambiare in alcun caso la batteria durante l'uso.
6) Rispettare tutte le indicazioni di questo manuale e non introdurre o cercare d'introdurre oggetti metallici nell'apparecchio o nella sua base perché ciò potrebbe causare una scossa elettrica.
7) 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 guide ottiche, di adattatori CA o di batterie diversi da quelli forniti potrebbe essere pericoloso per il paziente e per l'utilizzatore.
8) In caso di anomalia, staccare subito la base dell'apparecchio e assicurarsi che nessuno utilizzi la lampada prima che venga eseguita una verifica da parte del produttore o del suo distributore. Tale anomalia può essere dovuta alla mancata osservanza delle regole di sicurezza o a un danno tecnico subito dall'apparecchio.
9) Non utilizzare l'apparecchio nei pressi di una fonte di calore. L'uso di solventi, di detergenti o di prodotti infiammabili può provocare danni o cortocircuiti all'apparecchio.
10) Qualora si rendesse necessaria una riparazione, solamente il produttore o il distributore dell'apparecchio sono autorizzati ad intervenire.
11) Tutte le lampade utilizzate per la fotopolimerizzazione, compresa **Mini L.E.D.**, non devono essere utilizzate 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).
12) 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 **Mini L.E.D.**. Anche nel caso in cui il medico dia il proprio assenndo, si consiglia di essere prudenti perché l'intensità della luce potrebbe causare incidenti. Si consiglia in particolar modo d'indossare sempre occhiali di protezione filtranti di "classe 2M" adattati all'utilizzo di apparecchi che emettono radiazioni di lunghezze d'onda comprese tra 420 e 480 nm.
13) **Mini L.E.D.** non deve essere utilizzato se il paziente e/o l'operatore sono portatori di uno stimolatore cardiaco o qualsiasi altro impianto attivo (impianto cocleare...).
14 L'apparecchio non è progettato per sopportare le scariche prodotte da un defibrillatore elettrico.
15) Qualsiasi variazione della tensione della rete elettrica o del campo elettromagnetico, non

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

conforme ai limiti in vigore, potrebbe porre la lampada in funzione automatica o comprometterne il funzionamento.

16) Interferenze elettromagnetiche: l'apparecchio è conforme alle norme in vigore (IEC 60 601-1-2), sia per le emissioni (radiazione nel campo elettrico e variazioni della tensione di alimentazione) che per l'immunità (per la protezione dalle esposizioni ai campi elettrici, ai transitori rapidi nelle linee di alimentazione, alle scariche elettrostatiche e alle onde d'urto dell'alimentazione).
17) Se necessario, il vostro distributore possiede tutti i pezzi di ricambio. Lo smaltimento delle batterie usate dovrà essere eseguito presso il fornitore
18) Mini **L.E.D.** deve essere utilizzata unicamente da un professionista.
19) Per il trasporto dell'apparecchio, svitare la batteria e proteggere il terminale da eventuali urti.
20) Nel caso di stoccaggio prolungato, consigliamo di separare la batteria dal corpo dell'apparecchio per evitare che si scarichi lentamente.
21) Quando l'apparecchio non è più utilizzabile e deve essere smaltito, Vi consigliamo di contattare il vostro rivenditore di materiale odontoiatrico che Vi indicherà la procedura da seguire.

2 - PRESENTAZIONE DELL'APPARECCHIO

Il Mini L.E.D. emette una luce blu visibile con lunghezza d'onda compresa tra 420 e 480 nm per la fotopolimerizzazione di materiali dentari. Dopo aver controllato il buono stato della confezione (che dovrete conservare), troverete:

- il manipolo, dotato del suo coperchio di protezione, con il diodo ad emissione luminosa - **Mini L.E.D.,**
- la base che permette di ricaricare l'apparecchio con il suo radiometro incorporato,
- l'adattatore CA,
- la batteria al Lithium Ion,
- un terminale ottico multifibra, curvo a 45°,con Ø7,5 mm, sterilizzabile,
- lo schermo di protezione,
- il Manuale d'uso e relativi documenti.

Su richiesta:

- un terminale ottico multifibra, opalescente, curvo a 45°,con Ø5,5 mm, sterilizzabile

3 - INSTALLAZIONE

1- Prima di ogni utilizzo, sterilizzare il terminale luminoso e disinfettare anche il supporto e l'apparecchio (vedi capitolo sulla manutenzione).
2- Fissare la batteria al manipolo, inserire il terminale sterilizzato nell'apparecchio. Assicurarsi del perfetto inserimento del terminale, che viene confermato da un clic sonoro.
3- Mettere la base su di una superficie stabile Collegare l'adattatore di settore dopo essersi assicurati che la tensione sia adatta all'impianto elettrico. La spia luminosa verde si illuminerà due volte.
4- Posizionare la lampada sulla base (un "bip" sonoro segnalerà quando l'inserimento è effettuato) e lasciarla in carica per almeno 2 ore e ½, in modo che la batteria si carichi completamente.
5- L'indicatore luminoso verde lampeggia segnalando che la batteria è in ricarica. Quando la batteria è carica, l'indicatore smette di lampeggiare e rimane acceso.

4 - DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

Ora che la lampada è completamente carica, dovete familiarizzare con la tastiera e i menu.



Manipolo (1)

a) Spie luminose

Il manipolo è dotato di 4 spie luminose.

- Una spia di stato situata in alto, in prossimità del terminale ottico

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Colore	Modalità
Verde	Normale
Rosso	Problema di alimentazione elettrica
Rosso lampeggiante	Protezione termica

- Tre spie allineate che indicano il modo di polimerizzazione selezionato

Colore	Modalità
Verde	Potenza superiore a 800 mw/cm²
Rosso	Vedi capitolo ricerca guasti

b) Tasti

La tastiera è costituita da 2 tasti:

- Un tasto di navigazione per selezionare i menu
- Un tasto on/off (grilletto) accanto alla guida ottica

Base (2)

a) Wattmetro

La base comprende un wattmetro incorporato che, associato ad un indicatore, permette all'utente di verificare in modo preciso il buon funzionamento della lampada. La finestra d'ingresso del wattmetro può essere regolata con un anello adattatore per il terminale ottico con Ø5,5 mm.

b) La procedura

- Programmare la lampada in modalità rapida.
- Inserire il terminale ottico nel manipolo dopo avere verificato che non vi siano più residui di materiali compositi sulla guida.
- Posizionare l'estremità della guida ottica nel wattmetro e azionare il MINI L.E.D..

c) Indicatore di controllo

Simbolo	Modalità
	Rapida
	Ad impulsi
	Progressiva

d) Carica

Quando il manipolo è inserito nella base, un altro LED indica lo stato di carica della batteria:

Colore	Modalità
Verde lampeggiante	In carica
Verde	Batteria completamente carica

Le due prese nella parte anteriore della base consentono di appoggiare i terminali ottici quando non sono inseriti sul manipolo.

5 - MODALITÀ UTILIZZATE

Il MINI L.E.D. dispone di tre menu differenti; è sufficiente premere il tasto per selezionare la scelta. La spia luminosa verde, situata accanto a ogni icona, indica la modalità selezionata.

Menu "MODALITÀ RAPIDA": dopo aver tolto l'apparecchio dal suo supporto, la lampada si posiziona in "modalità rapida". Questo menu attiva la potenza luminosa massima (a seconda del terminale) per 10 secondi.

Menu "MODALITÀ AD IMPULSI": selezionato con il tasto di navigazione. Questo menu corrisponde alla piena potenza della lampada nella modalità ad impulsi, cioè un'emissione di 10 flash successivi con un periodo di riposo di 250 ms tra le esposizioni luminose.

Menu "MODALITÀ PROGRESSIVA": selezionato con il tasto di navigazione. In "modalità progressiva" (polimerizzazione simile al menu step con una lampada alogena) avrete a disposizione:

- Avvio progressivo per 10 secondi
- Piena potenza per 10 secondi.

6 - UTILIZZO CORRENTE

1- MINI L.E.D. di norma è posizionato sul suo supporto. La prima volta che viene avvitato alla batteria, si posiziona in "modalità rapida". Per maggiori dettagli fare riferimento al capitolo 5.
2- Scegliere il menu e la lampada è pronta a funzionare.
3- Posizionare il terminale il più vicino possibile alla superficie del materiale da fotopolimerizzare. Non bisogna tuttavia che il terminale entri in contatto con il materiale composito poiché ciò rischierebbe di

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

danneggiarlo considerevolmente e di diminuirne l'efficacia (per la presenza sporcizia)

4- Premere brevemente il tasto on/off per azionare il ciclo di polimerizzazione. Questa azione sarà confermata da un bip sonoro.

5- È tuttavia possibile interrompere il ciclo in qualsiasi momento con una semplice pressione del tasto on/off.

6- Se non viene utilizzata per 3 minuti consecutivi, la lampada passa in modalità stand-by e tutti gli indicatori si spengono. È sufficiente premere un tasto qualsiasi per riattivarla

7 - MANUTENZIONE

Attenzione: Per la manutenzione quotidiana di MINI L.E.D., assicurarsi che l'apparecchio non sia più sul suo supporto. Staccare il supporto di MINI L.E.D. prima di utilizzare un disinfettante.

1) MINI L.E.D. e i suoi accessori possono essere puliti e disinfettati con salviettine pulenti e disinfettanti a base di alcol, di anfotero e di biguamide pronte per l'uso (fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore) per almeno due minuti. Lasciare agire il prodotto per almeno 15 minuti. Utilizzare salviettine con marcatura CE o conformi a qualsiasi normativa eventualmente prevista nella regolamentazione nazionale.

Asciugare con un panno monouso non intrecciato in modo da eliminare qualsiasi traccia di liquido.

Confezionamento: Inserire gli accessori sterilizzabili in buste o involucri di sterilizzazione monouso conformi alle specifiche definite nella norma EN ISO 11607-1 o in qualsiasi altra normativa equivalente eventualmente prevista nella regolamentazione nazionale.

Sterilizzare individualmente in autoclave il terminale e lo schermo ottico morbido prima dell'utilizzo sul paziente secondo i seguenti parametri:

- Autoclave, conforme alla norma EN 13060, Classe B
- Temperatura di sterilizzazione: 134°C
- Durata del ciclo di sterilizzazione: 18 minuti
- Pressione: 2 bar

Stoccaggio: Posizionare successivamente i prodotti sterilizzati in un luogo asciutto e al riparo dalla polvere. Prima di riutilizzarli, in caso l'integrità dell'involucro non fosse conforme, sterilizzarli e inserirli nuovamente in buste secondo il protocollo definito.

Smaltimento del prodotto: Smaltire il prodotto in appositi contenitori per rifiuti sanitari a rischio infettivo.

2) Prima di effettuare la pulizia del manipolo, inserire sempre il cappuccio di protezione al posto del terminale fornito per evitare che il liquido possa penetrare nel manipolo.

3) Dopo ogni utilizzo, verificare attentamente che nessun residuo di compositi si sia incollato sul 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.

4) In condizioni normali di utilizzo, la potenza della lampada non varia se la batteria è ben carica. Di conseguenza non è necessario verificare la potenza come con le lampade di polimerizzazione ordinarie. Tuttavia, in caso di dubbio, controllare la sua potenza utilizzando il vostro terminale.

5) La batteria situata alla base del manipolo può essere sostituita svitandola.

6) Togliendo il terminale, verificare che il LED sia pulito e non sia deteriorato. Se necessario, pulirlo con un getto d'aria asciutta.

7) Non procedere mai alla pulizia mediante ultrasuoni, sia per MINI L.E.D. che per i suoi accessori.

8 - RICERCA DEI GUASTI

In caso di problemi, prima di contattare il servizio tecnico del vostro distributore:

1) Assicurarsi che la base sia collegata correttamente alla rete per garantire alla batteria un caricamento normale. Se il LED non è acceso anche se la connessione è corretta, contattare il vostro rivenditore di materiale odontoiatrico.

2) Verificare che l'indicatore della batteria segnali che la batteria è completamente carica prima di premere il tasto on/off. Se la spia luminosa è rossa, una protezione automatica impedirà all'apparecchio di funzionare. In questo caso, ricaricare la batteria sostituendo la lampada sul suo supporto o utilizzando una seconda batteria completamente carica.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3) Un utilizzo intensivo della lampada può provocare un aumento della temperatura all'interno dell' apparecchio. Se questo si verificasse, una protezione automatica impedirebbe all'apparecchio di funzionare e l'indicatore rosso lampeggerebbe. Lasciare qualche minuto l'apparecchio a riposo per consentire il raffreddamento e la lampada funzionerà di nuovo normalmente.
4) Se il LED di controllo wattmetro diventa rosso, verificare che il LED e il terminale ottico siano puliti. In caso di polvere, pulire con un getto d'aria secca. Se il problema persiste o se il terminale ottico è danneggiato, pulirlo restituire la lampada al servizio di assistenza tecnica.

Il servizio assistenza del vostro distributore è a vostra disposizione per qualsiasi domanda.

9 - SPECIFICHE

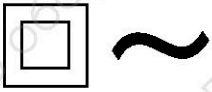
Manipolo

Modello:	MINI L.E.D.
Peso:	165 g
Dimensioni:	Ø23 x 200mm
Classificazione:	Ordinario
	Tipo B
	Servizio permanente



Adattatore di rete

Tensione di servizio:	110 - 240V AC
Frequenza:	47 - 63 Hz
Tensione di alimentazione:	12 V
Corrente di uscita:	1,25 A
Classificazione:	II
	IP 40



Base caricatore

Tensione di alimentazione:	12 VDC
Protezione:	Fusibile 2 A
Classificazione:	Servizio permanente
	IPX 0

Batteria

Tipo:	Ioni di litio
Dimensioni:	90 x Ø21 mm
Capacità:	2000 mAh

Specifiche ottiche

Lunghezza d'onda:	420-480 nm
Intensità:	da 1250 a 2000 mW/cm² ± 10%
(a seconda del terminale)	
laser di tipo classe 2M	



Temperature

Funzionamento: Da +10°C a +40°C
Conservazione: Da -20°C a +70°C

Umidità

Funzionamento: Dal 30% al 75%.
Conservazione: Dal 10% al 100% condensa compresa.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10 - COMPATIBILITA ELETTROMAGNETICA

Importante: Il cordone di alimentazione del carica batteria deve tenuto lontano dai differenti cordoni degli apparecchi circostanti.

Con MINI **L.E.D.** 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 3.

Alcuni tipi di apparecchi mobili di telecomunicazione come i cellulari possono interferire con MINI **L.E.D.**.
Bisogna quindi rispettare le distanze di separazione raccomandate in questo paragrafo.

MINI **L.E.D.** 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 de la MINI **L.E.D.**.

10.1 - Emissioni elettromagnetiche

MINI **L.E.D.** 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 **L.E.D.** sia utilizzata nell'ambiente descritto a seguito

Test d'emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - osservazioni
Emissione RF - CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	MINI L.E.D. 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. MINI L.E.D. 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.

10.2 - Immunità magnetica ed elettromagnetica

MINI **L.E.D.** 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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	I 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% UT (>95% riduzione di UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% riduzione di UT) per 5 cicli 70% UT (30% riduzione di UT) per 25 cicli <5% UT (>95% riduzione di UT) per 250 cicli	<5% UT (>95% riduzione di UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% riduzione di UT) per 5 cicli 70% UT (30% riduzione di UT) per 25 cicli <5% UT (>95% riduzione di UT) 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 L.E.D. 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 L.E.D. 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 L.E.D.** (compresi i cavi) a una distanza inferiore a quella raccomandata e calcolata in base alla frequenza e alla potenza dell'emettitore.			
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'emettitore 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 emettitori 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 emettitori 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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

elettromagnetico dovuto agli emettitori 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 perfomance 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 L.E.D. 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 L.E.D.** possono evitare qualsiasi interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima, funzione della potenza massima del materiale di trasmissione a radiofrequenza portatile e mobile (emettitori), tra l'apparecchio e la **Mini L.E.D.** come raccomandato nella tabella che segue.

Potenza nominale massima dell'emettitore in Watt	Distanza di separazione in funzione della frequenza dell'emettitore 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 emettitori 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'emettitore in cui P è la potenza massima dell'emettitore 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 alimentazioned el 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 - Perturbarbazione in radiofrequenza condotta - IEC61000-4-6 Immunità irradiata - Campi elettromagnetici - IEC61000-4-3

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11 - SMALTIMENTO E RICICLO

In quanto Apparecchiatura Elettrica ed Elettronica, l'eliminazione dell'apparecchio deve essere realizzata 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 23/01/2003).

Quando il vostro apparecchio è usurato, vi consigliamo quindi di rivolgervi al vostro rivenditore di materiale odontoiatrico più vicino o al Servizio di Assistenza CSN Industrie srl, affinché vi possano indicare la procedura da seguire.

12 - RESPONSABILITA'

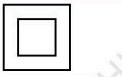
Il produttore declina qualsiasi responsabilità in caso di:
- inosservanza delle istruzioni del produttore (tensione di rete, ambiente elettromagnetico...),
- interventi o riparazioni effettuati da personale non autorizzato dal produttore,
- uso con un impianto elettrico non conforme alle normative vigenti,
- 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.

13 - REGOLAMENTAZIONE

Questo dispositivo è classificato IIa secondo la Direttiva europea CEE/93/42.
Questo materiale è fabbricato in conformità con la seguente norma vigente IEC60601-1.
Questo materiale è stato progettato e fabbricato secondo un sistema di assicurazione della qualità certificato ISO 13485.

14 - SIMBOLI E ABBREVIAZIONI

SIMBOLI	DEFINIZIONE
	Corrente alternata
	Corrente continua
	Attenzione, fare riferimento alla documentazione allegata
	Apparecchio ad emissione di raggi di tipo laser classe 2M
	Tipo B
	Classe II

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 ACTEON ha designato come riparabili.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

NEDERLANDS

INHOUDSOPGAVE

1- VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN	54
2- PRESENTATIE VAN HET APPARAAT	55
3- INSTALLATIE	55
4- BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT	55
5- GEBRUIKTE MODI	56
6- NORMAAL GEBRUIK	56
7- ONDERHOUD	57
8- VERHELPEN VAN STORINGEN	57
9- SPECIFICATIES	58
10- ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	59
11- VERWIJDERING EN RECYCLING	62
12- AANSPRAKELIJKHEID	62
13- WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN	62
14- SYMBOLEN & AFKORTINGEN	62

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1 - VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN



Let op: Voordat u de MINI **L.E.D.** gaat gebruiken, moet u eerst het hele hoofdstuk over de veiligheidsvoorschriften aandachtig doorlezen. 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 tandheelkunde, van fotopolymerisatie en van de specifieke voorschriften voor het gebruik van de MINI **L.E.D.** die in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld.

1) Dit apparaat moet altijd strikt volgens de in deze gebruikshandleiding opgenomen aanwijzingen worden gebruikt. De fabrikant wijst alle aansprakelijkheid af als deze regels niet zijn opgevolgd of als het apparaat voor een andere toepassing is gebruikt.
2) 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.
3) 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 (type Laser klasse 2M). De door deze lamp opgewekte verlichting mag alleen gericht zijn op het te behandelen gedeelte in de mondholte.
4) 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.
5) Laad het accupak nooit op terwijl het apparaat wordt gebruikt.
6) Volg alle aanwijzingen uit deze handleiding op. Probeer nooit metalen voorwerpen in het apparaat of in de houder te steken. Dit zou een elektrische ontlading kunnen veroorzaken.
7) 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.
8) 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 dealer is nagekeken. Deze storing kan te wijten zijn aan niet opgevolgde veiligheidsvoorschriften of aan een technisch mankement aan het apparaat.
9) Gebruik 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.
10) Als een reparatie noodzakelijk blijkt, mag deze alleen door de fabrikant of de dealer van het apparaat worden uitgevoerd.
11) Geen enkele lamp die voor fotopolymerisatie wordt gebruikt, dus ook de MINI **L.E.D.** niet, mag bij personen worden gebruikt 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).
12) Personen (patiënten of gebruikers) die problemen hebben gehad met hun netvlies of ooglens of een oogoperatie (met name aan staar) hebben ondergaan, moeten hun oogarts raadplegen en navragen of ze met de MINI **L.E.D.** 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 van klasse 2M te dragen die geschikt is voor gebruik met een apparaat dat straling uitzendt met golflengtes tussen 420 en 480 nm.
13) De MINI **L.E.D.** mag niet worden gebruikt als de patiënt en/of de gebruiker een hartstimulator of een andere actieve implant hebben (bijv. een binnenoorprothese, enz.).
14) Het apparaat is niet ontworpen om bestand te zijn tegen schokken van een elektrische defibrillator.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

13) 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.
14) Elektromagnetische interferenties: het apparaat voldoet aan de geldende normen (EN 60 601-1-2) zowel wat emissie (straling in het elektrische veld en verstoring van de voedingsspanning) als wat ongevoeligheid (bescherming tegen elektrische velden, snelle stroomovergangen, elektrostatische ontladingen en voedingsschokgolven) betreft.
15) Uw dealer kan zonodig alle onderdelen leveren. Afgedankte accupakken moeten weer bij hem worden ingeleverd.
16) Het apparaat mag alleen door daarvoor opgeleide personen worden gebruikt.
17) Voor het vervoer van het apparaat moet het accupak worden uitgeschroefd en moet de lichtgeleidende tip tegen ongewilde stoten worden beschermd.
18) Bij langdurige opslag is het aan te bevelen om het accupak los te nemen uit het apparaat om te voorkomen dat dit langzaam wordt ontladen en beschadigd raakt.
19) Wanneer u dit apparaat aan het einde van zijn levensduur wilt afdanken, raden wij u daarom aan om contact op te nemen met uw gebruikelijke leverancier van tandheelkundige apparatuur (of indien niet mogelijk, de dochteronderneming van de ACTEON GROUP, waarvan u de lijst vindt aan het einde van de handleiding), om te vragen hoe u te werk moet gaan.

2 - PRESENTATIE VAN HET APPARAAT

De MINI **L.E.D.** zendt een zichtbaar blauw licht uit met een golflengte tussen 420 en 480 nm voor de fotopolymerisatie van tandheelkundig materiaal. Ga na of de verpakking (bewaar deze) in goede staat verkeert, en de volgende stukken bevat:

- Het handstuk met bijbehorende beschermdop. Deze bevat de Light Emitting Diode - MINI L.E.D.,
- De laadvoet met ingebouwde radiometer voor het opladen van het apparaat,
- De netadapter,
- Het lithium-ion accupak,
- Een steriliseerbare, geknikte en opaalkleurige optische tip van Ø7,5 mm, kromming 45°,
- Beschermingswand,
- De gebruikshandleiding en de begeleidende documenten.

Optioneel:

- Een steriliseerbare, geknikte en opaalkleurige optische tip van Ø5,5 mm, kromming 45°

3 - INSTALLATIE

1- Steriliseer de lichttip voor elk gebruik, en desinfecteer tevens de houder en het handstuk (zie hoofdstuk Onderhoud).
2- Schroef de batterij op het handstuk en plaats de gesteriliseerde tip in het apparaat. Zorg dat de tip goed op zijn plaats zit (aangegeven door een klik).
3- Plaats de houder op een stabiel oppervlak. Sluit de netadapter aan, ga na of de stekker geschikt is voor de spanning van de elektrische installatie. Het groene controlelampje gaat twee keer branden.
4- Plaats de lamp op zijn houder (een geluidssignaal geeft aan dat die goed geplaatst is) gedurende minstens 2 uur en 30 minuten, zodat de batterij volledig geladen wordt.
5- Het groene controlelampje gaat knipperen om aan te geven dat de batterij wordt geladen. Zodra die geladen is, houdt het lampje op met knipperen en blijft continu branden.

4 - BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Nu de MINI **L.E.D.** volledig geladen is, kunt u de functies van de toetsen en de modi bekijken.



Handstuk (1)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

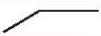
a) Controlelampjes

Het handstuk heeft 4 controlelampjes):

- statuslampje in het bovenste gedeelte en vlakbij de optische tip:

Kleur	Modus
Groen	Normale modus
Rood	Batterij zwak
Rood knipperend	Thermische beveiliging

- 3 lampjes in lijn geven de geselecteerde polymerisatiemodus aan

Symbool	Modus
	Snel
	Gepulseerd
	Geleidelijk

b) Toetsen

Het handstuk heeft 2 toetsen:

- Een navigatietoets om de modi te selecteren
- Een aan/uit-toets (trekker) naast de optische geleider

Houder (2)

a) Wattmeter

Het voetstuk omvat een ingebouwde radiometer met indicator waarmee de gebruiker nauwkeurig de goede werking van de lamp kan controleren. Een aanpassingsring maakt het mogelijk het ingangsvenster van de wattmeter te dimensioneren voor de optische tip van Ø5,5 mm.

b) Ga als volgt te werk

- Programmeer de lamp in snelle modus.
- Zorg dat er geen sporen van composietmateriaal op de geleider zijn gebleven. Steek de universele optische tip in het handstuk.
- Plaats het uiteinde van de optische tip in de wattmeter en zet de MINI L.E.D. aan.

c) Controlelampje

Kleur	Modus
Groen	Vermogen boven de 800 mW/cm²
Rood	Zie hoofdstuk Verhelpen van storingen

d) Het laden

Wanneer het handstuk op de houder geplaatst is, geeft een andere LED de lading van de batterij aan:

Kleur	Modus
Groen knipperend	Wordt geladen
Groen	Batterij volledig geladen

Twee vergaarbakken die gedeeltelijk voor de houder geplaatst zijn maken het mogelijk de optische tips weg te leggen wanneer zij niet in het handstuk geschoven zijn.

5 - GEBRUIKTE MODI

De MINI L.E.D. heeft drie verschillende modi. Druk op de toets om uw keuze te maken. Het groene controlelampje dat aan de kant van elke pictogram zit, geeft de geselecteerde modus aan.

"SNELLE" modus: Dit menu activeert de maximale stralingskracht (naar gelang de tip) gedurende 10 seconden.

"GEPULSEERDE" modus: deze modus wordt geselecteerd met behulp van de navigatietoets. Hiermee wordt het volledige vermogen van de lamp in gepulseerd vermogen ingeschakeld, d.w.z. een opeenvolging van 10 opeenvolgende flashes van 1 sec. met een tussentijd van 0,25 sec.

"GELEIDELIJKE" modus: deze wordt geselecteerd met behulp van de navigatietoets. In geleidelijke modus (de polymerisatie is vergelijkbaar met die van het stepmenu met een halogeenlamp) hebt u:

- Geleidelijk opstarten gedurende 10 seconden.
- Vol vermogen gedurende 10 seconden

6 - NORMAAL GEBRUIK

1) De MINI L.E.D. rust gewoonlijk op de houder. De eerste keer dat hij van het voetstuk wordt genomen, staat hij in "snelle modus". Voor meer deinformatie hierover, zie hoofdstuk 5.
2) Kies het menu, de lamp is klaar voor gebruik.
3) Plaats de tip zo dicht mogelijk bij het oppervlak van het te fotopolymeriseren materiaal. De tip mag

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

echter niet het composietmateriaal raken, want dit zou de tip aanzienlijk kunnen beschadigen en zijn goede werking belemmeren (vlekken)

4) Druk even kort op de Aan/Uit-toets om de polymerisatiecyclus te starten. Deze handeling wordt bevestigd door een pieptoon.
5) Aan het eind van de cyclus klinkt opnieuw een pieptoon. De cyclus kan steeds worden onderbroken door even op de Aan/Uit-toets te drukken.
6) Na 3 minuten niet gebruikt te zijn, komt de lamp in de standby-modus en alle indicatoren gaan uit. Druk op een willekeurige toets om het apparaat weer aan te zetten.

7 - ONDERHOUD

Let op: Voor het dagelijkse onderhoud moet u de **Mini L.E.D.** uit de houder nemen. Trek de stekker van de voeding van de steun van de **Mini L.E.D.** uit het stopcontact voordat u een ontsmettingsmiddel gebruikt.

1) De **Mini L.E.D.** en de accessoires kunnen gedurende maximaal twee minuten gereinigd en ontsmet worden met behulp van kant-en-klare reinigings- en ontsmettingsdoekjes op basis 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.

Maak alles droog tot er geen vochtsporen meer over zijn met behulp van een schoon wegwerp vezelvliesdoekje.

Verpakking:Stop de steriliseerbare accessoires in wegwerp zakjes of sterilisatiehoezen die voldoen aan de eisen van de norm EN ISO 11607-1 of die voldoen aan alle normen die mogelijk vereist zijn door een landelijke regelgeving.

Steriliseer voor elke patiënt de lichtgeleidende tip en het lichtscherm los van elkaar in een autoclaaf met inachtneming van de volgende parameters:

- Autoclaaf, volgens norm EN 13060, B Klasse
- Sterilisatietemperatuur: 134°C
- Duur van de sterilisatiebeurt: 18 minuten
- Druk: 2 bar

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.

Verwijdering van afgedankt product: Verwijder afgedankt product door dit in containers te werpen bestemd voor afval van behandelingen met besmettingsgevaar.

2) **Steeds voordat u het handstuk gaat schoonmaken, moet u de bijgeleverde beschermdop gebruiken om het gat voor de lichtgeleidende tip af te sluiten. Zo voorkomt u dat er vloeistof in het handstuk kan binnenkomen.**
3) 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.
4) 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 de radiometer.
5) Het accupak bevindt zich in de voet van het handstuk. Het kan worden vervangen door het los te schroeven.
6) Door de lichtgeleidende tip 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.
7) Gebruik nooit een ultrasoon systeem om de **Mini L.E.D.** of de accessoires te reinigen.

8 - VERHELPEN VAN STORINGEN

Vooraleer u voor problemen contact opneemt met de TECHNISCHE DIENST van uw dealer:

1) Ga na of de houder goed op het net is aangesloten zodat de batterij een normale lading krijgt. Als de aansluiting in orde is, maar de LED niet gaat branden, moet u contact opnemen met onze serviceafdeling.
2) Ga na of de indicator aangeeft dat de batterij goed geladen is voordat u op de Aan/Uit-toets gaat

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

drukken. Als de LED rood is, wordt het gebruik van het apparaat geblokkeerd door een automatische beveiliging. Is dit het geval, laad dan de batterij en plaats de lamp op de houder of gebruik een andere, volledig geladen batterij.

3) Intensief gebruik van de lamp kan leiden tot temperatuurverhoging aan de buitenkant die met de hand kan worden gevoeld. Dit is volstrekt normaal. Mocht de temperatuur binnen in de **Mini L.E.D.** te hoog oplopen, dan wordt het apparaat geblokkeerd door een automatische beveiliging en gaat het rode waarschuwingslampje knipperen. Laat het apparaat enkele minuten rusten om af te koelen. Daarna werkt de lamp opnieuw normaal.
4) Als het controlelampje van de wattmeter rood wordt, controleer dan of de LED en de optische tip schoon zijn. In het geval van stof, moeten zij gereinigd worden met behulp van een luchtstraal.

De technische dienst van uw dealer staat voor u klaar om uw technische problemen op te lossen.

9 - SPECIFICATIES

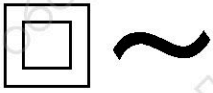
Handstuk

Model:	**Mini L.E.D.**
Gewicht:	165 g
Afmetingen:	Ø23 x 200mm
Classificatie:	Gewoon
	Type B
	Permanent gebruik
	IPX0



Netadapter

Bedrijfsspanning:	110 - 240V AC
Frequentie:	47 - 63 Hz
Voedingsspanning:	12 V
Uitgangsstroom:	1,25 A
Classificatie:	II
	IP 40



Houder

Voedingsspanning:	12 VDC
Bescherming:	Zekering 2 A
Classificatie:	Permanent gebruik
⎓	IPX 0

Batterij

Type:	Lithium-Ion
Afmetingen:	90 x Ø21 mm
Capaciteit:	2000 mAh

Optische specificaties

Golflengte:	420-480 nm
Intensiteit:	1250 tot 2000 mW/cm² ± 10%
(naar gelang de tip)	
laser van het type klasse 2M	



Temperaturen

In bedrijf: +10°C tot +40°C.
Tijdens opslag: -20°C tot +70°C.

Vochtigheidsgraad

In bedrijf: 30% tot 75%
Tijdens opslag: 10% tot 100% inclusief condensatie.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10 - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Belangrijk : De voedingskabel van de oplader mag zich niet in de nabijheid bevinden van andere kabels van toestellen.

Voor het MINI **L.E.D.** moeten bijzondere voorzorgsmaatregelen worden genomen wat betreft de elektromagnetische compatibiliteit.
Het apparaat moet geïnstalleerd en in bedrijf gesteld worden volgens de aanwijzingen van hoofdstuk 3.

Sommige soorten mobiele telecommunicatieapparatuur zoals mobiele telefoons kunnen interferenties vertonen met het MINI **L.E.D.**.
U dient daarom de scheidingsafstanden in acht te nemen die in deze paragraaf worden aanbevolen.

Het MINI **L.E.D.** 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 **L.E.D.** tot gevolg hebben.

10.1 - Elektromagnetische emissies

Het MINI **L.E.D.** 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 **L.E.D.** wordt gebruikt in de hieronder beschreven omgeving.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
Radiofrequentie emissie - CISPR 11	Groep 1 Klasse B	Het MINI L.E.D. 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 L.E.D. 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 **L.E.D.** 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Ongevoeligheidstest	Testniveau volgens IEC60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
Magnetisch veld aan 50hz IEC61000-4-8.	3A/m	3A/m	De intensiteit van het magnetsich 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 stroomuitvallen 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 L.E.D. 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 L.E.D. 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 L.E.D. 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 van 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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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 L.E.D.** 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 L.E.D.** 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 L.E.D.** , 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 Immuniteit 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 stroomuitvallen en spanningsvariatie - IEC61000-4-11 Geleidingsongevoeligheid - Storing van radiofrequentie geleider - IEC61000-4-6 Stralingsongevoeligheid - Elektromagnetische velden - IEC61000-4-3

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

11 - 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 15), om te vragen hoe u te werk moet gaan.

12 - 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.

13 - 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.

14 - SYMBOLEN EN AFKORTINGEN

SYMBOLEN	DEFINITIE
	Wisselstroom
	Gelijkstroom
	Let op, zie de meegeleverde documenten
	Apparaat dat een straling van het type laser klasse 2M uitzendt
	Type B
	Klasse II

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 ACTEON heeft bepaald dat deze gerepareerd mogen worden.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

15 - CUSTOMER RELATIONS / RELATIONS CLIENTELES / RELACIÓN CON EL CLIENTE / ANSCHRIFTEN / RELAZIONI CON I CLIENTI / KLANTENBETREKKINGEN

15. 1 MANUFACTURER IDENTIFICATION / IDENTIFICATION DU FABRICANT / IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE / IDENTIFIKATION DES HERSTELLERS / IDENTIFICAZIONE DEL PRODUTTORE / IDENTIFICATIE VAN DE FABRIKANT

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

15. 2 SUBSIDIARIES / ADRESSE FILIALES / DIRECCIÓN FILIALES / ADRESSEN DER TOCHTERGESELLSCHAFTEN / INDIRIZZI DELLE FILIALI / ADRESSEN VAN FILIALEN

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 IBERICA
Avda Principal n°11 H - Polígono 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.
SATELEC (UK) LIMITED
Unit 1B - Steel Close - Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8TT - UK
Tel. +44 1480 477 307
Fax. +44 1480 477 381
E.mail : info@uk.acteongroup.com

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.acteongroup.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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.acteongroup.com

PHILIPPINES

ACTEON PHILIPPINES
4th Floor Alco Building - No. 391 Sen. Gil Puyat Avenue - Makati City - 1200 - PHILIPPINES
Tel. +632 899 78 66 or 67
Fax. +632 899 78 43
E.mail : info@ph.acteongroup.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.acteongroup.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.acteongroup.com

INDIA

ACTEON INDIA
E-91, G.I.D.C. Electronic Estate - Sector 26 - GANDHINAGAR 382044 (Gujarat) - INDIA
Tel. ++91 79 2323 8000
Fax. ++91 79 2646 2041
E.mail : info@in.acteongroup.com

COSTA RICA

ACTEON LATIN AMERICA
Del Cristo Sabanilla 2,6 km arriba - 100 mts Este del Taller Autotransmisiones - Residencial "El Refugio" - San Ramón de Tres Ríos - COSTA RICA
Tel. +506 (27) 34 033
Fax. +506 (27) 34 033
E.mail : am.latina@es.acteongroup.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.acteongroup.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.acteongroup.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

REF. I02500 • 53 • V4

SATELEC
ACTEON Equipment

CE 0459

SATELEC • A Company of ACTEON Group • 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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ