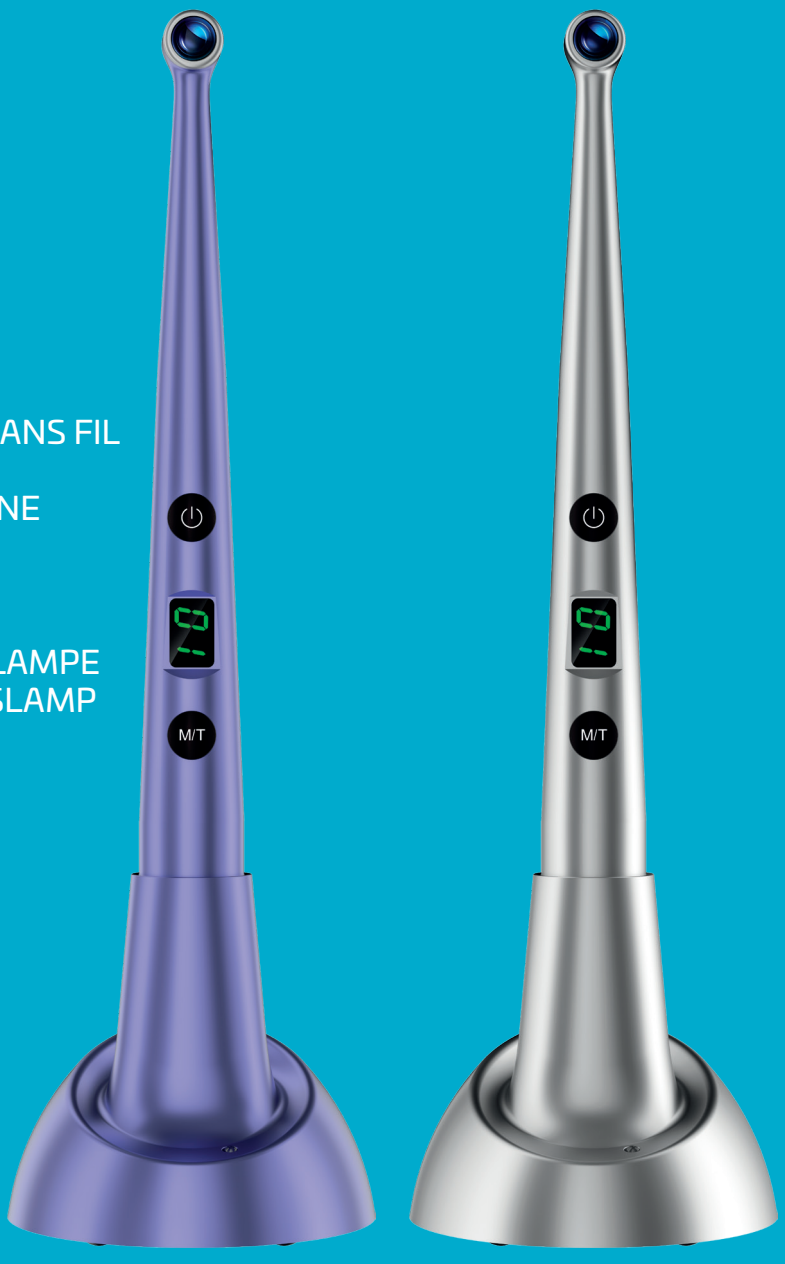
3TECH

CURING LIGHT

FLASH-LED

fr .... LAMPE LED À PHOTOPOLYMÉRISER SANS FIL
en .. WIRELESS LED LIGHT CURING UNIT
it ..... LAMPADA LED PER POLIMERIZZAZIONE SENZA FILO
es ... LÁMPARA LED SIN CABLE
pt ... FOTOPOLIMERIZADOR LED SEM FIOS
de .. DRAHTLOSE LED POLYMERISATIONSLAMPE
nl .... DRAADLOZE LED LICHTUITHARDINGSLAMP



fr : Guide d'utilisation ..... 03 - 12

en: User's guide ..... 13 - 21

it : Manuale d'uso ..... 22 - 30

es : Manual de usuario ..... 31 - 40

pt : Guia do utilizador ..... 41 - 49

de: Gebrauchsanweisung ..... 50 - 59

nl : Gebruiksaanwijzing ..... 60 - 69

LAMPE LED À PHOTOPOLYMÉRISER SANS FIL

fr

PRESENTATION DU PRODUIT

Caractéristiques :

La lampe FLASH-LED utilise le principe du rayonnement pour solidifier la résine photosensible en l'irradiant brièvement.
Quatre modes de fonctionnement : CH (Check = Détection des caries), P2 (Normal), P1 (High = pleine puissance) et P0 (Turbo).
Le faisceau lumineux collimaté réduit efficacement les pertes de puissance.
Un flux lumineux constant garantit que l'efficacité de la polymérisation ne soit pas affectée par la baisse de charge de la batterie.

Principe et application :

Ce produit utilise des diodes électroluminescentes (LED) comme source lumineuse, émettant une longueur d'onde spécifique efficace pour les matériaux de restauration dentaire. La lumière est concentrée et guidée vers l'extérieur par un guide optique, afin que ces matériaux soient rapidement polymérisés sous l'action de l'énergie du rayonnement lumineux.

Utilisation prévue :

Ce produit est adapté aux applications dentaires et optimise la polymérisation des matériaux de restauration dentaire.

Utilisateurs concernés :

Les dentistes professionnels.

Patients concernés :

Tous les patients se rendant dans un cabinet dentaire ou une clinique et nécessitant un traitement pouvant être réalisé ou facilité par l'utilisation d'une lampe à polymériser, sauf en cas de contre-indications.

CONTRE-INDICATIONS

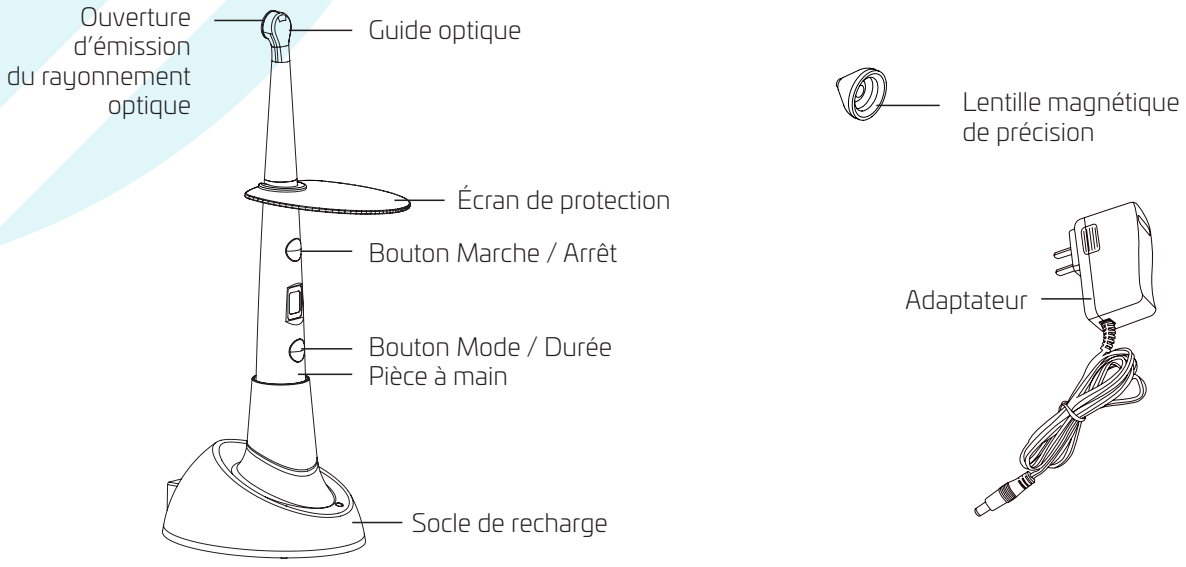
À utiliser avec prudence chez les patients souffrant d'une maladie cardiaque, les femmes enceintes, les enfants et les patients sensibles à la lumière LED.

STRUCTURE ET COMPOSANTS

Contenu de l'emballage : Pièce à main*1, guide optique (avec LED intégrée) *1, écran de protection *1, lentille magnétique de précision *1, adaptateur secteur *1, socle de recharge *1, gaines de protections jetables *100.

Liste des accessoires : Écran de protection, gaines de protections jetables

Liste des composants amovibles : guide optique



PARAMÈTRES TECHNIQUES PRINCIPAUX

Dimensions de l'unité principale : 22 mm x 225 mm
Poids de l'unité principale : 111 g

Alimentation :

Classification selon le type d'alimentation

Alimentation par batterie rechargeable.

Batterie rechargeable au lithium

Modèle : 18500 3,7V
Capacité : 2 000 mAh
Conçue avec une protection contre les surtensions, les surintensités et les courts-circuits.

Adaptateur secteur

Entrée : 100-240V~ 50/60Hz 0,4A-0,2A
Sortie : 5 V ⎓ 1 A

Performances de la LED

– Longueur d'onde : 380 nm – 515 nm
– Classe : Groupe de risque 1 selon la norme CEI 60601-2-57:2011
– Limite d'émission accessible (AEL) : $3,9 \times 10^{-3}$ J
– Méthode de contrôle : Avant toute utilisation, s'assurer que le guide optique est correctement inséré et qu'il est en parfait état.
– Les résines et adhésifs dentaires couramment utilisés en clinique sont compatibles avec la longueur d'onde de cette lampe à polymériser.
– Diamètre de la lentille : 10 mm, Surface d'irradiation : 78,5 mm^2
– Plage de tolérance d'irradiance : ±10%
– Intensité lumineuse maximale : 3000 mW/cm^2

Environnement d'utilisation

– Température ambiante : +5 °C à +40 °C
– Humidité relative : 30% ~ 75%
– Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Classification de sécurité de l'appareil

Type de protection contre les chocs électriques : Appareil ME de classe II lorsqu'il est raccordé à l'alimentation électrique pendant la charge ; appareil ME à alimentation interne lorsqu'il n'est pas raccordé à l'alimentation électrique pendant son fonctionnement.
Degré de protection contre les chocs électriques : Partie appliquée de type B
Degré de protection contre la pénétration de liquides : Équipement ordinaire (IPX0), non étanche.
Type de mode de fonctionnement : Fonctionnement non continu (fonctionnement continu pendant 20 secondes, pause de 1 seconde)
Classification de sécurité en cas d'utilisation avec des gaz anesthésiques inflammables mélangés à l'air ou à l'oxygène ou au protoxyde d'azote : Appareil non-AP, APG.

MONTAGE ET DÉMONTAGE

Insérez l'extrémité la plus large du guide optique dans l'orifice de montage situé en haut de la pièce à main (tournez jusqu'à ce qu'il soit complètement en place ; ne l'insérez pas en biais). Le guide optique peut pivoter à 360°.
Placez une gaine de protection jetable sur l'appareil.

⚠ **Remarque :**
La gaine de protection jetable ne peut pas être réutilisée. Après utilisation, recyclez ou éliminez ce produit conformément aux lois et réglementations locales.

Indication de batterie faible :

La pièce à main dispose d'une fonction intégrée de détection de batterie faible. Lorsqu'un niveau de batterie faible est détecté, l'écran sur la pièce à main clignote. Veuillez recharger l'appareil sans tarder.
Recharge de l'appareil : lorsqu'une recharge est nécessaire, branchez l'adaptateur secteur sur une alimentation électrique de ~100 à 240 V, puis insérez sa fiche de sortie dans la prise de recharge marquée 5 V ⎓ 1 A située sur le socle de recharge. Placez ensuite la pièce à main dans le socle afin de démarrer la recharge. Le voyant de recharge s'allume en orange pour indiquer que la recharge est en cours et passe au vert lorsque la batterie est complètement rechargée. Lorsque la recharge n'est pas nécessaire, veuillez débrancher l'adaptateur secteur.

MODE D'EMPLOI

Réglage du mode de fonctionnement :

L'appareil peut être réglé sur CH (Détection de caries), P2 (Normal), P1 (High = pleine puissance) et P0 (Turbo). La durée de polymérisation variant selon les modes, celle-ci s'ajuste automatiquement lorsque vous changez de mode.

Mode	Réglage de la durée de polymérisation (en secondes)	Intensité lumineuse (mW/cm²)	MODES DE FONCTIONNEMENT
P0 (Turbo)	1, 3	2700-3000	Mode de polymérisation de matériaux de restauration
P1 (High = pleine puissance)	3, 5	1800-2000	
P2 (Normal)	5, 10, 15, 20	1000-1200	
CH (Check)	60	400-500	Une lumière violette est utilisée pour provoquer une réaction de fluorescence au niveau des dents, facilitant ainsi la détection et la visualisation des anomalies dentaires. Le port de lunettes spécifiques accentue le contraste fluorescent, permettant notamment d'identifier les lésions carieuses, qui apparaissent en orange-rouge, ainsi que le tartre et les fissures dentaires.
Réglage du mode de fonctionnement	Appuyez longuement sur le bouton « M/T » jusqu'à faire défiler les modes de fonctionnement.		
Réglage de la durée de polymérisation	Appuyez brièvement sur le bouton « M/T » pour faire défiler les réglages de durée de polymérisation. Les durées de polymérisation disponibles varient selon les modes.		
Commutation entre lumière constante et lumière pulsée	Si les tissus mous du patient sont exposés au rayonnement pendant l'utilisation, il est recommandé de basculer le mode d'émission lumineuse de l'appareil de la polymérisation constante conventionnelle vers la polymérisation pulsée. Le mode polymérisation pulsée permet de réduire efficacement la température de la partie irradiée du patient tout en répondant aux exigences de polymérisation de la résine. Cela s'applique aux modes P0, P1, P2. La procédure de commutation est la suivante : en mode veille, maintenez la touche « M/T » (Mode/Durée) enfoncée, puis appuyez sur la touche « ⏻ » pour allumer l'appareil. À ce moment-là, l'écran affiche alors « HS » ou « HL », la lettre « S » ou « L » clignotant ; appuyez sur « M/T » (Mode/Durée) pour sélectionner le mode souhaité. L'affichage « HS » indique que l'appareil est actuellement en mode lumière constante, tandis que l'affichage « HL » indique qu'il est en mode lumière pulsée. Appuyez sur la touche « ⏻ » pour confirmer.		

L'appareil s'éteint automatiquement après 2 minutes d'inactivité. Veuillez appuyer sur n'importe quel bouton pour le rallumer. Pour éteindre l'appareil, maintenez la touche M/T (Mode/Durée) enfoncée tout en appuyant sur le bouton « ⏻ ».

L'intensité lumineuse effective de cet appareil est plusieurs fois supérieure à celle des lampes à polymériser halogènes, et la profondeur de polymérisation du composite n'est pas inférieure à 4 mm en 10 secondes.
Cet appareil est doté d'une fonction de protection contre la surchauffe et peut fonctionner en continu pendant 400 secondes maximum. Ainsi, si la durée de polymérisation est réglée sur 20 secondes, l'appareil peut fonctionner en continu 20 fois. S'il fonctionne pendant 5 secondes puis s'éteint, la durée d'utilisation restante est alors de 395 secondes. Ce processus se poursuit jusqu'à ce que la durée d'utilisation restante atteigne 0, moment auquel l'appareil passe en mode de protection contre la surchauffe. Après une période de refroidissement de 60 secondes, l'appareil peut reprendre une utilisation continue pendant 400 secondes. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant 60 s ou plus, la durée d'utilisation continue disponible est réinitialisée à 400 s. S'il passe en mode veille ou s'éteint, l'appareil peut également reprendre une utilisation continue pendant 400 secondes après redémarrage.

Utilisation de la lentille magnétique de précision :

La lentille magnétique de précision permet une polymérisation précise de petites quantités de composite. Elle facilite également la pré-polymérisation lors du collage des facettes en porcelaine et des couronnes tout céramique.

– Pour les facettes en porcelaine, sélectionnez le mode P0 (Turbo) avec une durée de 1 seconde. Placez la lentille de précision au centre de la surface de la facette en porcelaine pendant 1 seconde pour la pré-polymérisation. Nettoyez ensuite l'excès d'adhésif autour des bords de la facette en porcelaine. Enfin, retirez la lentille magnétique de précision et photopolymérisez l'ensemble de la restauration.
– Pour les couronnes tout céramiques, placez la lentille de polymérisation de précision au centre des surfaces buccale et linguale. Utilisez le mode P0 (Turbo) pour la pré-polymérisation, pendant environ 2 secondes à chaque fois. Nettoyez ensuite l'excès d'adhésif autour des bords de la couronne tout céramique. Enfin, retirez la lentille de polymérisation et photopolymérisez l'ensemble de la restauration.

Avant l'utilisation, enfilez la gaine de protection jetable sur la tête de la pièce à main et fixez l'écran de protection.
Dirigez la source lumineuse vers la zone à photopolymériser (veillez à ce que la distance entre la lentille et la surface à photopolymériser soit inférieure à 1 cm).
Appuyez sur le bouton de veille ; un « bip » retentit. La pièce à main émet alors une lumière bleue et fonctionne selon le mode de travail sélectionné.
La pièce à main affiche le compte à rebours à partir de la durée définie. Le cycle s'achève lorsque le compte à rebours atteint 0, et l'écran affiche alors à nouveau la durée préréglée.
Si le compte à rebours n'est pas terminé après une utilisation normale, vous pouvez appuyer brièvement sur le bouton de veille pour mettre fin au cycle de travail.

Après utilisation, si la lentille est tachée de résine, veuillez l'essuyer avec un chiffon en coton afin de ne pas altérer l'intensité lumineuse.

PRÉCAUTIONS

Veuillez charger l'appareil pendant au moins 4 heures avant la première utilisation.
Avant l'utilisation, la gaine de protection jetable doit être placée sur le guide optique afin d'éviter tout contact entre la pièce à main et la peau ou la muqueuse buccale du patient.
Après utilisation, la gaine de protection jetable doit être retirée et éliminée conformément à la réglementation en vigueur. La réutilisation des gaines de protection jetables est interdite afin de prévenir toute infection croisée.
Lors de l'utilisation clinique, la source lumineuse doit être dirigée directement sur le matériau à polymériser, en évitant les positions d'irradiation inappropriées qui pourraient nuire à l'efficacité de la polymérisation. N'irradiez pas directement les tissus mous buccaux à courte distance afin d'éviter toute lésion thermique de ces tissus. La profondeur de polymérisation du matériau composite est d'au moins 4 mm en 10 secondes. Il est déconseillé de procéder à des irradiations répétées et prolongées afin d'éviter les risques liés au rayonnement thermique et aux autres dangers liés à la lumière.

⚠ AVERTISSEMENT !

Une exposition prolongée de l'œil humain à la lumière bleue entraîne des effets biologiques liés au rayonnement lumineux, susceptibles de causer des lésions oculaires et de provoquer une rétinite photogénique, etc. ; l'opérateur doit installer et utiliser correctement les protections d'origine fournies par le fabricant et porter des lunettes de protection (verres filtrants) afin de prévenir efficacement les lésions oculaires causées par la lumière bleue et les rayons ultraviolets. Il est strictement interdit de diriger la fenêtre d'émission vers les yeux.

Veuillez utiliser l'adaptateur secteur d'origine fourni par le fabricant. L'utilisation d'autres adaptateurs risque d'endommager la batterie au lithium et les circuits de commande. N'insérez pas d'objets métalliques ou d'autres conducteurs dans la prise du socle de recharge afin d'éviter tout court-circuit interne et tout risque d'incendie. Veuillez recharger la batterie dans une pièce fraîche et aérée. Assurez-vous que l'appareil principal est placé à la verticale sur le socle de recharge pendant la recharge ; dans le cas contraire, cela pourrait entraîner un mauvais contact entre les bornes de recharge, ce qui empêcherait la recharge.

Ne démontez pas la batterie sans autorisation, car cela pourrait provoquer un court-circuit ou une fuite d'électrolyte. Ne serrez pas, ne faites pas vibrer et ne secouez pas la batterie. Évitez de court-circuiter la batterie et ne la stockez pas avec des objets métalliques. Afin de limiter les risques d'interférences électromagnétiques susceptibles d'affecter l'appareil, celui-ci doit être utilisé dans un établissement médical conforme aux normes CEM. Ne l'utilisez pas à proximité d'équipements électroniques et faites preuve de prudence lorsque vous utilisez l'appareil dans des environnements présentant de fortes interférences électromagnétiques. N'utilisez pas l'appareil et n'effectuez aucune autre opération pendant qu'il est en charge. Des interférences entre l'appareil et d'autres équipements lors de diagnostics ou de traitements spécifiques peuvent entraîner une polymérisation incomplète.

Une irradiation répétée et prolongée peut entraîner une élévation de la température, conduisant à des effets physiologiques tels qu'une stimulation de la sensation thermique et des lésions thermiques des tissus mous buccaux. Dans ce cas, l'irradiation doit être immédiatement interrompue et la méthode recommandée doit être utilisée pour le traitement. Seuls des professionnels dentaires formés et certifiés doivent utiliser la lampe à polymériser, et il est conseillé de suivre les procédures recommandées. Ce produit est destiné aux patients dentaires et ne doit être utilisé que dans des hôpitaux ou des établissements médicaux professionnels.

Avertissement concernant la température : lorsque l'appareil est utilisé de manière continue pendant une longue durée, la lentille peut atteindre une température maximale de 54 °C. L'appareil doit être utilisé par intermittence afin d'éviter une irradiation prolongée, ou son utilisation doit être interrompue en cas d'augmentation notable de la température. L'appareil doit être placé à un endroit où la fiche d'alimentation (ou l'adaptateur secteur) peut être facilement débranchée pendant son utilisation (ou sa recharge). Pendant le fonctionnement, évitez de toucher simultanément les contacts de la batterie situés à l'arrière de l'appareil et le corps du patient.
ATTENTION – Le non-respect des consignes de contrôle, de réglage ou de toutes les étapes de la procédure d'utilisation prescrites peut entraîner une exposition nocive aux rayonnements. Une fois le traitement terminé et l'appareil hors service, veillez à le ranger de manière à prévenir tout risque lié à une utilisation involontaire.

MAINTENANCE

Avertissement : ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
Ce produit ne contient aucune pièce pouvant être remplacée par l'utilisateur. Les réparations doivent être effectuées uniquement par des professionnels désignés ou des centres de réparation agréés. Les utilisateurs peuvent remplacer la batterie au lithium (Remarque : les électrodes de la batterie sont positives à l'intérieur et négatives à l'extérieur), l'écran de protection, le guide optique et les gaines de protection jetables. L'utilisation de pièces d'autres marques peut endommager l'appareil ou entraîner d'autres risques. Si la batterie au lithium doit être remplacée, dévissez le compartiment à batterie de l'unité principale en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, retirez l'ancienne batterie, insérez la nouvelle, puis revissez le compartiment à batterie en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
Pour nettoyer ou désinfecter l'appareil, essuyez la surface à l'eau claire ou avec une solution désinfectante. Ne plongez pas l'appareil dans un liquide.
Après chaque utilisation, vérifiez qu'il ne reste aucun résidu de résine à la surface du guide optique, car cela pourrait affecter sa durée de vie ou les résultats de la polymérisation. Si la pièce à main n'est pas utilisée pendant une longue période, veillez à recharger la batterie tous les 6 mois afin d'éviter tout dommage causé par un stockage prolongé.

NETTOYAGE, DESINFECTION ET STÉRILISATION

Nettoyage de la lentille magnétique de précision

La lentille magnétique de précision peut être nettoyée manuellement à l'eau ou placée dans un nettoyeur à ultrasons. Elle doit être stérilisée à 134 ° C durant 18 minutes avec une pression de 0,22 MPa.

Nettoyage et désinfection du guide optique

Le guide optique ne peut pas être stérilisé à l'autoclave, car cela l'endommagerait.
Pour nettoyer ou désinfecter le guide optique, essuyez la surface avec un désinfectant neutre, tel que de l'alcool médical à 75 %. Essuyez avec un chiffon propre et doux, puis veillez à ce que la surface reste sèche. Ne plongez pas le guide optique dans l'eau, ne le rincez pas et n'utilisez pas de solvants volatils ou dissolvants, car ceux-ci pourraient estomper les marquages figurant sur l'appareil.
Avant chaque utilisation, recouvrez le guide optique et l'unité principale d'une gaine de protection jetable afin d'éviter tout contact avec la peau ou la muqueuse buccale du patient. Après utilisation, retirez la gaine de protection jetable et éliminez-la conformément à la réglementation en vigueur. La réutilisation des gaines de protection jetables est interdite afin de prévenir toute infection croisée.

DÉPANNAGE

Panne	Cause possible	Solution
Aucun affichage, aucune réaction	La batterie à l'intérieur de la lampe à polymériser est déchargée. Le dispositif de protection de la batterie est activé. La batterie est endommagée.	Branchez l'adaptateur secteur pour la recharger. Placez la pièce à main sur le socle de recharge pour réactiver la batterie. Contactez votre distributeur.
Intensité lumineuse insuffisante	Résidus de résine sur la face frontale de la lentille du guide optique.	Éliminez les résidus de résine. Remplacez le guide optique avant.
La charge ne s'effectue pas après le branchement de l'adaptateur secteur	La fiche d'alimentation n'est pas correctement branchée. L'adaptateur secteur est défectueux. Les caractéristiques techniques de l'adaptateur secteur ne correspondent pas, ce qui endommage le socle de recharge.	Débranchez puis rebranchez. Contactez votre distributeur. Contactez votre distributeur.
Durée d'utilisation réduite après la recharge de la batterie	La capacité de la batterie diminue.	Contactez votre distributeur.
L'affichage numérique clignote	Batterie faible.	Rechargez l'appareil.
L'unité principale affiche : Er	Anomalie de la LED.	Contactez votre distributeur.
L'unité principale affiche : EH	L'appareil a été utilisé trop longtemps et la protection contre la surchauffe s'est déclenchée.	Cessez d'utiliser l'appareil pendant 60 secondes ; il pourra ensuite reprendre son fonctionnement normal.

Si le problème persiste, veuillez contacter votre distributeur.

STOCKAGE ET TRANSPORT

Cet appareil doit être manipulé avec précaution, tenu à l'écart de toute source de vibrations, et stocké ou installé dans un endroit frais, sec et bien ventilé.
Ne stockez pas l'appareil avec des produits toxiques, corrosifs, inflammables ou explosifs.
L'appareil doit être stocké dans un environnement présentant une humidité relative comprise entre 10 % et 93 %, une pression atmosphérique comprise entre 70 kPa et 106 kPa, et une température comprise entre -20 °C et +55 °C.
Pendant le transport, évitez les chocs et les vibrations excessifs. Manipulez l'appareil avec précaution.
Ne transportez pas l'appareil avec des produits dangereux.
Pendant le transport, évitez toute exposition directe au soleil, à la pluie ou à la neige.

GARANTIE

Durée de validité :

La lampe à polymériser est garantie à l'acheteur d'origine contre tout défaut de fabrication et de matériaux, sous réserve d'une installation, d'une utilisation et d'un entretien conformes, pendant une période de 24 mois à compter de la date d'achat.
La période de garantie est de 12 mois pour la batterie, à l'exception du guide optique et de l'écran de protection.

Étendue de la garantie :

Pendant la période de validité de la garantie, nous prenons en charge les dysfonctionnements dus à des problèmes de qualité ou liés à la conception et à la structure du produit.

Sont exclus de notre garantie :

– Les dommages causés par le non-respect des instructions d'utilisation ou par l'absence des conditions requises,
– Les dommages causés par une utilisation inappropriée ou un démontage non autorisé.
– Les dommages causés par un transport ou un stockage inapproprié.
– La garantie ne couvre pas le guide optique ni la gaine ni l'écran de protection.

PROTECTION ENVIRONNEMENTALE

Veuillez éliminer cet appareil conformément à la législation locale.

DECLARATION DE CONFORMITE - CEM

⚠ Remarques :

– La lampe à photopolymériser FLASH-LED est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2020 relatives à la compatibilité électromagnétique.
– Les utilisateurs doivent installer et utiliser l'appareil conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique fournies dans les documents d'accompagnement.
– Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances de la lampe à photopolymérisation FLASH-LED. Évitez d'utiliser l'appareil dans des zones présentant de fortes interférences électromagnétiques, par exemple à proximité de téléphones portables ou de fours à micro-ondes.

⚠ Avertissements :

– La lampe FLASH-LED ne doit pas être utilisée à proximité d'autres équipements ni empilée avec ceux-ci. Si la proximité ou l'empilement s'avère nécessaire, veillez à vérifier que l'appareil peut fonctionner normalement dans cette configuration.
– À l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant de l'appareil ou du système en tant que pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'appareil ou du système.
– L'utilisation d'accessoires, de transducteurs ou de câbles non spécifiés avec l'appareil ou le système peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'appareil ou du système.

Exigences relatives à l'installation des câbles

Nom du câble	Type de câble	Longueur du câble (m)
Câble d'alimentation de l'adaptateur secteur	Câble parallèle non blindé	1,2 m

Composants clés de compatibilité électromagnétique

Les composants clés de compatibilité électromagnétique de ce produit sont les inductances d'alimentation et les condensateurs. L'utilisation ou le remplacement d'accessoires non conformes aux normes, d'inductances d'alimentation, de condensateurs, etc., peut réduire de manière significative les performances en matière d'émissions électromagnétiques et de résistance aux interférences. Ne remplacez pas les pièces de l'appareil sans autorisation.

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le modèle FLASH-LED est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – recommandations**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil FLASH-LED utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil FLASH-LED est adapté à une utilisation dans les installations domestiques et dans les installations directement raccordées au réseau public domestique d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le modèle FLASH-LED est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – lignes directrices**
Décharges électrostatiques CEI 61000-4-2	±8 kV par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	±8 kV par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/ rafales CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtensions CEI 61000-4-5	±1 kV entre phases ±2 kV entre phase et terre	±1 kV entre phases	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % U_T ; 250/300 cycles	0 % U_T; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T; 1 cycle et 70 % U_T; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % U_T; 250/300 cycles	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de la FLASH-LED a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter la FLASH-LED à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent présenter des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier classique.
Remarque : U_T désigne la tension du réseau alternatif avant l'application de la tension d'essai.			

Recommandations et déclaration – Immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – recommandations**
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à toute partie de l'appareil, câbles compris.
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	6 Vrms dans les bandes ISM 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 385 MHz – 5 785 MHz : spécifications d'essai pour l'immunité du port d'enveloppe aux équipements de communication RF sans fil (voir tableau de la CEI 60601-1-2:2014)	6 Vrms dans les bandes ISM 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 385 MHz – 5 785 MHz : spécifications d'essai pour l'immunité du port d'enveloppe aux équipements de communication RF sans fil (voir tableau de la CEI 60601-1-2:2014)	Distance d'isolement recommandée $d = 1{,}2 \times P^{1/2}$ $d = 1{,}2 \times P^{1/2}$ (80 MHz à 800 MHz) $d = 2{,}3 \times P^{1/2}$ (800 MHz à 2,5 GHz) Où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site[a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences[b]. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant les symboles suivants.
Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquences la plus élevée qui s'applique. **Remarque 2 :** Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, d'objets et de personnes.			
a - L'intensité de champ émise par des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radiodiffusion AM et FM ainsi que la télédiffusion, ne peut être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient de surveiller le fonctionnement de l'appareil afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un dysfonctionnement est constaté, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil. b - Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			
Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'appareil			
L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.			

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

Pour les puissances de sortie nominales maximales d'émetteurs ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance d'isolation recommandée, d, en mètres (m), peut être déterminée à l'aide de la formule figurant dans la colonne correspondant à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W), telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : Aux fréquences de 80 MHz et 800 MHz, c'est la formule applicable à la plage de fréquences la plus élevée qui est utilisée.
Remarque 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

La lampe à photopolymériser FLASH-LED a été testée avec succès conformément à la norme CEI 60601-1-2:2020. Toutefois, cela ne garantit en aucun cas une immunité totale face aux interférences électromagnétiques. L'utilisation de la lampe à polymériser FLASH-LED doit être évitée dans les environnements présentant un niveau élevé d'interférences électromagnétiques.

EXPLICATION DES SYMBOLES


Attention : effets physiologiques


Partie appliquée de type B


Date de fabrication


Équipement de classe II


Reportez-vous au manuel d'instructions


Limitation de pression atmosphérique


Limitation d'humidité

EU REP
Représentant autorisé dans l'Union Européenne


Ne pas réutiliser


Bouton marche/arrêt

M/T (Mode/ Durée)
Bouton Mode/Durée

SN
Numéro de série

Courant alternatif

REF
Référence catalogue


Importateur


Fragile, manipuler avec soin


Visser à l'intérieur/à l'extérieur

IPX0
Équipement ordinaire


Fabricant


À utiliser uniquement à l'intérieur


Ne jetez pas le produit avec les déchets municipaux ordinaires ou dans le système de collecte des ordures ménagères


Limite de température de stockage

CE
Marquage CE


Avertissement : Rayonnement optique

LOT
Code de lot


Recyclable

MD
Dispositif médical


Adaptateur : sortie CC, pôle positif à l'intérieur et pôle négatif à l'extérieur

Courant continu


Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques

UDI
Identifiant unique de dispositif


Craint l'humidité

WIRELESS LED LIGHT CURING UNIT

en

PRODUCT OVERVIEW

Features:

The FLASH-LED unit uses the principle of radiation to cure the light-curing resin by briefly irradiating it.
Four operating modes: CH (Check = Caries detection), P2 (Normal), P1 (High = full power) and P0 (Turbo).
The collimated light beam effectively reduces power losses.
A constant light output ensures that curing efficiency is not affected by a drop in battery charge.

Principle and application:

This product uses light-emitting diodes (LEDs) as its light source, emitting a specific wavelength effective for dental restorative materials. The light is concentrated and directed outwards via a light guide, so that these materials are rapidly cured by the energy of the light radiation.

Intended use:

This product is suitable for dental applications and optimises the curing of dental restorative materials.

Intended users:

Professional dentists.

Suitable patients:

All patients visiting a dental practice or clinic who require treatment that can be carried out or facilitated by the use of a curing light, except in cases where there are contraindications.

CONTRAINDICATIONS

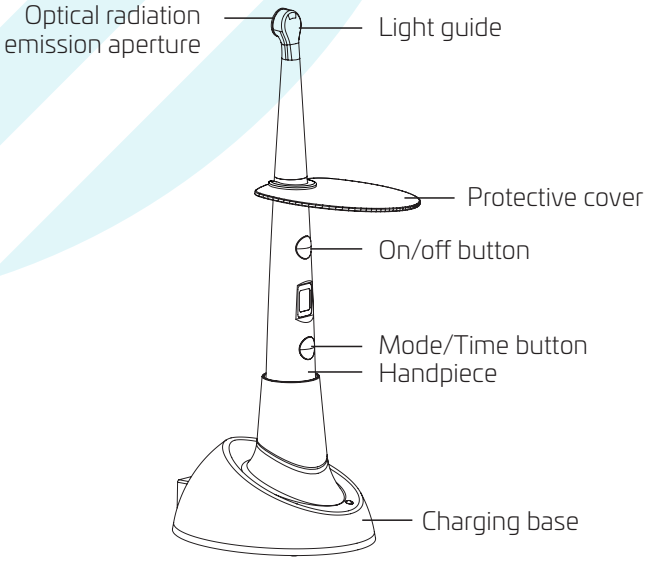
Use with caution in patients with heart conditions, pregnant women, children and patients sensitive to LED light.

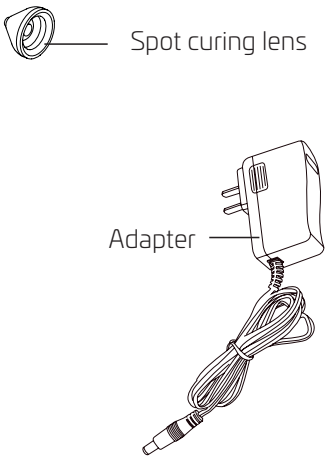
STRUCTURE AND COMPONENTS

Package contents: Handpiece *1, light guide (with integrated LED) *1, protective cover *1, spot curing lens *1, mains adapter *1, charging base *1, single use protective sleeves *100.

List of accessories: Protective cover, single use protective sleeves

List of removable components: Light guide





MAIN TECHNICAL SPECIFICATIONS

Dimensions of the main unit: 22 mm x 225 mm
Weight of the main unit: 111 g

Power supply:

Classification by power supply type

Rechargeable battery power supply.

Rechargeable lithium battery.

Model: 18500 3.7V
Capacity: 2,000 mAh
Designed with protection against overvoltage, overcurrent and short circuits.

Mains adapter

Input: 100–240 V~ 50/60 Hz 0.4 A–0.2 A
Output: 5 V ⎓ 1 A

LED performance

– Wavelength: 380 nm – 515 nm
– Class : Risk Group 1 in accordance with IEC 60601-2-57:2011
– Accessible emission limit (AEL): 3.9×10^{-3} J
– Test method: Before use, ensure that the light guide is correctly inserted and in perfect condition.
– Dental resins and adhesives commonly used in clinical practice are compatible with the wavelength of this light curing unit.
– Lens diameter: 10 mm, Irradiation area: 78.5 mm^2
– Irradiance tolerance range: ±10%
– Maximum light intensity: 3000 mW/cm^2

Operating environment

– Ambient temperature: +5 °C to +40 °C
– Relative humidity: 30% to 75%
– Atmospheric pressure: 70 kPa to 106 kPa

Safety classification of the device

Type of protection against electric shock: Type II ME device when connected to the mains supply during charging; internally powered ME device when not connected to the mains supply during operation.
Degree of protection against electric shock: Type B applied part
Degree of protection against ingress of liquids: Ordinary equipment (IPX0), not waterproof.
Type of operating mode: Non-continuous operation (20 seconds of continuous operation, followed by a 1-second pause)
Safety classification for use with flammable anaesthetic gases mixed with air, oxygen or nitrous oxide: Non-AP, APG.

ASSEMBLY AND DISASSEMBLY

Insert the wider end of the light guide into the mounting hole at the top of the handpiece (turn until fully seated; do not insert it at an angle). The light guide can be rotated through 360°.
Place a single-use protective sleeve over the device.

⚠ **Note:**
The single use protective sleeve must not be reused. After use, recycle or dispose of this product in accordance with local laws and regulations.

Low battery indicator:

The handpiece has a built-in low-battery detection function. When a low battery level is detected, the display on the handpiece will flash. Please recharge the device without delay.
Recharging the device: when recharging is required, connect the mains adapter to a power supply of ~100 to 240 V, then insert its output plug into the 5 V ⎓ 1 A charging socket on the charging cradle.
Then place the handpiece in the base to start charging. The charging indicator light turns orange to show that charging is in progress and changes to green when the battery is fully charged. When charging is not required, please unplug the mains adapter.

INSTRUCTIONS FOR USE

Setting the operating mode:

The device can be set to CH (Caries Detection), P2 (Normal), P1 (High = full power) and P0 (Turbo). As the curing time varies depending on the mode, it adjusts automatically when you change modes.

Mode	Curing time setting (in seconds)	Light intensity (mW/cm²)	OPERATING MODES
P0 (Turbo)	1, 3	2700-3000	Restorative material curing mode
P1 (High = full power)	3, 5	1800-2000	
P2 (Normal)	5, 10, 15, 20	1000-1200	
CH (Check - Caries Detection)	60	400-500	Violet light is used to trigger a fluorescence reaction on the teeth, making it easier to detect and visualise dental anomalies. Wearing dedicated glasses enhances the fluorescent contrast, making it possible to identify carious lesions (which appear orange-red), as well as tartar and dental cracks.
Setting the operating mode	Press and hold the "M/T" button to scroll through the operating modes.		
Setting the curing time	Briefly press the "M/T" button to scroll through the curing time settings. Available curing times vary according to the mode.		
Switching between constant light and pulsed light mode	If the patient's soft tissues are exposed to radiation during use, it is recommended that you switch the device's light emission mode from conventional continuous curing to pulsed curing. Pulsed curing mode effectively reduces the temperature of the irradiated area of the patient whilst meeting the resin's curing requirements. This applies to modes P0, P1 and P2. The switching procedure is as follows: in standby mode, hold down the 'M/T' (Mode/Time) button, then press the ' ⏻ ' button to switch on the device. At this point, the display will show 'HS' or 'HL', with the letter 'S' or 'L' flashing; press 'M/T' (Mode/Time) to select the desired display. The 'HS' display indicates that the device is currently in constant bright light mode, whilst the 'HL' display indicates that it is in pulsed curing mode. Press the ' ⏻ ' button to confirm and return to the standby screen.		

The device switches off automatically after 2 minutes of inactivity. Please press any button to switch it back on. To switch off the device immediately, hold down the M/T (Mode/Duration) button whilst pressing the ' ⏻ ' button

The actual light intensity of this device is several times greater than that of halogen curing lights, and the curing depth of the composite is no less than 4 mm in 10 seconds. This device is equipped with an overheating protection function and can operate continuously for up to 400 seconds. Therefore, if the curing time is set to 20 seconds, the machine can operate continuously 20 times. If it operates for 5 seconds and then switches off, the remaining operating time will be 395 seconds. This process continues until the remaining operating time reaches 0, at which point the device will switch to overheat protection mode. After a cooling-off period of 60 seconds, the device can resume continuous operation for 400 seconds. If the device is not used for 60 seconds or more, the available continuous operating time will be reset to 400 seconds. If it enters standby mode or is switched off, the device can also resume continuous use for 400 seconds after restarting.

Using the spot curing lens:

The spot curing lens enables precise curing of small amounts of composite material. It also facilitates pre-curing when bonding porcelain veneers and all-ceramic crowns.
For porcelain veneers, select mode P0 (Turbo) with a duration of 1 second. Place the spot curing lens in the centre of the porcelain veneer's surface for 1 second to pre-cure it. Then clean away any excess adhesive around the edges of the porcelain veneer. Finally, remove the spot curing lens and light-cure the entire restoration.
For all-ceramic crowns, position the spot curing lens in the centre of the buccal and lingual surfaces. Use P0 (Turbo) mode for pre-curing, for approximately 2 seconds each time.
Then clean away any excess adhesive from around the margins of the all-ceramic crown. Finally, remove the light-curing lens and light-cure the entire restoration.
Before use, slip the single use protective sleeve over the handpiece head and attach the protective cover. Direct the light source towards the area to be cured (it is recommended that the distance between the lens and the surface to be light-cured be less than 1 cm).
Press the standby button; a 'beep' will sound. The handpiece will then emit a blue light and operate in the selected working mode. The handpiece displays the countdown from the set duration. The cycle ends when the countdown reaches 0, and the display then returns to showing the preset duration.
If the countdown has not completed after normal use, you can briefly press the standby button to end the operating cycle.

After use, if the lens is stained with resin, please wipe it with a cotton cloth to prevent any reduction in light intensity.

PRECAUTIONS

Please charge the device for at least 4 hours before first use.
Before use, the single use protective sleeve must be placed over the light guide to prevent any contact between the handpiece and the patient's skin or oral mucosa.
After use, the single use protective sleeve must be removed and disposed of in accordance with current regulations. Reuse of single-use sleeves is prohibited to prevent cross-infection.
During clinical use, the light source must be directed directly onto the material to be cured, avoiding inappropriate irradiation positions that could compromise the effectiveness of the curing process. Do not irradiate oral soft tissues directly at close range in order to prevent thermal damage to these tissues. The curing depth of the composite material is at least 4 mm in 10 seconds. Repeated and prolonged irradiation is not recommended in order to avoid risks associated with thermal radiation and other light-related hazards.

⚠ WARNING!

Prolonged exposure of the human eye to blue light results in biological effects associated with light radiation, which may cause eye damage and lead to photogenic retinitis, etc. ; the operator must correctly fit and use the original protective equipment supplied by the manufacturer and wear safety goggles (filtering lenses) to effectively prevent eye damage caused by blue light and ultraviolet rays. It is strictly forbidden to direct the emission window towards the eyes.

Please use the original mains adapter supplied by the manufacturer. Using other adapters may damage the lithium battery and the control circuits. Do not insert any metal objects or other conductive materials into the charging base's socket to avoid internal short circuits and the risk of fire. Please charge the battery in a cool, well-ventilated room. Ensure that the main unit is positioned upright on the charging base whilst charging; otherwise, this could result in a poor connection between the charging pins and surfaces, preventing charging.

Do not disassemble the battery without authorisation, as this could cause a short circuit or electrolyte leakage. Do not squeeze, vibrate or shake the battery. Avoid short-circuiting the battery and do not store it with metal objects. To minimise the risk of electromagnetic interference that could affect the device, it must be used in a medical facility that complies with EMC standards. Do not use it near electronic equipment and exercise caution when using the device in environments with high levels of electromagnetic interference. Do not use the device or carry out any other operations whilst it is charging. Interference between the device and other equipment during specific diagnostic or treatment procedures may result in incomplete curing.

Repeated and prolonged irradiation may lead to a rise in temperature, leading to physiological effects such as heightened thermal sensation and thermal damage to oral soft tissues. In such cases, irradiation must be stopped immediately and the recommended treatment method must be followed. Only trained and certified dental professionals should use the curing light, and it is advisable to follow the recommended procedures. This product is intended for dental patients and must only be used in hospitals or professional medical establishments.

Temperature warning: When the device is used continuously for a long period, the lens may reach a maximum temperature of 54 °C. The device must be used intermittently to avoid prolonged exposure, or its use must be discontinued in the event of a significant rise in temperature. The device must be placed in a location where the power plug (or mains adapter) can be easily disconnected whilst it is in use (or being recharged). During operation, avoid simultaneously touching the battery contacts on the rear of the device and the patient's body.
CAUTION – Failure to follow the instructions for checking, adjusting or carrying out all stages of the prescribed operating procedure may result in harmful exposure to radiation. Once treatment is complete and the device is switched off, ensure it is stored in such a way as to prevent any risk associated with accidental use.

MAINTENANCE

Warning: do not modify this device without the manufacturer's authorisation.
This product contains no user-replaceable parts. Repairs must only be carried out by designated professionals or authorised repair centres. Users may replace the lithium battery (Note: the battery electrodes are positive on the inside and negative on the outside), the protective cover, the light guide and the single use protective sleeves. Using parts from other brands may damage the device or pose other risks. If the lithium battery needs replacing, unscrew the battery compartment from the main unit by turning it anti-clockwise, remove the old battery, insert the new one, then screw the battery compartment back on by turning it clockwise.
To clean or disinfect the device, wipe the surface with clean water or a disinfectant solution. Do not immerse the device in liquid.
After each use, check that there is no resin residue left on the surface of the light guide, as this could affect its lifespan or the curing results. If the handpiece is not used for a long period, ensure that the battery is recharged every 6 months to prevent any damage caused by prolonged storage.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

Cleaning the spot curing lens

The spot curing lens can be cleaned manually with water or placed in an ultrasonic cleaner. It must be sterilised at 134 °C for 18 minutes at a pressure of 0.22 MPa.

Cleaning and disinfection of the light guide

The light guide must not be sterilised in an autoclave, as this would damage it.
To clean or disinfect the light guide, wipe the surface with a neutral disinfectant, such as 75% medical-grade alcohol. Wipe with a clean, soft cloth, then ensure the surface remains dry. Do not immerse the light guide in water, do not rinse it, and do not use volatile solvents or nail varnish removers, as these could fade the markings on the device.
Before each use, cover the light guide and the main unit with a single-use sleeve to prevent any contact with the patient's skin or oral mucosa. After use, remove the single use protective sleeve and dispose of it in accordance with current regulations. Reuse of single-use sleeves is prohibited to prevent cross-infection.

TROUBLESHOOTING

Fault	Possible cause	Solution
No display, no response	The battery inside the curing light is flat. The battery protection mechanism is activated. The battery is damaged.	Plug in the mains adapter to recharge it. Place the handpiece on the charging cradle to recharge the battery. Contact your distributor.
Insufficient light intensity	Resin residue on the front surface of the light guide lens.	Remove the resin residue. Replace the front light guide.
Charging does not commence after connecting the mains adapter	The power plug is not properly connected. The mains adapter is faulty. The technical specifications of the mains adapter are incorrect, which damages the charging base.	Unplug and then plug it back in. Contact your distributor. Contact your distributor.
Reduced operating time after recharging the battery	The battery capacity is decreasing.	Contact your distributor.
The digital display is flashing	Low battery.	Recharge the device.
The main unit displays: Er	LED fault.	Contact your distributor.
The main unit displays: EH	The device has been used for too long and the overheating protection has been triggered.	Stop using the device for 60 seconds; it will then resume normal operation.

If the problem persists, please contact your distributor.

STORAGE AND TRANSPORT

This device must be handled with care, kept away from any source of vibration, and stored or installed in a cool, dry and well-ventilated place.
Do not store the device with toxic, corrosive, flammable or explosive substances.
The unit must be stored in an environment with a relative humidity of between 10% and 93%, an atmospheric pressure of between 70 kPa and 106 kPa, and a temperature of between -20 °C and +55 °C.
During transport, avoid excessive shocks and vibrations. Handle the device with care.
Do not transport the device together with hazardous substances.
During transport, avoid direct exposure to sunlight, rain or snow.

WARRANTY

Validity period:

The curing light is guaranteed to the original purchaser against any defects in workmanship and materials, subject to correct installation, use and maintenance, for a period of 24 months from the date of purchase.
The warranty period is 12 months for the battery, with the exception of the light guide and the protective screen.

Scope of the warranty:
During the warranty period, we will cover any malfunction resulting from quality issues or problems relating to the product's design or construction.

The following are excluded from our warranty:

– Damage resulting from failure to follow the instructions for use or from a lack of the necessary conditions,
– Damage resulting from improper use or unauthorised disassembly.
– Damage caused by improper transport or storage.
– The warranty does not cover the light guide, the sleeve or the protective cover.

ENVIRONMENTAL PROTECTION

Please dispose of this device in accordance with local legislation.

DECLARATION OF CONFORMITY – EMC

⚠ Notes:

The FLASH-LED curing light complies with the IEC 60601-1-2:2020 standard on electromagnetic compatibility.
Users must install and use the device in accordance with the information on electromagnetic compatibility provided in the accompanying documentation.
Portable and mobile RF communication devices may affect the performance of the FLASH-LED curing light. Avoid using the device in areas with high levels of electromagnetic interference, for example near mobile phones or microwave ovens.

⚠ Warnings:

The FLASH-LED curing light must not be used near other equipment or stacked with it. If proximity or stacking is necessary, ensure that the device can operate normally in this configuration.
With the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of the device or system as replacement parts for internal components, the use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or reduced immunity of the device or system.
The use of accessories, transducers or cables not specified for the device or system may result in increased emissions or reduced immunity of the device or system.

Cable installation requirements

Cable name	Cable type	Cable length (m)
Mains adapter power cable	Unshielded parallel cable	1.2 m

Key electromagnetic compatibility components

The key electromagnetic compatibility components of this product are the power inductors and capacitors. The use or replacement of non-compliant accessories, power inductors, capacitors, etc., may significantly reduce performance in terms of electromagnetic emissions and immunity to interference. Do not replace any parts of the unit without authorisation.

<table>
<tr><th colspan="3">Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions</th></tr>
<tr><td colspan="3">The FLASH-LED model is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user must ensure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><td>Emissions testing</td><td>Compliance</td><td>Electromagnetic environment – guidelines</td></tr>
<tr><td>RF emissions CISPR 11</td><td>Group 1</td><td>The FLASH-LED unit uses RF energy solely for its internal functions. Consequently, its RF emissions are very low and are unlikely to cause interference with nearby electronic equipment.</td></tr>
<tr><td>RF emissions CISPR 11</td><td>Class B</td><td rowspan="3">The FLASH-LED unit is suitable for use in domestic installations and in installations directly connected to the public low-voltage domestic supply network that supplies buildings intended for domestic use.</td></tr>
<tr><td>Harmonic emissions – IEC 61000-3-2</td><td>Not applicable</td></tr>
<tr><td>Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3</td><td>Compliant</td></tr>
</table>

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The FLASH-LED model is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user must ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Electrostatic discharges IEC 61000-4-2	±8 kV by contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in air	±8 kV by contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in air	Floors must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Fast electrical transients/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines	The quality of the mains supply must correspond to that of a typical commercial or hospital environment.
Overvoltages CEI 61000-4-5	±1 kV between phases ±2 kV between phase and earth	±1 kV between phases	The quality of the mains supply must correspond to that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on input power lines IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles Single-phase: at 0° 0% U_T; 250/300 cycles	0 % U_T; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles Single-phase: at 0° 0% U_T; 250/300 cycles	The quality of the mains supply must correspond to that of a typical commercial or hospital environment. If the FLASH-LED user requires continuous operation during power cuts, it is recommended that the FLASH-LED be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency magnetic field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields at mains frequency shall have levels characteristic of a typical location in a standard commercial or hospital environment.
Note: U_T denotes the AC mains voltage prior to the application of the test voltage.			

Guidance and declaration – Electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device must ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**Test level IEC 60601**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidelines**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment must not be used at a distance less than the recommended separation distance, calculated using the equation applicable to the transmitter's frequency, from any part of the device, including cables.
Radiated RF IEC 61000-4-3	6 Vrms in ISM bands 3 V/m from 80 MHz to 2.7 GHz 385 MHz to 5785 MHz enclosure port immunity test specifications for RF wireless communications equipment (see Table of IEC 60601-1-2:2014)	6 Vrms in ISM bands 3 V/m from 80 MHz to 2.7 GHz 385 MHz to 5785 MHz enclosure port immunity test specifications for RF wireless communications equipment (see Table of IEC 60601-1-2:2014)	Recommended separation distance $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$ from 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum rated output power of the transmitter in watts (W) as specified by the transmitter manufacturer, and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], must be below the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment bearing the following symbols.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a - The field strength emitted by fixed transmitters, such as base stations for mobile (cellular/wireless) telephones and land mobile radios, AM and FM radio broadcasting, and television broadcasting, cannot be accurately predicted theoretically. To assess the electromagnetic environment caused by fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the field strength measured at the location where the device is being used exceeds the applicable RF compliance level specified above, the operation of the device should be monitored to ensure that it is functioning normally. If a malfunction is observed, further measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.
b - In the frequency range between 150 kHz and 80 MHz, field strengths must be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication devices and the device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the device, in accordance with the guidelines below, depending on the maximum output power of the communication device.

Maximum rated output power of the transmitter / W	Separation distance depending on the transmitter's frequency / m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \times P^{1/2}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \times P^{1/2}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For maximum rated output powers of transmitters not listed in the table above, the recommended separation distance, d, in metres (m), may be determined using the formula given in the column corresponding to the transmitter frequency, where P is the maximum rated output power of the transmitter in watts (W), as specified by the transmitter manufacturer.

Note 1: At frequencies of 80 MHz and 800 MHz, the formula applicable to the higher frequency range is used.
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

The FLASH-LED curing light has been successfully tested in accordance with the IEC 60601-1-2:2020 standard. However, this does not in any way guarantee complete immunity to electromagnetic interference. The FLASH-LED curing light should not be used in environments with high levels of electromagnetic interference.

EXPLANATION OF SYMBOLS

- Warning: physiological effects
- Type B applied part
- Date of manufacture
- Class II equipment
- Refer to the instruction manual
- Atmospheric pressure limit
- Humidity limit
- EU REP — Authorised representative in the European Union
- Do not reuse
- On/off button
- M/T (Mode/ Durée) — Mode/Time button
- SN — Serial number
- Alternating current
- REF — Catalogue reference
- Importer
- Fragile, handle with care
- Screws inside/outside
- IPX0 — Standard equipment
- Manufacturer
- For indoor use only
- Do not dispose of the product with ordinary municipal waste or in the household waste collection system
- Temperature limitation for storage
- CE marking
- Warning: Optical radiation
- LOT — Batch code
- Recyclable
- MD — Medical device
- Adapter: DC output, positive pole on the inside and negative pole on the outside
- Direct current
- Refer to the user manual or consult the electronic user manual
- UDI — Unique device identifier
- Keep away from moisture

LAMPADA LED PER POLIMERIZZAZIONE SENZA FILO

it

PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

Caratteristiche:

La lampada FLASH-LED sfrutta il principio dell'irradiazione per indurire la resina fotosensibile mediante una breve esposizione alla luce.
Dispone di quattro modalità di funzionamento: CH (Check = rilevamento della carie), P2 (Normal = normale), P1 (High = potenza elevata) e P0 (Turbo).
Il fascio luminoso collimato riduce efficacemente le perdite di potenza.
Un flusso luminoso costante garantisce che l'efficacia della polimerizzazione non venga influenzata dalla diminuzione del livello di carica della batteria.

Principio di funzionamento e applicazione:

Questo prodotto utilizza diodi a emissione luminosa (LED) come sorgente luminosa, che emettono una lunghezza d'onda specifica efficace sui materiali da restauro dentale. La luce viene concentrata e convogliata verso l'esterno attraverso una guida ottica, consentendo la rapida polimerizzazione di tali materiali grazie all'energia della radiazione luminosa.

Destinazione di utilizzo:

Questo prodotto è destinato all'utilizzo in ambito odontoiatrico e consente di ottimizzare la polimerizzazione dei materiali da restauro dentale.

Utilizzatori previsti:

Dentisti professionisti.

Pazienti destinatari:

Tutti i pazienti che si recano presso uno studio dentistico o una clinica e necessitano di un trattamento che possa essere eseguito o agevolato mediante l'utilizzo di una lampada fotopolimerizzatrice, salvo in presenza di controindicazioni.

CONTROINDICAZIONI

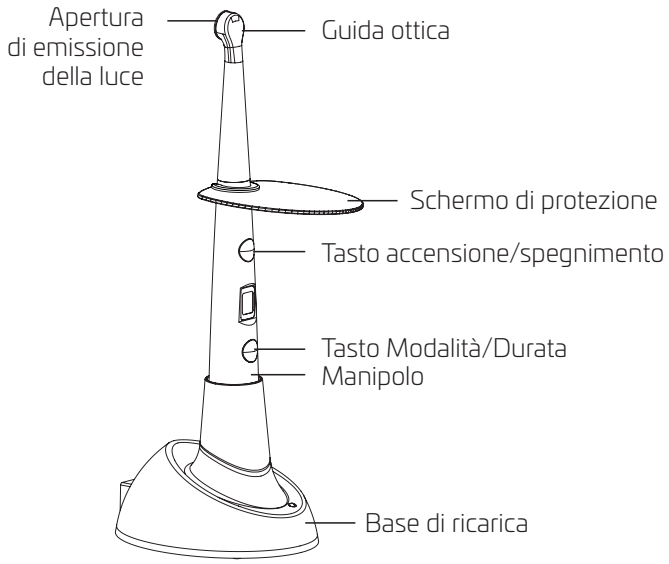
Utilizzare con cautela nei pazienti affetti da patologie cardiache, nelle donne in gravidanza, nei bambini e nei pazienti sensibili alla luce LED.

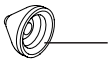
STRUTTURA E COMPONENTI

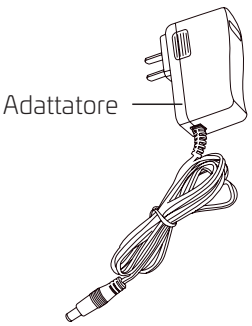
Contenuto della confezione: 1 manipolo, 1 guida ottica (con LED integrato), 1 schermo protettivo, 1 lente magnetica di precisione, 1 adattatore, 1 base di ricarica, 100 guaine protettive monouso.

Elenco degli accessori: schermo protettivo, guaine protettive monouso.

Elenco dei componenti rimovibili: guida ottica.







PRINCIPALI PARAMETRI TECNICI

Dimensioni dell'unità principale: 22 mm × 225 mm
Peso dell'unità principale: 111 g

Alimentazione:

Classificazione in base al tipo di alimentazione

Alimentazione mediante batteria ricaricabile.

Batteria ricaricabile al litio

Modello: 18500, 3,7 V
Capacità: 2.000 mAh
Dotata di protezione contro le sovratensioni, le sovracorrenti e i cortocircuiti.

Adattatore di alimentazione

Ingresso: 100–240 V~ 50/60 Hz, 0,4–0,2 A
Uscita: 5 V ⎓ 1 A

Prestazioni del LED

– Lunghezza d'onda: 380 nm – 515 nm
– Classe: Gruppo di rischio 1 secondo la norma CEI 60601-2-57:2011.
– Limite di emissione accessibile (AEL): $3,9 \times 10^{-3}$ J.
– Metodo di controllo: prima di ogni utilizzo, assicurarsi che la guida ottica sia inserita correttamente e sia in perfette condizioni.
– Le resine e gli adesivi dentali comunemente utilizzati in ambito clinico sono compatibili con la lunghezza d'onda di questa lampada fotopolimerizzatrice.
– Diametro della lente: 10 mm; superficie di irradiazione: 78,5 mm^2.
– Intervallo di tolleranza dell'irradianza: ±10%.
– Intensità luminosa massima: 3000 mW/cm^2.

Ambiente di utilizzo

– Temperatura ambiente: da +5 °C a +40 °C.
– Umidità relativa: dal 30% al 75%.
– Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa.

Classificazione di sicurezza dell'apparecchio

Tipo di protezione contro le scosse elettriche: apparecchio elettromedicale (ME) di classe II quando è collegato all'alimentazione elettrica durante la ricarica; apparecchio elettromedicale (ME) ad alimentazione interna quando non è collegato all'alimentazione elettrica durante il funzionamento.
Grado di protezione contro le scosse elettriche: accessori di tipo B.
Grado di protezione contro la penetrazione dei liquidi: apparecchiatura ordinaria (IPX0), non stagno
Modalità di funzionamento: funzionamento non continuo (funzionamento continuo per 20 secondi, seguito da una pausa di 1 secondo).
Classificazione di sicurezza in caso di utilizzo in presenza di gas anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno o protossido di azoto: apparecchio non di tipo AP né APG.

MONTAGGIO E SMONTAGGIO

Inserite l'estremità più larga della guida ottica nell'apposito alloggiamento situato nella parte superiore del manipolo (ruotate la guida ottica fino a inserirla completamente in sede; non inseritela obliquamente). La guida ottica può ruotare di 360°.
Applicate una guaina protettiva monouso sul dispositivo.

⚠ **Nota:**
la guaina protettiva monouso non può essere riutilizzata. Dopo l'uso, riciclate o smaltite il prodotto conformemente alle leggi e alle normative locali.

Indicazione di batteria scarica:

Il manipolo è dotato di una funzione integrata di rilevamento della batteria scarica. Quando viene rilevato un livello di carica basso, il display del manipolo lampeggia. Ricaricate tempestivamente il dispositivo.
Ricarica del dispositivo: quando è necessario ricaricare il dispositivo, collegate l'adattatore a una presa elettrica da ~100–240 V, quindi inserite il connettore di uscita dell'adattatore nella presa di ricarica contrassegnata con 5 V ⎓ 1 A, situata sulla base di ricarica. Successivamente, posizionate il manipolo sulla base per avviare la ricarica. La spia di ricarica si illumina di arancione per indicare che la ricarica è in corso e diventa verde quando la batteria è completamente carica. Quando non è necessario ricaricare il dispositivo, scollegate l'adattatore dalla presa elettrica.

ISTRUZIONI DI UTILIZZO

Selezione della modalità di funzionamento:

Il dispositivo può essere impostato sulle seguenti modalità: CH (rilevamento della carie), P2 (Normal), P1 (High = potenza massima) e P0 (Turbo).
Poiché la durata della polimerizzazione varia in base alla modalità selezionata, viene regolata automaticamente quando si cambia modalità.

Modalità	Regolazione della durata della polimerizzazione in secondi	Intensità luminosa mW/cm²	MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO
P0 (Turbo)	1,3	2700-3000	Modalità di polimerizzazione dei materiali da restauro
P1 (High = potenza massima)	3,5	1800-2000	
P2 (normale)	5,10,15,20	1000-1200	
CH (check)	60	400-500	Nella modalità CH viene utilizzata una luce viola per indurre una reazione di fluorescenza a livello dei denti, facilitando così il rilevamento e la visualizzazione delle anomalie dentali. L'uso di occhiali specifici accentua il contrasto della fluorescenza, consentendo in particolare di identificare le lesioni cariose, che appaiono di colore arancione-rosso, nonché il tartaro e le fessure dentali.
Regolazione della modalità di funzionamento	Tenete premuto il pulsante «M/T» fino a visualizzare in successione le diverse modalità di funzionamento.		
Regolazione della durata della polimerizzazione	Premete brevemente il pulsante «M/T» per scorrere le diverse impostazioni della durata della polimerizzazione.		
Commutazione tra luce continua e luce pulsata	Se durante l'utilizzo i tessuti molli del paziente sono esposti alla radiazione luminosa, si raccomanda di passare dalla modalità convenzionale di polimerizzazione a luce continua alla modalità di polimerizzazione a luce pulsata. Quest'ultima consente di ridurre efficacemente la temperatura della zona irradiata del paziente, soddisfacendo al contempo i requisiti di polimerizzazione della resina. Questa funzione è disponibile nelle modalità P0, P1 e P2. Procedura di commutazione: in modalità standby, tenete premuto il pulsante «M/T» (Modalità/Durata), quindi premete il pulsante di accensione « ⏻ » per accendere il dispositivo. Sul display verrà visualizzata la dicitura «HS» oppure «HL», con la lettera «S» o «L» lampeggiante. Premete «M/T» (Modalità/Durata) per selezionare la modalità desiderata. La dicitura «HS» indica che il dispositivo è impostato sulla modalità a luce continua, mentre la dicitura «HL» indica che è impostato sulla modalità a luce pulsata. Premete il pulsante « ⏻ » per confermare la selezione.		

Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 2 minuti di inattività. Premete un qualsiasi pulsante per riaccenderlo.
Per spegnere il dispositivo, tenete premuto il pulsante «M/T» (Modalità/Durata) e, contemporaneamente, premete il pulsante « ⏻ ».

L'intensità luminosa effettiva di questo dispositivo è diverse volte superiore a quella delle lampade fotopolimerizzatrici alogene e la profondità di polimerizzazione del composito non è inferiore a 4 mm in 10 secondi. Questo dispositivo è dotato di una funzione di protezione contro il surriscaldamento e può funzionare in modo continuativo per un massimo di 400 secondi. Pertanto, se la durata della polimerizzazione è impostata su 20 secondi, il dispositivo può funzionare in modo continuativo per 20 cicli. Se il dispositivo funziona per 5 secondi e poi si spegne, il tempo di funzionamento residuo è pari a 395 secondi. Questo processo continua fino a quando il tempo di funzionamento residuo raggiunge 0; a quel punto, il dispositivo entra in modalità di protezione contro il surriscaldamento. Dopo un periodo di raffreddamento di 60 secondi, il dispositivo può riprendere il funzionamento continuativo per 400 secondi. Se il dispositivo rimane inutilizzato per almeno 60 secondi, il tempo di funzionamento continuativo disponibile viene ripristinato a 400 secondi. Anche se il dispositivo entra in modalità standby o viene spento, dopo il riavvio può riprendere il funzionamento continuativo per 400 secondi.

Utilizzo della lente magnetica di precisione:

La lente magnetica di precisione consente di polimerizzare con precisione piccole quantità di composito. Facilita inoltre la pre-polimerizzazione durante la cementazione delle faccette in ceramica e delle corone in ceramica integrale.

– Per le faccette in ceramica, selezionate la modalità P0 (Turbo) con una durata di 1 secondo. Posizionate la lente di precisione al centro della superficie della faccetta in ceramica per 1 secondo, al fine di eseguire la pre-polimerizzazione. Rimuovete quindi il cemento in eccesso lungo i margini della faccetta. Infine, rimuovete la lente magnetica di precisione e fotopolimerizzate l'intero restauro.
– Per le corone in ceramica integrale, posizionate la lente di precisione per la polimerizzazione al centro delle superfici vestibolare e linguale. Utilizzate la modalità P0 (Turbo) per eseguire la pre-polimerizzazione, per circa 2 secondi per ciascuna esposizione. Rimuovete quindi il cemento in eccesso lungo i margini della corona in ceramica integrale. Infine, rimuovete la lente di precisione per la polimerizzazione e fotopolimerizzate l'intero restauro.

Prima dell'utilizzo, infilate la guaina protettiva monouso sulla testa del manipolo e applicate lo schermo protettivo. Orientate la sorgente luminosa verso la zona da fotopolimerizzare (assicuratevi che la distanza tra la lente e la superficie da fotopolimerizzare sia inferiore a 1 cm). Premete il pulsante di standby; verrà emesso un segnale acustico. Il manipolo emetterà quindi una luce blu e funzionerà secondo la modalità di funzionamento selezionata. Il display del manipolo visualizza il conto alla rovescia a partire dalla durata impostata. Il ciclo termina quando il conto alla rovescia raggiunge 0; sul display viene quindi nuovamente visualizzata la durata preimpostata. Se il conto alla rovescia non è ancora terminato dopo il normale utilizzo, potete premere brevemente il pulsante di standby per interrompere il ciclo di funzionamento.

Dopo l'utilizzo, se la lente presenta residui di resina, pulitela con un panno di cotone per evitare di compromettere l'intensità luminosa.

PRECAUZIONI

Prima del primo utilizzo, caricate il dispositivo per almeno 4 ore. Prima dell'utilizzo, applicate una guaina protettiva monouso sulla guida ottica per evitare qualsiasi contatto tra il manipolo e la cute o la mucosa orale del paziente. Dopo l'utilizzo, rimuovete la guaina protettiva monouso e smaltitela conformemente alla normativa vigente. È vietato riutilizzare le guaine protettive monouso, al fine di prevenire infezioni crociate. Durante l'utilizzo clinico, dirigete la sorgente luminosa direttamente verso il materiale da polimerizzare, evitando posizioni di irradiazione inadeguate che potrebbero compromettere l'efficacia della polimerizzazione. Non irradiate direttamente i tessuti molli del cavo orale da una distanza ravvicinata, per evitare lesioni termiche. La profondità di polimerizzazione del materiale composito è di almeno 4 mm in 10 secondi. Si sconsiglia di effettuare irradiazioni ripetute e prolungate, al fine di evitare i rischi associati alla radiazione termica e gli altri pericoli legati all'esposizione alla luce.

⚠ AVVERTENZA!

L'esposizione prolungata dell'occhio umano alla luce blu provoca effetti biologici dovuti alla radiazione luminosa, che possono causare lesioni oculari, retinite attinica e altri danni. L'operatore deve installare e utilizzare correttamente le protezioni originali fornite dal produttore e indossare occhiali protettivi con lenti filtranti, al fine di prevenire efficacemente le lesioni oculari causate dalla luce blu e dai raggi ultravioletti. È severamente vietato dirigere la finestra di emissione luminosa verso gli occhi.

Utilizzate l'adattatore originale fornito dal produttore. L'impiego di adattatori diversi può danneggiare la batteria al litio e i circuiti di controllo. Non inserite oggetti metallici o altri materiali conduttori nella presa della base di ricarica, per evitare cortocircuiti interni e rischi di incendio. Ricaricate la batteria in un ambiente fresco e ben ventilato. Durante la ricarica, assicuratevi che il dispositivo principale sia posizionato verticalmente sulla base di ricarica; in caso contrario, potrebbe verificarsi un contatto inadeguato tra i terminali di ricarica, impedendo il corretto caricamento della batteria. Non smontate la batteria senza autorizzazione, poiché ciò potrebbe provocare un cortocircuito o una fuoriuscita di elettroliti. Non sottoponete la batteria a compressioni, vibrazioni o urti. Evitate di cortocircuitare la batteria e non conservatela insieme a oggetti metallici.

Per limitare il rischio di interferenze elettromagnetiche che potrebbero compromettere il funzionamento del dispositivo, utilizzatelo esclusivamente in strutture sanitarie conformi alle norme di compatibilità elettromagnetica (CEM). Non utilizzate il dispositivo in prossimità di apparecchiature elettroniche e prestate particolare attenzione quando lo impiegate in ambienti caratterizzati da forti interferenze elettromagnetiche. Non utilizzate il dispositivo né eseguite altre operazioni mentre è in carica. Le interferenze tra il dispositivo e altre apparecchiature durante specifiche procedure diagnostiche o terapeutiche possono determinare una polimerizzazione incompleta.

L'irradiazione ripetuta e prolungata può provocare un aumento della temperatura, con conseguenti effetti fisiologici quali la stimolazione della sensibilità termica e lesioni termiche dei tessuti molli del cavo orale. In tal caso, interrompete immediatamente l'irradiazione e adottate il trattamento raccomandato. La lampada fotopolimerizzatrice deve essere utilizzata esclusivamente da professionisti del settore odontoiatrico adeguatamente formati e qualificati. Si raccomanda di attenersi alle procedure d'uso previste. Il prodotto è destinato all'impiego in ambito odontoiatrico e deve essere utilizzato esclusivamente in ospedali o strutture sanitarie professionali.

Avvertenza relativa alla temperatura: quando il dispositivo viene utilizzato in modo continuativo per un periodo prolungato, la lente può raggiungere una temperatura massima di 54 °C. Il dispositivo deve essere utilizzato in modo intermittente per evitare un'irradiazione prolungata; interrompetene l'utilizzo qualora si verifichi un aumento significativo della temperatura. Durante l'utilizzo o la ricarica, posizionate il dispositivo in modo che la spina di alimentazione (o l'adattatore) possa essere scollegata facilmente. Durante il funzionamento, evitate di toccare contemporaneamente i contatti della batteria situati sul retro del dispositivo e il corpo del paziente.
ATTENZIONE – Il mancato rispetto delle istruzioni di controllo e regolazione o di una qualsiasi delle fasi della procedura d'uso prescritta può comportare un'esposizione pericolosa alle radiazioni. Al termine del trattamento, dopo aver spento il dispositivo, riponetelo in modo da prevenire qualsiasi rischio derivante da un'attivazione involontaria.

MANUTENZIONE

Avvertenza: non modificate il dispositivo senza l'autorizzazione del produttore. Questo prodotto non contiene componenti sostituibili dall'utente. Le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente da personale specializzato autorizzato o da centri di assistenza autorizzati. Gli utenti possono sostituire la batteria al litio (Nota: l'elettrodo positivo della batteria si trova all'interno e quello negativo all'esterno), lo schermo protettivo, la guida ottica e le guaine protettive monouso. L'utilizzo di componenti di altre marche può danneggiare il dispositivo o comportare ulteriori rischi. Se è necessario sostituire la batteria al litio, svitate il vano batteria dell'unità principale ruotandolo in senso antiorario, rimuovete la batteria usata e inserite quella nuova. Riavvitate quindi il vano batteria ruotandolo in senso orario. Per pulire o disinfettare il dispositivo, passate un panno inumidito con acqua pulita o con una soluzione disinfettante sulla superficie. Non immergete il dispositivo in alcun liquido. Dopo ogni utilizzo, verificate che non siano presenti residui di resina sulla superficie della guida ottica, poiché potrebbero comprometterne la durata o influire sui risultati della polimerizzazione. Se il manipolo non viene utilizzato per un periodo prolungato, ricaricate la batteria ogni 6 mesi per evitare danni dovuti alla conservazione prolungata.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Pulizia della lente magnetica di precisione

La lente magnetica di precisione può essere pulita manualmente con acqua oppure mediante un dispositivo di pulizia a ultrasuoni. Deve essere sterilizzata a 134 °C per 18 minuti, con una pressione di 0,22 MPa.

Pulizia e disinfezione della guida ottica

La guida ottica non può essere sterilizzata in autoclave, poiché potrebbe essere danneggiata. Per pulire o disinfettare la guida ottica, passate un panno sulla superficie utilizzando un disinfettante neutro, come alcol medicale al 75%. Asciugate con un panno morbido e pulito, assicurandovi che la superficie rimanga asciutta. Non immergete la guida ottica in acqua, non risciacquatela e non utilizzate solventi volatili o prodotti dissolventi, poiché potrebbero cancellare le marcature presenti sul dispositivo. Prima di ogni utilizzo, applicate una guaina protettiva monouso sulla guida ottica e sull'unità principale per evitare qualsiasi contatto con la cute o la mucosa orale del paziente. Dopo l'utilizzo, rimuovete la guaina protettiva monouso e smaltitela conformemente alla normativa vigente. È vietato riutilizzare le guaine protettive monouso, al fine di prevenire infezioni crociate.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione
Nessuna visualizzazione sul display, nessuna risposta	La batteria della lampada fotopolimerizzatrice è scarica. Il dispositivo di protezione della batteria è attivato. 3. La batteria è danneggiata.	Collegate l'adattatore di alimentazione per ricaricare la batteria. Posizionate il manipolo sulla base di ricarica per riattivare la batteria. 3. Contattate il vostro distributore.
Intensità luminosa insufficiente	Sono presenti residui di resina sulla superficie anteriore della lente della guida ottica.	1. Rimuovete i residui di resina. 2. Sostituite la guida ottica.
La ricarica non si avvia dopo aver collegato l'adattatore	1. La spina di alimentazione non è collegata correttamente. 2. L'adattatore di alimentazione è difettoso. 3. Le specifiche tecniche dell'adattatore di alimentazione non sono compatibili e hanno danneggiato la base di ricarica.	1. Scollegate e ricollegate la spina. 2. Contattate il vostro distributore. 3. Contattate il vostro distributore.
Autonomia ridotta dopo la ricarica della batteria	La capacità della batteria è diminuita	Contattate il vostro distributore.
Il display digitale lampeggia	Batteria scarica	Ricaricate l'apparecchio
Sul display dell'unità principale compare Er	Anomalia del LED	Contattate il vostro distributore.
Sul display dell'unità principale compare EH	Il dispositivo è stato utilizzato troppo a lungo e si è attivata la protezione contro il surriscaldamento	Sospendete l'utilizzo per 60 secondi, poi potrete riprendere il normale funzionamento

Se il problema persiste contattate il vostro distributore

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Maneggiate il dispositivo con cura, tenetelo lontano da qualsiasi fonte di vibrazioni e conservatelo o installatelo in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato. Non conservate il dispositivo insieme a prodotti tossici, corrosivi, infiammabili o esplosivi. Il dispositivo deve essere conservato in un ambiente con un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 93%, una pressione atmosferica compresa tra 70 kPa e 106 kPa e una temperatura compresa tra -20 °C e +55 °C. Durante il trasporto, evitate urti e vibrazioni eccessivi. Maneggiate il dispositivo con cura. Non trasportate il dispositivo insieme a prodotti pericolosi. Durante il trasporto, evitate l'esposizione diretta alla lucedel sole, alla pioggia o alla neve.

GARANZIA

Durata della garanzia:

La lampada fotopolimerizzatrice è garantita all'acquirente originario per un periodo di 24 mesi a decorrere dalla data di acquisto contro eventuali difetti di fabbricazione e dei materiali, a condizione che l'installazione, l'utilizzo e la manutenzione siano conformi alle istruzioni. La batteria è coperta da una garanzia di 12 mesi. La guida ottica e lo schermo protettivo sono esclusi dalla garanzia.

Copertura della garanzia:

Durante il periodo di validità della garanzia, ci faremo carico dei malfunzionamenti dovuti a problemi di qualità o relativi alla progettazione e alla struttura del prodotto.

Sono esclusi dalla garanzia:

– I danni causati dal mancato rispetto delle istruzioni per l'uso o dall'assenza delle condizioni richieste.
– I danni causati da un utilizzo improprio o da uno smontaggio non autorizzato.
– I danni causati da un trasporto o da una conservazione inadeguati.
– La garanzia non copre la guida ottica, la guaina protettiva né lo schermo protettivo.

TUTELA AMBIENTALE

Smaltite il dispositivo conformemente alla legislazione locale vigente.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ – EMC

⚠ Note:

– La lampada fotopolimerizzatrice FLASH-LED è conforme alla norma CEI EN 60601-1-2:2020 relativa alla compatibilità elettromagnetica.
– Gli utenti devono installare e utilizzare il dispositivo conformemente alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nella documentazione di accompagnamento.
– Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni della lampada fotopolimerizzatrice FLASH-LED. Evitate di utilizzare il dispositivo in aree caratterizzate da forti interferenze elettromagnetiche, ad esempio in prossimità di telefoni cellulari o forni a microonde.

⚠ Avvertenze:

La lampada FLASH-LED non deve essere utilizzata in prossimità di altre apparecchiature né impilata con esse. Se l'utilizzo in prossimità o impilata con altre apparecchiature è necessario, verificate che il dispositivo funzioni correttamente in tale configurazione
Ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore del dispositivo o del sistema come parti di ricambio per i componenti interni, l'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo o del sistema.
L'utilizzo di accessori, trasduttori o cavi non specifici per il dispositivo o il sistema può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo o del sistema.

Requisiti relativi all'installazione dei cavi

Nome del cavo	Tipo di cavo	Lunghezza del cavo (m)
Cavo di alimentazione dell'adattatore	Cavo parallelo non schermato	1,2 m

Componenti chiave per la compatibilità elettromagnetica

I componenti chiave per la compatibilità elettromagnetica di questo prodotto sono le induttanze di alimentazione e i condensatori. L'utilizzo o la sostituzione con accessori non conformi alle norme, di induttanze di alimentazione, di condensatori o di altri componenti non conformi può ridurre significativamente le prestazioni in termini di emissioni elettromagnetiche e di resistenza alle interferenze. Non sostituite alcun componente del dispositivo senza autorizzazione

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche		
Il modello FLASH-LED è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico-raccomandazioni**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo FLASH-LED utilizza l'energia a radiofrequenza (RF) esclusivamente per le proprie funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo FLASH-LED è adatto all'uso in ambienti domestici e in strutture direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione che alimenta gli edifici a uso domestico.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker – CEI EN 61000-3-3	Conforme	

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il modello FLASH-LED è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova CEI 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico-raccomandazioni**
Scariche elettrostatiche CEI 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci a raffica - CEI 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione	La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni - CEI 61000-4-5	±1 kV tra le fasi ±2 kV tra fase e terra	±1 kV tra le fasi	La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso – CEI EN 61000-4-11	0% di U_T; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% di U_T; 1 ciclo e 70% di U_T; 25/30 cicli Monofase: a 0°. 0% di U_T; 250/300 cicli.	0% di U_T; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% di U_T; 1 ciclo e 70% di U_T; 25/30 cicli. Monofase: a 0°. 0% di U_T; 250/300 cicli.	La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore della lampada FLASH-LED necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare la lampada FLASH-LED tramite un gruppo di continuità (UPS) o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) – CEI EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono presentare livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U_T indica la tensione della rete di alimentazione in corrente alternata prima dell'applicazione della tensione di prova.			

Raccomandazioni e dichiarazione – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova CEI 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico-raccomandazioni**
RF condotta CEI 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, rispetto a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi.
RF irradiata CEI 61000-4-3	6 Vrms nelle bande ISM 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz – 5 785 MHz: specifiche di prova per l'immunità dell'involucro alle apparecchiature di comunicazione RF senza fili (vedere la tabella della norma IEC 60601-1-2:2014)	6 Vrms nelle bande ISM 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz – 5 785 MHz: specifiche di prova per l'immunità dell'involucro alle apparecchiature di comunicazione RF senza fili (vedere la tabella della norma IEC 60601-1-2:2014)	Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ (da 80 MHz a 800 MHz) $d = 2,3 \times P^{1/2}$ (da 800 MHz a 2,5 GHz) Dove P corrisponde alla potenza di uscita nominale massima del trasmettitore, espressa in watt (W), secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata, espressa in metri (m). Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate mediante un 'indagine elettromagnetica del sito[a], devono essere inferiori al livello di conformità previsto per ciascuna gamma di frequenze[b]. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dai seguenti simboli. ((•))

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più elevata.
Nota 2: Queste raccomandazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a – L'intensità di campo generata da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/senza fili) e radio mobili terrestri, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori televisivi, non può essere prevista con precisione teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, è necessario monitorare il funzionamento del dispositivo per verificare che funzioni normalmente. Qualora si riscontrino anomalie di funzionamento, possono essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento del dispositivo.
b – Nella gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo.

L'apparecchio è destinato a essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchio, conformemente alle raccomandazioni riportate di seguito, in funzione della potenza massima di uscita dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore / W	Distanza di separazione in funzione della frequenza dell'emettitore/m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per le potenze nominali massime di uscita dei trasmettitori non riportate nella tabella precedente, la istanza di separazione raccomandata, d, espressa in metri (m), può essere determinata utilizzando la formula indicata nella colonna corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore, espressa in watt (W), come dichiarata dal fabbricante del trasmettitore.

Nota 1: Alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica la formula relativa alla gamma di frequenze più elevata.
Nota 2: Queste raccomandazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

La lampada fotopolimerizzatrice FLASH-LED è stata testata con esito positivo in conformità alla norma CEI EN 60601-1-2:2020. Tuttavia, ciò non garantisce in alcun modo la totale immunità alle interferenze elettromagnetiche. Si raccomanda di evitare l'utilizzo della lampada fotopolimerizzatrice FLASH-LED in ambienti caratterizzati da un elevato livello di interferenze elettromagnetiche.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

- Attenzione: effetti fisiologici
- Accessori di tipo B
- Data di fabbricazione
- Apparecchiatura di classe II
- Fare riferimento al manuale di istruzioni
- Limite di pressione atmosferica
- Limite di umidità
- EU REP — Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
- Monouso
- Tasto accensione/spegnimento
- M/T (Mode/ Durée) — Tasto Modalità/Durata
- SN — Numero di serie
- Corrente alternata
- REF — Referenza catalogo
- Importatore
- Fragile, manipolare con cura
- Avvitare in senso orario/antiorario
- IPX0 — Apparecchiatura standard
- Produttore
- Utilizzo unicamente indoor
- Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti urbani indifferenziati né tramite il sistema di raccolta dei rifiuti domestici.
- Limite di temperatura di conservazione
- CE — Marcatura CE
- Avvertenza: radiazione ottica
- LOT — Codice del lotto
- Riciclabile
- MD — Dispositivo medicale
- Adattatore: uscita CC, polo positivo all'interno, polo negativo all'esterno
- Corrente continua
- Consultare le istruzioni di utilizzo o consultare le istruzioni di utilizzo elettroniche
- UDI — Identificativo univoco del dispositivo
- Patisce l'umidità

LÁMPARA LED DE FOTOPOLIMERIZACIÓN SIN CABLE

es

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Características:

La lámpara FLASH-LED utiliza el principio de la radiación para solidificar la resina fotosensible mediante una breve irradiación.
Cuatro modos de funcionamiento: CH (Check = Detección de caries), P2 (Normal), P1 (High = máxima potencia) y P0 (Turbo).
El haz de luz colimado reduce eficazmente las pérdidas de potencia.
Un flujo luminoso constante garantiza que la eficacia de la polimerización no se vea afectada por la disminución de la carga de la batería.

Principio y aplicación:

Este producto utiliza diodos electroluminiscentes (LED) como fuente de luz, que emiten una longitud de onda específica eficaz para los materiales de restauración dental. La luz se concentra y se guía hacia el exterior mediante una guía de luz, de modo que dichos materiales se polimericen rápidamente bajo la acción de la energía de la radiación luminosa.

Uso previsto:

Este producto está indicado para aplicaciones odontológicas y optimiza la polimerización de los materiales de restauración dental.

Usuarios a los que va dirigido:

Odontólogos profesionales.

Pacientes a los que va dirigido:

Todos los pacientes que acudan a una consulta dental o a una clínica y necesiten un tratamiento que pueda realizarse o facilitarse mediante el uso de una lámpara de polimerización, salvo en caso de contraindicaciones.

CONTRAINDICACIONES

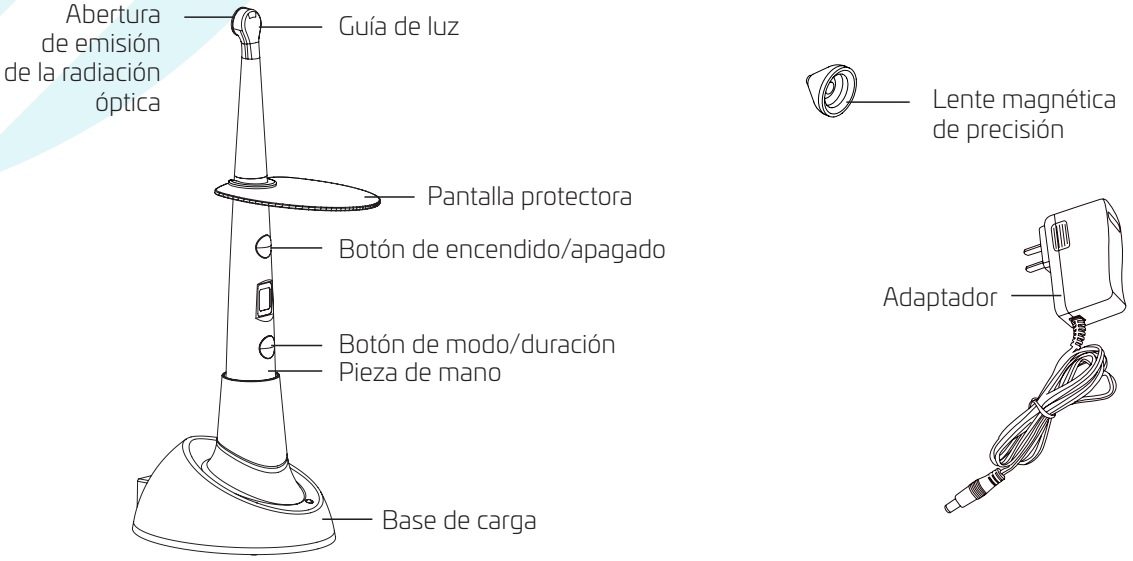
Se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedades cardíacas, mujeres embarazadas, niños y pacientes sensibles a la luz LED.

ESTRUCTURA Y COMPONENTES

Contenido del envase: Pieza de mano*1, guía de luz (con LED integrado)*1, pantalla protectora*1, lente magnética de precisión*1, adaptador de corriente*1, base de recarga*1 y fundas protectoras de un solo uso*100.

Lista de accesorios: Pantalla protectora, fundas protectoras de un solo uso

Lista de componentes extraíbles: Guía de luz



PARÁMETROS TÉCNICOS PRINCIPALES

Dimensiones de la unidad principal: 22 mm x 225 mm
Peso de la unidad principal: 111 g

Alimentación:

Clasificación según el tipo de alimentación

Alimentación mediante batería recargable.

Batería recargable de litio.

Modelo: 18500 3,7 V
Capacidad: 2 000 mAh
Diseñada con protección contra sobretensiones, sobreintensidades y cortocircuitos.

Adaptador de red

Entrada: 100-240 V~ 50/60 Hz 0,4 A-0,2 A
Salida: 5 V ⎓ 1 A

Características del LED

- Longitud de onda: 380 nm – 515 nm
- Clase: Grupo de riesgo 1 según la norma IEC 60601-2-57:2011
- Límite de emisión accesible (AEL): $3,9 \times 10^{-3}$ J
- Método de control: Antes de cualquier uso, asegúrese de que la guía de luz esté correctamente insertada y se encuentre en perfecto estado.
- Las resinas y los adhesivos dentales de uso habitual en la clínica son compatibles con la longitud de onda de esta lámpara de polimerización.
- Diámetro de la lente: 10 mm, Superficie de irradiación: 78,5 mm^2
- Rango de tolerancia de irradiancia: ±10 %
- Intensidad luminosa máxima: 3000 mW/cm^2

Condiciones de uso

- Temperatura ambiente: +5 °C a +40 °C
- Humedad relativa: 30 % ~ 75 %
- Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

Clasificación de seguridad del aparato

Tipo de protección contra descargas eléctricas: Aparato ME de clase II cuando está conectado a la red eléctrica durante la carga; aparato ME con alimentación interna cuando no está conectado a la red eléctrica durante su funcionamiento.
Grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada de tipo B
Grado de protección contra la penetración de líquidos: Equipo ordinario (IPX0), no estanco.
Tipo de modo de funcionamiento: Funcionamiento no continuo (funcionamiento continuo durante 20 segundos, pausa de 1 segundo)
Clasificación de seguridad en caso de uso con gases anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno o óxido nitroso: Aparato no AP, APG.

MONTAJE Y DESMONTAJE

Inserte el extremo más ancho de la guía de luz en el orificio de montaje situado en la parte superior de la pieza de mano (gírela hasta que quede completamente encajada; no la inserte de forma oblicua). La guía de luz puede girar 360°.
Coloca una funda protectora de un solo uso sobre el dispositivo.

⚠ **Nota:**
La funda protectora de un solo uso no se puede reutilizar. Después de su uso, recicle o elimine este producto de acuerdo con las leyes y normativas locales.

Indicador de batería baja:

La pieza de mano dispone de una función integrada de detección de batería baja. Cuando se detecta un nivel bajo de batería, la pantalla de la pieza de mano parpadea. Recargue el dispositivo sin demora.
Recarga del dispositivo: cuando sea necesario recargar el dispositivo, conecte el adaptador de red a una toma de corriente de ~100 a 240 V y, a continuación, inserte el conector de salida en la toma de recarga marcada con 5 V ⎓ 1 A situada en la base de recarga.
A continuación, coloque la pieza de mano en la base para iniciar la recarga. El indicador luminoso de recarga se ilumina en naranja para indicar que la recarga está en curso y cambia a verde cuando la batería está completamente cargada. Cuando no sea necesario recargar el dispositivo, desconecte el adaptador de corriente.

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ajuste del modo de funcionamiento:

El aparato se puede ajustar en CH (Detección de caries), P2 (Normal), P1 (High = potencia máxima) y P0 (Turbo). Dado que la duración de la polimerización varía según los modos, esta se ajusta automáticamente al cambiar de modo.

Modo	Ajuste de la duración de la polimerización (en segundos)	Intensidad luminosa (mW/cm^2)	MODOS DE FUNCIONAMIENTO
P0 (Turbo)	1, 3	2700-3000	Modo de polimerización de materiales de restauración
P1 (Alta = potencia máxima)	3, 5	1800-2000	
P2 (Normal)	5, 10, 15, 20	1000-1200	
CH (Comprobación)	60	400-500	Se utiliza una luz violeta para provocar una reacción de fluorescencia en los dientes, lo que facilita la detección y visualización de anomalías dentales. El uso de gafas específicas acentúa el contraste fluorescente, lo que permite, en particular, identificar las lesiones cariosas, que aparecen en color naranja-rojo, así como el sarro y las fisuras dentales.
Ajuste del modo de funcionamiento	Mantenga pulsado el botón «M/T» hasta que se vayan sucediendo los modos de funcionamiento.		
Ajuste de la duración de la polimerización	Pulsa brevemente el botón «M/T» para desplazarte por los ajustes de duración de la polimerización. Los tiempos de polimerización disponibles varían según los modos.		
Cambio entre luz constante y luz pulsada	Si los tejidos blandos del paciente quedan expuestos a la radiación durante el uso, se recomienda cambiar el modo de emisión luminosa del aparato de la polimerización constante convencional a la polimerización pulsada. El modo de polimerización pulsada permite reducir eficazmente la temperatura de la zona irradiada del paciente, al tiempo que cumple con los requisitos de polimerización de la resina. Esto se aplica a los modos P0, P1 y P2. El procedimiento de cambio es el siguiente: en modo de espera, mantenga pulsada la tecla «M/T» (Modo/Duración) y, a continuación, pulse la tecla « ⏻ » para encender el aparato. En ese momento, la pantalla mostrará «HS» o «HL», y la letra «S» o «L» parpadeará; pulse «M/T» (Modo/Duración) para seleccionar el modo deseado. La indicación «HS» significa que el aparato se encuentra actualmente en modo de luz constante, mientras que la indicación «HL» significa que está en modo de luz pulsada. Pulsa la tecla « ⏻ » para confirmar.		

El aparato se apaga automáticamente tras 2 minutos de inactividad. Pulse cualquier botón para volver a encenderlo. Para apagar el aparato de inmediato, mantener pulsado el botón M/T (Modo/Duración) mientras se pulsa el botón « ⏻ »

La intensidad luminosa efectiva de este aparato es varias veces superior a la de las lámparas de polimerización halógenas, y la profundidad de polimerización del composite no es inferior a 4 mm en 10 segundos.
Este aparato cuenta con una función de protección contra el sobrecalentamiento y puede funcionar de forma continua durante un máximo de 400 segundos. Por lo tanto, si el tiempo de polimerización se ajusta a 20 segundos, el aparato puede funcionar de forma continua 20 veces. Si funciona durante 5 segundos y luego se apaga, el tiempo de uso restante es de 395 segundos. Este proceso continúa hasta que el tiempo de uso restante llega a 0, momento en el que el aparato pasa al modo de protección contra el sobrecalentamiento. Tras un periodo de enfriamiento de 60 segundos, el aparato puede reanudar su funcionamiento continuo durante 400 segundos. Si el aparato no se utiliza durante 60 s o más, el tiempo de uso continuo disponible se restablece a 400 s. Si entra en modo de espera o se apaga, el dispositivo también puede reanudar el uso continuo durante 400 segundos tras el reinicio.

Uso de la lente magnética de precisión:

La lente magnética de precisión permite una polimerización precisa de pequeñas cantidades de composite. También facilita la prepolimerización al pegar carillas de porcelana y coronas de cerámica sin metal.

– Para las carillas de porcelana, selecciona el modo P0 (Turbo) con una duración de 1 segundo. Coloque la lente de precisión en el centro de la superficie de la carilla de porcelana durante 1 segundo para la prepolimerización. A continuación, limpie el exceso de adhesivo alrededor de los bordes de la carilla de porcelana. Por último, retire la lente magnética de precisión y fotopolimerice toda la restauración.

– En el caso de las coronas totalmente cerámicas, coloque la lente de polimerización de precisión en el centro de las superficies bucal y lingual. Utilice el modo P0 (Turbo) para la prepolimerización, durante aproximadamente 2 segundos cada vez. A continuación, limpie el exceso de adhesivo alrededor de los bordes de la corona totalmente cerámica. Por último, retire la lente de polimerización y fotopolimerice toda la restauración.

Antes de su uso, coloque la funda protectora de un solo uso en el cabezal de la pieza de mano y fije la pantalla protectora.
Dirija la fuente de luz hacia la zona que se va a fotopolimerizar (asegúrese de que la distancia entre la lente y la superficie a fotopolimerizar sea inferior a 1 cm).
Pulse el botón de espera; se oirá un «pitido». A continuación, la pieza de mano emitirá una luz azul y funcionará según el modo de trabajo seleccionado.
La pieza de mano muestra la cuenta atrás a partir del tiempo definido. El ciclo finaliza cuando la cuenta atrás llega a 0, y la pantalla vuelve a mostrar el tiempo preestablecido.
Si la cuenta atrás no ha finalizado tras un uso normal, puede pulsar brevemente el botón de espera para poner fin al ciclo de trabajo.

Tras su uso, si la lente presenta manchas de resina, límpiela con un paño de algodón para no alterar la intensidad luminosa.

PRECAUCIONES

Cargue el aparato durante al menos 4 horas antes de utilizarlo por primera vez.
Antes de su uso, debe colocarse la funda protectora de un solo uso sobre la guía de luz para evitar cualquier contacto entre la pieza de mano y la piel o la mucosa bucal del paciente.
Tras su uso, la funda protectora de un solo uso debe retirarse y eliminarse de acuerdo con la normativa vigente. Queda prohibido reutilizar esta funda protectora de un solo uso para prevenir cualquier infección cruzada.
Durante el uso clínico, la fuente de luz debe dirigirse directamente sobre el material a polimerizar, evitando posiciones de irradiación inadecuadas que puedan perjudicar la eficacia de la polimerización. No irradie directamente los tejidos blandos bucales a corta distancia para evitar lesiones térmicas en dichos tejidos. La profundidad de polimerización del material compuesto es de al menos 4 mm en 10 segundos. Se desaconseja realizar irradiaciones repetidas y prolongadas para evitar los riesgos relacionados con la radiación térmica y otros peligros asociados a la luz.

⚠ ¡ADVERTENCIA!

La exposición prolongada del ojo humano a la luz azul provoca efectos biológicos relacionados con la radiación luminosa, que pueden causar lesiones oculares y provocar retinitis fotogénica, etc.; el operador debe instalar y utilizar correctamente los protectores originales suministrados por el fabricante y llevar gafas de protección (lentes filtrantes) para prevenir de forma eficaz las lesiones oculares causadas por la luz azul y los rayos ultravioleta. Está estrictamente prohibido dirigir la ventana de emisión hacia los ojos.

Utilice el adaptador de corriente original suministrado por el fabricante. El uso de otros adaptadores puede dañar la batería de litio y los circuitos de control. No introduzca objetos metálicos ni otros conductores en la toma de la base de recarga para evitar cualquier cortocircuito interno y cualquier riesgo de incendio. Recargue la batería en una habitación fresca y bien ventilada. Asegúrese de que el dispositivo principal esté colocado en posición vertical sobre la base de recarga durante la recarga; de lo contrario, podría producirse un mal contacto entre los terminales de carga, lo que impediría la recarga.

No desmonte la batería sin autorización, ya que podría provocar un cortocircuito o una fuga de electrolito. No apriete, ni haga vibrar ni sacuda la batería. Evite provocar un cortocircuito en la batería y no la guarde junto con objetos metálicos.
Para reducir el riesgo de interferencias electromagnéticas que puedan afectar al dispositivo, este debe utilizarse en un centro médico que cumpla con las normas CEM. No lo utilice cerca de equipos electrónicos y actúe con precaución al utilizar el dispositivo en entornos con fuertes interferencias electromagnéticas. No utilice el dispositivo ni realice ninguna otra operación mientras se esté cargando. Las interferencias entre el dispositivo y otros equipos durante diagnósticos o tratamientos específicos pueden provocar una polimerización incompleta.

Una irradiación repetida y prolongada puede provocar un aumento de la temperatura, lo que puede dar lugar a efectos fisiológicos como una estimulación de la sensación térmica y lesiones térmicas en los tejidos blandos bucales. En tal caso, debe interrumpirse inmediatamente la irradiación y debe utilizarse el método recomendado para el tratamiento. Solo los profesionales odontológicos formados y certificados deben utilizar la lámpara de polimerización, y se recomienda seguir los procedimientos recomendados. Este producto está destinado a pacientes odontológicos y solo debe utilizarse en hospitales o centros médicos profesionales.

Advertencia sobre la temperatura: cuando el aparato se utiliza de forma continua durante un periodo prolongado, la lente puede alcanzar una temperatura máxima de 54 °C. El aparato debe utilizarse de forma intermitente para evitar una irradiación prolongada, o debe interrumpirse su uso en caso de un aumento notable de la temperatura. El aparato debe colocarse en un lugar donde el enchufe de alimentación (o el adaptador de red) pueda desconectarse fácilmente durante su uso (o recarga). Durante el funcionamiento, evite tocar simultáneamente los contactos de la batería situados en la parte posterior del aparato y el cuerpo del paciente.
ATENCIÓN: el incumplimiento de las instrucciones de control, ajuste o de cualquiera de los pasos del procedimiento de uso prescritos puede provocar una exposición nociva a la radiación. Una vez finalizado el tratamiento y apagado el aparato, asegúrese de guardarlo de forma que se evite cualquier riesgo derivado de un uso involuntario.

MANTENIMIENTO

Advertencia: no modifique este aparato sin la autorización del fabricante.
Este producto no contiene piezas que puedan ser sustituidas por el usuario. Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por profesionales designados o centros de reparación autorizados. Los usuarios pueden sustituir la batería de litio (Nota: los electrodos de la batería son positivos por dentro y negativos por fuera), la pantalla protectora, la guía de luz y las fundas protectoras de un solo uso. El uso de piezas de otras marcas puede dañar el aparato o acarrear otros riesgos. Si es necesario sustituir la batería de litio, desenrosca el compartimento de la batería de la unidad principal girándolo en sentido antihorario, retira la batería antigua, inserta la nueva, y vuelva a atornillar el compartimento de la batería girándolo en el sentido de las agujas del reloj.
Para limpiar o desinfectar el aparato, limpie la superficie con agua limpia o con una solución desinfectante. No sumerja el aparato en ningún líquido.
Después de cada uso, compruebe que no queden residuos de resina en la superficie de la guía de luz, ya que esto podría afectar a su vida útil o a los resultados de la polimerización. Si la pieza de mano no se utiliza durante un periodo prolongado, asegúrese de recargar la batería cada 6 meses para evitar cualquier daño causado por un almacenamiento prolongado.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Limpieza de la lente magnética de precisión

La lente magnética de precisión se puede limpiar manualmente con agua o introducirla en un limpiador por ultrasonidos. Debe esterilizarse a 134 °C durante 18 minutos con una presión de 0,22 MPa.

Limpieza y desinfección de la guía de luz

La guía de luz no puede esterilizarse en autoclave, ya que esto la dañaría.
Para limpiar o desinfectar la guía de luz, limpie la superficie con un desinfectante neutro, como alcohol médico al 75 %. Límpiela con un paño limpio y suave y, a continuación, asegúrese de que la superficie permanezca seca. No sumerja la guía de luz en agua, no la enjuague ni utilice disolventes volátiles, ya que estos podrían borrar las marcas que figuran en el aparato.
Antes de cada uso, cubra la guía de luz y la unidad principal con una funda protectora de un solo uso para evitar cualquier contacto con la piel o la mucosa bucal del paciente. Después de su uso, retire la funda protectora de un solo uso y deséchela de acuerdo con la normativa vigente. Queda prohibida la reutilización de las fundas protectoras de un solo uso para prevenir cualquier infección cruzada.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Avería	Posible causa	Solución
No se muestra nada en la pantalla, no hay reacción	La batería del interior de la lámpara de polimerización está descargada. El dispositivo de protección de la batería está activado. La batería está dañada.	Conecte el adaptador de corriente para recargarla. Coloque la pieza de mano en la base de carga para reactivar la batería. Póngase en contacto con su distribuidor.
Intensidad luminosa insuficiente	Residuos de resina en la parte frontal de la lente de la guía de luz.	Elimine los residuos de resina. Sustituya la guía de luz delantera.
No se carga tras conectar el adaptador de red	El conector de alimentación no está correctamente enchufado. El adaptador de corriente está defectuoso. Las características técnicas del adaptador de corriente no coinciden, lo que daña la base de recarga.	Desenchúfalo y vuelve a enchufarlo. Póngase en contacto con su distribuidor. Póngase en contacto con su distribuidor.
Duración de uso reducida tras recargar la batería	La capacidad de la batería está disminuyendo.	Póngase en contacto con su distribuidor.
La pantalla digital parpadea	Batería baja.	Recarga el aparato.
La unidad principal muestra: Er	Anomalía en el LED.	Póngase en contacto con su distribuidor.
La unidad principal muestra: EH	El aparato se ha utilizado durante demasiado tiempo y se ha activado la protección contra el sobrecalentamiento.	Deje de utilizar el aparato durante 60 segundos; a continuación, podrá reanudar su funcionamiento normal.

Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Este aparato debe manipularse con cuidado, mantenerse alejado de cualquier fuente de vibraciones y almacenarse o instalarse en un lugar fresco, seco y bien ventilado.
No almacene el aparato junto con productos tóxicos, corrosivos, inflamables o explosivos.
El aparato debe almacenarse en un entorno con una humedad relativa comprendida entre el 10 % y el 93 %, una presión atmosférica comprendida entre 70 kPa y 106 kPa, y una temperatura comprendida entre -20 °C y +55 °C.
Durante el transporte, evite los golpes y las vibraciones excesivas. Manipule el aparato con cuidado.
No transporte el aparato junto con productos peligrosos.
Durante el transporte, evite cualquier exposición directa al sol, a la lluvia o a la nieve.

GARANTÍA

Periodo de validez:

La lámpara de polimerización está garantizada al comprador original contra cualquier defecto de fabricación y de materiales, siempre que se haya instalado, utilizado y mantenido correctamente, durante un periodo de 24 meses a partir de la fecha de compra.
El periodo de garantía es de 12 meses para la batería, a excepción de la guía de luz y la pantalla protectora.

Alcance de la garantía:

Durante el periodo de validez de la garantía, nos hacemos cargo de los fallos de funcionamiento debidos a problemas de calidad o relacionados con el diseño y la estructura del producto.

Quedan excluidos de nuestra garantía:

– Los daños causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso o por la falta de las condiciones requeridas,
– Los daños causados por un uso inadecuado o un desmontaje no autorizado.
– Los daños causados por un transporte o almacenamiento inadecuados.
– La garantía no cubre la guía de luz, ni la funda, ni la pantalla protectora.

PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

Deseche este aparato de acuerdo con la legislación local.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD - CEM

⚠ Observaciones:

La lámpara de fotopolimerización FLASH-LED cumple con la norma IEC 60601-1-2:2020 relativa a la compatibilidad electromagnética.
Los usuarios deben instalar y utilizar el aparato de acuerdo con la información relativa a la compatibilidad electromagnética que se proporciona en la documentación adjunta.
Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de la lámpara de fotopolimerización FLASH-LED. Evite utilizar el aparato en zonas con fuertes interferencias electromagnéticas, por ejemplo, cerca de teléfonos móviles o hornos microondas.

⚠ Advertencias:

La lámpara FLASH-LED no debe utilizarse cerca de otros equipos ni apilarse junto a ellos. Si fuera necesario colocarla cerca o apilarla, asegúrese de que el dispositivo pueda funcionar con normalidad en esa configuración.
A excepción de los transductores y cables comercializados por el fabricante del aparato o del sistema como piezas de recambio para los componentes internos, el uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del aparato o del sistema.
El uso de accesorios, transductores o cables no especificados con el aparato o el sistema puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del aparato o del sistema.

Requisitos relativos a la instalación de los cables

Nombre del cable	Tipo de cable	Longitud del cable (m)
Cable de alimentación del adaptador de red	Cable paralelo sin blindaje	1,2 m

Componentes clave de compatibilidad electromagnética

Los componentes clave para la compatibilidad electromagnética de este producto son las bobinas de alimentación y los condensadores. El uso o la sustitución de accesorios que no cumplan con las normas, de bobinas de alimentación, condensadores, etc., puede reducir significativamente el rendimiento en cuanto a emisiones electromagnéticas y resistencia a las interferencias. No sustituya las piezas del aparato sin autorización.

Recomendaciones y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El modelo FLASH-LED está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – recomendaciones
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El aparato FLASH-LED utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias con los equipos electrónicos situados en las proximidades.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	El aparato FLASH-LED es apto para su uso en instalaciones domésticas y en instalaciones conectadas directamente a la red pública doméstica de baja tensión que abastece a los edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Recomendaciones y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El modelo FLASH-LED está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos de un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	±1 kV entre fases ±2 kV entre fase y tierra	±1 kV entre fases	La calidad de la red eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U T; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U_T; 250/300 ciclos	0 % U_T ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T; 1 ciclo y 70 % U_T; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U_T; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del FLASH-LED necesita un funcionamiento continuo durante los cortes de corriente, se recomienda alimentar el FLASH-LED mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a la frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de la red deben presentar niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario convencional.
Nota: U_T designa la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación de la tensión de ensayo.			

Recomendaciones y declaración – Inmunidad electromagnética			
El aparato está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – recomendaciones**
RF por conducción IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, con respecto a cualquier parte del aparato, incluidos los cables.
RF por radiación IEC 61000-4-3	6 Vrms en bandas ISM	6 Vrms en bandas ISM	Distancia de aislamiento recomendada $d = 1{,}2 \times P^{1/2}$ $d = 1{,}2 \times P^{1/2}$ (80 MHz a 800 MHz) $d = 2{,}3 \times P^{1/2}$ (800 MHz a 2,5 GHz)
	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	Donde P corresponde a la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del emisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de emisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento[a], deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias[b].
	385 MHz a 5.785 MHz Especificaciones de prueba de INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA ENVOLVENTE para equipos de comunicaciones inalámbricas de RF (véase la Tabla de la norma IEC 60601-1-2:2014)	385 MHz a 5.785 MHz Especificaciones de prueba de INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA ENVOLVENTE para equipos de comunicaciones inalámbricas de RF (véase la Tabla de la norma IEC 60601-1-2:2014)	Pueden producirse interferencias cerca de aparatos que lleven los siguientes símbolos. 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.
Nota 2: Es posible que estas recomendaciones no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión que producen las estructuras, los objetos y las personas.

a - La intensidad de campo emitida por emisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos móviles (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, la radiodifusión en AM y FM, así como la teledifusión, no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por los emisores de RF fijos, conviene realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el aparato supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, conviene supervisar el funcionamiento del aparato para comprobar que funciona con normalidad. Si se detecta un mal funcionamiento, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o el desplazamiento del aparato.
b - En el rango de frecuencias comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles y el aparato

El aparato está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del aparato puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas respetando una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles (emisores) y el dispositivo, de acuerdo con las recomendaciones que figuran a continuación, en función de la potencia de salida máxima del dispositivo de comunicación.

Potencia de salida nominal máxima del emisor / W	Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor / m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para las potencias de salida nominales máximas de los transmisores que no figuran en la tabla anterior, la distancia de aislamiento recomendada, d, en metros (m), puede determinarse ayuda de la fórmula que figura en la columna correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P corresponde a la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W), tal y como la indica el fabricante del transmisor.

Nota 1: En las frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, se utiliza la fórmula aplicable al rango de frecuencias más alto.
Nota 2: Es posible que estas recomendaciones no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión que producen las estructuras, los objetos y las personas.

La lámpara de fotopolimerización FLASH-LED ha sido sometida a pruebas con resultados satisfactorios de conformidad con la norma IEC 60601-1-2: 2020. Sin embargo, esto no garantiza en ningún caso una inmunidad total frente a las interferencias electromagnéticas. Debe evitarse el uso de la lámpara de fotopolimerización FLASH-LED en entornos con un alto nivel de interferencias electromagnéticas.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS


Atención: efectos fisiológicos


Parte aplicada de tipo B


Fecha de fabricación


Equipo de clase II


Consulte el manual de instrucciones


Límite de presión atmosférica


Límite de humedad

EU REP
Representante autorizado en la Unión Europea


No reutilizar


Botón de encendido/apagado

M/T (Mode/ Durée)
Botón de modo/duración

SN
Número de serie

Corriente alterna

REF
Referencia de catálogo


Importador


Frágil, manipular con cuidado


Instalación en interiores/exteriores

IPX0
Equipamiento estándar


Fabricante


Para uso exclusivo en interiores


No deseche el producto con los residuos municipales ordinarios ni en el sistema de recogida de basura doméstica


Límite de temperatura de almacenamiento

CE
Marcado CE


Advertencia: Radiación óptica

LOT
Código de lote


Reciclable

MD
Dispositivo médico


Adaptador: salida de CC, polo positivo en el interior y polo negativo en el exterior

Corriente continua


Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas

UDI
Identificador único del dispositivo


No exponer a la humedad

FOTOPOLIMERIZADOR LED SEM FIOS

pt

VISÃO GERAL DO PRODUTO

Características:

A unidade FLASH-LED utiliza o princípio da radiação para solidificar a resina fotopolimerizável através de uma breve irradiação.
Quatro modos de operação: CH (Check = Deteção de cáries), P2 (Normal), P1 (High = potência máxima) e P0 (Turbo).
O feixe de luz colimado reduz eficazmente as perdas de potência.
Uma emissão de luz constante garante que a eficiência da polimerização não é afetada por uma diminuição de carga da bateria.

Princípio e aplicação:

Este produto utiliza díodos emissores de luz (LED) como fonte luminosa, emitindo um comprimento de onda específico e eficaz para materiais de restauração dentária. A luz é concentrada e dirigida para o exterior através de uma guia de luz, a fim de que esses materiais sejam polimerizados rapidamente pela energia da radiação luminosa.

Utilização prevista:

Este produto é adequado para aplicações dentárias e otimiza a polimerização de materiais de restauração dentária.

Utilizadores a que se destina:

Médicos dentistas.

Pacientes a que se destina:

Todos os pacientes que recorrem a um consultório dentário ou a uma clínica e que necessitam de um tratamento que possa ser realizado ou facilitado pela utilização de um fotopolimerizador, exceto nos casos em que haja contraindicações.

CONTRAINDICAÇÕES

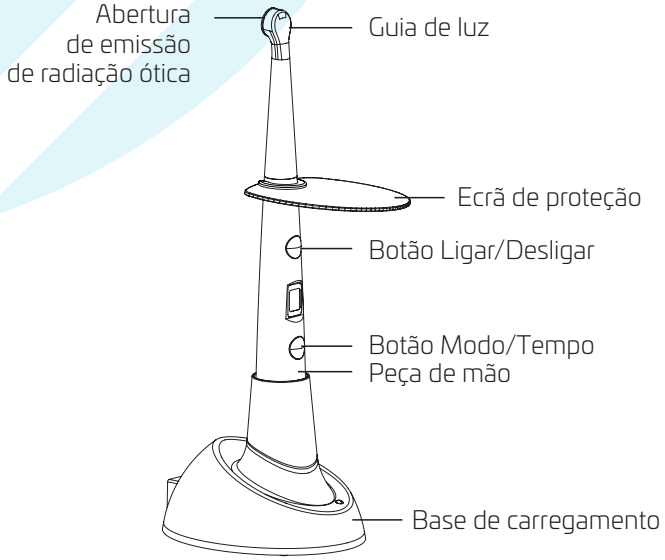
Utilizar com prudência em pacientes com doenças cardíacas, mulheres grávidas, crianças e pacientes sensíveis à luz LED.

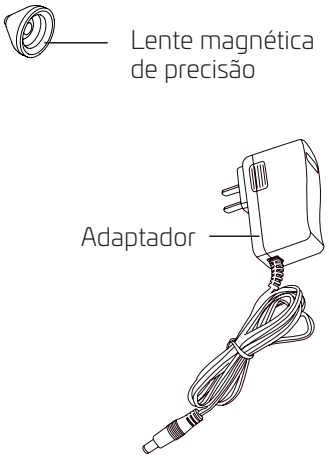
ESTRUTURA E COMPONENTES

Conteúdo da embalagem: Peça de mão *1, guia de luz (com LED integrado) *1, ecrã de proteção *1, lente magnética de precisão *1, adaptador de rede *1, base de carregamento *1, mangas de proteção descartáveis *100.

Lista de acessórios: Ecrã de proteção, mangas de proteção descartáveis

Lista de componentes removíveis: Guia de luz





PRINCIPAIS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

– Dimensões da unidade principal: 22 mm x 225 mm
– Peso da unidade principal: 111 g

Fonte de alimentação:

Classificação por tipo de alimentação

Alimentação por bateria recarregável.
Bateria de lítio recarregável
Modelo: 18500 3,7 V
Capacidade: 2 000 mAh
Concebida com proteção contra sobretensão, sobreintensidade e curtos-circuitos.

Adaptador de rede

Entrada: 100-240 V~ 50/60 Hz 0,4 A-0,2 A
Saída: 5 V ⎓ 1 A

Desempenho do LED

– Comprimento de onda: 380 nm - 515 nm
– Classe: Grupo de risco 1 em conformidade com a norma IEC 60601-2-57:2011
– Limite de emissão acessível (AEL): $3,9 \times 10^{-3}$ J
– Método de controlo: Antes de utilizar, certifique-se de que a guia de luz está inserida corretamente e em perfeitas condições.
– As resinas e os adesivos dentários normalmente utilizados na prática clínica são compatíveis com o comprimento de onda deste fotopolimerizador.
– Diâmetro da lente: 10 mm, Área de irradiação: 78,5 mm^2
– Faixa de tolerância de irradiação: ±10%
– Intensidade luminosa máxima: 3 000 mW/cm^2

Ambiente de utilização

– Temperatura ambiente: +5 °C a +40 °C
– Humidade relativa: 30% a 75%
– Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

Classificação de segurança do dispositivo

Tipo de proteção contra choques elétricos: Dispositivo médico de classe II quando ligado à rede elétrica durante o carregamento; dispositivo médico alimentado internamente quando não ligado à rede elétrica durante o funcionamento.
Grau de proteção contra choques elétricos: Parte aplicada de tipo B.
Grau de proteção contra a penetração de líquidos: Equipamento comum (IPX0), não estanque à água.
Tipo de modo de funcionamento: Funcionamento não contínuo (20 segundos de funcionamento contínuo, seguidos de 1 segundo de pausa)
Classificação de segurança para utilização com gases anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigénio ou protóxido de azoto: Não-AP, APG.

MONTAGEM E DESMONTAGEM

Insira a extremidade mais larga da guia de luz no orifício de montagem situado na parte superior da peça de mão (rode até encaixar completamente; não a insira de forma inclinada). A guia de luz pode rodar 360°.
Coloque uma manga de proteção descartável sobre o dispositivo.

⚠ **Nota:**
A manga de proteção descartável não deve ser reutilizada. Após a utilização, recicle ou elimine este produto de acordo com as leis e regulamentações locais.

Indicador de bateria fraca:

A peça de mão tem uma função integrada de deteção de bateria fraca. Quando é detetado um nível baixo de bateria, o ecrã da peça de mão pisca. Recarregue o dispositivo sem demora.
Recarga do dispositivo: quando for necessário recarregar, ligue o adaptador de rede a uma fonte de alimentação de ~100 a 240 V e, depois, insira a ficha de saída na tomada de recarga de 5 V ⎓ 1 A situada na base de carregamento.
Em seguida, coloque a peça de mão na base para iniciar o carregamento. A luz indicadora de carregamento fica laranja para mostrar que o carregamento está em curso e muda para verde quando a bateria está totalmente carregada. Quando não for necessário carregar o dispositivo, desligue o adaptador de rede.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Configuração do modo de funcionamento:

O dispositivo pode ser configurado para CH (Deteção de cáries), P2 (Normal), P1 (High = potência máxima) e P0 (Turbo). O tempo de polimerização varia consoante o modo e ajusta-se automaticamente quando o modo é alterado.

Modo	Definição do tempo de polimerização (em segundos)	Intensidade da luz (mW/cm²)	MODOS DE FUNCIONAMENTO
P0 (Turbo)	1, 3	2700-3000	Modo de polimerização de materiais de restauração
P1 (High = potência máxima)	3, 5	1800-2000	
P2 (Normal)	5, 10, 15, 20	1000-1200	
CH (Check - Deteção de cáries)	60	400-500	Uma luz violeta é utilizada para provocar uma reação de fluorescência ao nível dos dentes, facilitando a deteção e a visualização de anomalias dentárias. A utilização de lentes específicas acentua o contraste fluorescente, permitindo identificar as lesões cariosas, que aparecem em laranja-vermelho, assim como o tártaro e as fissuras dentárias.
Configuração do modo de funcionamento:	Prima longamente o botão «M/T» a fim de percorrer os modos de funcionamento.		
Configuração do tempo de polimerização	Prima brevemente o botão «M/T» a fim de percorrer as configurações do tempo de polimerização. Os tempos de polimerização disponíveis variam segundo os modos.		
Comutação entre luz constante e luz pulsada	Caso os tecidos moles do paciente sejam expostos à radiação durante a utilização, recomenda-se que o modo de emissão de luz do dispositivo seja alterado da polimerização contínua convencional para a polimerização pulsada. O modo de polimerização pulsada reduz eficazmente a temperatura da área irradiada do paciente, ao mesmo tempo que cumpre os requisitos de polimerização da resina. Isto aplica-se aos modos P0, P1, P2. O procedimento de comutação é o seguinte: no modo de espera, mantenha premido o botão «M/T» (Modo/Tempo) e, em seguida, prima o botão « ⏻ » para ligar o dispositivo. Neste momento, o ecrã mostrará «HS» ou «HL», com a letra «S» ou «L» a piscar; prima «M/T» (Modo/Tempo) para selecionar o modo desejado. O ecrã «HS» indica que o dispositivo está atualmente no modo de luz constante, enquanto o ecrã «HL» indica que está no modo de luz pulsada. Prima o botão « ⏻ » para confirmar.		

O dispositivo desliga-se automaticamente após 2 minutos de inatividade. Prima qualquer botão para voltar a ligá-lo. Para desligar o dispositivo imediatamente, mantenha premido o botão M/T (Modo/Tempo) enquanto prime o botão « ⏻ ».

A intensidade luminosa efetiva deste dispositivo é várias vezes superior à dos fotopolimerizadores halogéneos, e a profundidade de polimerização do compósito não é inferior a 4 mm em 10 segundos. Este dispositivo está equipado com uma função de proteção contra sobreaquecimento e pode funcionar continuamente durante 400 segundos no máximo. Assim, se o tempo de polimerização for definido para 20 segundos, o aparelho poderá funcionar continuamente 20 vezes. Se funcionar durante 5 segundos e depois se desligar, o tempo de funcionamento restante será de 395 segundos. Este processo continua até que o tempo de funcionamento restante chegue a 0, momento em que o dispositivo passará para o modo de proteção contra sobreaquecimento. Após um período de arrefecimento de 60 segundos, o dispositivo pode retomar o funcionamento contínuo durante 400 segundos. Se o dispositivo não for utilizado durante 60 segundos ou mais, o tempo de funcionamento contínuo disponível será redefinido para 400 segundos. Se entrar em modo de espera ou for desligado, o dispositivo poderá também retomar uma utilização contínua durante 400 segundos após a reinicialização.

Utilização da lente magnética de precisão:

A lente magnética de precisão permite uma polimerização precisa de pequenas quantidades de material compósito. Também facilita a pré-polimerização na colagem de facetas de porcelana e coroas totalmente cerâmicas.

– Para facetas de porcelana, selecione o modo P0 (Turbo) com uma duração de 1 segundo. Coloque a lente magnética de precisão no centro da superfície da faceta de porcelana durante 1 segundo para a pré-polimerização. Em seguida, limpe qualquer excesso de adesivo em redor das margens da faceta de porcelana. Por fim, retire a lente magnética de precisão e fotopolimerize toda a restauração.
– Para coroas totalmente cerâmicas, coloque a lente magnética de precisão no centro das superfícies vestibular e lingual. Utilize o modo P0 (Turbo) para a pré-polimerização, durante aproximadamente 2 segundos de cada vez. Em seguida, limpe qualquer excesso de adesivo em redor das margens da coroa totalmente cerâmica. Por fim, retire a lente de polimerização e fotopolimerize toda a restauração.

Antes da utilização, coloque a manga de proteção descartável sobre a cabeça da peça de mão e fixe o ecrã de proteção.
Dirija a fonte de luz para a área a ser fotopolimerizada (recomenda-se que a distância entre a lente e a superfície a ser fotopolimerizada seja inferior a 1 cm).
Prima o botão de espera; um «bipe» será ouvido. A peça de mão emitirá então uma luz azul e funcionará no modo de trabalho selecionado.
A peça de mão exibe a contagem decrescente a partir da duração definida. O ciclo termina quando a contagem decrescente chega a 0, e o ecrã volta a exibir a duração predefinida.
Se a contagem decrescente não for concluída após a utilização normal, pode premir brevemente o botão de espera para terminar o ciclo de operação.

Após a utilização, se a lente estiver manchada com resina, limpe-a com um pano de algodão para evitar qualquer redução na intensidade da luz.

PRECAUÇÕES

Carregue o dispositivo durante pelo menos 4 horas antes da primeira utilização.
Antes da utilização, a manga de proteção descartável deve ser colocada sobre a guia de luz para evitar qualquer contacto entre a peça de mão e a pele ou a mucosa oral do paciente.
Após a utilização, a manga de proteção descartável deve ser retirada e eliminada de acordo com a regulamentação em vigor.
A reutilização de mangas de proteção descartáveis é proibida, para evitar infeções cruzadas.
Durante a utilização clínica, a fonte de luz deve ser dirigida diretamente para o material a ser fotopolimerizado, evitando posições de irradiação inadequadas que poderiam comprometer a eficácia do processo de polimerização. Não irradie diretamente os tecidos moles da cavidade oral a curta distância, para evitar lesões térmicas nesses tecidos. A profundidade de polimerização do material compósito é de pelo menos 4 mm em 10 segundos. A irradiação repetida e prolongada não é recomendada, a fim de evitar os riscos associados à radiação térmica e outros riscos relacionados com a luz.

⚠ ADVERTÊNCIA!

A exposição prolongada dos olhos humanos à luz azul implica efeitos biológicos associados à radiação luminosa, os quais podem causar danos oculares e levar à retinite fotogénica, etc.; o operador deve ajustar e utilizar corretamente o equipamento de proteção original fornecido pelo fabricante e usar óculos de segurança (lentes filtrantes) para prevenir eficazmente os danos oculares causados pela luz azul e pelos raios ultravioleta. É estritamente proibido direcionar a janela de emissão para os olhos.

Utilize o adaptador de corrente original fornecido pelo fabricante. A utilização de outros adaptadores pode danificar a bateria de lítio e os circuitos de controlo. Não insira objetos metálicos ou outros materiais condutores na tomada da base de carregamento, para evitar curtos-circuitos internos e o risco de incêndio. Carregue a bateria num local fresco e bem ventilado. Certifique-se de que a unidade principal está posicionada na vertical sobre a base de carregamento durante o carregamento; caso contrário, poderá ocorrer um mau contacto entre os pinos e as superfícies de carregamento, o que impedirá o carregamento.

Não desmonte a bateria sem autorização, pois isso poderá causar um curto-circuito ou uma fuga de eletrólito. Não aperte, não faça vibrar nem agite a bateria. Evite provocar curto-circuito na bateria e não a guarde junto de objetos metálicos. Para minimizar o risco de interferências eletromagnéticas que possam afetar o dispositivo, este deve ser utilizado num estabelecimento médico que esteja em conformidade com as normas CEM. Não utilize o produto na proximidade de equipamentos eletrónicos e tome precauções ao utilizá-lo em ambientes com altos níveis de interferências eletromagnéticas. Não utilize o dispositivo nem realize qualquer outra operação enquanto este estiver a carregar. As interferências entre o dispositivo e outros equipamentos durante procedimentos específicos de diagnóstico ou tratamento pode ocasionar uma polimerização incompleta.

A irradiação repetida e prolongada pode levar a um aumento da temperatura, causando efeitos fisiológicos como aumento da sensação térmica e lesões térmicas nos tecidos moles da boca. Neste caso, a irradiação deve ser interrompida imediatamente e o método de tratamento recomendado deve ser seguido. Somente profissionais dentários formados e certificados devem utilizar o fotopolimerizador, e é aconselhável seguir os procedimentos recomendados. Este produto destina-se a pacientes dentários e só deve ser utilizado em hospitais ou estabelecimentos médicos profissionais.

Advertência sobre a temperatura: Quando o dispositivo é utilizado continuamente durante um longo período, a lente pode atingir uma temperatura máxima de 54 °C. O dispositivo deve ser utilizado intermitentemente para evitar uma exposição prolongada, ou a sua utilização deve ser interrompida em caso de um aumento significativo da temperatura. O dispositivo deve ser colocado num local onde a ficha de alimentação (ou o adaptador de rede) possa ser facilmente desconectado durante a sua utilização (ou o seu carregamento). Durante o funcionamento, evite tocar simultaneamente nos contactos da bateria na parte traseira do dispositivo e no corpo do paciente.
ATENÇÃO – O não cumprimento das instruções para verificação, configuração ou execução de todas as etapas do procedimento de utilização prescrito pode resultar numa exposição nociva às radiações. Quando o tratamento estiver concluído e o dispositivo for desligado, certifique-se de que o armazena de forma a evitar qualquer risco associado a uma utilização acidental.

MANUTENÇÃO

Advertência: não modifique este dispositivo sem a autorização do fabricante.
Este produto não contém peças substituíveis pelo utilizador. As reparações devem ser efetuadas somente por profissionais credenciados ou centros de reparação autorizados. Os utilizadores podem substituir a bateria de lítio (Nota: os elétrodos da bateria são positivos na parte interna e negativos na parte externa), o ecrã de proteção, a guia de luz e as mangas de proteção descartáveis. A utilização de peças de outras marcas pode danificar o dispositivo ou apresentar outros riscos. Caso a bateria de lítio precise de ser substituída, desparafuse o compartimento da bateria da unidade principal rodando-o no sentido anti-horário, retire a bateria antiga, insira a nova e, em seguida, aparafuse o compartimento da bateria novamente rodando-o no sentido horário.
Para limpar ou desinfetar o dispositivo, limpe a superfície com água limpa ou uma solução desinfetante. Não mergulhe o dispositivo num líquido.
Após cada utilização, verifique que não há resíduos de resina na superfície da guia de luz, pois isso pode afetar a sua vida útil ou os resultados da polimerização. Caso a peça de mão não seja utilizada durante um longo período, certifique-se de que carrega a bateria a cada 6 meses para evitar danos causados pelo armazenamento prolongado.

LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Limpeza da lente magnética de precisão

A lente magnética de precisão pode ser limpa manualmente com água ou colocada num dispositivo de limpeza ultrassónico. Deve ser esterilizada a 134 °C durante 18 minutos a uma pressão de 0,22 MPa.

Limpeza e desinfeção da guia de luz

A guia de luz não deve ser esterilizada numa autoclave, pois isso iria danificá-la.
Para limpar ou desinfetar a guia de luz, limpe a superfície com um desinfetante neutro, como álcool de uso médico a 75%. Utilize um pano limpo e macio e, em seguida, certifique-se de que a superfície fica seca. Não mergulhe a guia de luz em água, não a enxague e não utilize solventes voláteis ou diluentes, pois estes podem apagar as marcações presentes no aparelho.
Antes de cada utilização, cubra a guia de luz e a unidade principal com uma manga descartável para evitar qualquer contacto com a pele ou a mucosa oral do paciente. Após a utilização, retire a manga de proteção descartável e elimine-a em conformidade com a regulamentação em vigor. A reutilização de mangas de proteção descartáveis é proibida, para evitar infeções cruzadas.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Anomalia	Causa possível	Solução
Sem imagem, sem resposta	A bateria do fotopolimerizador está descarregada. O mecanismo de proteção da bateria está ativado. A bateria está danificada.	Ligue o adaptador de rede para recarregá-la. Coloque a peça de mão na base de carregamento para recarregar a bateria. Entre em contacto com o seu distribuidor.
Intensidade luminosa insuficiente	Resíduos de resina na superfície frontal da lente da guia de luz.	Remova os resíduos de resina. Substitua a guia da luz frontal.
O carregamento não começa após ligar o adaptador de rede	A ficha de alimentação não está corretamente ligada. O adaptador de rede está defeituoso. As especificações técnicas do adaptador de rede estão incorretas, o que danifica a base de carregamento.	Desligue da tomada e ligue novamente. Entre em contacto com o seu distribuidor. Entre em contacto com o seu distribuidor.
Tempo de funcionamento reduzido após a recarga da bateria	A capacidade da bateria está a diminuir.	Entre em contacto com o seu distribuidor.
O ecrã digital está a piscar	Bateria fraca.	Recarregue o dispositivo.
A unidade principal exibe: Er	Falha do LED.	Entre em contacto com o seu distribuidor.
A unidade principal exibe: EH	O dispositivo foi utilizado durante muito tempo e a proteção contra sobreaquecimento foi acionada.	Pare de utilizar o dispositivo durante 60 segundos; este retomará depois o funcionamento normal.

Caso o problema persista, entre em contacto com o seu distribuidor.

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Este dispositivo deve ser manuseado com cuidado, mantido afastado de qualquer fonte de vibração e armazenado ou instalado num local fresco, seco e bem ventilado.
Não armazene o dispositivo juntamente com materiais tóxicos, corrosivos, inflamáveis ou explosivos.
A unidade deve ser armazenada num ambiente com humidade relativa entre 10 % e 93 %, pressão atmosférica entre 70 kPa e 106 kPa e temperatura entre -20 °C e +55 °C.
Durante o transporte, evite choques e vibrações excessivas. Manuseie o dispositivo com cuidado.
Não transporte o dispositivo juntamente com substâncias perigosas.
Durante o transporte, evite a exposição direta à luz solar, à chuva ou à neve.

GARANTIA

Prazo de validade:

O fotopolimerizador tem garantia concedida ao comprador original contra quaisquer defeitos de fabricação e de materiais, desde que instalado, utilizado e mantido corretamente, pelo período de 24 meses a contar da data de compra.
O período de garantia é de 12 meses para a bateria, com exceção da guia de luz e do ecrã de proteção.

Âmbito da garantia:

Durante o período de garantia, cobriremos qualquer mau funcionamento resultante de problemas de qualidade ou falhas relacionadas com a conceção ou a construção do produto.

Estão excluídos da nossa garantia:

– Danos resultantes do não cumprimento das instruções de utilização ou da falta das condições necessárias.
– Danos resultantes de uma utilização inadequada ou de uma desmontagem não autorizada.
– Danos causados por transporte ou armazenamento inadequados.
– A garantia não cobre a guia de luz, nem a manga ou o ecrã de proteção.

PROTEÇÃO AMBIENTAL

Elimine este dispositivo em conformidade com a legislação local.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE – CEM

⚠ Notas:

O fotopolimerizador FLASH-LED está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2020 relativa à compatibilidade eletromagnética.
Os utilizadores devem instalar e utilizar o dispositivo de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas na documentação que o acompanha.
Os dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho do fotopolimerizador FLASH-LED. Evite utilizar o dispositivo em zonas com altos níveis de interferências eletromagnéticas, por exemplo, perto de telemóveis ou fornos de micro-ondas.

⚠ Advertências:

O fotopolimerizador FLASH-LED não deve ser utilizado na proximidade de outros equipamentos nem empilhado com eles. Se a proximidade ou o empilhamento forem necessários, certifique-se de que o dispositivo pode funcionar normalmente nessa configuração.
Com exceção dos transdutores e dos cabos vendidos pelo fabricante do dispositivo ou do sistema como peças sobresselentes para componentes internos, a utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode resultar num aumento das emissões ou numa redução da imunidade do dispositivo ou do sistema.
A utilização de acessórios, transdutores ou cabos não especificados para o dispositivo ou sistema pode resultar num aumento das emissões ou na redução da imunidade do dispositivo ou do sistema.

Requisitos relativos à instalação de cabos

Nome do cabo	Tipo de cabo	Comprimento do cabo (m)
Cabo de alimentação do adaptador	Cabo paralelo não blindado	1,2 m

Principais componentes de compatibilidade eletromagnética

Os principais componentes de compatibilidade eletromagnética deste produto são os indutores de potência e os condensadores. A utilização ou a substituição de acessórios, indutores de potência, condensadores, etc., não conformes pode reduzir significativamente o desempenho em termos de emissões eletromagnéticas e de imunidade a interferências. Não substitua quaisquer peças da unidade sem autorização.

Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O modelo FLASH-LED destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador deve garantir que este é utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A unidade FLASH-LED utiliza energia RF exclusivamente para as suas funções internas. Consequentemente, as suas emissões RF são muito baixas e é improvável que causem interferências em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	A unidade FLASH-LED é adequada para utilização em instalações domésticas e em instalações diretamente ligadas à rede pública de abastecimento de baixa tensão que alimenta edifícios destinados a uso doméstico.
Emissões harmónicas – IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O modelo FLASH-LED destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador deve garantir que este é utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de ensaio IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientações**
Descargas eletrostáticas IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV no ar	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV no ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos cerâmicos. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.
Transientes elétricos rápidos/rajadas IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída.	±2 kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da rede elétrica deve ser compatível com a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensões IEC 61000-4-5	±1 kV entre fases ±2 kV entre fase e terra	±1 kV entre fases	A qualidade da rede elétrica deve ser compatível com a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação de entrada IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_T; 250/300 ciclos	0% U_T; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_T; 250/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser compatível com a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Caso o utilizador do FLASH-LED necessite de funcionamento contínuo durante cortes de energia, recomenda-se que o FLASH-LED seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético na frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede elétrica devem apresentar níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar padrão.
Nota: U_T representa a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação da tensão de ensaio.			

Orientações e declaração – Imunidade eletromagnética			
O aparelho destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve garantir que este é utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de ensaio IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientações**
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Os equipamentos comunicação RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância inferior à distância de separação recomendada, calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em relação a qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos.
RF irradiada IEC 61000-4-3	6 Vrms em bandas ISM	6 Vrms em bandas ISM	Distância de separação recomendada $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ (80 MHz a 800 MHz) $d = 2,3 \times P^{1/2}$ (800 MHz a 2,5 GHz)
	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Onde P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme especificado pelo fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores RF fixos, determinadas por um levantamento eletromagnético do local[a],devem estar abaixo do nível de conformidade em cada gama de frequência[b].
	385 MHz a 5.785 MHz – Especificações de ensaio de IMUNIDADE DA PORTA DO INVÓLUCRO para equipamentos de comunicação sem fio por RF (ver Tabela da norma IEC 60601-1-2:2014)	385 MHz a 5.785 MHz – Especificações de ensaio de IMUNIDADE DA PORTA DO INVÓLUCRO para equipamentos de comunicação sem fio por RF (ver Tabela da norma IEC 60601-1-2:2014)	Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos que apresentem os seguintes símbolos. (((•)))
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais alta. **Nota 2:** Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão provenientes de estruturas, objetos e pessoas.			
a - A intensidade do campo emitido por transmissores fixos, como estações base para telefones móveis (telemóveis/ sem fios) e rádios móveis terrestres, radiodifusão AM e FM e radiodifusão televisiva, não pode ser prevista com precisão teoricamente. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, deve-se considerar a realização de um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o aparelho está a ser utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável especificado acima, o funcionamento do dispositivo deve ser monitorizado para garantir que está a funcionar normalmente. Caso seja detetada alguma falha, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o dispositivo. b - Na gama de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades do campo magnético devem ser inferiores a 3 V/m.			
Distâncias de separação recomendadas entre dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis e o dispositivo.			
O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do dispositivo pode contribuir para prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo, de acordo com as diretrizes abaixo, dependendo da potência máxima de saída do dispositivo de comunicação.			

Potência máxima de saída nominal do transmissor / W	Distância de separação em função da frequência do transmissor / m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para potências de saída nominais máximas de transmissores não listadas na tabela acima, a distância de separação recomendada, d, em metros (m), pode ser determinada usando a fórmula fornecida na coluna correspondente à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), conforme especificado pelo fabricante do transmissor.

Nota 1: Nas frequências de 80 MHz e 800 MHz, utiliza-se a fórmula aplicável à gama de frequências mais alta.
Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão provenientes de estruturas, objetos e pessoas.

O fotopolimerizador FLASH-LED foi testado com sucesso em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2020.
No entanto, isso não garante, de forma alguma, imunidade completa às interferências eletromagnéticas. O fotopolimerizador FLASH-LED não deve ser utilizado em ambientes com altos níveis de interferências eletromagnéticas.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

- Advertência: efeitos fisiológicos
- Parte aplicada de tipo B
- Data de fabrico
- Equipamento de classe II
- Consulte o manual de instruções
- Limite de pressão atmosférica
- Limite de humidade
- EU REP — Representante autorizado na União Europeia
- Não reutilizar
- Botão ligar/desligar
- M/T (Mode/ Durée) — Botão Modo/Tempo
- SN — Número de série
- Corrente alternada
- REF — Referência de catálogo
- Importador
- Frágil, manusear com cuidado.
- Aparafusar/desaparafusar
- IPX0 — Equipamento padrão
- Fabricante
- Para utilização apenas no interior
- Não elimine o produto com os resíduos municipais comuns nem no sistema de recolha de resíduos domésticos
- Limite de temperatura de armazenagem
- CE — Marcação CE
- Advertência: Radiação ótica
- LOT — Código de lote
- Reciclável
- MD — Dispositivo médico
- Adaptador: Saída CC, polo positivo no interior e polo negativo no exterior.
- Corrente contínua
- Consultar o manual do utilizador ou as instruções de utilização eletrónicas
- UDI — Identificador único do dispositivo
- Manter ao abrigo da humidade

DRAHTLOSE LED POLYMERISATIONSLAMPE

de

PRODUKTÜBERSICHT

Eigenschaften:

Die FLASH-LED-Lampe nutzt das Prinzip der Strahlung, um das lichtempfindliche Harz durch kurze Bestrahlung auszuhärten.
Vier Betriebsmodi: CH (Check = Karieserkennung), P2 (Normal), P1 (High = volle Leistung) und P0 (Turbo).
Der kollimierte Lichtstrahl reduziert Leistungsverluste effektiv.
Ein konstanter Lichtstrom gewährleistet, dass die Effizienz der Polymerisation nicht durch den nachlassenden Ladezustand des Akkus beeinträchtigt wird.

Prinzip und Anwendung:

Dieses Produkt nutzt Leuchtdioden (LEDs) als Lichtquelle, die eine spezifische Wellenlänge ausstrahlen, die für zahnärztliche Restaurationsmaterialien wirksam ist. Das Licht wird gebündelt und nach außen geleitet, sodass diese Materialien unter der Einwirkung der Lichtenergie schnell polymerisiert werden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Dieses Produkt ist für zahnmedizinische Anwendungen geeignet und optimiert die Polymerisation von zahnmedizinischen Restaurationsmaterialien.

Betroffene Anwender:

Zahnärzte.

Betroffene Patienten:

Alle Patienten, die eine Zahnarztpraxis oder Klinik aufsuchen und eine Behandlung benötigen, die durch den Einsatz einer Polymerisationslampe durchgeführt oder erleichtert werden kann, sofern keine Kontraindikationen vorliegen.

KONTRAINDIKATIONEN

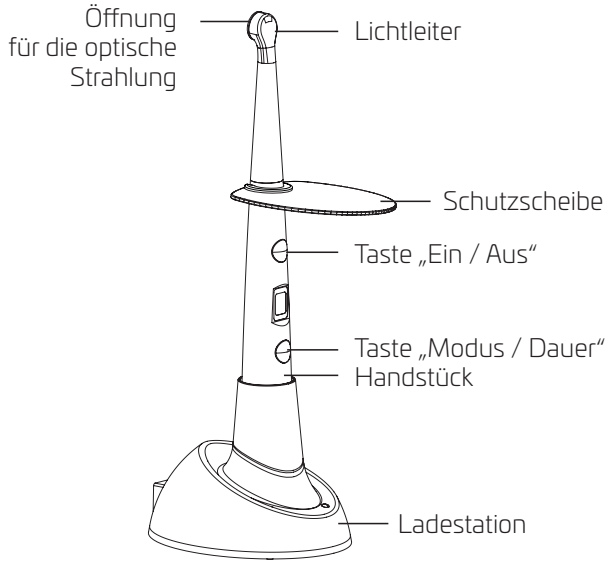
Bei Patienten mit Herzerkrankungen, schwangeren Frauen, Kindern sowie bei Patienten, die empfindlich auf LED-Licht reagieren.

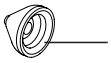
AUFBAU UND KOMPONENTEN

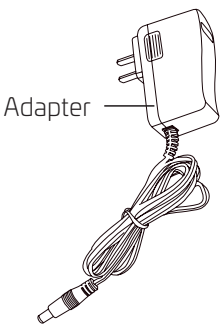
Lieferumfang: Handstück*1, Lichtleiter (mit integrierter LED)*1, Schutzschirm*1, magnetische Präzisionslinse*1, Netzteil*1, Ladestation *1, Einweg-Schutzhüllen *100.

Zubehörliste: Schutzschirm, Einweg-Schutzhüllen

Liste der abnehmbaren Komponenten: Lichtleiter







WICHTIGSTE TECHNISCHE DATEN

Abmessungen des Hauptgeräts: 22 mm x 225 mm
Gewicht des Hauptgeräts: 111 g

Stromversorgung:

Klassifizierung nach Art der Stromversorgung

Stromversorgung über wiederaufladbaren Akku.

Wiederaufladbarer Lithium-Akku.

Modell: 18500 3,7 V
Kapazität: 2.000 mAh
Ausgestattet mit einem Schutz gegen Überspannung, Überstrom und Kurzschluss.

Netzteil

Eingang: 100–240 V~ 50/60 Hz 0,4 A–0,2 A
Ausgang: 5 V ⎓ 1 A

LED-Leistungsdaten

- Wellenlänge: 380 nm – 515 nm
- Klasse: Risikogruppe 1 gemäß Norm IEC 60601-2-57:2011
- Zugänglicher Emissionsgrenzwert (AEL): $3{,}9 \times 10^{-3}$ J
- Prüfverfahren: Stellen Sie vor jedem Gebrauch sicher, dass der Lichtleiter korrekt eingesetzt ist und sich in einwandfreiem Zustand befindet.
- Die in der Praxis üblicherweise verwendeten Zahnkunststoffe und Zahnkleber sind mit der Wellenlänge dieser Polymerisationslampe kompatibel.
- Linsendurchmesser: 10 mm, Bestrahlungsfläche: 78,5 mm^2
- Toleranzbereich der Bestrahlungsstärke: ±10 %
- Maximale Lichtintensität: 3000 mW/cm^2

Einsatzumgebung

- Umgebungstemperatur: +5 °C bis +40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % ~ 75 %
- Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa

Sicherheitsklassifizierung des Geräts

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Gerät der Schutzklasse II (ME), wenn es während des Ladevorgangs an die Stromversorgung angeschlossen ist; Gerät mit interner Stromversorgung (ME), wenn es während des Betriebs nicht an die Stromversorgung angeschlossen ist.
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil vom Typ B
Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten: Normales Gerät (IPX0), nicht wasserdicht.
Betriebsart: Nicht-Dauerbetrieb (20 Sekunden Dauerbetrieb, 1 Sekunde Pause)
Sicherheitsklassifizierung bei Verwendung mit brennbaren Anästhesiegasen, gemischt mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid: Nicht-AP-Gerät, APG.

MONTAGE UND DEMONTAGE

Führen Sie das breitere Ende des Lichtleiters in die Montageöffnung an der Oberseite des Handstücks ein (drehen Sie ihn, bis er vollständig sitzt; führen Sie ihn nicht schräg ein). Der Lichtleiter ist um 360° schwenkbar.
Stülpen Sie eine Einweg-Schutzhülle über das Gerät.

⚠ Anmerkung:

Die Einweg-Schutzhülle darf nicht wiederverwendet werden. Entsorgen Sie dieses Produkt nach Gebrauch gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften.

Anzeige für niedrigen Akkustand:

Das Handstück verfügt über eine integrierte Funktion zur Erkennung eines niedrigen Akkustands. Wenn ein niedriger Akkustand festgestellt wird, blinkt das Display am Handstück. Bitte laden Sie das Gerät unverzüglich auf.
Aufladen des Geräts: Wenn ein Ladevorgang erforderlich ist, schließen Sie das Netzteil an eine Stromversorgung von ~100 bis 240 V an und stecken Sie den Ausgangsstecker in die mit 5 V ⎓ 1 A gekennzeichnete Ladebuchse an der Ladestation. Setzen Sie anschließend das Handstück in die Ladestation ein, um den Ladevorgang zu starten. Die Ladeanzeige leuchtet orange, um anzuzeigen, dass der Ladevorgang läuft, und wechselt zu grün, sobald der Akku vollständig aufgeladen ist. Wenn kein Ladevorgang erforderlich ist, ziehen Sie bitte das Netzteil ab.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einstellung des Betriebsmodus:

Das Gerät kann auf CH (Karieserkennung), P2 (Normal), P1 (High = volle Leistung) und P0 (Turbo) eingestellt werden. Da die Aushärtungszeit je nach Betriebsmodus variiert, passt sie sich automatisch an, wenn Sie den Modus wechseln.

<table>
<tr><th>Betriebsmodus</th><th>Einstellung der Aushärtungszeit (in Sekunden)</th><th>Lichtintensität (mW/cm²)</th><th>BETRIEBSMODI</th></tr>
<tr><td>P0 (Turbo)</td><td>1, 3</td><td>2700–3000</td><td rowspan="3">Polymerisationsmodus von Restaurationsmaterialien</td></tr>
<tr><td>P1 (High = volle Leistung)</td><td>3, 5</td><td>1800-2000</td></tr>
<tr><td>P2 (Normal)</td><td>5, 10, 15, 20</td><td>1000-1200</td></tr>
<tr><td>CH (Check)</td><td>60</td><td>400-500</td><td>Ein violettes Licht wird verwendet, um eine Fluoreszenzreaktion an den Zähnen auszulösen, wodurch das Erkennen und Sichtbarmachen von Zahnanomalien erleichtert wird. Das Tragen einer speziellen Brille verstärkt den Fluoreszenzkontrast und ermöglicht insbesondere die Erkennung von Kariesläsionen, die orange-rot erscheinen, sowie von Zahnstein und Zahnrissen.</td></tr>
<tr><td>Einstellung des Betriebsmodus</td><td colspan="3">Halten Sie die Taste „M/T“ lange gedrückt, bis die Betriebsmodi durchlaufen sind.</td></tr>
<tr><td>Einstellung der Aushärtungszeit</td><td colspan="3">Drücken Sie kurz auf die Taste „M/T“, um durch die Einstellungen für die Aushärtungszeit zu blättern.
Die verfügbaren Aushärtungszeiten variieren je nach Betriebsmodus.</td></tr>
<tr><td>Umschalten zwischen konstantem und gepulstem Licht</td><td colspan="3">Wenn das Weichgewebe des Patienten während der Anwendung der Strahlung ausgesetzt ist, wird empfohlen, den Lichtemissionsmodus des Geräts von der herkömmlichen konstanten Aushärtung auf die gepulste Aushärtung umzuschalten. Der gepulste Aushärtungsmodus ermöglicht eine effektive Senkung der Temperatur im bestrahlten Bereich des Patienten, während gleichzeitig die Anforderungen an die Aushärtung des Kunststoffs erfüllt werden.
Dies gilt für die Modi P0, P1 und P2.
Das Umschaltverfahren ist wie folgt: Halten Sie im Standby-Modus die Taste „M/T“ (Modus/Dauer) gedrückt und drücken Sie anschließend die Taste „⏻“, um das Gerät einzuschalten. Zu diesem Zeitpunkt zeigt das Display „HS“ oder „HL“ an, wobei der Buchstabe „S“ oder „L“ blinkt; drücken Sie „M/T“ (Modus/Dauer), um den gewünschten Modus auszuwählen.
Die Anzeige „HS“ bedeutet, dass sich das Gerät derzeit im Dauerlichtmodus befindet, während die Anzeige „HL“ anzeigt, dass es sich im Pulslichtmodus befindet.
Drücken Sie die Taste „⏻“ zur Bestätigung.</td></tr>
</table>

Das Gerät schaltet sich nach 2 Minuten Inaktivität automatisch aus. Bitte drücken Sie eine beliebige Taste, um es wieder einzuschalten. Um das Gerät sofort auszuschalten, halten Sie die Taste M/T (Modus/Dauer) gedrückt und drücken Sie gleichzeitig die Taste „⏻“.

Die tatsächliche Lichtintensität dieses Geräts ist um ein Vielfaches höher als die von Halogen-Polymerisationslampen, und die Aushärtungstiefe des Komposits beträgt in 10 Sekunden mindestens 4 mm.
Dieses Gerät verfügt über eine Überhitzungsschutzfunktion und kann maximal 400 Sekunden lang ununterbrochen betrieben werden. Wenn also die Aushärtungszeit auf 20 Sekunden eingestellt ist, kann das Gerät 20 Mal ununterbrochen betrieben werden. Wenn es 5 Sekunden langläuft und sich dann ausschaltet, beträgt die verbleibende Betriebszeit 395 Sekunden. Dieser Vorgang setzt sich fort, bis die verbleibende Betriebszeit 0 erreicht; zu diesem Zeitpunkt wechselt das Gerät in den Überhitzungsschutzmodus. Nach einer Abkühlphase von 60 Sekunden kann das Gerät wieder 400 Sekunden lang im Dauerbetrieb betrieben werden. Wird das Gerät 60 Sekunden oder länger nicht benutzt, wird die verfügbare Dauerbetriebszeit auf 400 Sekunden zurückgesetzt. Wechselt das Gerät in den Standby-Modus oder schaltet es sich aus, kann es nach dem Neustart ebenfalls wieder 400 Sekunden lang im Dauerbetrieb genutzt werden.

Verwendung der magnetischen Präzisionslinse:

Die magnetische Präzisionslinse ermöglicht eine präzise Aushärtung kleiner Mengen an Komposit. Sie erleichtert zudem die Vorpolymerisation beim Verkleben von Porzellan-Veneers und Vollkeramikkronen.

– Wählen Sie für Porzellan-Veneers den Modus P0 (Turbo) mit einer Dauer von 1 Sekunde. Setzen Sie die Präzisionslinse zur Vorpolymerisation 1 Sekunde lang in die Mitte der Oberfläche der Porzellan-Veneer. Entfernen Sie anschließend überschüssiges Adhäsiv an den Rändern der Porzellan-Veneer. Entfernen Sie schließlich die magnetische Präzisionslinse und lichthärten Sie die gesamte Restauration.

– Bei Vollkeramikkronen platzieren Sie die Präzisions-Aushärtungslinse in der Mitte der bukkalen und lingualen Oberfläche. Verwenden Sie für die Vorpolymerisation den Modus P0 (Turbo), jeweils etwa 2 Sekunden lang.
Entfernen Sie anschließend überschüssiges Adhäsiv an den Rändern der Vollkeramikkrone. Entfernen Sie schließlich die Polymerisationslinse und härtet die gesamte Restauration aus.

Stülpen Sie vor der Verwendung die Einweg-Schutzhülle über den Handstückkopf und befestigen Sie die Schutzscheibe.
Richten Sie die Lichtquelle auf den zu lichthärtenden Bereich (achten Sie darauf, dass der Abstand zwischen der Linse und der zu lichthärtende Oberfläche weniger als 1 cm beträgt).
Drücken Sie die Standby-Taste; es ertönt ein „Piepton". Das Handstück strahlt nun blaues Licht aus und arbeitet im ausgewählten Betriebsmodus.
Das Handstück zeigt den Countdown ab der eingestellten Dauer an. Der Zyklus endet, wenn der Countdown 0 erreicht, und auf dem Display wird dann wieder die voreingestellte Dauer angezeigt.
Sollte der Countdown nach normalem Gebrauch noch nicht abgelaufen sein, können Sie kurz auf die Standby-Taste drücken, um den Arbeitszyklus zu beenden.

Sollte die Linse nach dem Gebrauch mit Harz verschmutzt sein, wischen Sie sie bitte mit einem Baumwolltuch ab, um die Lichtintensität nicht zu beeinträchtigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte laden Sie das Gerät vor dem ersten Gebrauch mindestens 4 Stunden lang auf.
Vor der Verwendung muss die Einweg-Schutzhülle auf den Lichtleiter aufgesetzt werden, um jeglichen Kontakt zwischen dem Handstück und der Haut oder der Mundschleimhaut des Patienten zu vermeiden.
Nach der Verwendung muss die Einweg-Schutzhülle entfernt und gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden. Die Wiederverwendung von Einweg-Schutzhüllen ist verboten, um Kreuzinfektionen zu verhindern.
Bei der klinischen Anwendung muss die Lichtquelle direkt auf das zu polymerisierende Material gerichtet werden, wobei ungeeignete Bestrahlungspositionen zu vermeiden sind, die die Wirksamkeit der Polymerisation beeinträchtigen könnten.
Bestrahlen Sie das Weichgewebe im Mundraum nicht aus nächster Nähe, um thermische Schäden an diesem Gewebe zu vermeiden. Die Aushärtungstiefe des Kompositmaterials beträgt mindestens 4 mm in 10 Sekunden. Von wiederholten und längeren Bestrahlungen wird abgeraten, um Risiken durch Wärmestrahlung und andere lichtbedingte Gefahren zu vermeiden.

⚠ WARNUNG!

Eine längere Einwirkung von blauem Licht auf das menschliche Auge führt zu biologischen Auswirkungen durch Lichtstrahlung, die zu Augenschäden und einer photogenen Retinitis usw. führen können. ; Der Bediener muss die vom Hersteller mitgelieferten Original-Schutzvorrichtungen ordnungsgemäß anbringen und verwenden sowie eine Schutzbrille (mit Filtergläsern) tragen, um Augenschäden durch blaues Licht und ultraviolette Strahlung wirksam zu verhindern. Es ist strengstens untersagt, die Strahlungsöffnung auf die Augen zu richten.

Bitte verwenden Sie das vom Hersteller mitgelieferte Original-Netzteil. Die Verwendung anderer Netzteile kann zu Schäden am Lithium-Akku und an den Steuerkreisen führen. Führen Sie keine metallischen Gegenstände oder andere leitfähige Materialien in die Buchse der Ladestation ein, um interne Kurzschlüsse und Brandgefahr zu vermeiden. Bitte laden Sie den Akku in einem kühlen und gut belüfteten Raum auf. Stellen Sie sicher, dass das Hauptgerät während des Ladevorgangs senkrecht auf der Ladestation steht; andernfalls könnte dies zu einem schlechten Kontakt zwischen den Ladeklemmen führen, wodurch der Ladevorgang verhindert wird.

Bauen Sie den Akku nicht ohne Genehmigung auseinander, da dies einen Kurzschluss oder ein Auslaufen des Elektrolyts verursachen könnte. Drücken, rütteln oder schütteln Sie den Akku nicht. Vermeiden Sie es, den Akku kurzzuschließen, und lagern Sie ihn nicht zusammen mit metallischen Gegenständen. Um das Risiko elektromagnetischer Störungen zu minimieren, die das Gerät beeinträchtigen könnten, muss dieses in einer medizinischen Einrichtung verwendet werden, die den EMV-Normen entspricht. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von elektronischen Geräten und seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Gerät in Umgebungen mit starken elektromagnetischen Störungen verwenden. Verwenden Sie das Gerät nicht und führen Sie keine anderen Vorgänge durch, während es aufgeladen wird. Störungen zwischen dem Gerät und anderen Geräten bei bestimmten Diagnosen oder Behandlungen können zu einer unvollständigen Polymerisation führen.

Wiederholte und längere Bestrahlung kann zu einem Temperaturanstieg führen, was physiologische Auswirkungen wie eine Stimulation des Wärmeempfindens und thermische Läsionen des oralen Weichgewebes zur Folge haben kann. In diesem Fall muss die Bestrahlung sofort unterbrochen und die empfohlene Behandlungsmethode angewendet werden.
Die Polymerisationslampe darf nur von geschulten und zertifizierten Zahnmedizinern verwendet werden, und es wird empfohlen, die empfohlenen Verfahren zu befolgen. Dieses Produkt ist für zahnmedizinische Patienten bestimmt und darf nur in Krankenhäusern oder professionellen medizinischen Einrichtungen verwendet werden.

Warnhinweis zur Temperatur: Bei längerem Dauerbetrieb des Geräts kann die Linse eine Höchsttemperatur von 54 °C erreichen. Das Gerät sollte in Intervallen betrieben werden, um eine längere Bestrahlung zu vermeiden, oder der Betrieb muss bei einem merklichen Temperaturanstieg unterbrochen werden. Das Gerät muss an einem Ort aufgestellt werden, an dem der Netzstecker (oder der Netzadapter) während des Betriebs (oder des Ladevorgangs) leicht abgezogen werden kann. Vermeiden Sie während des Betriebs, gleichzeitig die Akku-Kontakte auf der Rückseite des Geräts und den Körper des Patienten zu berühren.
ACHTUNG – Die nicht Einhaltung der Anweisungen zur Kontrolle, Einstellung oder aller vorgeschriebenen Schritte des Bedienungsverfahrens kann zu einer schädlichen Strahlenbelastung führen. Stellen Sie das Gerät nach Beendigung der Behandlung und Außerbetriebnahme so auf, dass jegliches Risiko einer unbeabsichtigten Nutzung vermieden wird.

WARTUNG

Warnung: Nehmen Sie ohne Genehmigung des Herstellers keine Änderungen an diesem Gerät vor.
Dieses Produkt enthält keine vom Benutzer austauschbaren Teile. Reparaturen dürfen ausschließlich von autorisiertem Fachpersonal oder zugelassenen Reparaturzentren durchgeführt werden. Benutzer können den Lithium-Akku (Hinweis: Die Elektroden des Akkus sind innen positiv und außen negativ), die Schutzfolie, den Lichtleiter und die Einweg-Schutzhüllen austauschen. Die Verwendung von Teilen anderer Hersteller kann das Gerät beschädigen oder andere Risiken mit sich bringen. Wenn die Lithium-Batterie ausgetauscht werden muss, schrauben Sie das Batteriefach vom Hauptgerät ab, indem Sie es gegen den Uhrzeigersinn drehen, entfernen Sie die alte Batterie, setzen Sie die neue ein, und schrauben Sie das Batteriefach anschließend im Uhrzeigersinn wieder fest.
Um das Gerät zu reinigen oder zu desinfizieren, wischen Sie die Oberfläche mit klarem Wasser oder einer Desinfektionslösung ab. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit ein.
Überprüfen Sie nach jedem Gebrauch, ob sich noch Harzrückstände auf der Oberfläche des Lichtleiters befinden, da dies dessen Lebensdauer oder die Ergebnisse der Polymerisation beeinträchtigen könnte. Wenn das Handstück über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, laden Sie den Akku alle 6 Monate auf, um Schäden durch längere Lagerung zu vermeiden.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Reinigung der magnetischen Präzisionslinse

Die magnetische Präzisionslinse kann manuell mit Wasser gereinigt oder in ein Ultraschallreinigungsgerät gelegt werden. Sie muss 18 Minuten lang bei 134 °C bei einem Druck von 0,22 MPa sterilisiert werden.

Reinigung und Desinfektion des Lichtleiters

Der Lichtleiter darf nicht im Autoklav sterilisiert werden, da dies zu Beschädigungen führen würde.
Um den Lichtleiter zu reinigen oder zu desinfizieren, wischen Sie die Oberfläche mit einem neutralen Desinfektionsmittel ab, beispielsweise mit 75-prozentigem medizinischem Alkohol. Wischen Sie mit einem sauberen, weichen Tuch nach und achten Sie darauf, dass die Oberfläche trocken bleibt. Tauchen Sie den Lichtleiter nicht in Wasser, spülen Sie ihn nicht ab und verwenden Sie keine flüchtigen Lösungsmittel oder Nagellackentferner, da diese die Markierungen auf dem Gerätes, verblassen könnten.
Legen Sie vor jedem Gebrauch den Lichtleiter und das Hauptgerät mit einer Einweg-Schutzhülle ab, um jeglichen Kontakt mit der Haut oder der Mundschleimhaut des Patienten zu vermeiden. Entfernen Sie nach dem Gebrauch die Einweg-Schutzhülle und entsorgen Sie diese gemäß den geltenden Vorschriften. Die Wiederverwendung von Einweg-Schutzhüllen ist verboten, um Kreuzinfektionen zu verhindern.

FEHLERSUCHE

Störung	Mögliche Ursache	Lösung
Keine Anzeige, keine Reaktion	Der Akku im Polymerisationslampe ist entladen. Die Akku-Schutzvorrichtung ist aktiviert. Der Akku ist beschädigt.	Schließen Sie das Netzteil an, um den Akku aufzuladen. Setzen Sie das Handstück auf die Ladestation, um den Akku wieder zu aktivieren. Wenden sie sich an ihren händler.
Unzureichende Lichtintensität	Harzrückstände auf der Vorderseite der Optiklinse.	Entfernen Sie die Harzrückstände. Ersetzen Sie die vordere Optiklinse.
Nach dem Anschließen des Netzteils erfolgt kein Ladevorgang	Der Netzstecker ist nicht richtig eingesteckt. Das Netzteil ist defekt. Die technischen Daten des Netzteils stimmen nicht überein, wodurch die Ladestation beschädigt wird.	Ziehen Sie den Stecker ab und stecken Sie ihn erneut ein. Wenden sie sich an ihren händler. Wenden sie sich an ihren händler.
Verkürzte Betriebsdauer nach dem Aufladen des Akkus	Die Akkukapazität nimmt ab.	Wenden sie sich an ihren händler.
Die Digitalanzeige blinkt	Akku fast leer.	Laden Sie das Gerät auf.
Das Hauptgerät zeigt an: Er	Fehler der LED.	Wenden sie sich an ihren händler.
Das Hauptgerät zeigt an: EH	Das Gerät wurde zu lange benutzt und der Überhitzungsschutz wurde ausgelöst.	Stellen Sie den Betrieb des Geräts für 60 Sekunden ein; danach kann es den normalen Betrieb wieder aufnehmen.

Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

LAGERUNG UND TRANSPORT

Dieses Gerät muss vorsichtig behandelt, von jeglichen Vibrationsquellen ferngehalten und an einem kühlen, trockenen und gut belüfteten Ort gelagert oder aufgestellt werden.
Lagern Sie das Gerät nicht zusammen mit giftigen, ätzenden, brennbaren oder explosiven Stoffen.
Das Gerät muss in einer Umgebung mit einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 93 %, einem Luftdruck zwischen 70 kPa und 106 kPa und einer Temperatur zwischen -20 °C und +55 °C gelagert werden.
Vermeiden Sie während des Transports Stöße und übermäßige Vibrationen. Gehen Sie vorsichtig mit dem Gerät um.
Transportieren Sie das Gerät nicht zusammen mit gefährlichen Stoffen.
Vermeiden Sie während des Transports direkte Sonneneinstrahlung, Regen oder Schnee.

GARANTIE

Gültigkeitsdauer:

Für die Polymerisationslampe gilt gegenüber dem Erstkäufer eine Garantie gegen Material- und Herstellungsfehler, vorbehaltlich ordnungsgemäßer Installation, Nutzung und Wartung, für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Kaufdatum.
Für den Akku beträgt die Garantiezeit 12 Monate, ausgenommen sind der Lichtleiter und der Schutzschirm.

Umfang der Garantie:

Während der Gültigkeitsdauer der Garantie übernehmen wir die Kosten für Funktionsstörungen, die auf Qualitätsmängel oder auf Probleme im Zusammenhang mit der Konstruktion und dem Aufbau des Produkts zurückzuführen sind.

Von unserer Garantie ausgeschlossen sind:

- Schäden, die durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder durch das Fehlen der erforderlichen Voraussetzungen verursacht wurden,
- Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch oder unbefugte Demontage verursacht wurden.
- Schäden, die durch unsachgemäßen Transport oder unsachgemäße Lagerung verursacht wurden.
- Die Garantie erstreckt sich nicht auf die Lichtleiter, die Ummantelung oder die Schutzabdeckung.

UMWELTSCHUTZ

Bitte entsorgen Sie dieses Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – EMV

⚠ Hinweise:

Die FLASH-LED-Polymerisationslampe entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2020 bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit.
Benutzer müssen das Gerät gemäß den in den Begleitunterlagen enthaltenen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installieren und verwenden.
Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung der FLASH-LED-Lichthärtungslampe beeinträchtigen.
Vermeiden Sie den Einsatz des Geräts in Bereichen mit starken elektromagnetischen Störungen, beispielsweise in der Nähe von Mobiltelefonen oder Mikrowellenherden.

⚠ Warnhinweise:

Die FLASH-LED-Lampe darf nicht in der Nähe anderer Geräte verwendet oder mit diesen gestapelt werden. Sollte eine Nähe oder ein Stapeln dennoch erforderlich sein, stellen Sie sicher, dass das Gerät in dieser Konfiguration normal funktionieren kann.
Mit Ausnahme der Wandler und Kabel, die vom Hersteller des Geräts oder des Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann die Verwendung von anderem als dem spezifizierten Zubehör, Wandlern und Kabeln zu einer Erhöhung der Emissionen oder einer Verringerung der Störfestigkeit des Geräts oder des Systems führen.
Die Verwendung von Zubehör, Wandlern oder Kabeln, die nicht für das Gerät oder das System spezifiziert sind, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts oder des Systems führen.

Anforderungen an die Kabelverlegung

Kabelbezeichnung	Kabeltyp	Kabellänge (m)
Stromkabel des Netzteils	Ungeschirmtes Parallelkabel	1,2 m

Wichtige Komponenten für die elektromagnetische Verträglichkeit

Die wichtigsten Komponenten für die elektromagnetische Verträglichkeit dieses Produkts sind die Versorgungsdrosseln und die Kondensatoren. Die Verwendung oder der Austausch von nicht normkonformem Zubehör, Versorgungsdrosseln, Kondensatoren usw. kann die Leistung hinsichtlich elektromagnetischer Emissionen und Störfestigkeit erheblich beeinträchtigen. Ersetzen Sie keine Teile des Geräts ohne Genehmigung.

Empfehlungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das Modell FLASH-LED ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Empfehlungen**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das FLASH-LED-Gerät nutzt HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät FLASH-LED ist für den Einsatz in Hausinstallationen und in Anlagen geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Empfehlungen und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Modell FLASH-LED ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**Prüfstufe IEC 60601**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Elektrostatische Entladungen IEC 61000-4-2	±8 kV durch Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in der Luft	±8 kV durch Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in der Luft	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Fußböden mit einem synthetischen Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Versorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Versorgungsleitungen	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV zwischen den Phasen ±2 kV zwischen Phase und Erde	±1 kV zwischen den Phasen	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus und 70 % U T; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % U_T; 250/300 Zyklen	0 % U_T ; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T; 1 Zyklus und 70 % U_T; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % U_T; 250/300 Zyklen	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Nutzer der FLASH-LED einen Dauerbetrieb während Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, die FLASH-LED über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Magnetfeld mit Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz müssen Pegel aufweisen, die für einen typischen Standort in einer herkömmlichen gewerblichen oder klinischen Umgebung charakteristisch sind.
Anmerkung: U_T bezeichnet die Wechselspannung des Netzes vor Anlegen der Prüfspannung.			

Empfehlungen und Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**Prüfpegel nach IEC 60601**	**Konformitätspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Empfehlungen**
HF über leitungsgebundene Störung IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in einem Abstand verwendet werden, der kleiner ist als der empfohlene Sicherheitsabstand, der anhand der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet wird, zu jedem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel.
HF über abgestrahlte Störung IEC 61000-4-3	6 Vrms in ISM bands	6 Vrms in ISM bands	Empfohlener Sicherheitsabstand $d = 1{,}2 \times P^{1/2}$ $d = 1{,}2 \times P^{1/2}$ (80 MHz bis 800 MHz) $d = 2{,}3 \times P^{1/2}$ (800 MHz bis 2,5 GHz)
	3 V/m von 80 MHz bis 2.7 GHz von 385 MHz bis 5785 MHz Prüfspezifikationen für die IMMUNITÄT VON GEHÄUSEANSCHLÜSSEN gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen (siehe Tabelle der IEC 60601-1-2:2014)	3 V/m von 80 MHz bis 2.7 GHz von 385 MHz bis 5785 MHz Prüfspezifikationen für die IMMUNITÄT VON GEHÄUSEANSCHLÜSSEN gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen (siehe Tabelle der IEC 60601-1-2:2014)	Dabei entspricht P der maximalen Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers des Senders und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchunga ermittelt wurden, müssen in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen[b].

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Anmerkung 2: Diese Empfehlungen gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a – Die von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Mobilfunk (Mobiltelefone/Schnurlostelefone) und landgestützte Mobilfunkgeräte, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehübertragung, ausgestrahlte Feldstärke lässt sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, gemessene Feldstärke den oben angegebenen geltenden HF-Konformitätswert überschreitet, sollte der Betrieb des Geräts überwacht werden, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert. Wird eine Fehlfunktion festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder die Verlagerung des Geräts.
b – Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einzuhalten, wie in den nachstehenden Empfehlungen angegeben, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders / W	Abstand in abhängigkeit von der frequenz des senders / m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für maximale Nennausgangsleistungen von Sendern, die nicht in der obigen Tabelle aufgeführt sind, kann der empfohlene Sicherheitsabstand d in Metern (m) Hilfe der Formel in der Spalte, die der Frequenz des Senders entspricht, wobei P der maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) entspricht, wie vom Hersteller des Senders angegeben.

Anmerkung 1: Bei den Frequenzen 80 MHz und 800 MHz wird die für den höheren Frequenzbereich geltende Formel verwendet.
Anmerkung 2: Diese Empfehlungen gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

Die FLASH-LED-Polymerisationslampe wurde erfolgreich gemäß der Norm IEC 60601-1-2: 2020 erfolgreich geprüft. Dies garantiert jedoch keinesfalls eine vollständige Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen. Der Einsatz der FLASH-LED Polymerisationslampe sollte in Umgebungen mit hohem elektromagnetischem Störpegel vermieden werden.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE


Achtung: physiologische Auswirkungen


Anwendungsteil vom Typ B


Herstellungsdatum


Gerät der Klasse II


Siehe Bedienungsanleitung


Atmosphärischer Druckgrenzwert


Feuchtigkeitsgrenzwert

EU REP
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union


Nicht wiederverwenden


Ein-/Aus-Schalter

M/T (Mode/ Durée)
Modus-/Dauer-Taste

SN
Seriennummer

Wechselstrom

REF
Katalognummer


Importeur


Zerbrechlich, vorsichtig behandeln


Schraubanschluss innen/außen

IPX0
Standardausstattung


Hersteller


Nur für den Gebrauch in Innenräumen


Entsorgen Sie das Produkt nicht über den normalen Hausmüll oder in das Hausmüllsammelsystem


Lagertemperaturgrenzwert

CE
CE-Kennzeichnung


Warnung: Optische Strahlung

LOT
Chargennummer


Recycelbar

MD
Medizinprodukt


Adapter: Gleichstromausgang, Pluspol innen und Minuspol außen

Gleichstrom


Lesen Sie die Gebrauchsanweisung oder sehen Sie sich die elektronische Gebrauchsanweisung an

UDI
Eindeutige Gerätekennung


Feuchtigkeitsempfindlich

DRAADLOZE LED LICHTUITHARDINGSLAMP

nl

PRODUCTOVERZICHT

Kenmerken:

De FLASH-LED-unit maakt gebruik van het stralingsprincipe om de lichtuithardende hars uit te harden door deze kort te bestralen.
Vier bedrijfsmodi: CH (Check = cariësdetectie), P2 (Normaal), P1 (Hoog = vol vermogen) en P0 (Turbo).
De gecollimeerde lichtbundel zorgt voor een effectieve vermindering van vermogensverlies.
Een constante lichtopbrengst zorgt ervoor dat de uithardingsefficiëntie niet wordt beïnvloed door een daling van de batterijlading.

Principe en toepassing:

Dit product maakt gebruik van lichtdioden (LED's) als lichtbron, die een specifieke golflengte uitstralen die geschikt is voor tandheelkundig restauratief materiaal. Het licht wordt gebundeld en via een lichtgeleider naar buiten geleid, zodat dit materiaal snel kan uitharden door de energie van de lichtstraling.

Beoogd gebruik:

Dit product is geschikt voor tandheelkundige toepassingen en zorgt voor een optimale uitharding van tandheelkundig restauratief materiaal.

Beoogde gebruikers:

Tandheelkundige beroepsbeoefenaren.

Voor dit product geschikte patiënten:

Alle patiënten die een tandartspraktijk of -kliniek bezoeken en een behandeling nodig hebben die kan worden uitgevoerd of vergemakkelijkt door het gebruik van een uithardingslamp, behalve in gevallen waarin er contra-indicaties zijn.

CONTRA-INDICATIES

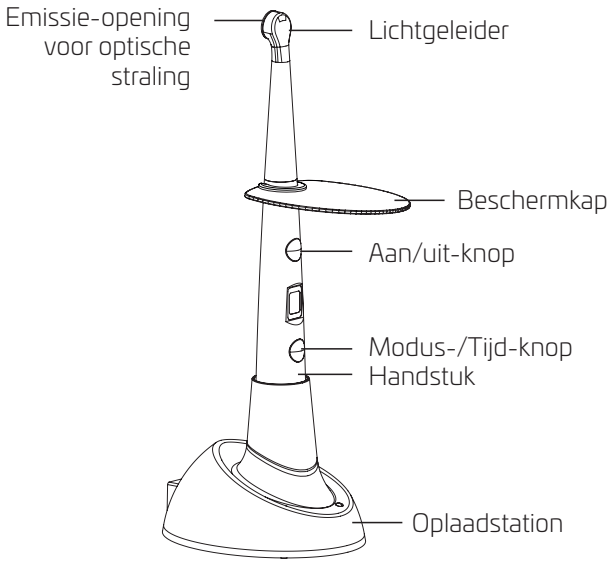
Wees voorzichtig bij patiënten met hartaandoeningen, zwangere vrouwen en kinderen en bij patiënten die gevoelig zijn voor LED-licht.

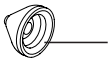
INRICHTING EN ONDERDELEN

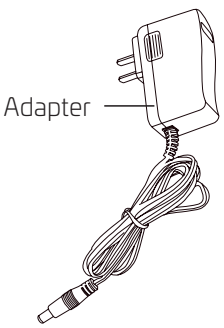
Inhoud van de verpakking: Handstuk *1, lichtgeleider (met ingebouwde LED) *1, beschermkap *1, lens voor spotuitharding *1, netadapter *1, oplaadstation *1, beschermhoezen voor eenmalig gebruik *100.

Lijst met accessoires: Beschermkap, beschermhoezen voor eenmalig gebruik

Lijst met afneembare onderdelen: Lichtgeleider







BELANGRIJKSTE TECHNISCHE SPECIFICATIES

Afmetingen van de hoofdunit: 22 mm x 225 mm
Gewicht van de hoofdunit: 111 g

Voeding:

Indeling naar type voeding

Voeding via oplaadbare batterij.

Oplaadbare lithiumbatterij.

Model: 18500 3,7 V
Capaciteit: 2.000 mAh
Ontworpen met beveiliging tegen overspanning, overstroom en kortsluiting.

Netadapter

Input: 100–240 V~ 50/60 Hz 0,4 A–0,2 A
Output: 5 V ⎓ 1 A

LED-prestaties

- Golflengte: 380 nm – 515 nm
- Klasse: Risicogroep 1 overeenkomstig IEC 60601-2-57:2011
- Toegankelijke emissiegrenswaarde (AEL): $3{,}9 \times 10^{-3}$ J
- Testmethode: Controleer vóór gebruik of de lichtgeleider correct is geplaatst en in perfecte staat verkeert.
- Tandheelkundige harsen en hechtmiddelen die in de klinische praktijk veel worden gebruikt, zijn compatibel met de golflengte van dit lichtuithardingsapparaat.
- Lensdiameter: 10 mm, Bestralingsgebied: 78,5 mm^2
- Bereik van de stralingstolerantie: ±10%
- Maximale lichtintensiteit: 3000 mW/cm^2

Bedrijfsomgeving

- Omgevingstemperatuur: +5 °C tot +40 °C
- Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 75%
- Atmosferische druk: 70 kPa tot 106 kPa

Veiligheidsclassificatie van het apparaat

Soort bescherming tegen elektrische schokken: Een ME-apparaat van type II wanneer het tijdens het opladen op het lichtnet is aangesloten; een ME-apparaat met interne voeding wanneer het tijdens het gebruik niet op het lichtnet is aangesloten.
Mate van bescherming tegen elektrische schokken: Type B toegepast onderdeel
Beschermingsgraad tegen binnendringing van vloeistoffen: Standaarduitrusting (IPX0), niet waterdicht.
Type bedrijfsmodus: Niet-continue werking (20 seconden continue werking, gevolgd door een pauze van 1 seconde)
Veiligheidsclassificatie voor gebruik met ontvlambare anesthesiegassen gemengd met lucht, zuurstof of stikstofoxide: Non-AP, APG.

MONTAGE EN DEMONTAGE

Steek het bredere uiteinde van de lichtgeleider in het bevestigingsgat aan de bovenkant van het handstuk (draai het vast totdat het goed vastzit; steek het er niet schuin in). De lichtgeleider kan 360° worden gedraaid.
Plaats een beschermhoes voor eenmalig gebruik over het apparaat heen.

⚠ Opmerking:
De beschermhoes voor eenmalig gebruik mag niet opnieuw worden gebruikt. Recycleer of voer dit product na gebruik af in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.

Indicator voor lage batterijspanning:

Het handstuk is voorzien van een ingebouwde functie die aangeeft wanneer het batterijniveau laag. Wanneer een laag batterijniveau wordt gedetecteerd, gaat het display op het handstuk knipperen. Laad het apparaat zo snel mogelijk op.
Het apparaat opladen: wanneer het apparaat moet worden opgeladen, sluit u de netadapter aan op een stroombron van ~100 tot 240 V en steekt u vervolgens de stekker in de 5 V ⎓ 1 A oplaadaansluiting op het oplaadstation.
Plaats vervolgens het handstuk in de basis om het opladen te starten. Het oplaadindicatielampje gaat oranje branden om aan te geven dat het opladen bezig is en wordt groen zodra de batterij volledig is opgeladen. Als het apparaat niet hoeft te worden opgeladen, haal dan de stekker van de netadapter uit het stopcontact.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De bedrijfsmodus instellen:

Het apparaat kan worden ingesteld op CH (cariësdetectie), P2 (Normaal), P1 (Hoog = vol vermogen) en P0 (turbo). Aangezien de uithardingstijd per modus verschilt, wordt deze automatisch aangepast wanneer u van modus wisselt.

Modus	De uithardingstijd instellen (in seconden)	Lichtintensiteit (mW/cm²)	WERKINGSMODI
P0 (Turbo)	1, 3	2700-3000	Polymerisatiemodus voor restauratief materiaal
P1 (Hoog = vol vermogen)	3, 5	1800-2000	
P2 (Normaal)	5, 10, 15, 20	1000-1200	
CH (Check - Cariësdetectie)	60	400-500	Er wordt paars licht gebruikt om een fluorescentiereactie op de tanden op te wekken, waardoor tandafwijkingen gemakkelijker kunnen worden opgespoord en zichtbaar gemaakt. Het dragen van een speciale bril versterkt het fluorescerende contrast, waardoor met name cariëslaesies – die oranje-rood oplichten – maar ook tandsteen en scheurtjes in de tanden beter zichtbaar worden.
De bedrijfsmodus instellen	Houd de “M/T”-knop lang ingedrukt totdat de bedrijfsmodi weergegeven worden.		
De uithardingstijd instellen	Druk kort op de “M/T”-knop om door de instellingen voor de uithardingstijd te scrollen. De beschikbare uithardingstijden variëren per modus.		
Omschakeling tussen continu licht en gepulseerd licht	Als de zachte weefsels van de patiënt tijdens het gebruik aan straling worden blootgesteld, wordt aanbevolen om de lichtemissiemodus van het apparaat te wijzigen van conventionele continue uitharding naar gepulseerde uitharding. De uithardingsmodus met pulsen zorgt ervoor dat de temperatuur van het bestraalde deel van het tandvlak effectief wordt verlaagd, terwijl tegelijkertijd aan de uithardingsvereisten van de hars wordt voldaan. Dit geldt voor de modi P0, P1 en P2. De procedure voor het inschakelen is als volgt: houd in de stand-bymodus de ‘M/T’-knop (Mode/Time) ingedrukt en druk vervolgens op de ‘ ⏻ ’-knop om het apparaat in te schakelen. Op dit moment verschijnt op het display ‘HS’ of ‘HL’, waarbij de letter ‘S’ of ‘L’ knippert; druk op ‘M/T’ (Mode/Time) om de gewenste display te selecteren. De aanduiding ‘HS’ geeft aan dat het apparaat momenteel in de modus voor constant fel licht staat, terwijl de aanduiding ‘HL’ aangeeft dat het in de modus voor pulserende uitharding staat. Druk op de ‘ ⏻ ’-knop om te bevestigen en terug te keren naar het stand-byscherm.		

Het apparaat schakelt automatisch uit na 2 minuten inactiviteit. Druk op een willekeurige knop om het apparaat weer in te schakelen. Om het apparaat onmiddellijk uit te schakelen, houdt u de M/T-knop (Mode/Duration) ingedrukt terwijl u op de ‘ ⏻ ’-knop drukt

De lichtintensiteit van dit apparaat is meerdere malen hoger dan die van halogeen-uithardingslampen, en de uithardingsdiepte van de composiet bedraagt niet minder dan 4 mm in 10 seconden. Dit apparaat is voorzien van een beveiliging tegen oververhitting en kan tot 400 seconden ononderbroken in bedrijf blijven. Als de uithardingstijd dus op 20 seconden is ingesteld, kan het apparaat 20 keer ononderbroken werken. Als het apparaat 5 seconden werkt en daarna uitschakelt, bedraagt de resterende bedrijfstijd 395 seconden. Dit proces gaat door totdat de resterende bedrijfstijd 0 is bereikt; op dat moment schakelt het apparaat over naar de oververhittingsbeveiligingsmodus. Na een afkoelperiode van 60 seconden kan het apparaat weer 400 seconden lang ononderbroken werken. Als het apparaat 60 seconden of langer niet wordt gebruikt, wordt de beschikbare ononderbroken gebruiksduur teruggezet naar 400 seconden. Als het apparaat in de stand-bymodus gaat of wordt uitgeschakeld, kan het na het opnieuw opstarten nog 400 seconden lang ononderbroken worden gebruikt.

Gebruik van de spot-uithardingslens:

Met de spot-uithardingslens kunnen kleine hoeveelheden composietmateriaal nauwkeurig worden uitgehard. Het vergemakkelijkt ook de vooruitharding bij het verlijmen van porseleinen facings en volledig keramische kronen.

– Selecteer voor porseleinen facings de P0-modus (Turbo) met een duur van 1 seconde. Plaats de spot-uithardingslens gedurende 1 seconde in het midden van het oppervlak van de porseleinen facing om deze voor uit te harden. Verwijder vervolgens eventuele lijmresten langs de randen van de porseleinen facings. Verwijder ten slotte de lens voor spot-uitharding en voer de gehele restauratie uit met lichtuitharding.

– Bij volledig keramische kronen plaatst u de spot-uithardingslens in het midden van het buccale en linguale oppervlak. Gebruik de P0-modus (Turbo) voor de vooruitharding, telkens ongeveer 2 seconden. Verwijder vervolgens eventuele lijmresten rondom de randen van de volledig keramische kroon. Neem ten slotte de lichtuithardingslens af en voer de gehele restauratie uit met lichtuitharding.

Schuif vóór gebruik de beschermhoes voor eenmalig gebruik over de kop van het handstuk en bevestig de beschermkap.
Richt de lichtbron op het uit te harden gebied (het wordt aanbevolen dat de afstand tussen de lens en het uit te harden oppervlak minder dan 1 cm bedraagt).
Druk op de stand-byknop; er klinkt een 'pieptoon'. Het handstuk geeft dan een blauw licht af en werkt in de geselecteerde bedrijfsmodus.
Op het handstuk wordt het aftellen vanaf de ingestelde duur weergegeven. De cyclus eindigt wanneer het aftellen op 0 uitkomt, waarna het display weer de vooraf ingestelde duur weergeeft.
Als het aftellen na normaal gebruik nog niet is voltooid, kunt u kort op de stand-byknop drukken om de werkcyclus te beëindigen.
Als er na gebruik harsvlekken op de lens zitten, veeg deze dan af met een katoenen doekje om te voorkomen dat de lichtsterkte afneemt.

VOORZORGSMAATREGELEN

Laad het apparaat vóór het eerste gebruik minimaal 4 uur op.
Vóór gebruik moet de beschermhoes voor eenmalig gebruik over de lichtgeleider worden aangebracht om elk contact tussen het handstuk en de huid of de orale mucosa van de patiënt te voorkomen.
Na gebruik moet de beschermhoes voor eenmalig gebruik worden verwijderd en volgens de geldende voorschriften worden afgevoerd. Het hergebruik van hoezen voor eenmalig gebruik is verboden om kruisbesmetting te voorkomen.
Tijdens klinisch gebruik moet de lichtbron rechtstreeks op het te uitharden materiaal worden gericht. Dit voorkomt onjuiste stralingsposities, wat nadelige gevolgen kan hebben voor de effectiviteit van het uithardingsproces. Bestraal het zachte weefsel in de mond niet rechtstreeks van dichtbij, om beschadiging door hitte van dit weefsel te voorkomen.
De uithardingsdiepte van het composietmateriaal bedraagt minimaal 4 mm in 10 seconden. Herhaalde en langdurige blootstelling aan straling wordt afgeraden om risico's in verband met thermische straling en andere gevaren die verband houden met licht te vermijden.

⚠ WAARSCHUWING!

Langdurige blootstelling van het menselijk oog aan blauw licht leidt tot biologische effecten die verband houden met lichtstraling, wat oogletsel kan veroorzaken en kan leiden tot fotische retinopathie, enz.; de gebruiker moet de door de fabrikant meegeleverde originele beschermingsmiddelen correct aanbrengen en gebruiken en een veiligheidsbril (met glazen met filters) dragen om oogletsel door blauw licht en ultraviolette straling op effectieve wijze te voorkomen. Het is ten strengste verboden om het emissievenster op de ogen te richten.

Gebruik altijd de originele netadapter die door de fabrikant is meegeleverd. Het gebruik van andere adapters kan schade aan de lithiumbatterij en de besturingscircuits veroorzaken. Steek geen metalen voorwerpen of andere geleidende materialen in het stopcontact van het oplaadstation om interne kortsluitingen en brandgevaar te voorkomen. Laad de batterij op in een koele, goed geventileerde ruimte. Zorg ervoor dat de hoofdunit tijdens het opladen rechtop op het oplaadstation staat; anders kan er een slechte verbinding ontstaan tussen de oplaadpinnen en de contactvlakken, waardoor het opladen niet lukt.

Demonteer de batterij niet zonder toestemming, aangezien dit een kortsluiting of het lekken van elektrolyt kan veroorzaken. Knijp niet in de batterij en laat deze niet trillen of schudden. Zorg ervoor dat er geen kortsluiting ontstaat in de batterij en bewaar deze niet samen met metalen voorwerpen. Om het risico op elektromagnetische interferentie die het apparaat zou kunnen beïnvloeden tot een minimum te beperken, moet het worden gebruikt in een medische instelling die voldoet aan de EMC-normen. Gebruik het apparaat niet in de buurt van elektronische apparatuur en wees voorzichtig bij het gebruik ervan in omgevingen met sterke elektromagnetische interferentie. Gebruik het apparaat niet en voer geen andere handelingen uit tijdens het opladen. Interferentie tussen het apparaat en andere apparatuur tijdens bepaalde diagnostische of behandelingsprocedures kan leiden tot onvolledige uitharding.

Herhaalde en langdurige blootstelling aan straling kan leiden tot een stijging van de temperatuur, wat fysiologische effecten tot gevolg kan hebben, zoals een verhoogd warmtegevoel en beschadiging door hitte van de zachte weefsels in de mond. In dergelijke gevallen moet de bestraling onmiddellijk worden stopgezet en moet de aanbevolen behandelingsmethode worden gevolgd. Alleen opgeleide en gecertificeerde tandheelkundige beroepsbeoefenaren mogen de uithardingslamp gebruiken, en het is raadzaam om de aanbevolen procedures te volgen. Dit product is bestemd voor tandheelkundige behandelingen bij patiënten en mag uitsluitend worden gebruikt in ziekenhuizen of professionele medische instellingen.

Temperatuurwaarschuwing: Wanneer het apparaat gedurende een lange tijd ononderbroken wordt gebruikt, kan de lens een maximale temperatuur van 54 °C bereiken. Het apparaat moet met tussenpozen worden gebruikt om langdurige blootstelling aan een hoge temperatuur te voorkomen, of het gebruik ervan moet worden gestaakt in geval van een aanzienlijke temperatuurstijging. Het apparaat moet op een plek worden geplaatst waar de stekker (of de netadapter) tijdens het gebruik (of het opladen) gemakkelijk kan worden losgekoppeld. Raak tijdens het gebruik niet tegelijkertijd de batterijcontacten aan de achterzijde van het apparaat en het lichaam van de patiënt aan.
WAARSCHUWING – Het niet opvolgen van de instructies voor het controleren, afstellen of uitvoeren van alle stappen van de voorgeschreven werkwijze kan leiden tot schadelijke blootstelling aan straling. Zodra de behandeling is voltooid en het apparaat is uitgeschakeld, moet u ervoor zorgen dat het zodanig wordt opgeborgen dat elk risico in verband met onbedoeld gebruik wordt voorkomen.

ONDERHOUD

Waarschuwing: breng geen wijzigingen aan dit apparaat aan zonder toestemming van de fabrikant.
Dit product bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden vervangen. Reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door erkende vakmensen of bevoegde reparatiecentra. Gebruikers mogen de lithiumbatterij (let op: de batterijelektroden zijn aan de binnenkant positief en aan de buitenkant negatief), de beschermkap, de lichtgeleider en de beschermhoezen voor eenmalig gebruik vervangen. Het gebruik van onderdelen van andere merken kan het apparaat beschadigen of andere risico's met zich meebrengen. Als de lithiumbatterij vervangen moet worden, schroef dan het batterijvakje los van de hoofdunit door het tegen de klok in te draaien, verwijder de oude batterij, plaats de nieuwe en schroef het batterijvakje vervolgens weer vast door het met de klok mee te draaien.
Om het apparaat te reinigen of te desinfecteren, veegt u het oppervlak af met schoon water of een desinfectiemiddel. Dompel het apparaat niet onder in vloeistof.
Controleer na elk gebruik of er geen harsresten op het oppervlak van de lichtgeleider achterblijven, aangezien dit de levensduur of de uithardingsresultaten kan beïnvloeden. Als het handstuk gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, zorg er dan voor dat de batterij om de 6 maanden wordt opgeladen om schade door langdurige opslag te voorkomen.

REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

De spot-uithardingslens reinigen

De spot-uithardingslens kan handmatig met water worden gereinigd of in een ultrasone reiniger worden geplaatst. Hij moet gedurende 18 minuten bij 134 °C en een druk van 0,22 MPa worden gesteriliseerd.

Reiniging en desinfectie van de lichtgeleider

De lichtgeleider mag niet in een autoclaaf worden gesteriliseerd, omdat deze hierdoor beschadigd kan raken.
Om de lichtgeleider te reinigen of te desinfecteren, veegt u het oppervlak af met een neutraal desinfectiemiddel, zoals 75% alcohol voor medische doeleinden. Veeg het oppervlak af met een schone, zachte doek en zorg er vervolgens voor dat het oppervlak droog blijft. Dompel de lichtgeleider niet onder in water, spoel hem niet af en gebruik geen vluchtige oplosmiddelen of nagellakremover, aangezien deze de markeringen op het apparaat kunnen doen vervagen.
Bedek de lichtgeleider en de hoofdunit vóór elk gebruik met een beschermhoes voor eenmalig gebruik om elk contact met de huid of de orale mucosa van de patiënt te voorkomen. Verwijder na gebruik de beschermhoes voor eenmalig gebruik en gooi deze weg volgens de geldende voorschriften. Het hergebruik van hoezen voor eenmalig gebruik is verboden om kruisbesmetting te voorkomen.

PROBLEEMOPLOSSING

Gebreken	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen display, geen signaal	De batterij in de uithardingslamp is leeg. Het beschermingsmechanisme voor de batterij is geactiveerd. De batterij is beschadigd.	Sluit de netadapter aan om het apparaat op te laden. Plaats het handstuk op het oplaadstation om de batterij op te laden. Neem contact op met uw distributeur.
Onvoldoende lichtintensiteit	Harsresten op het voorvlak van de lens van de lichtgeleider.	Verwijder de harsresten. Vervang het voorvlak van de lichtgeleider.
Het opladen begint niet zodra de netadapter is aangesloten.	De stekker is niet goed aangesloten. De netadapter is defect. De technische specificaties van de netadapter kloppen niet, waardoor het oplaadstation beschadigd raakt.	Haal de stekker uit het stopcontact en steek hem er vervolgens weer in. Neem contact op met uw distributeur. Neem contact op met uw distributeur.
Kortere gebruiksduur na het opladen van de batterij	Het batterijvermogen neemt af.	Neem contact op met uw distributeur.
Het digitale display knippert	Laag batterijniveau.	Laad het apparaat op.
Op het display van de hoofdunit wordt het volgende weergegeven: Er	LED-storing.	Neem contact op met uw distributeur.
Op het display van de hoofdunit wordt het volgende weergegeven: EH	Het apparaat is te lang in gebruik geweest en de bescherming tegen oververhitting is geactiveerd.	Gebruik het apparaat gedurende 60 seconden niet; daarna zal het weer normaal functioneren.

Mocht het probleem aanhouden, neem dan contact op met uw distributeur.

OPSLAG EN TRANSPORT

Het apparaat moet met zorg worden behandeld, uit de buurt van trillingsbronnen worden gehouden en worden opgeslagen of geïnstalleerd op een koele, droge en goed geventileerde plaats.
Bewaar het apparaat niet samen met giftige, bijtende, ontvlambare of explosieve stoffen.
De unit moet worden opgeslagen op een plaats waar de relatieve luchtvochtigheid tussen 10% en 93%, de atmosferische druk tussen 70 kPa en 106 kPa en de temperatuur tussen -20 °C en +55 °C is.
Vermijd tijdens het transport overmatige schokken en trillingen. Ga uiterst voorzichtig om met het apparaat.
Vervoer het apparaat niet samen met gevaarlijke stoffen.
Vermijd tijdens het transport directe blootstelling aan zonlicht, regen of sneeuw.

GARANTIE

Geldigheidsduur:

De uithardingslamp heeft een garantie van 24 maanden vanaf de aankoopdatum tegen fabricage- en materiaalfouten, mits deze correct is geïnstalleerd, gebruikt en onderhouden.
De garantieperiode bedraagt 12 maanden voor de batterij, met uitzondering van de lichtgeleider en het beschermingsscherm.

Reikwijdte van de garantie:

Tijdens de garantieperiode vergoeden wij alle storingen die het gevolg zijn van kwaliteitsgebreken of problemen met betrekking tot het ontwerp of de constructie van het product.

Het volgende valt buiten onze garantie:

– Schade die het gevolg is van het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzingen of van het ontbreken van de noodzakelijke maatregelen.
– Schade als gevolg van oneigenlijk gebruik of ongeoorloofde demontage.
– Schade veroorzaakt door onjuist transport of onjuiste opslag.
– De garantie geldt niet voor de lichtgeleider, de hoes of de beschermkap.

MILIEUBESCHERMING

Voer dit apparaat af in overeenstemming met de plaatselijke wetgeving.

CONFORMITEITSVERKLARING – EMC

⚠ Opmerkingen:

De FLASH-LED-uithardingslamp voldoet aan de norm IEC 60601-1-2:2020 inzake elektromagnetische compatibiliteit.
Gebruikers moeten het apparaat installeren en gebruiken in overeenstemming met de informatie over elektromagnetische compatibiliteit die in de bijbehorende documentatie is opgenomen.
Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten kunnen de werking van de FLASH-LED-uithardingslamp beïnvloeden.
Gebruik het apparaat niet in omgevingen met een hoge elektromagnetische interferentie, bijvoorbeeld in de buurt van mobiele telefoons of magnetrons.

⚠ Waarschuwingen:

De FLASH-LED-uithardingslamp mag niet in de buurt van andere apparatuur worden gebruikt of erop worden gestapeld.
Als het apparaat dicht bij een ander apparaat moet worden geplaatst of erop worden gestapeld, moet u ervoor zorgen dat het in deze opstelling normaal kan functioneren.
Met uitzondering van transducers en kabels die door de fabrikant van het apparaat of systeem worden verkocht als vervangingsonderdelen voor interne componenten, kan het gebruik van andere dan de gespecificeerde accessoires, transducers en kabels leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het apparaat of systeem.
Het gebruik van accessoires, transducers of kabels die niet voor het apparaat of systeem zijn gespecificeerd, kan leiden tot verhoogde emissies of een verminderde immuniteit van het apparaat of systeem.

Vereisten voor de installatie van kabels

Naam van de kabel	Kabeltype	Kabellengte (m)
Aansluitkabel voor voedingsadapter	Onafgeschermde parallelle kabel	1,2 m

Belangrijke componenten voor elektromagnetische compatibiliteit

De belangrijkste onderdelen van dit product op het gebied van elektromagnetische compatibiliteit zijn de voedingsinductoren en condensatoren. Het gebruik of de vervanging van accessoires, voedingsinductoren, condensatoren enz. die niet aan de voorschriften voldoen, kan de prestaties op het gebied van elektromagnetische emissies en storingsimmuniteit aanzienlijk verminderen. Vervang geen onderdelen van het apparaat zonder toestemming.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
Het FLASH-LED-model is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietesten	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De FLASH-LED-unit gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functies. Daardoor is de RF-straling zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat het storing veroorzaakt bij elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De FLASH-LED-unit is geschikt voor gebruik in huishoudelijke installaties en in installaties die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet voor huishoudelijk gebruik, dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet.
Harmonische emissies – IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningschommelingen / flikkering IEC 61000-3-3	Conformiteit	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het FLASH-LED-model is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**Testniveau IEC 60601**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	±8 kV bij contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in de lucht	±8 kV bij contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in de lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels, ±1 kV voor invoer-/ uitvoerkabels	±2 kV voor voedingskabels	De kwaliteit van de netstroom moet overeenkomen met die van een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanningen IEC 61000-4-5	±1 kV tussen fasen ±2 kV tussen fase en aarde	±1 kV tussen fasen	De kwaliteit van de netstroom moet overeenkomen met die van een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op invoerstroomleidingen IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % U_T; 1 cyclus en 70 % U_T ; 25/30 cycli Enkelfasig: bij 0° 0 % U_T; 250/300 cycli	0 % U_T; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % U_T; 1 cyclus en 70 % U_T ; 25/30 cycli Enkelfasig: bij 0° 0 % U_T; 250/300 cycli	De kwaliteit van de netstroom moet overeenkomen met die van een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de FLASH-LED bij stroomuitval een ononderbroken werking nodig heeft, wordt aanbevolen de FLASH-LED via een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij van voeding te voorzien.
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie zullen een sterkte hebben die kenmerkend is voor een standaard locatie in een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: U_T verwijst naar de wisselspanning van het lichtnet vóór het uitvoeren van de testspanning.			

Richtlijn en verklaring – Elektromagnetische immuniteit

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	**Testniveau IEC 60601**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt op een afstand die kleiner is dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, ten opzichte van elk onderdeel van het apparaat, inclusief kabels.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	6 Vrms in ISM-banden 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 385 MHz tot 5785 MHz: specificaties voor immuniteitstests van de behuizing (enclosure port) voor draadloze RF-communicatieapparatuur (zie tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014)	6 Vrms in ISM-banden 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 385 MHz tot 5785 MHz: specificaties voor immuniteitstests van de behuizing (enclosure port) voor draadloze RF-communicatieapparatuur (zie tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014)	Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1{,}2 \times P^{1/2}$ $d = 1{,}2 \times P^{1/2}$ van 80 MHz tot 800 MHz $d = 2{,}3 \times P^{1/2}$ van 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij 'P' het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, zoals opgegeven door de fabrikant van de zender, en 'd' de aanbevolen afstand in meter (m) is. De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek[a], moet in elk frequentiebereik onder het toegestane niveau liggen[b]. Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur waarop de volgende symbolen zijn aangebracht. ((•))

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De propagatie van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.

a - De veldsterkte die wordt uitgezonden door vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele (cellulaire/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders wordt veroorzaakt te beoordelen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Als de veldsterkte gemeten op de plaats waar het apparaat wordt gebruikt, hoger is dan de hierboven gespecificeerde toepasselijke RF-conformiteitsnorm, moet de werking van het apparaat worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat het normaal functioneert. Als er een storing wordt geconstateerd, kunnen verdere maatregelen nodig zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van het apparaat.
b - In het frequentiebereik tussen 150 kHz en 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en het apparaat

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten (zenders) en het apparaat, in overeenstemming met de onderstaande richtlijnen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van het communicatieapparaat.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender / W	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender / m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1{,}2 \times P^{1/2}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1{,}2 \times P^{1/2}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2{,}3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor het maximale nominale uitgangsvermogen van zenders die niet in de bovenstaande tabel zijn opgenomen, kan de aanbevolen scheidingsafstand 'd', in meters (m), worden berekend met behulp van de formule in de kolom die overeenkomt met de frequentie van de zender, waarbij 'P' het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij frequenties van 80 MHz en 800 MHz wordt de formule gebruikt die van toepassing is op het hogere frequentiebereik.
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De propagatie van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.

De FLASH-LED-uithardingslamp is met succes getest overeenkomstig de norm IEC 60601-1-2:2020. Dit garandeert echter geenszins volledige immuniteit tegen elektromagnetische interferentie. De FLASH-LED-uithardingslamp mag niet worden gebruikt in omgevingen met sterke elektromagnetische interferentie.

UITLEG VAN SYMBOLEN

 Waarschuwing: fysiologische effecten

 Type B toegepast onderdeel

 Fabricagedatum

 Apparatuur van klasse II

 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

 Grenswaarde atmosferische druk

 Vochtigheidsgrens

EU REP Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie

 Hergebruik is verboden

 Aan/uit-knop

M/T (Mode/ Durée) Modus/tijd knop

SN Serienummer

 Wisselstroom

REF Catalogusnummer

 Importeur

 Breekbaar, voorzichtig hanteren

 Schroeven aan de binnen- en buitenkant

IPX0 Standaarduitrusting

 Fabrikant

 Uitsluitend voor gebruik binnenshuis

 Verwijder het product niet bij het gewone gemeentelijk afval of via de huisvuilophaaldienst

 Beperking van de temperatuur bij opslag

CE CE-markering

 Waarschuwing: Optische straling

LOT Partijnummer

 Recycleerbaar

MD Medisch hulpmiddel

 Adapter: Gelijkstroomuitgang, positieve pool aan de binnenkant en negatieve pool aan de buitenkant

 Gelijkstroom

 Raadpleeg de gebruikershandleiding of de elektronische gebruikershandleiding

UDI Unieke code voor hulpmiddelidentificatie

 Vermijd blootstelling aan een vochtige omgeving

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

CADENCE
2 rue des Treilles
93290 Tremblay-en-France
FRANCE

EU REP **MedNet EC-Rep GmbH**
Borkstrasse 10, 48163 Muenster
GERMANY

CH REP **MedNet SWISS GmbH**
D4 Platz 4,6039 Root D4
SWITZERLAND

UK REP **MediMap Ltd.**
2 The Drift Thurston Suffolk IP31 3RT
UNITED KINGDOM

eIFU

Version 1 — 11/2026