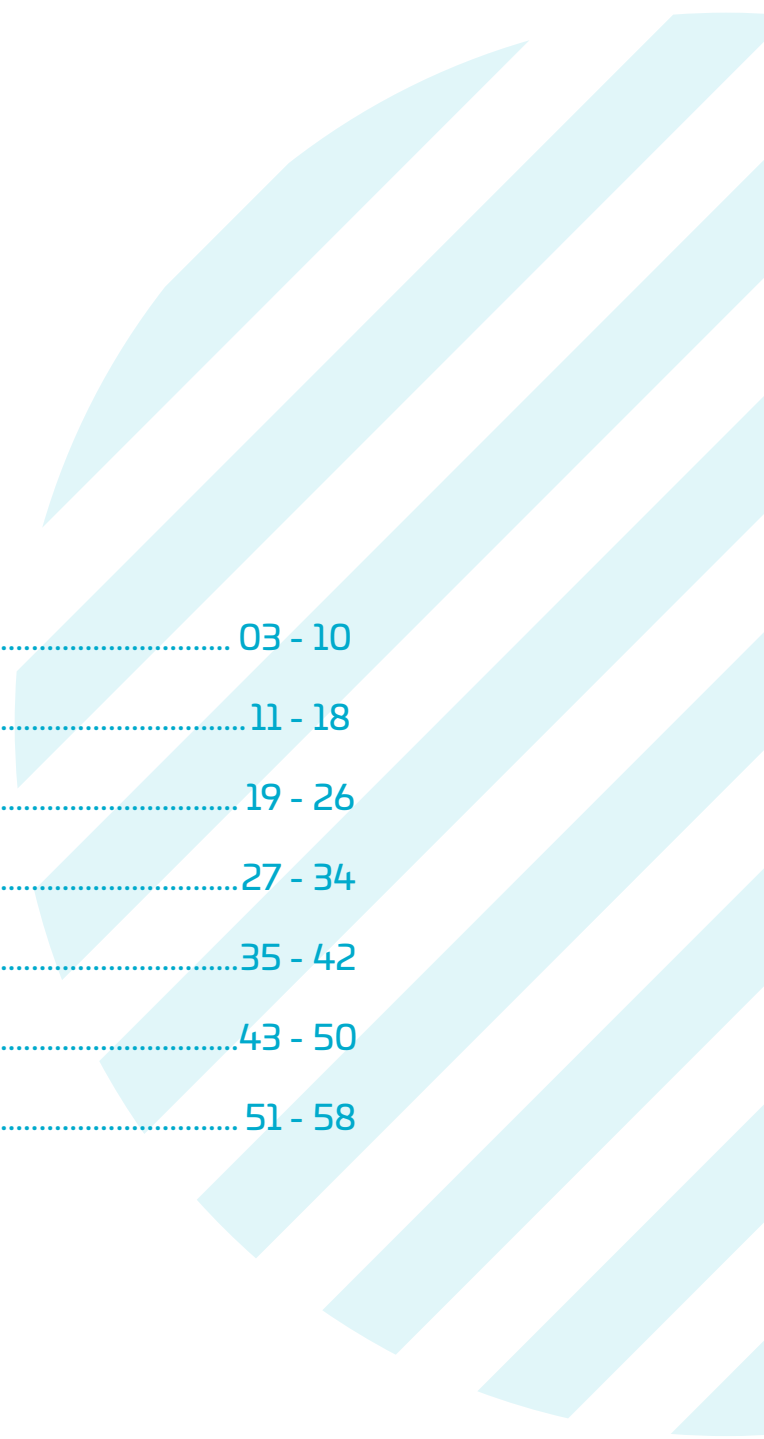


CURING LIGHT

LED-2LIGHT

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 - 10
en: User's guide.....	11 - 18
it : Manuale d'uso	19 - 26
es : Manual de usuario	27 - 34
pt : Guia do utilizador.....	35 - 42
de: Benutzerhandbuch.....	43 - 50
nl : Bedienungsanleitung.....	51 - 58

PRÉSENTATION DU PRODUIT

Description :

La lampe à polymériser utilise le principe du rayonnement pour solidifier la résine photosensible en l'irradiant brièvement ; elle est destinée à être utilisée en milieu hospitalier et dans les cabinets dentaires.

Ce produit se compose d'un écran de protection, d'un guide optique, d'une pièce à main de polymérisation, d'une station de recharge, d'un adaptateur secteur et de 100 pièces de gaines de protection jetables.

Liste des accessoires : Ecran de protection, gaine de protection jetables, batterie, guide optique, couvercle pour batterie, adaptateur secteur, station de recharge.

Population concernée :

Adultes et enfants.

Utilisation prévue :

Cette lampe à polymériser est destinée à être utilisée par des professionnels dentaires qualifiés dans le but de polymériser par la lumière des résines et des matériaux composites dentaires.

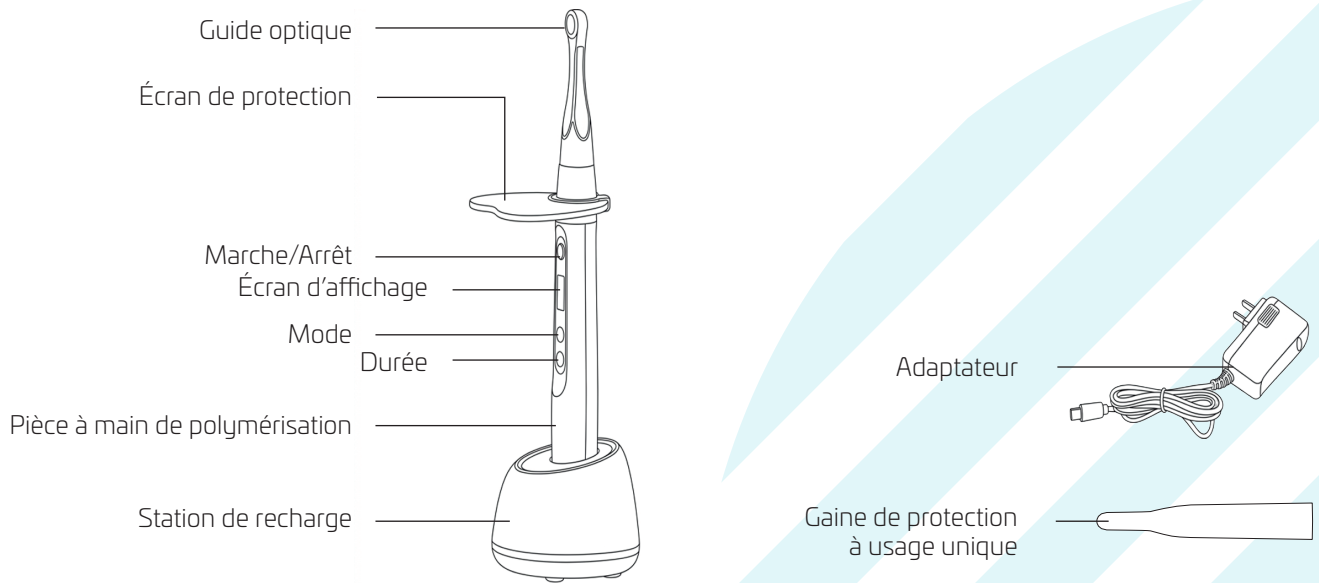
CONTRE-INDICATIONS

Les patients souffrant de maladies cardiaques, les femmes enceintes, les enfants et les personnes allergiques à la lumière bleu-violet doivent faire preuve de prudence lors de l'utilisation de cet appareil.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Guide optique	10 mm (diamètre)	
Longueur d'onde	385-515 nm	
Modes	Soft	700 à 900 mW/cm ² pendant 5, 10, 15 ou 20 secondes
	Ramp (Progressif)	1000 à 1200 mW/cm ² pendant 5, 10, 15 ou 20 secondes
	Normal	1 000 à 1 200 mW/cm ² pendant 5, 10, 15 ou 20 secondes
	Ortho	2 300 à 2 500 mW/cm ² pendant 3 secondes pour 10 impulsions par cycle, ou 5 secondes pour 10 impulsions par cycle avec un intervalle de 1 seconde
	High (Haute puissance)	2 300 à 2 500 mW/cm ² pendant 1, 3 ou 5 secondes
	Turbo	2 700 à 3 000 mW/cm ² pendant 1, 2, ou 3 secondes
Paramètres électriques	Entrée de l'adaptateur secteur : 100-240 V CA, 50 Hz/60 Hz, 0,4 A max. Sortie de l'adaptateur secteur : 5 V CC, 1,0 A Batterie interne : 3,7 V, 1 900 mAh	
Version du logiciel	V1.0.0	
Facteurs environnementaux	Fonctionnement : 5 °C à 40 °C / 30 % à 75 % d'humidité relative / 70 kPa à 106 kPa de pression atmosphérique Transport et stockage : -20 °C à +55 °C / 10 % à 93 % d'humidité relative / 70 kPa à 106 kPa de pression atmosphérique	
Classification de sécurité de l'équipement	1. Mode de fonctionnement : Fonctionnement non continu : l'appareil ne peut fonctionner en continu que pendant 20 secondes maximum 2. Type de protection contre les chocs électriques : Classe II 3. Degré de protection contre les chocs électriques : Partie appliquée de type B 4. Partie appliquée de l'équipement : guide optique 5. Degré de protection contre la pénétration d'eau : IPX0 6. Niveau de sécurité d'utilisation en atmosphère explosive ou en présence de gaz anesthésiques inflammables (air, oxygène, protoxyde d'azote) : Utilisation proscrite	

INSTALLATION



1. Chargement :

Branchez le cordon d'alimentation directement sur la station de chargement de la lampe à polymériser. Placez l'unité principale sur la base de chargement ; la lampe à polymériser commence alors à se charger. Le niveau de charge s'affiche à l'écran et défile jusqu'à ce que le chargement soit terminé.

Indication de batterie faible : Le symbole de la batterie sur l'écran commence à clignoter ; nous vous recommandons de la recharger à temps.

2. Pièce à main de la lampe à polymériser :

- Insérez le guide optique dans la pièce à main de la lampe à polymériser EN LE TOURNANT. Assurez-vous que le guide optique est bien en place dans la pièce à main de la lampe à polymériser.
- La batterie n'est pas complètement chargée avant son expédition. Veuillez charger la batterie pendant au moins 4 heures avant la première utilisation.
- Le circuit de la lampe à polymériser compense automatiquement les fluctuations de tension pendant l'utilisation afin de garantir une intensité lumineuse constante.
- Le fait de laisser la lampe à polymériser en charge en permanence n'affectera pas la durée de vie de la batterie, car celle-ci est dotée d'une fonction de sécurité intégrée qui interrompt la charge dès qu'elle est pleine.
- L'intensité lumineuse doit être vérifiée régulièrement à l'aide d'un luxmètre.

FONCTIONNEMENT

- Allumez la lampe à polymériser en appuyant UNE SEULE FOIS sur l'interrupteur MARCHE/ARRÊT.
- La lampe à polymériser est pré réglée en usine sur le mode « Normal » pendant 10 secondes.
- Appuyez sur l'interrupteur MODE pour changer de mode. Appuyez plusieurs fois sur l'interrupteur DURÉE pour sélectionner la durée souhaitée pour le mode choisi.
- Chaque début et chaque fin de programme, ainsi que chaque changement de durée ou de mode, seront signalés par un « bip ».
- La lampe à polymériser s'éteint automatiquement si elle reste inactive pendant 2 minutes. Elle conserve en mémoire le dernier programme sélectionné une fois redémarrée.
- Enfilez la gaine de protection à usage unique sur la lampe à polymériser afin de la recouvrir entièrement pour prévenir les contaminations croisées.
- Placez l'écran de protection sur le guide optique de la lampe jusqu'à ce qu'il soit solidement fixé sur celle-ci. La lampe à photopolymériser est désormais prête à l'emploi.
- Appuyez sur l'interrupteur MARCHE/ARRÊT pour activer la lampe à photopolymériser si aucun voyant n'est allumé. Lorsque la préparation pour la photopolymérisation est terminée, appuyez sur l'interrupteur MARCHE/ARRÊT pour commencer à utiliser la lampe à photopolymériser.
- Une fois le processus de photopolymérisation terminé, retirez et jetez la gaine de protection à usage unique après chaque patient.

DÉPANNAGE

Anomalie	Cause possible	Solutions
Aucune réaction	1. Batterie déchargée 2. Batterie défectueuse 3. Protection de la batterie	1. Rechargez la batterie ou remplacez-la par une neuve 2. Remplacez la batterie par une neuve 3. Activez-la en la plaçant sur la base
Intensité lumineuse insuffisante	Il reste de la résine sur la surface du guide optique	Éliminez la résine
Ne se recharge pas lorsqu'il est connecté à l'adaptateur	1. L'adaptateur n'est pas correctement branché 2. Adaptateur défectueux ou incompatible 3. Présence d'impuretés sur le connecteur de la base de recharge	1. Rebranchez-le 2. Remplacez l'adaptateur 3. Nettoyez le connecteur interne de la base de recharge à l'alcool
Autonomie réduite après une charge complète	Diminution de la capacité de la batterie	Remplacez la batterie par une neuve
Le voyant de mode clignote lorsque l'icône de la batterie clignote sur l'écran de l'unité principale	Tension faible	Retour à la normale après 15 minutes de recharge

Si ces opérations ont été effectuées mais que l'appareil ne fonctionne toujours pas normalement, veuillez contacter votre revendeur local ou le fabricant.

Ces données sont fournies à titre indicatif uniquement ; veuillez toujours suivre les instructions des fabricants de votre résine et de votre matériau composite.

- De nombreux facteurs (distance et angle entre l'embout du guide optique et le matériau composite, surface, teinte, épaisseur et type, etc.) influencent les temps de polymérisation du matériau composite. Il est recommandé de ne poser et de ne photopolymériser que 2 mm à chaque application de matériau composite.
- L'utilisation d'une gaine de protection réduit l'intensité de l'émission lumineuse de 5 à 10 %.
- Le guide optique de la lampe doit être placé à environ 1 à 2 mm au-dessus de la résine ou du matériau composite et orienté perpendiculairement à la surface dentaire.
- Les lampes à haute intensité produisent davantage de chaleur, ce qui est une indication directe de la puissance de la lumière émise. Lorsque vous utilisez la lampe pendant plus de 10 secondes, ne maintenez pas l'embout du guide optique dans une même position. Il est toujours recommandé d'utiliser une seringue dentaire pour projeter un flux d'air froid sur la zone concernée lors de longues périodes de photopolymérisation. Cela permettra de maintenir une température plus basse au niveau du matériau composite et de la zone environnante, en particulier lors de l'utilisation d'une digue en caoutchouc, afin d'éviter toute rupture de celle-ci due à l'accumulation de chaleur.
- N'exposez pas les tissus mous à la lampe à polymériser pendant plus de 2 secondes, sous peine de provoquer des brûlures.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Éteignez la lampe à polymériser et débranchez le cordon d'alimentation de l'adaptateur. La pièce à main de la lampe à polymériser, le guide optique et l'écran de protection peuvent être nettoyés à l'eau claire ou avec un liquide stérilisé neutre, à des fins de désinfection à froid uniquement. Ne les laissez pas tremper.

Avertissements

- À l'usage exclusif des professionnels dentaires formés, dans le cadre de l'usage prévu.
- Cet appareil doit être utilisé en stricte conformité avec les présentes INSTRUCTIONS. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de non-respect des INSTRUCTIONS ou d'utilisation de l'appareil à d'autres fins.
- Le rayonnement lumineux produit par ce type de dispositif peut être dangereux et NE DOIT EN AUCUN CAS être dirigé vers les yeux. La lumière produite par ce dispositif doit être dirigée exclusivement vers la zone à traiter dans la cavité buccale. Utilisez toujours des écrans de protection et des lunettes de protection pendant le fonctionnement de la lampe à polymériser.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité d'une source de chaleur. N'utilisez pas de solvants, de détergents ou de produits inflammables pour nettoyer l'appareil ou pour y plonger celui-ci, car cela pourrait l'endommager ou provoquer un court-circuit.
- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans la lampe à polymériser ou dans l'adaptateur.
- Ne modifiez jamais l'appareil ni aucun de ses composants. Toute modification pourrait compromettre sa sécurité et son efficacité.
- La lampe à polymériser ne peut pas être réparée sur le terrain. Ne démontez pas ce produit. Une réparation non autorisée ou une altération des pièces internes peut entraîner des blessures graves et ANNULE la garantie du fabricant.
- Vérifiez l'appareil avant chaque utilisation. N'utilisez pas l'appareil s'il présente le moindre dommage. L'utilisation prolongée d'un appareil endommagé peut causer des blessures ou donner des résultats incorrects.
- Ne placez pas l'appareil dans une position où il serait difficile de le débrancher de l'alimentation électrique.
- Chargez l'appareil pendant au moins 2 heures avant utilisation s'il n'a pas été utilisé depuis plus d'un mois.

- La lampe à polymériser est équipée d'un système de protection contre la surchauffe. Elle peut fonctionner en continu pendant 200 secondes ; par exemple, si vous utilisez la lampe à polymériser 10 fois de suite en mode de fonctionnement de 20 secondes, elle passera alors en mode de protection contre la surchauffe. Ce n'est qu'après 2 minutes d'inactivité qu'elle pourra recommencer à fonctionner en continu pendant 200 secondes.
- Seuls le chargeur et l'adaptateur d'origine peuvent être utilisés, car les chargeurs et adaptateurs d'autres marques risquent d'endommager le circuit. Seule la batterie au lithium spécifiée ou fournie par le fabricant peut être utilisée afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil.

TRANSPORT, STOCKAGE ET ENTRETIEN

Transport

Pendant le transport, évitez les chocs et les vibrations, manipulez l'appareil avec précaution ; évitez de le retourner. Ne le mélangez pas avec des marchandises dangereuses pendant le transport. Évitez l'exposition au soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport.

Stockage

Ne l'entrez pas avec des matières toxiques, corrosives, inflammables ou explosives. Le produit doit être entreposé dans un environnement où l'humidité relative ne dépasse pas 10 % à 93 %, la pression atmosphérique est comprise entre 70 kPa et 106 kPa, où la température est comprise entre -20 °C et +55 °C.

Entretien

Cet équipement doit être manipulé avec précaution, à l'écart de toute source de secousses sismiques, et doit être installé ou stocké dans un endroit frais, sec et aéré. Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, mettez-le hors tension à l'aide de l'interrupteur d'alimentation et débranchez la fiche secteur ; en cas de non-utilisation prolongée, rechargez l'unité principale tous les 3 mois. Pour le nettoyer ou le désinfecter, essuyez la surface avec de l'eau claire ou un désinfectant ; ne le plongez pas dans un liquide. Après utilisation, vérifiez s'il ne reste pas de la résine à la surface de la lampe, afin de ne pas nuire à la durée de vie du guide optique ni à l'efficacité de la polymérisation.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CEM

Mode d'emploi

L'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME est destiné à être utilisé dans les hôpitaux ou les cabinets dentaires.

Avertissement : Ne pas placer cet équipement à proximité d'appareils chirurgicaux HF en fonctionnement ni dans la salle blindée RF d'un système ME destiné à l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

Avertissement : Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité immédiate ou empilé avec d'autres équipements, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient de surveiller cet équipement et les autres équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Avertissement : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et se traduire par un dysfonctionnement.

Avertissement : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

Remarque : Les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans des zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A).

En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection suffisante aux services de communication par radiofréquences. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Liste de tous les câbles

N°	Nom	Longueur	Blindé ou non	Détachable ou non
1	Câble de sortie de l'adaptateur secteur	1,2 m	Non	Non

Accessoires remplaçables

N°	Nom	Modèle/Spécifications	Mode de connexion
1	Adaptateur secteur	5 V/1 A	Connecteur enfichable
2	Batterie	ICR 18500	Connecteur enfichable

Performances essentielles

La lampe à polymériser ne dispose ni de fonctions vitales ni de fonctions de diagnostic liées au maintien des fonctions vitales. Les fonctions suivantes sont observées :

- Polymérisation des résines et matériaux composites dentaires
- Émission lumineuse continue de la pièce à main

Lorsque le produit est défectueux ou altéré en raison de perturbations électromagnétiques, l'utilisateur doit cesser immédiatement de l'utiliser afin d'éviter toute erreur due à une défaillance ou à une dégradation de ses performances. Dans ce cas, l'utilisateur doit éliminer la source de perturbation ou ajuster l'orientation ou la position du produit, afin que celui-ci puisse fonctionner normalement.

Description technique

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances de l'appareil ; il convient d'éviter toute forte interférence électromagnétique lors de son utilisation et de ne pas le placer à proximité de téléphones portables, de fours à micro-ondes, etc.

Il convient d'éviter d'utiliser l'équipement à proximité immédiate ou empilé avec d'autres équipements, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient de surveiller cet équipement et les autres équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

À l'exception des câbles vendus par les fabricants en tant que pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et provoquer un dysfonctionnement.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant avec cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un dysfonctionnement.

Tableau 1

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques	
Essai d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique		
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air
Transitoires électriques rapides en salves (burst) - CEI 61000-4-4	±2 kV sur les lignes d'alimentation ±1 kV sur les entrées/sorties de signaux, fréquence de répétition de 100 kHz	±2 kV sur les lignes d'alimentation Non applicable Fréquence de répétition de 100 kHz
Surtensions (surge) - CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV en mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV en mode commun	±0,5 kV, ±1 kV en mode différentiel Non applicable
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles
Champ magnétique à fréquence industrielle CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80 % de modulation d'amplitude (AM) à 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80 % de modulation d'amplitude (AM) à 1 kHz
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % de modulation d'amplitude (AM) à 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % de modulation d'amplitude (AM) à 1 kHz
REMARQUE : UT correspond à la tension alternative du réseau avant l'application du niveau d'essai.		

Tableau 3

Recommandations et déclaration – Immunité électromagnétique						
RF rayonnée CEI 61000-4-3 (Spécifications d'essai relatives à l'immunité DU PORT DU BOÎTIER en ce qui concerne les équipements de communication sans fil RF)	Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Norme CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Modulation par impulsions à 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM, déviation de ± 5 kHz, sinusoïde à 1 kHz	28	28
	710	704 - 787	LTE Bandes 13 et 17	Modulation par impulsions à 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation par impulsions à 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 - 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bandes LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions à 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation par impulsions à 217 Hz	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions à 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tableau 4

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique				
RF rayonnée IEC 61000-4-39 (Spécifications d'essai relatives à l'immunité du port du boîtier en ce qui concerne les champs magnétiques de proximité)	Fréquence d'essai	Modulation	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601-1-2 (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
	30 kHz	Onde continue	8	8
	134,2 kHz	Impulsion modulation 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Impulsion modulation 50 kHz	7,5	7,5

PROTECTION ENVIRONNEMENTALE

À la fin de la durée de vie de l'appareil, veuillez l'éliminer conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et à la réglementation de votre pays en matière d'élimination des déchets médicaux.

DÉCLARATION

Le fabricant se réserve le droit de modifier le produit à tout moment sans préavis. Les illustrations sont fournies à titre indicatif uniquement. Les droits d'interprétation finale appartiennent à **Guilin Mecco Medical Instrument Co., Ltd.** Le design industriel, la structure interne, etc., font l'objet de plusieurs demandes de brevet déposées par **Mecco** ; toute copie ou contrefaçon entraînera des poursuites judiciaires.

GARANTIE

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 12 mois à compter de la date d'achat.

FICHE DE SERVICE APRÈS-VENTE

Nom du client	
Adresse	
Code postal	Tél.
Email	
Date d'achat	Date de fabrication
Distributeur	
Modèle	Référence produit

EXPLICATION DES SYMBOLES



Attention



Date de fabrication



Équipement de classe II



Visser à l'intérieur/à l'extérieur



Recyclage



Fragile: manipuler avec précaution



Limite de température : -20 °C ~ +55 °C



Déchets d'équipements électriques et électroniques



Numéro de série



Représentant autorisé
dans l'Union européenne



Consultez le mode d'emploi/le livret
d'instructions



Fabricant



Pièce appliquée type B



Usage intérieur uniquement



Craint l'humidité



Limite de pression atmosphérique :
70 kPa ~ 106 kPa



Limite d'humidité : 10 % ~ 93 %



Marquage CE



Dispositif médical



Importateur

PRODUCT OVERVIEW

Description:

The curing light uses the principle of radiation to cure light-curing resin by briefly irradiating it; it is intended for use in hospitals and dental practices.

This product comes with a protective screen, an light guide, a curing handpiece, a charging station, a mains adapter and 100 single-use protective sleeves.

List of accessories: Protective screen, single-use protective sleeves, battery, light guide, battery cover, mains adapter, charging station.

Target population:

Adults and children

Intended use:

This curing light is intended for use by qualified dental professionals for the light-curing of dental resins and composite materials.

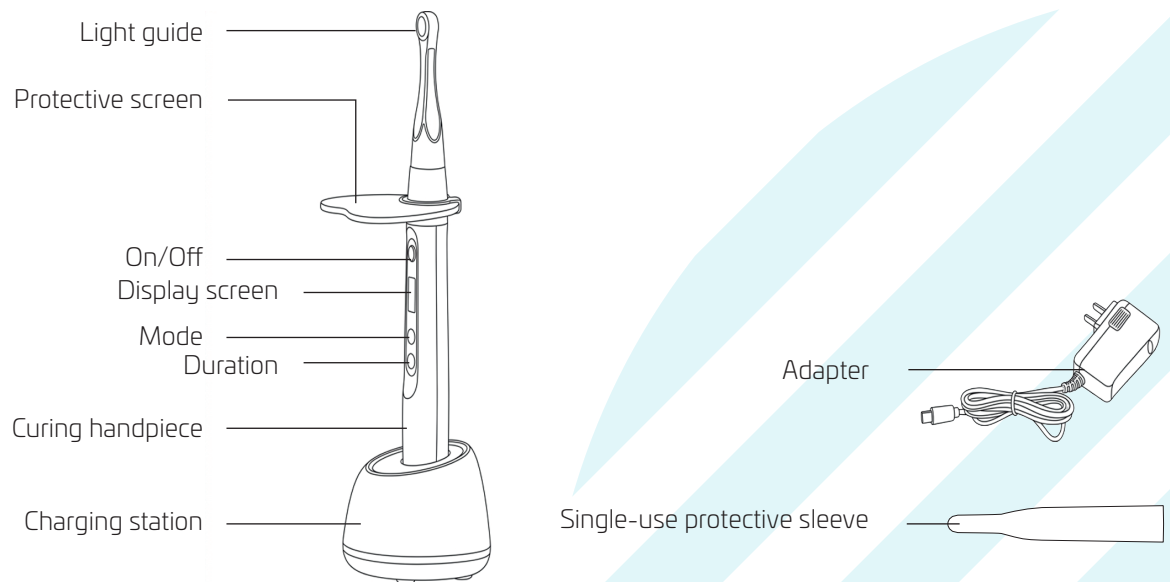
CONTRAINDICATIONS

Patients with heart conditions, pregnant women, children and people allergic to blue-violet light should exercise caution when using this device.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Light guide	10 mm (diameter)	
Wavelength	385-515 nm	
Modes	Soft	700 to 900 mW/cm ² for 5, 10, 15 or 20 seconds
	Ramp (Progressive)	1,000 to 1,200 mW/cm ² for 5, 10, 15 or 20 seconds
	Normal	1,000 to 1,200 mW/cm ² for 5, 10, 15 or 20 seconds
	Ortho	2,300 to 2,500 mW/cm ² for 3 seconds at 10 pulses per cycle, or 5 seconds at 10 pulses per cycle with a 1-second interval
	High (High power)	2,300 to 2,500 mW/cm ² for 1, 3 or 5 seconds
	Turbo	2,700 to 3,000 mW/cm ² for 1, 2 or 3 seconds
Electrical specifications	Mains adapter input: 100–240 V AC, 50 Hz/60 Hz, 0.4 A max. Mains adapter output: 5 V DC, 1.0 A Internal battery: 3.7 V, 1,900 mAh	
Software version	V1.0.0	
Environmental factors	Operation: 5 °C to 40 °C / 30% to 75% relative humidity / 70 kPa to 106 kPa atmospheric pressure Transport and storage: -20 °C to +55 °C / 10% to 93% relative humidity / 70 kPa to 106 kPa atmospheric pressure	
Equipment safety classification	1. Operating mode: Non-continuous operation: the equipment can only operate continuously for a maximum of 20 second 2. Type of protection against electric shock: Class II 3. Degree of protection against electric shock: Type B applied part 4. Applied part of the equipment: light guide 5. Degree of protection against water ingress: IPX0 6. Safety level for use in explosive atmospheres or in the presence of flammable anaesthetic gases (air, oxygen, nitrous oxide): Use prohibited	

INSTALLATION



1. Charging:

Plug the power cable directly into the curing light's charging station. Place the main unit on the charging base; the curing light will then begin to charge. The charge level is displayed on the screen and scrolls until charging is complete. Low battery warning: The battery symbol on the display will start to flash; we recommend that you recharge it in good time.

2. Curing light handpiece:

- Insert the light guide into the curing light handpiece BY TWISTING IT. Ensure that the light guide is securely in place in the curing light handpiece.
- The battery is not fully charged prior to dispatch. Please charge the battery for at least 4 hours before first use.
- The curing light's circuitry automatically compensates for voltage fluctuations during use to ensure a constant light output.
- Leaving the curing light on charge at all times will not affect the battery's lifespan, as it is equipped with a built-in safety feature that stops charging as soon as it is fully charged.
- Light intensity must be checked regularly using a lux meter.

OPERATION

- Switch on the curing light by pressing the ON/OFF switch ONCE.
- The curing light is factory-preset to 'Normal' mode for 10 seconds.
- Press the MODE switch to change modes. Press the DURATION switch several times to select the desired duration for the chosen mode.
- The start and end of each programme, as well as any change in duration or mode, will be signalled by a 1 "beep".
- The curing light switches off automatically if it remains inactive for 2 minutes. It retains the last selected programme in its memory once it is restarted.
- Slip the single-use protective sleeve over the curing light so that it is completely covered to prevent cross-contamination.
- Place the protective screen over the light guide of the curing light until it is securely attached. The curing light is now ready for use.
- Press the ON/OFF switch to switch on the light-curing unit if none of the indicator lights are on. Once preparations for light curing are complete, press the ON/OFF switch to start using the light-curing unit.
- Once the light-curing process is complete, remove and dispose of the single-use protective sleeve after each patient.

TROUBLESHOOTING

Fault	Possible cause	Solutions
No response	1. Battery flat 2. Faulty battery 3. Battery protection	1. Recharge the battery or replace it with a new one 2. Replace the battery with a new one 3. Activate it by placing it on the base
Insufficient light intensity	Resin remains on the surface of the light guide	Remove the resin
Does not charge when connected to the adapter	1. The adapter is not properly plugged in 2. Faulty or incompatible adapter 3. Dirt on the charging base connector	1. Plug it in again 2. Replace the adapter 3. Clean the internal connector of the charging base with alcohol
Reduced battery life after a full charge	Decreased battery capacity	Replace the battery with a new one
The mode indicator is flashing when the battery icon flashes on the main unit's screen	Low voltage	Returns to normal after 15 minutes of charging

If you have carried out these steps but the device is still not working normally, please contact your local dealer or the manufacturer.

This information is provided for guidance only; please always follow the instructions provided by the manufacturers of your resin and composite material.

- Numerous factors (distance and angle between the tip of the light guide and the composite material, surface, shade, thickness and type, etc.) affect the curing times of the composite material. It is recommended to apply and light-cure only 2 mm of composite material at a time.
- Using a protective sleeve reduces the light output intensity by 5–10 per cent.
- The light guide of the lamp should be positioned approximately 1–2 mm from the resin or composite material and oriented perpendicular to the tooth surface.
- High-intensity curing lights generate more heat, which is a direct indication of the power of the light emitted. When using the curing light for more than 10 seconds, do not hold the tip of the light guide in the same position. It is always recommended to use a dental syringe to direct a stream of cold air onto the affected area during prolonged periods of light-curing. This will help to keep the temperature of the composite material and the surrounding area lower, particularly when using a rubber dam, in order to prevent the dam from rupturing due to heat build-up.
- Do not expose soft tissues to the curing light for more than 2 seconds, as this may cause burns.

CLEANING AND DISINFECTION

Switch off the curing light and unplug the power cord from the adapter. The curing light handpiece, light guide and protective screen may be cleaned with clean water or a neutral sterilising solution, for cold disinfection purposes only. Do not leave them to soak.

⚠ Warnings

- For use exclusively by trained dental professionals, in accordance with its intended use.
- This device must be used in strict accordance with these INSTRUCTIONS. The manufacturer accepts no liability in the event of failure to comply with the INSTRUCTIONS or use of the device for any other purpose.
- The light emitted by this type of device may be hazardous and MUST NOT UNDER ANY CIRCUMSTANCES be directed towards the eyes. The light emitted by this device must be directed exclusively towards the area to be treated within the oral cavity. Always use protective screens and safety goggles whilst the curing light is in operation.
- Do not use the device near a heat source. Do not use solvents, detergents or flammable products to clean the device or immerse it in such substances, as this could damage it or cause a short circuit.
- Ensure that no liquid enters the curing light or the adaptor.
- Never modify the device or any of its components. Any modification could compromise its safety and effectiveness.
- The curing lamp cannot be repaired in the field. Do not dismantle this product. Unauthorised repair or tampering with internal parts may result in serious injury and VOIDS the manufacturer's warranty.
- Check the device before each use. Do not use the device if it shows any signs of damage. Prolonged use of a damaged device may cause injury or produce incorrect results.
- Do not place the device in a position where it would be difficult to disconnect it from the mains supply.
- Charge the device for at least 2 hours before use if it has not been used for more than a month.
- The curing light is fitted with an overheating protection system. It can operate continuously for 200 seconds; for example, if you use the curing light 10 times in succession in 20-second bursts, it will then switch to overheating protection mode. Only after 2 minutes of inactivity will it be able to resume continuous operation for 200 seconds.
- Only the original charger and adaptor may be used, as chargers and adaptors from other brands may damage the circuitry. Only the lithium battery specified or supplied by the manufacturer may be used to ensure the device functions correctly.

TRANSPORT, STORAGE AND MAINTENANCE

Transport

During transport, avoid knocks and vibrations; handle the device with care and do not turn it upside down. Do not transport it together with dangerous goods. Avoid exposure to sunlight, rain or snow during transport.

Storage

Do not store it with toxic, corrosive, flammable or explosive materials. The product must be stored in an environment where the relative humidity does not exceed 10% to 93%, the atmospheric pressure is between 70 kPa and 106 kPa, and the temperature is between -20 °C and +55 °C.

Maintenance

This equipment must be handled with care, kept away from any source of seismic vibrations, and must be installed or stored in a cool, dry and well-ventilated place. When the device is not in use, switch it off using the power switch and unplug the mains plug; if it is not going to be used for a prolonged period, recharge the main unit every 3 months. To clean or disinfect it, wipe the surface with clean water or a disinfectant; do not immerse it in any liquid. After use, check that no resin remains on the surface of the lamp, so as not to compromise the service life of the light guide or the effectiveness of the polymerisation.

EMC DECLARATION OF CONFORMITY

Instructions for Use

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is intended for use in hospitals or dental practices.

Warning: Do not place this equipment near operating HF surgical devices or within the RF-shielded room of an ME system intended for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic interference is high.

Warning: This equipment should not be used in the immediate vicinity of, or stacked on top of, other equipment, as this may result in malfunction. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be monitored to ensure they are operating normally.

Warning: The use of accessories, transducers and cables other than those specified or supplied by the manufacturer of this equipment may result in increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity of this equipment, and may lead to malfunction.

Warning: Portable RF communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) must not be used within 30 cm (12 inches) of any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Failure to do so may result in a deterioration in the performance of this equipment.

Note: The emission characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). When used in a residential environment (where Class B of the CISPR 11 standard is normally required), this equipment may not provide sufficient protection for radio frequency communication services. The user may need to take mitigation measures, such as moving or reorienting the equipment.

List of all cables

N°	Name	Length	Shielded or unshielded	Detachable or non-detachable
1	Mains adapter output cable	1.2 m	No	No

Replaceable accessories

N°	Name	Model / Specifications	Connection type
1	Mains adapter	5 V/1 A	Connector
2	Battery	ICR 18500	Plug-in connector

Essential performance characteristics

The curing light has no vital functions nor any diagnostic functions related to the maintenance of vital functions.

The following functions are observed:

- Curing of dental resins and composite materials
- Continuous light emission from the handpiece

If the product is faulty or impaired due to electromagnetic interference, the user must stop using it immediately to avoid any errors caused by a malfunction or a deterioration in its performance. In this case, the user must eliminate the source of interference or adjust the orientation or position of the product so that it can operate normally.

Technical description

Portable and mobile RF communication equipment may affect the performance of the device; strong electromagnetic interference should be avoided during use, and the device should not be placed near mobile phones, microwave ovens, etc. The equipment should not be used in the immediate vicinity of, or stacked on top of, other equipment, as this may result in malfunction. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be monitored to ensure they are operating normally.

With the exception of cables sold by manufacturers as spare parts for internal components, the use of accessories and cables other than those specified or supplied by the manufacturer may result in increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity of this equipment, and may cause malfunction.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified or supplied by the manufacturer with this equipment could result in increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity of this equipment, and cause it to malfunction.

Table 1

Manufacturer's recommendations and declaration – Electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class A
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2

Manufacturer's recommendations and declaration – Electromagnetic immunity		
Immunity test	Test level IEC 60601-1-2	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in air
Fast electrical transients in bursts – IEC 61000-4-4	±2 kV on power supply lines ±1 kV on signal inputs/outputs, 100 kHz repetition frequency	±2 kV on power supply lines Not applicable 100 kHz repetition frequency
Surge voltages – IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV in differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV in common-mode	±0.5 kV, ±1 kV in differential mode; Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0.5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT ; 1 cycle at 70% UT; 25/30 cycles; Single-phase: at 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0.5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT ; 1 cycle at 70% UT; 25/30 cycles; Single-phase: at 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles
Power-frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in the ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % amplitude modulation (AM) at 1 kHz	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in the ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 per cent amplitude modulation (AM) at 1 kHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % amplitude modulation (AM) at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % amplitude modulation (AM) at 1 kHz
NOTE: UT corresponds to the mains AC voltage prior to the application of the test level.		

Table 3

Recommendations and declaration – Electromagnetic immunity						
Radiated RF IEC 61000-4-3 (Test specifications for immunity of the enclosure port regarding RF wireless communication equipment)	Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 standard Test level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	18 Hz pulse modulation	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM, ±5 kHz deviation, 1 kHz sine wave	28	28
	710	704 - 787	LTE Bands 13 and 17	217 Hz pulse modulation	9	9
	745					
	780					
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	18 Hz pulse modulation	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bands 1, 3, 4, 25; UMTS	217 Hz pulse modulation	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	217 Hz pulse modulation	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	217 Hz pulse modulation	9	9
	5500					
	5785					

Table 4

Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity				
Radiated RF IEC 61000-4-39 (Test specifications for immunity of the enclosure port regarding proximity magnetic fields)	Test frequency	Modulation	Test level in accordance with IEC 60601-1-2 (A/m)	Compliance level (A/m)
	30 kHz	Continuous wave	8	8
	134.2 kHz	Pulse 2.1 kHz modulation	65	65
	13.56 kHz	Pulse 50 kHz modulation	7.5	7.5

ENVIRONMENTAL PROTECTION

At the end of the device's service life, please dispose of it in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive and your country's regulations on the disposal of medical waste.

DISCLAIMER

The manufacturer reserves the right to modify the product at any time without prior notice. The illustrations are provided for guidance only. The right of final interpretation rests with **Guilin Mecco Medical Instrument Co., Ltd.** The industrial design, internal structure, etc., are the subject of several patent applications filed by **Mecco**; any copying or counterfeiting will result in legal action.

WARRANTY

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 12 months from the date of purchase

AFTER-SALES SERVICE FORM

Customer name	
Address	
Postcode	Tel.
Email	
Date of purchase	Date of manufacture
Distributor	
Model	Product reference

EXPLANATION OF SYMBOLS



Warning



Date of manufacture



Class II equipment



Screw in/out



Recycling



Fragile: handle with care



Temperature limit: -20 °C ~ +55 °C



Waste electrical and electronic equipment



Serial number



Authorised representative in the European Union



Refer to the user manual/instruction booklet



Manufacturer



Type B applied part



For indoor use only



Sensitive to moisture



Atmospheric pressure limit: 70 kPa ~ 106 kPa



Humidity limit: 10 % ~ 93 %



CE marking



Medical device



Importer

PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

Descrizione:

La lampada fotopolimerizzatrice utilizza il principio dell'irradiazione luminosa per indurire la resina fotosensibile mediante una breve esposizione alla luce. È destinata all'uso in ambiente ospedaliero e negli studi odontoiatrici.

Questo prodotto è composto da uno schermo di protezione, una guida ottica, un manipolo per la polimerizzazione, una base di ricarica, un adattatore e 100 guaine di protezione monouso.

Elenco degli accessori: schermo di protezione, guaine di protezione monouso, batteria, guida ottica, coperchio per la batteria, adattatore, base di ricarica.

Popolazione di riferimento:

Adulti e bambini.

Destinazione di utilizzo:

Questa lampada fotopolimerizzatrice è destinata all'uso da parte di professionisti del campo dentale qualificati per la fotopolimerizzazione di resine e materiali compositi dentali.

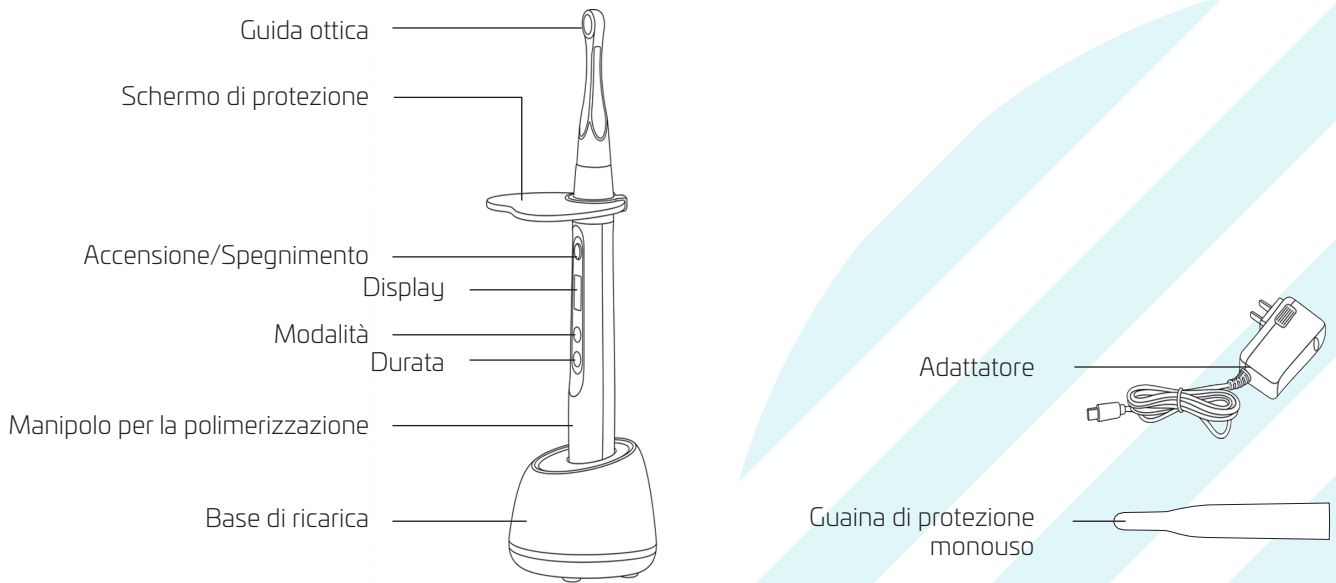
CONTROINDICAZIONI

I pazienti affetti da patologie cardiache, le donne in gravidanza, i bambini e le persone allergiche alla luce blu-viola devono utilizzare questo dispositivo con particolare cautela.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Guida ottica	10 mm (diametro)	
Lunghezza d'onda	385-515 nm	
Modalità	Soft	700–900 mW/cm ² per 5, 10, 15 o 20 secondi
	Ramp (Progressiva)	1.000–1.200 mW/cm ² per 5, 10, 15 o 20 secondi
	Normal	1.000–1.200 mW/cm ² per 5, 10, 15 o 20 secondi
	Ortho	2.300–2.500 mW/cm ² per 3 secondi per 10 impulsi per ciclo, oppure per 5 secondi per 10 impulsi per ciclo con un intervallo di 1 secondo
	High (Alta potenza)	2.300–2.500 mW/cm ² per 1, 3 o 5 secondi
	Turbo	2.700–3.000 mW/cm ² per 1, 2 o 3 secondi
Parametri elettrici	Ingresso dell'alimentatore: 100–240 V CA, 50 Hz/60 Hz, 0,4 A max. Uscita dell'alimentatore: 5 V CC, 1,0 A. Batteria interna: 3,7 V, 1.900 mAh.	
Versione del software	V1.0.0	
Fattori ambientali	Funzionamento: da 5 °C a 40 °C / umidità relativa dal 30% al 75% / pressione atmosferica da 70 kPa a 106 kPa. Trasporto e conservazione: da -20 °C a +55 °C / umidità relativa dal 10% al 93% / pressione atmosferica da 70 kPa a 106 kPa.	
Classificazione di sicurezza dell'apparecchiatura	1. Modalità di funzionamento: funzionamento non continuativo: l'apparecchiatura può funzionare in modalità continuativa per non più di 20 secondi. 2. Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Classe II. 3. Grado di protezione contro le scosse elettriche: accessori di tipo B. 4. Accessorio dell'apparecchiatura: guida ottica. 5. Grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua: IPX0. 6. Livello di sicurezza per l'utilizzo in atmosfera esplosiva o in presenza di gas anestetici infiammabili (aria, ossigeno, protossido di azoto): utilizzo non consentito.	

INSTALLATION



1. Ricarica:

Collegate il cavo di alimentazione direttamente alla base di ricarica della lampada fotopolimerizzatrice. Posizionate l'unità principale sulla base di ricarica; la lampada fotopolimerizzatrice inizierà automaticamente a ricaricarsi. Il livello di carica viene visualizzato sul display e l'indicatore avanza fino al completamento della ricarica.

Indicazione di batteria scarica: il simbolo della batteria sul display inizia a lampeggiare. Si consiglia di ricaricare la batteria tempestivamente.

2. Manipolo della lampada fotopolimerizzatrice:

- Inserite la guida ottica nel manipolo della lampada fotopolimerizzatrice RUOTANDOLA. Assicuratevi che la guida ottica sia correttamente inserita e ben fissata nel manipolo della lampada fotopolimerizzatrice.
- La batteria non è stata completamente caricata prima della spedizione. Caricate la batteria per almeno 4 ore prima del primo utilizzo.
- Il circuito della lampada fotopolimerizzatrice compensa automaticamente le variazioni di tensione durante l'uso, garantendo un'intensità luminosa costante.
- Lasciare la lampada fotopolimerizzatrice costantemente in carica non influisce sulla durata della batteria, poiché questa è dotata di una funzione di sicurezza integrata che interrompe automaticamente la ricarica quando la batteria è completamente carica.
- L'intensità luminosa deve essere verificata regolarmente mediante un radiometro per lampade fotopolimerizzatrici.

FUNZIONAMENTO

- Accendete la lampada fotopolimerizzatrice premendo UNA SOLA VOLTA il pulsante ACCENSIONE/SPEGNIMENTO.
- Quando esce dalla produzione la lampada fotopolimerizzatrice è preimpostata sulla modalità «Normale» con un tempo di utilizzo di 10 secondi.
- Premete il pulsante Modalità per cambiare modalità di utilizzo. Premete più volte il pulsante Durata per selezionare il tempo di utilizzo desiderato per la modalità scelta.
- L'inizio e la fine di ogni programma, così come ogni modifica della durata o della modalità, sono segnalati da un segnale acustico «bip».
- La lampada fotopolimerizzatrice si spegne automaticamente dopo 2 minuti di inattività. Alla successiva accensione, mantiene in memoria l'ultimo programma selezionato.
- Inserite la guaina protettiva monouso sulla lampada fotopolimerizzatrice, ricoprendola completamente, per prevenire le contaminazioni crociate.
- Posizionate lo schermo protettivo sulla guida ottica della lampada fino a quando non risulta saldamente fissato. A questo punto la lampada fotopolimerizzatrice è pronta per l'uso.
- Se nessuna spia è accesa, premete il pulsante ACCENSIONE/SPEGNIMENTO per attivare la lampada fotopolimerizzatrice. Una volta completata la preparazione per la fotopolimerizzazione, premete nuovamente il pulsante ACCENSIONE/SPEGNIMENTO per avviare il ciclo di fotopolimerizzazione.
- Al termine del processo di fotopolimerizzazione, rimuovete e smaltite la guaina protettiva monouso dopo ogni paziente.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Anomalia	Possibile causa	Soluzioni
Nessuna risposta	1. Batteria scarica 2. Batteria difettosa 3. Protezione della batteria attiva	1. Ricaricare la batteria o sostituirla con una nuova 2. Sostituire la batteria con una nuova 3. Attivarla posizionandola sulla base di ricarica
Intensità luminosa insufficiente	Presenza di resina sulla superficie della guida ottica	Rimuovere la resina
Non si ricarica quando è collegata all'adattatore	1. L'adattatore non è collegato correttamente 2. Adattatore difettoso o incompatibile 3. Presenza di impurità sul connettore della base di ricarica	1. Ricollegare correttamente l'adattatore 2. Sostituire l'adattatore 3. Pulire il connettore interno della base di ricarica con alcool
Autonomia ridotta dopo una ricarica completa	Riduzione della capacità della batteria	Sostituire la batteria con una nuova
La spia della modalità lampeggia mentre l'icona della batteria lampeggia sul display dell'unità principale	Tensione della batteria bassa	Il funzionamento torna normale dopo 15 minuti di ricarica

Se queste operazioni sono state eseguite ma l'apparecchiatura continua a non funzionare correttamente, contattate il rivenditore locale o il produttore.

Questi dati sono forniti esclusivamente a titolo indicativo; seguite sempre le istruzioni del produttore della resina e del materiale composito utilizzati.

- Molti fattori (distanza e angolo tra la punta della guida ottica e il materiale composito, superficie, tonalità, spessore e tipo di materiale, ecc.) influenzano i tempi di polimerizzazione del materiale composito. Si raccomanda di applicare e fotopolimerizzare strati di materiale composito di spessore non superiore a 2 mm per ogni applicazione.
- L'utilizzo di una guaina protettiva riduce l'intensità dell'emissione luminosa dal 5 al 10%.
- La guida ottica della lampada deve essere posizionata a circa 1–2 mm dalla resina o dal materiale composito e orientata perpendicolarmente alla superficie del dente.
- Le lampade ad alta intensità generano una maggiore quantità di calore, che rappresenta un'indicazione diretta della potenza della luce emessa. Quando utilizzate la lampada per più di 10 secondi, non mantenete la punta della guida ottica nella stessa posizione. Si raccomanda inoltre di utilizzare la siringa aria/acqua del riunito per dirigere un flusso d'aria fredda sull'area interessata durante i lunghi tempi di fotopolimerizzazione. Ciò consente di mantenere una temperatura più bassa a livello del materiale composito e dei tessuti circostanti, in particolare quando si utilizza la diga di gomma, evitando che quest'ultima possa rompersi a causa dell'accumulo di calore.
- Non esponete i tessuti molli alla lampada fotopolimerizzatrice per più di 2 secondi, poiché potrebbe provocare ustioni.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Spegnete la lampada fotopolimerizzatrice e scollegate il cavo di alimentazione dall'adattatore.

Il manipolo della lampada fotopolimerizzatrice, la guida ottica e lo schermo protettivo possono essere puliti con acqua o con un detergente/disinfettante neutro, esclusivamente per la disinfezione a freddo. Non immergete i componenti nel liquido.

Avvertenze

- Esclusivamente per uso da parte di professionisti del settore odontoiatrico adeguatamente formati e unicamente per l'uso previsto.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato nel rigoroso rispetto delle presenti ISTRUZIONI DI UTILIZZO. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di mancata osservanza delle presenti istruzioni o di utilizzo del dispositivo per scopi diversi da quelli previsti.
- La radiazione luminosa emessa da questo tipo di dispositivo può essere pericolosa e non deve in alcun caso essere diretta verso gli occhi. La luce emessa dal dispositivo deve essere indirizzata esclusivamente sull'area da trattare all'interno della cavo orale. Durante l'utilizzo della lampada fotopolimerizzatrice, indossate sempre gli schermi protettivi e gli occhiali di protezione.
- Non utilizzate il dispositivo in prossimità di fonti di calore. Non utilizzate solventi, detergenti aggressivi o prodotti infiammabili per pulire il dispositivo e non immergetelo in tali sostanze, poiché ciò potrebbe danneggiarlo o provocare un cortocircuito.
- Evitate che liquidi penetrino all'interno della lampada fotopolimerizzatrice o dell'adattatore.
- Non modificate in alcun modo il dispositivo né i suoi componenti. Qualsiasi modifica può comprometterne la sicurezza e l'efficacia.
- La lampada fotopolimerizzatrice non è riparabile sul campo. Non la smontate. Qualsiasi riparazione non autorizzata o modifica dei componenti interni può causare gravi lesioni e comporta l'annullamento della garanzia del produttore.

- Verificate il dispositivo prima di ogni utilizzo. Non utilizzate il dispositivo se presenta qualsiasi segno di danneggiamento. L'uso continuato di un dispositivo danneggiato può causare lesioni o risultati non corretti.
- Non collocate il dispositivo in una posizione che renda difficoltoso scollegarlo dall'alimentazione elettrica.
- Se il dispositivo non è stato utilizzato per oltre un mese, ricaricarlo per almeno 2 ore prima di usarlo.
- La lampada fotopolimerizzatrice è dotata di un sistema di protezione contro il surriscaldamento. Può funzionare in modo continuativo per 200 secondi; ad esempio, se viene utilizzata 10 volte consecutive per 20 secondi, passerà automaticamente alla modalità di protezione dal surriscaldamento. Solo dopo 2 minuti di inattività sarà nuovamente possibile utilizzarla in modo continuativo per altri 200 secondi.
- Utilizzate esclusivamente il caricabatterie e l'adattatore originali, poiché quelli di altre marche potrebbero danneggiare il circuito elettrico. Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo, utilizzate esclusivamente la batteria al litio specificata o fornita dal produttore.

TRASPORTO, CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

Trasporto

Durante il trasporto evitate urti e vibrazioni e maneggiate il dispositivo con cura; evitate di capovolgerlo. Non trasportate il dispositivo insieme a merci pericolose. Durante il trasporto, evitate l'esposizione alla luce diretta del sole, alla pioggia e alla neve.

Conservazione

Non conservate il dispositivo insieme a sostanze tossiche, corrosive, infiammabili o esplosive. Il prodotto deve essere conservato in un ambiente con umidità relativa compresa tra il 10% e il 93%, pressione atmosferica compresa tra 70 kPa e 106 kPa e temperatura compresa tra -20 °C e +55 °C.

Manutenzione

Maneggiate il dispositivo con cura, tenendolo lontano da fonti di vibrazioni o urti, e installatelo o conservatelo in un luogo fresco, asciutto e ventilato. Quando il dispositivo non è in uso, spegnetelo mediante l'interruttore di alimentazione e scollegate la spina dalla rete elettrica. In caso di inutilizzo prolungato, ricaricate l'unità principale ogni 3 mesi. Per la pulizia o la disinfezione, pulite la superficie con acqua o con un disinfettante; non immergete il dispositivo in alcun liquido. Dopo l'utilizzo, verificate che non rimangano residui di resina sulla superficie della lampada, per evitare di compromettere la durata della guida ottica e l'efficacia della fotopolimerizzazione.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EMC

Istruzioni per l'uso

L'APPARECCHIATURA EM o il SISTEMA EM è destinato all'utilizzo in ospedali o studi dentistici.

Avvertenza: Non posizionate questa apparecchiatura vicino o impilata con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) in funzione né all'interno della sala schermata RF di un sistema EM destinato alla diagnostica mediante risonanza magnetica, dove l'intensità delle perturbazioni elettromagnetiche è elevata.

Avvertenza: Evitate di utilizzare questa apparecchiatura nelle immediate vicinanze o impilata con altre apparecchiature, poiché potrebbe causare malfunzionamenti. Qualora tale utilizzo fosse necessario, monitorate questa apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificare che funzionino correttamente.

Avvertenza: L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, provocando un malfunzionamento.

Avvertenza: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (inclusi dispositivi periferici come cavi dell'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbero verificarsi una riduzione delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Nota: Le caratteristiche delle emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta all'utilizzo in ambienti industriali e ospedalieri (CISPR 11, classe A).

In caso di utilizzo in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la Classe B della norma CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non garantire una protezione adeguata dei servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, quali lo spostamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Elenco di tutti i cavi

N°	Nome	Lunghezza	Schermato o non schermato	Rimovibile o non rimovibile
1	Cavo di uscita dell'adattatore di alimentazione	1,2 m	Non schermato	Non rimovibile

Accessori sostituibili

N°	Nome	Modello/Specifiche	Modalità di collegamento
1	Adattatore di alimentazione	5 V/1 A	Connettore a innesto
2	Batteria	ICR 18500	Connettore a innesto

Prestazioni essenziali

La lampada fotopolimerizzatrice non dispone di funzioni vitali né di funzioni diagnostiche correlate al mantenimento delle funzioni vitali.

Queste sono le sue funzioni:

- Polimerizzazione delle resine e dei materiali compositi dentali
- Emissione luminosa continua del manipolo

Quando il dispositivo presenta un malfunzionamento o subisce alterazioni dovute a disturbi elettromagnetici, l'utente deve interromperne immediatamente l'utilizzo al fine di evitare errori dovuti a un guasto o a un'alterazione delle prestazioni. In tal caso, l'utente deve eliminare la fonte del disturbo oppure regolare l'orientamento o la posizione del dispositivo, affinché possa funzionare normalmente.

Descrizione tecnica

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni del dispositivo; durante l'utilizzo è opportuno evitare forti interferenze elettromagnetiche e non posizionare il dispositivo in prossimità di telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.

È opportuno evitare di utilizzare l'apparecchiatura nelle immediate vicinanze o impilata con altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causarne il malfunzionamento. Qualora tale utilizzo si renda necessario, è necessario monitorare questa apparecchiatura e le altre per verificare che funzionino normalmente.

Ad eccezione dei cavi venduti dai produttori come parti di ricambio per i componenti interni, l'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, provocandone il malfunzionamento.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore con questa apparecchiatura può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura stessa e provocarne il malfunzionamento.

Tabella 1

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche	
Prova di emissione I	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe A
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker CEI 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	Livello di prova CEI 60601-1-2	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) 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
Transitori elettrici veloci a raffica (burst) - CEI 61000-4-4	±2 kV sulle linee di alimentazione ±1 kV sugli ingressi/uscite dei segnali, frequenza di ripetizione di 100 kHz	±2 kV sulle linee di alimentazione Non applicabile Frequenza di ripetizione di 100 kHz
Sovratensioni (surge) - CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV in modalità differenziale ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV in modalità comune	±0,5 kV, ±1 kV in modalità differenziale Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli
Campo magnetico a frequenza industriale CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF condotta CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz, 80 % di modulazione di ampiezza (AM) a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz, 80 % di modulazione di ampiezza (AM) a 1 kHz
RF irradiata CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % di modulazione di ampiezza (AM) a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % di modulazione di ampiezza (AM) a 1 kHz
NOTA: UT corrisponde alla tensione alternata della rete elettrica prima dell'applicazione del livello di prova.		

Tabella 3

Raccomandazioni e dichiarazione – Immunità elettromagnetica						
RF irradiata CEI 61000-4-3 Specifiche di prova per l'immunità della porta dell'involucro ai campi elettromagnetici generati da apparecchiature di comunicazione RF senza fili)	Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Livello di prova CEI 60601-1-2 (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi a 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM, deviazione ± 5 kHz, sinusoide a 1 kHz	28	28
	710	704 - 787	Bande LTE 13 e 17	Modulazione a impulsi a 217 Hz	9	9
	745	704 - 787	Bande LTE 13 e 17	Modulazione a impulsi a 217 Hz	9	9
	780	704 - 787	Bande LTE 13 e 17	Modulazione a impulsi a 217 Hz	9	9
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione a impulsi a 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi a 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione a impulsi a 217 Hz	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi a 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabella 4

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica				
RF irradiata CEI 61000-4-39 (Specifiche di prova relative all'immunità della porta dell'involucro rispetto ai campi magnetici di prossimità)	Frequenza di prova	Modulazione	Livello di prova secondo la norma CEI 60601-1-2 (A/m)	Livello di conformità (A/m)
	30 kHz	Onda continua	8	8
	134,2 kHz	Impulso con modulazione a 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Impulso con modulazione a 50 kHz	7,5	7,5

PROTEZIONE AMBIENTALE

Al termine della vita utile dell'apparecchio, smaltitelo in conformità alla direttiva relativa allo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e alle normative del vostro Paese in materia di smaltimento dei rifiuti sanitari.

DICHIARAZIONE

Il produttore si riserva il diritto di modificare il prodotto in qualsiasi momento senza preavviso. Le illustrazioni sono fornite esclusivamente a titolo indicativo. I diritti di interpretazione finale appartengono a **Guilin Mecco Medical Instrument Co., Ltd.** Il design industriale, la struttura interna, ecc., sono oggetto di diverse domande di brevetto depositate da **Mecco**; qualsiasi copia o contraffazione comporterà l'avvio di procedimenti legali.

GARANZIA

La lampada fotopolimerizzatrice è garantita all'acquirente originale per un periodo di 12 mesi dalla data di acquisto contro qualsiasi difetto di fabbricazione e dei materiali, a condizione che sia installata, utilizzata e sottoposta a manutenzione in modo conforme.

SCHEDA DI ASSISTENZA POST- VENDITA

Nome del cliente	
Indirizzo	
CAP	Tel..
E-mail	
Data di acquisto	Data di fabbricazione
Distributore	
Modello	Codice prodotto

EXPLICATION DES SYMBOLES



Attenzione



Data di fabbricazione



Apparecchiatura di Classe II



Avvitare in senso orario/antiorario



Riciclaggio



Fragile: maneggiare con cura



Limite di temperatura: da -20 °C a +55 °C



Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)



Numero di serie



Rappresentante autorizzato nell'Unione europea



Consultare il manuale d'uso / il libretto di istruzioni



Fabbricante



Accessori di tipo B



Solo per uso indoor



Tenere al riparo dall'umidità



Limite di pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa



Limite di umidità: dal 10% al 93%



Marcatura CE



Dispositivo medico



Importatore

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Descripción:

La lámpara de polimerización utiliza el principio de la radiación para solidificar la resina fotosensible mediante una breve irradiación; está destinada a su uso en entornos hospitalarios y en consultas odontológicas.

Este producto se compone de una pantalla protectora, una guía de luz, una pieza de mano de polimerización, una estación de recarga, un adaptador de corriente y 100 fundas protectoras de un solo uso.

Lista de accesorios: pantalla protectora, fundas protectoras de un solo uso, batería, guía de luz, tapa para la batería, adaptador de corriente, base de recarga.

Población a la que va dirigida:

Adultos y niños

Uso previsto:

Esta lámpara de polimerización está destinada a ser utilizada por profesionales odontológicos cualificados con el fin de polimerizar mediante luz resinas y materiales compuestos dentales.

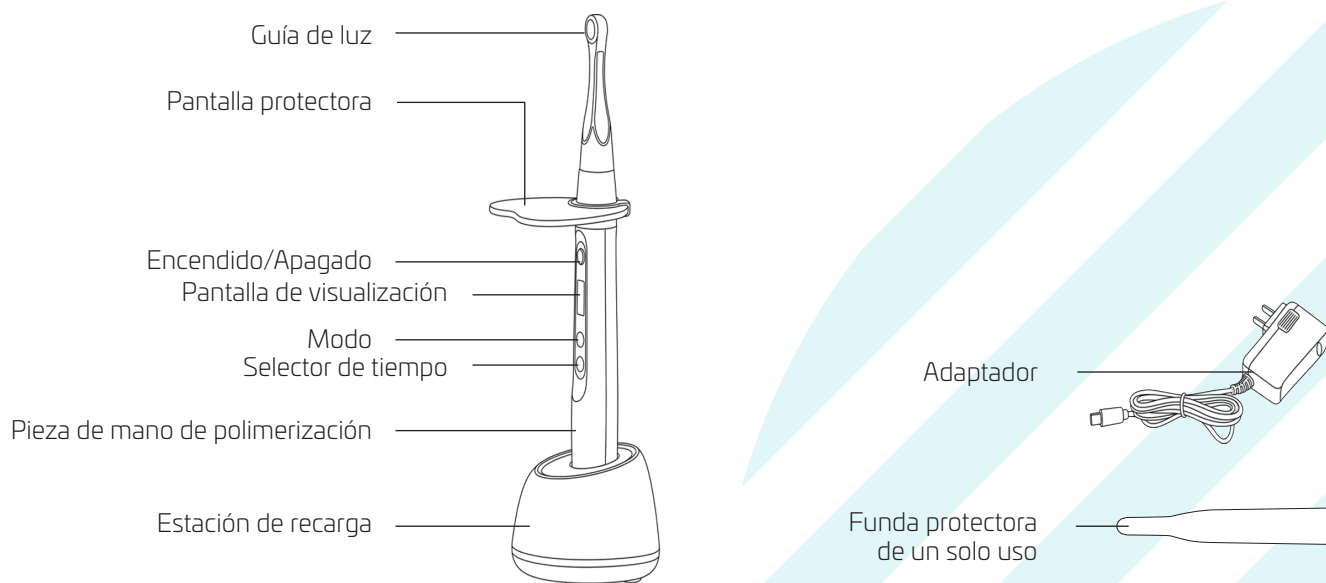
CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con enfermedades cardíacas, las mujeres embarazadas, los niños y las personas alérgicas a la luz azul-violeta deben actuar con precaución al utilizar este dispositivo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Guía de luz	10 mm (diámetro)	
Longitud de onda	385-515 nm	
Modos	Soft	De 700 a 900 mW/cm ² durante 5, 10, 15 o 20 segundos
	Rampa (progresivo)	De 1 000 a 1 200 mW/cm ² durante 5, 10, 15 o 20 segundos
	Normal	De 1 000 a 1 200 mW/cm ² durante 5, 10, 15 o 20 segundos
	Ortho	De 2 300 a 2 500 mW/cm ² durante 3 segundos para 10 pulsos por ciclo, o 5 segundos para 10 pulsos por ciclo con un intervalo de 1 segundo
	High (Alta potencia)	De 2 300 a 2 500 mW/cm ² durante 1, 3 o 5 segundos
	Turbo	De 2 700 a 3 000 mW/cm ² durante 1, 2 o 3 segundos
Parámetros eléctricos	Entrada del adaptador de red: 100-240 V CA, 50 Hz/60 Hz, 0,4 A máx. Salida del adaptador de red: 5 V CC, 1,0 A Batería interna: 3,7 V, 1 900 mAh	
Versión del software	V1.0.0	
Factores ambientales	Funcionamiento: de 5 °C a 40 °C / del 30 % al 75 % de humedad relativa / de 70 kPa a 106 kPa de presión atmosférica Transporte y almacenamiento: de -20 °C a +55 °C / del 10 % al 93 % de humedad relativa / de 70 kPa a 106 kPa de presión atmosférica	
Clasificación de seguridad del equipo	1. Modo de funcionamiento: Funcionamiento no continuo: solo puede funcionar de forma continua durante un máximo de 20 segundos 2. Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase II 3. Grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada de tipo B 4. Parte aplicada del equipo: guía de luz 5. Grado de protección contra la penetración de agua: IPX0 6. Nivel de seguridad de uso en atmósferas explosivas o en presencia de gases anestésicos inflamables (aire, oxígeno, óxido nitroso): Uso prohibido	

INSTALACIÓN



1. Carga:

Conecte el cable de alimentación directamente a la estación de carga de la lámpara de polimerización. Coloque la unidad principal sobre la base de carga; la lámpara de polimerización comenzará entonces a cargarse. El nivel de carga se muestra en la pantalla y va avanzando hasta que finaliza la carga.

Indicación de batería baja: El símbolo de la batería en la pantalla comienza a parpadear; le recomendamos que la recargue a tiempo.

2. Pieza de mano de la lámpara de polimerización:

- Inserte la guía de luz en la pieza de mano de la lámpara de polimerización GIRÁNDOLA. Asegúrese de que la guía de luz quede bien colocada en el mango de la lámpara de polimerización.
- La batería no está completamente cargada en el momento del envío. Cargue la batería durante al menos 4 horas antes de utilizarla por primera vez.
- El circuito de la lámpara de polimerización compensa automáticamente las fluctuaciones de tensión durante el uso para garantizar una intensidad luminosa constante.
- Dejar la lámpara de polimerización en carga de forma permanente no afectará a la vida útil de la batería, ya que esta cuenta con una función de seguridad integrada que interrumpe la carga en cuanto se alcanza el nivel máximo.
- La intensidad luminosa debe comprobarse periódicamente con un luxómetro.

FUNCIONAMIENTO

- Encienda la lámpara de polimerización pulsando UNA SOLA VEZ el interruptor de ENCENDIDO/APAGADO.
- La lámpara de polimerización viene preajustada de fábrica en el modo «Normal» durante 10 segundos.
- Pulse el interruptor MODO para cambiar de modo. Pulse varias veces el interruptor DURACIÓN para seleccionar la duración deseada para el modo elegido.
- Cada inicio y cada finalización del programa, así como cada cambio de duración o de modo, se señalarán con un «pitido».
- La lámpara de polimerización se apaga automáticamente si permanece inactiva durante 2 minutos. Al reiniciarse, conserva en memoria el último programa seleccionado.
- Coloque la funda protectora de un solo uso sobre la lámpara de polimerización para cubrirla por completo y evitar la contaminación cruzada.
- Coloque la pantalla protectora sobre la guía de luz de la lámpara hasta que quede firmemente fijada a ella. La lámpara de fotopolimerización ya está lista para su uso.
- Pulse el interruptor de ENCENDIDO/APAGADO para activar la lámpara de fotopolimerización si no hay ningún indicador luminoso encendido. Cuando haya finalizado la preparación para la fotopolimerización, pulse el interruptor de ENCENDIDO/APAGADO para comenzar a utilizar la lámpara de fotopolimerización.
- Una vez finalizado el proceso de fotopolimerización, retire y deseche la funda protectora de un solo uso después de cada paciente.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Anomalía	Posible causa	Soluciones
Sin reacción	1. Batería descargada 2. Batería defectuosa 3. Protección de la batería	1. Recargue la batería o sustitúyala por una nueva 2. Sustituya la batería por una nueva 3. Actívela colocándola en la base
Intensidad luminosa insuficiente	Queda resina en la superficie de la guía de luz	Elimine la resina
No se recarga cuando está conectado al adaptador	1. El adaptador no está correctamente enchufado 2. Adaptador defectuoso o incompatible 3. Presencia de impurezas en el conector de la base de recarga	1. Vuelva a enchufarlo 2. Sustituya el adaptador 3. Limpie el conector interno de la base de recarga con alcohol
Autonomía reducida tras una carga completa	Disminución de la capacidad de la batería	Sustituya la batería por una nueva
El indicador de modo parpadea Cuando el icono de la batería parpadea en la pantalla de la unidad principal	Baja tensión	Vuelve a la normalidad tras 15 minutos de recarga

Si ha realizado estas operaciones y el dispositivo sigue sin funcionar con normalidad, póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.

Estos datos se facilitan únicamente a título indicativo; siga siempre las instrucciones de los fabricantes de su resina y de su composite.

- Son numerosos los factores (distancia y ángulo entre la punta de la guía de luz y el composite, superficie, color, espesor y tipo, etc.) que influyen en los tiempos de polimerización del material compuesto. Se recomienda aplicar y fotopolimerizar únicamente 2 mm en cada aplicación de composite.
- El uso de una funda protectora reduce la intensidad de la emisión luminosa entre un 5 % y un 10 %.
- La guía de luz de la lámpara debe colocarse a unos 1 o 2 mm por encima de la resina o del composite y orientarse perpendicularmente a la superficie dental.
- Las lámparas de alta intensidad producen más calor, lo que es un indicador directo de la potencia de la luz emitida. Cuando utilice la lámpara durante más de 10 segundos, no mantenga la punta de la guía de luz en la misma posición. Siempre se recomienda utilizar una jeringa dental para proyectar un flujo de aire frío sobre la zona afectada durante períodos prolongados de fotopolimerización. Esto permitirá mantener una temperatura más baja en el composite y en la zona circundante, especialmente cuando se utilice un dique de goma, con el fin de evitar que este se rompa debido a la acumulación de calor.
- No exponga los tejidos blandos a la lámpara de polimerización durante más de 2 segundos, ya que podría provocar quemaduras.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Apague la lámpara de polimerización y desconecte el cable de alimentación del adaptador. La pieza de mano de la lámpara de polimerización, la guía de luz y la pantalla protectora pueden limpiarse con agua corriente o con un líquido esterilizado neutro, únicamente con fines de desinfección en frío. No las deje en remojo.

Advertencias

- Para uso exclusivo de profesionales dentales cualificados, dentro del ámbito de uso previsto.
- Este dispositivo debe utilizarse en estricto cumplimiento de las presentes INSTRUCCIONES. El fabricante declina toda responsabilidad en caso de incumplimiento de las INSTRUCCIONES o de uso del dispositivo para otros fines.
- La radiación luminosa que emite este tipo de dispositivo puede resultar peligrosa y NO DEBE, EN NINGÚN CASO, DIRIGIRSE HACIA LOS OJOS. La luz emitida por este dispositivo debe dirigirse exclusivamente hacia la zona a tratar en la cavidad bucal. Utilice siempre pantallas protectoras y gafas de protección mientras la lámpara de polimerización esté en funcionamiento.
- No utilice el aparato cerca de una fuente de calor. No utilice disolventes, detergentes ni productos inflamables para limpiar el aparato ni para sumergirlo en ellos, ya que podría dañarlo o provocar un cortocircuito.
- Asegúrese de que no penetre ningún líquido en la lámpara de polimerización ni en el adaptador.
- No modifique nunca el aparato ni ninguno de sus componentes. Cualquier modificación podría comprometer su seguridad y eficacia.
- La lámpara de polimerización no puede repararse in situ. No desmonte este producto. Una reparación no autorizada o una alteración de las piezas internas puede provocar lesiones graves y ANULA la garantía del fabricante.
- Compruebe el aparato antes de cada uso. No utilice el aparato si presenta el más mínimo daño. El uso prolongado de un aparato dañado puede provocar lesiones o dar lugar a resultados incorrectos.
- No coloque el aparato en una posición en la que resulte difícil desconectarlo de la red eléctrica.
- Cargue el aparato durante al menos 2 horas antes de utilizarlo si no se ha utilizado durante más de un mes.

- La lámpara de polimerización está equipada con un sistema de protección contra el sobrecalentamiento. Puede funcionar de forma continua durante 200 segundos; por ejemplo, si utiliza la lámpara de polimerización 10 veces seguidas en el modo de funcionamiento de 20 segundos, pasará al modo de protección contra el sobrecalentamiento. Solo tras 2 minutos de inactividad podrá volver a funcionar de forma continua durante 200 segundos.
- Solo se pueden utilizar el cargador y el adaptador originales, ya que los cargadores y adaptadores de otras marcas podrían dañar el circuito. Solo se puede utilizar la batería de litio especificada o suministrada por el fabricante para garantizar el correcto funcionamiento del aparato.

TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO

Transporte

Durante el transporte, evite los golpes y las vibraciones, y maneje el dispositivo con cuidado; evite darle la vuelta. No lo transporte junto con mercancías peligrosas. Evite la exposición al sol, a la lluvia o a la nieve durante el transporte.

Almacenamiento

No lo almacene junto con sustancias tóxicas, corrosivas, inflamables o explosivas. El producto debe almacenarse en un entorno en el que la humedad relativa este entre el 10 % y el 93 %, la presión atmosférica se sitúe entre 70 kPa y 106 kPa, y la temperatura oscile entre -20 °C y +55 °C.

Mantenimiento

Este equipo debe manipularse con precaución, lejos de cualquier fuente de sacudidas sísmicas, y debe instalarse o almacenarse en un lugar fresco, seco y ventilado. Cuando no se utilice el aparato, apáguelo mediante el interruptor de alimentación y desconecte el enchufe de la red eléctrica; en caso de inactividad prolongada, recargue la unidad principal cada tres meses. Para limpiarlo o desinfectarlo, limpie la superficie con agua limpia o un desinfectante; no lo sumerja en ningún líquido. Tras su uso, compruebe que no queden restos de resina en la superficie de la lámpara, para no afectar a la vida útil de la guía de luz ni a la eficacia de la polimerización.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CON LA NORMATIVA CEM

Instrucciones de uso

El EQUIPO ME o el SISTEMA ME está destinado a su uso en hospitales o consultas odontológicas.

Advertencia: No coloque este equipo cerca de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia (HF) en funcionamiento ni en la sala blindada contra radiofrecuencia (RF) de un sistema ME destinado a la obtención de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es elevada.

Advertencia: Debe evitarse utilizar este equipo en las inmediaciones de otros equipos o apilado junto a ellos, ya que ello podría provocar un mal funcionamiento. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, deberá supervisarse tanto este equipo como los demás para comprobar que funcionan con normalidad.

Advertencia: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del mismo, lo que podría dar lugar a un mal funcionamiento.

Advertencia: Los equipos de comunicación de RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una disminución del rendimiento de este equipo.

Nota: Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A).

En caso de utilizarse en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de la norma CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca una protección suficiente para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba adoptar medidas de atenuación, como el desplazamiento o la reorientación del equipo.

Lista de todos los cables

Nº	Nombre	Longitud	Apantallado o no	Desmontable o no
1	Cable de salida del adaptador de red	1,2 m	No	No

Accesorios sustituibles

Nº	Nombre	Modelo/Especificaciones	Modo de conexión
1	Adaptador de red	5 V/1 A	Conector enchufable
2	Batería	ICR 18500	Conector enchufable

Características esenciales

La lámpara de polimerización no dispone de funciones vitales ni de funciones de diagnóstico relacionadas con el mantenimiento de las funciones vitales.

Se observan las siguientes funciones:

- Polimerización de resinas y composites dentales
- Emisión luminosa continua de la pieza de mano

Cuando el producto presente un defecto o se vea alterado debido a interferencias electromagnéticas, el usuario deberá dejar de utilizarlo inmediatamente para evitar cualquier error derivado de un fallo o de una merma en su rendimiento. En tal caso, el usuario deberá eliminar la fuente de interferencia o ajustar la orientación o la posición del producto, de modo que este pueda funcionar con normalidad.

Descripción técnica

Los equipos de comunicación de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento del aparato; se debe evitar cualquier interferencia electromagnética intensa durante su uso y no colocarlo cerca de teléfonos móviles, hornos microondas, etc.

Se debe evitar utilizar el equipo en las inmediaciones de otros equipos o apilado junto a ellos, ya que esto podría provocar un mal funcionamiento. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, deberá supervisarse tanto este equipo como los demás para comprobar que funcionan con normalidad.

A excepción de los cables comercializados por los fabricantes como piezas de recambio para los componentes internos, el uso de accesorios y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, y dar lugar a un mal funcionamiento.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante con este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un mal funcionamiento.

Tabla 1

Recomendaciones y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas	
Ensayo de emisiones	Conformidad
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable

Tabla 2

Recomendaciones y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética		
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) – 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
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas (burst) – IEC 61000-4-4	±2 kV en las líneas de alimentación ±1 kV en las entradas/salidas de señales, frecuencia de repetición de 100 kHz	±2 kV en las líneas de alimentación No aplicable Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensiones (surge) - IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV en modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV en modo común	±0,5 kV, ±1 kV en modo diferencial No aplicable
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos ; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos
Campo magnético de frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz/60 Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en las bandas ISM comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz, 80 % de modulación de amplitud (AM) a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en las bandas ISM comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz, 80 % de modulación de amplitud (AM) a 1 kHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % de modulación de amplitud (AM) a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % de modulación de amplitud (AM) a 1 kHz
NOTA: UT corresponde a la tensión alterna de la red antes de aplicar el nivel de ensayo.		

Tabla 3

Recomendaciones y declaración – Inmunidad electromagnética						
RF radiada IEC 61000-4-3 (Especificaciones de ensayo relativas a la inmunidad del puerto de la carcasa en lo que respecta a los equipos de comunicación inalámbrica por RF)	Frecuencia de ensayo (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Norma IEC 60601-1-2 Nivel de ensayo (V/m)	Nivel de conformidad (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Modulación por impulsos a 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM, desviación de ± 5 kHz, sinusoidal a 1 kHz	28	28
	710	704 - 787	LTE, bandas 13 y 17	Modulación por impulsos a 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulación por impulsos a 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 - 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bandes LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulación por impulsos a 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulación por impulsos a 217 Hz	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos a 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabla 4

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética				
RF radiada IEC 61000-4-39 (Especificaciones de ensayo relativas a la inmunidad del puerto de la carcasa frente a campos magnéticos de proximidad)	Frecuencia de ensayo	Modulación	Nivel de ensayo según la norma IEC 60601-1-2 (A/m)	Nivel de conformidad (A/m)
	30 kHz	Onda continua	8	8
	134,2 kHz	Impulso modulación de 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Impulso modulación de 50 kHz	7,5	7,5

PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

Al final de la vida útil del aparato, deshágase de él de conformidad con la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y con la normativa de su país en materia de eliminación de residuos médicos.

DECLARACIÓN

El fabricante se reserva el derecho a modificar el producto en cualquier momento sin previo aviso. Las ilustraciones se proporcionan únicamente a título indicativo. Los derechos de interpretación definitiva pertenecen a **Guilin Mecco Medical Instrument Co., Ltd.** El diseño industrial, la estructura interna, etc., son objeto de varias solicitudes de patente presentadas por **Mecco**; cualquier copia o falsificación dará lugar a acciones legales.

GARANTÍA

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 12 meses a partir de la fecha de compra

FICHA DE SERVICIO POSVENTA

Nombre del cliente	
Dirección	
Código postal	Tel.
Correo electrónico	
Fecha de compra	Fecha de fabricación
Distribuidor	
Modelo	Referencia del producto

EXPLICATION DES SYMBOLES



Atención



Fecha de fabricación



Equipo de clase II



Atornillar en el interior/en el exterior



Reciclaje



Frágil: manipular con precaución



Límite de temperatura: -20 °C ~ +55 °C



Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos



Número de serie



Representante autorizado en la Unión Europea



Consulte el manual de uso o el folleto de instrucciones



Fabricante



Pieza aplicada tipo B



Solo para uso en interiores



No apto para la humedad



Límite de presión atmosférica:



70 kPa ~ 106 kPa



Límite de humedad: 10 % ~ 93 %



Marcado CE



Importador

VISÃO GERAL DO PRODUTO

Descrição:

O fotopolimerizador utiliza o princípio da radiação para solidificar a resina fotopolimerizável através de uma breve irradiação; destina-se à utilização em hospitais e consultórios dentários.

Este produto dispõe de um ecrã de proteção, uma guia de luz, uma peça de mão de polimerização, uma base de carregamento, um adaptador de corrente elétrica e 100 mangas de proteção descartáveis.

Lista de acessórios: Ecrã de proteção, mangas de proteção descartáveis, bateria, guia de luz, tampa da bateria, adaptador de corrente elétrica, base de carregamento.

Público-alvo:

Adultos e crianças

Utilização prevista:

Este fotopolimerizador destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde dentária qualificados para a fotopolimerização de resinas e materiais compósitos dentários.

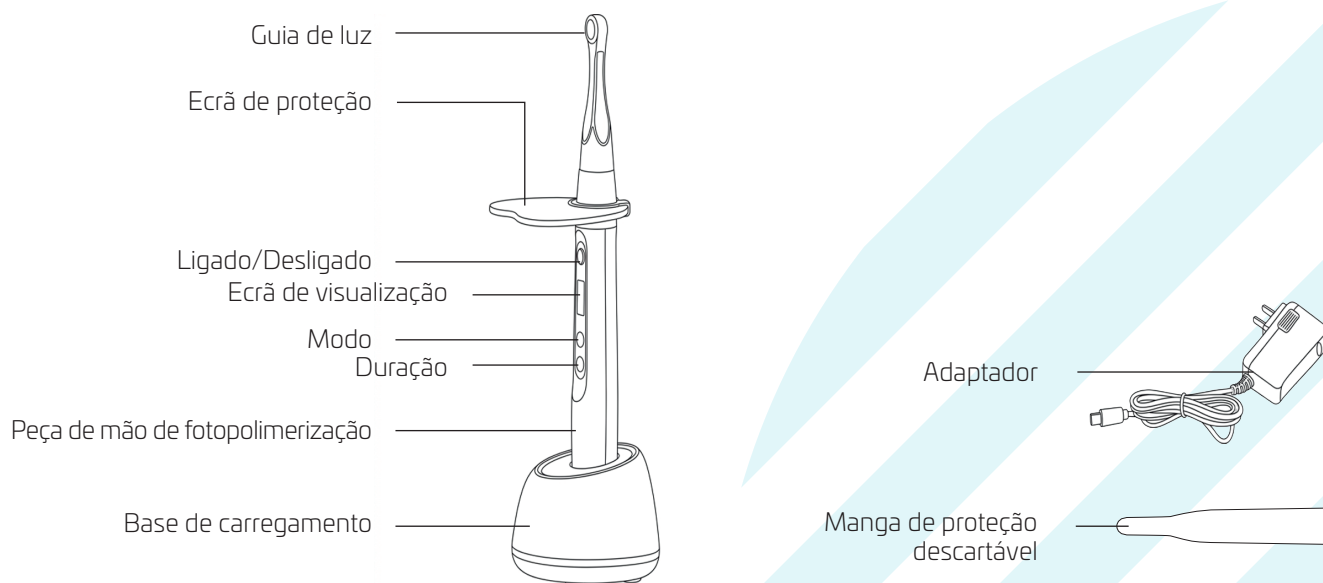
CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com problemas cardíacos, mulheres grávidas, crianças e pessoas alérgicas à luz azul-violeta devem ter precaução ao utilizar este dispositivo.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Guia de luz	10 mm (diâmetro)	
Comprimento de onda	385-515 nm	
Modos	Soft	700 a 900 mW/cm ² durante 5, 10, 15 ou 20 segundos
	Ramp (Progressivo)	1 000 a 1 200 mW/cm ² durante 5, 10, 15 ou 20 segundos
	Normal	1 000 a 1 200 mW/cm ² durante 5, 10, 15 ou 20 segundos
	Ortho	2 300 a 2 500 mW/cm ² durante 3 segundos para 10 impulsos por ciclo, ou 5 segundos para 10 impulsos por ciclo com um intervalo de 1 segundo
	High (Alta potência)	2 300 a 2 500 mW/cm ² durante 1, 3 ou 5 segundos
	Turbo	2 700 a 3 000 mW/cm ² durante 1, 2 ou 3 segundos
Especificações elétricas	Entrada do adaptador de corrente: 100-240 V CA, 50 Hz/60 Hz, 0,4 A máx. Saída do adaptador de corrente: 5 V CC, 1,0 A Bateria interna: 3,7 V, 1 900 mAh	
Versão do software	V1.0.0	
Fatores ambientais	Funcionamento: 5 °C a 40 °C / 30 % a 75 % de humidade relativa / 70 kPa a 106 kPa de pressão atmosférica. Transporte e armazenagem: -20 °C a +55 °C / 10 % a 93 % de humidade relativa / 70 kPa a 106 kPa de pressão atmosférica	
Classificação de segurança do equipamento	1. Modo de funcionamento: Funcionamento não contínuo: o equipamento só pode funcionar continuamente durante, no máximo, 20 segundos 2. Tipo de proteção contra choques elétricos: Classe II 3. Grau de proteção contra choques elétricos: Peça aplicada do tipo B 4. Parte do equipamento aplicada: guia de luz 5. Grau de proteção contra infiltração de água: IPX0 6. Nível de segurança de utilização em atmosferas explosivas ou na presença de gases anestésicos inflamáveis (ar, oxigénio, protóxido de azoto): Uso proibido	

INSTALAÇÃO



1. Carregamento:

Ligue o cabo de alimentação diretamente à base de carregamento do fotopolimerizador. Coloque a unidade principal na base de carregamento; o fotopolimerizador começará então a carregar. O nível de carga é exibido no ecrã e desloca-se até que o carregamento esteja completo.

Indicação de bateria fraca: O símbolo da bateria no visor começará a piscar; recomendamos que a recarregue atempadamente.

2. Peça de mão do fotopolimerizador:

- Insira a guia de luz na peça de mão do fotopolimerizador GIRANDO-A. Certifique-se de que a guia de luz está firmemente encaixada na peça de mão da luz do fotopolimerizador.
- A bateria não está totalmente carregada antes da expedição. Carregue a bateria durante pelo menos 4 horas antes da primeira utilização.
- O circuito do fotopolimerizador compensa automaticamente as flutuações de tensão durante a utilização para garantir uma intensidade de luz constante.
- Deixar o fotopolimerizador a carregar permanentemente não afetará a vida útil da bateria, pois esta dispõe de uma função de segurança integrada que interrompe o carregamento assim que a bateria estiver totalmente carregada.
- A intensidade da luz deve ser verificada regularmente com um luxímetro.

FUNCIONAMENTO

- Ligue o fotopolimerizador pressionando UMA SÓ VEZ o botão LIGAR/DESLIGAR.
- O fotopolimerizador vem pré-configurado de fábrica no modo «Normal» durante 10 segundos.
- Pressione o interruptor MODO para alternar entre os modos. Pressione o interruptor DURAÇÃO várias vezes para selecionar a duração desejada para o modo escolhido.
- O início e o fim de cada programa, bem como qualquer alteração na duração ou no modo, serão sinalizados por um «bipe».
- O fotopolimerizador desliga-se automaticamente se permanecer inativo durante 2 minutos. Conserva na memória o último programa selecionado após ser reiniciado.
- Coloque a manga de proteção descartável sobre o fotopolimerizador para o cobrir completamente a fim de evitar a contaminação cruzada.
- Coloque o ecrã de proteção sobre a guia de luz do fotopolimerizador até que esteja bem fixado. O fotopolimerizador está agora pronto para utilização.
- Pressione o botão LIGAR/DESLIGAR para ativar a unidade de fotopolimerização caso nenhuma das luzes indicadoras esteja acesa. Após concluir os preparativos para a fotopolimerização, pressione o botão LIGAR/DESLIGAR para começar a utilizar o aparelho de fotopolimerização.
- Quando estiver concluído o processo de fotopolimerização, remova e elimine a manga de proteção descartável após cada paciente.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Anomalia	Causa possível	Soluções
Nenhuma ativação	1. Bateria descarregada 2. Bateria defeituosa 3. Proteção da bateria	1. Recarregue a bateria ou substitua-a por uma nova 2. Substitua a bateria por uma nova 3. Ative o dispositivo colocando-o na base
Intensidade luminosa insuficiente	Resíduos de resina na superfície da guia de luz	Remova a resina
Não carrega quando conectado ao adaptador	1. O adaptador não está ligado corretamente 2. Adaptador defeituoso ou incompatível 3. Sujidade no conector da base de carregamento	1. Ligue-o novamente 2. Substitua o adaptador 3. Limpe o conector interno da base de carregamento com álcool
Autonomia da bateria reduzida após uma carga completa	Diminuição da capacidade da bateria	Substitua a bateria por uma nova
O indicador de modo pisca quando o ícone da bateria pisca no ecrã da unidade principal.	Tensão fraca	Retorna ao normal após 15 minutos de carregamento

Se seguiu estes passos, mas o dispositivo ainda não está a funcionar normalmente, entre em contacto com o seu revendedor local ou com o fabricante.

Esta informação é fornecida apenas para orientação; siga sempre as instruções fornecidas pelos fabricantes da sua resina e do seu material compósito.

- Diversos fatores (distância e ângulo entre a ponta da guia de luz e o material compósito, superfície, tonalidade, espessura e tipo, etc.) influenciam o tempo de polimerização do material compósito. Recomenda-se aplicar e fotopolimerizar apenas 2 mm de material compósito de cada vez.
- A utilização de uma manga de proteção reduz a intensidade da luz emitida em 5 a 10 %.
- A guia de luz do fotopolimerizador deve ser posicionada a cerca de 1 a 2 mm da resina ou do material compósito e orientada perpendicularmente à superfície do dente.
- Os fotopolimerizadores de alta intensidade geram mais calor, o que é uma indicação direta da potência da luz emitida. Quando utilizar o fotopolimerizador durante mais de 10 segundos, não mantenha a ponta da guia de luz na mesma posição. É sempre recomendável utilizar uma seringa dentária para direcionar um fluxo de ar frio para a área afetada durante longos períodos de fotopolimerização. Isso ajudará a manter uma temperatura mais baixa do material compósito e da área circundante, especialmente quando é utilizado um dique de borracha, a fim de evitar que o dique se rompa devido à acumulação de calor.
- Não exponha os tecidos moles à luz de polimerização durante mais de 2 segundos, para não provocar queimaduras.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Desligue o fotopolimerizador e desconecte o cabo de alimentação do adaptador. A peça de mão do fotopolimerizador, a guia de luz e o ecrã de proteção podem ser limpos com água salubre ou uma solução esterilizante neutra, apenas para fins de desinfeção a frio. Não os deixe imersos no líquido.

Advertências

- Para utilização exclusivamente por profissionais de saúde dentária devidamente formados, de acordo com a finalidade a que se destina.
- Este dispositivo deve ser utilizado em estrita conformidade com as presentes INSTRUÇÕES. O fabricante não se responsabiliza por eventuais incumprimentos das INSTRUÇÕES ou pela utilização do dispositivo para qualquer outra finalidade.
- A luz emitida por este tipo de dispositivo pode ser perigosa e NÃO DEVE EM CASO ALGUM ser dirigida para os olhos. A luz emitida por este dispositivo deve ser dirigida exclusivamente para a área a ser tratada na cavidade oral. Utilize sempre ecrãs de proteção e óculos de segurança enquanto o fotopolimerizador estiver em funcionamento.
- Não utilize o dispositivo perto de uma fonte de calor. Não utilize solventes, detergentes ou produtos inflamáveis para limpar o dispositivo, nem o mergulhe nessas substâncias, pois isso pode danificá-lo ou causar um curto-circuito.
- Certifique-se de que nenhum líquido entra no fotopolimerizador ou no adaptador.
- Nunca modifique o dispositivo ou qualquer um dos seus componentes. Qualquer modificação poderá comprometer a sua segurança e eficácia.
- O fotopolimerizador não pode ser reparado no local de utilização. Não desmonte este produto. Uma reparação não autorizada ou uma adulteração das peças internas pode resultar em ferimentos graves e ANULA a garantia do fabricante.
- Verifique o dispositivo antes de cada utilização. Não utilize o dispositivo se este apresentar qualquer sinal de estar danificado. A utilização prolongada de um dispositivo danificado pode causar ferimentos ou produzir resultados incorretos.
- Não coloque o aparelho numa posição em que seja difícil desligá-lo da rede elétrica.
- Carregue o dispositivo durante pelo menos 2 horas antes da utilização, caso não tenha sido utilizado durante mais de um mês.

- O fotopolimerizador está equipado com um sistema de proteção contra o sobreaquecimento. Pode funcionar continuamente durante 200 segundos; por exemplo, se utilizar o fotopolimerizador 10 vezes seguidas em intervalos de 20 segundos, este entrará em modo de proteção contra o sobreaquecimento. Somente após 2 minutos de inatividade será possível retomar o funcionamento contínuo durante 200 segundos.
- Apenas o carregador e o adaptador de origem devem ser utilizados, pois carregadores e adaptadores de outras marcas podem danificar o circuito. Para garantir o funcionamento correto do dispositivo, utilize apenas a bateria de lítio especificada ou fornecida pelo fabricante.

TRANSPORTE, ARMAZENAGEM E MANUTENÇÃO

Transporte

Durante o transporte, evite impactos e vibrações; manuseie o dispositivo com cuidado e não o vire ao contrário. Não o transporte juntamente com mercadorias perigosas. Evite a exposição à luz solar, à chuva ou à neve durante o transporte.

Armazenagem

Não o armazene juntamente com materiais tóxicos, corrosivos, inflamáveis ou explosivos. O produto deve ser armazenado num ambiente onde a humidade relativa não exceda 10 % a 93 %, a pressão atmosférica esteja entre 70 kPa e 106 kPa e a temperatura esteja entre -20 °C e +55 °C.

Manutenção

Este equipamento deve ser manuseado com cuidado, mantido afastado de qualquer fonte de vibrações sísmicas e deve ser instalado ou armazenado num local fresco, seco e bem ventilado.

Quando o dispositivo não estiver em utilização, desligue-o usando o interruptor de alimentação e retire a ficha da tomada elétrica; em caso de não utilização prolongada, recarregue a unidade principal a cada 3 meses.

Para o limpar ou desinfetar, limpe a superfície com água salubre ou um desinfetante; não o mergulhe em nenhum líquido. Após a utilização, verifique se não há resíduos de resina na superfície da lâmpada, para não comprometer a vida útil da guia de luz ou a eficácia da polimerização.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CEM

Instruções de utilização

O EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME destina-se à utilização em hospitais ou consultórios dentários.

Advertência: Não coloque este equipamento perto de dispositivos cirúrgicos HF em funcionamento ou dentro da sala blindada RF de um sistema ME destinado a imagiologia por ressonância magnética, onde a intensidade da interferência eletromagnética é alta.

Advertência: Este equipamento não deve ser utilizado na proximidade imediata de outros equipamentos, nem empilhado sobre eles, pois isso pode resultar em mau funcionamento. Caso tal utilização seja necessária, este e os demais equipamentos devem ser monitorizados para garantir o seu funcionamento normal.

Advertência: A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, e causar mau funcionamento.

Advertência: Os equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo os periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. A não observância desse procedimento pode resultar em deterioração do desempenho deste equipamento.

Nota: As características de emissão deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 Classe A).

Quando utilizado num ambiente residencial (onde normalmente é exigida a classe B da norma CISPR 11), este equipamento pode não fornecer proteção suficiente para serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, como mover ou reorientar o equipamento.

Lista de todos os cabos

Nº	Nome	Comprimento	Blindado ou não	Removível ou não
1	Cabo de saída do adaptador de corrente	1,2 m	Não	Não

Acessórios substituíveis

Nº	Nome	Comprimento	Blindado ou não
1	Cabo de saída do adaptador de corrente	1,2 m	Não
2	Nome	Comprimento	Blindado ou não

Características essenciais de desempenho

O fotopolimerizador não dispõe de funções vitais nem de funções de diagnóstico relacionadas com a manutenção das funções vitais.

As seguintes funções estão disponíveis:

- Polimerização de resinas e materiais compósitos dentários
- Emissão contínua de luz da peça de mão.

Caso o produto apresente defeito ou mau funcionamento devido a interferência eletromagnética, o utilizador deve interromper imediatamente a utilização para evitar erros causados por mau funcionamento ou deterioração do desempenho. Neste caso, o utilizador deve eliminar a fonte de interferência ou ajustar a orientação ou posição do produto para que este possa funcionar normalmente.

Descrição técnica

Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho do dispositivo; deve ser evitada qualquer forte interferência eletromagnética durante a utilização, e o dispositivo não deve ser colocado perto de telefones portáteis, fornos de micro-ondas, etc.

O equipamento não deve ser utilizado na proximidade imediata de outros equipamentos, nem empilhado sobre eles, pois isso pode resultar em mau funcionamento. Caso tal utilização seja necessária, este e os demais equipamentos devem ser monitorizados para garantir o seu funcionamento normal.

Com exceção dos cabos vendidos pelos fabricantes como peças de reposição para os componentes internos, a utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, e causar mau funcionamento.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante com este equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, e causar mau funcionamento.

Tabela 1

Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas	
Ensaio de emissões	Conformidade
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões RF CISPR 11	Classe A
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável

Tabela 2

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética		
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV no ar	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV no ar
Transientes elétricos rápidos em rajadas – IEC 61000-4-4	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas entradas/saídas de sinais, frequência de repetição de 100 kHz	±2 kV nas linhas de alimentação Não aplicável frequência de repetição de 100 kHz
Sobretensão – IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV em modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV em modo comum	±0,5 kV, ±1 kV em modo diferencial; Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo a 70% UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo a 70% UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclos
Campo magnético de frequência de potência	30 A/m, 50 Hz/60 Hz	30 A/m, 50 Hz/60 Hz
IEC 61000-4-8	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz, 80% modulação de amplitude (AM) a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz, 80% modulação de amplitude (AM) a 1 kHz
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% modulação de amplitude (AM) a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% modulação de amplitude (AM) a 1 kHz
NOTA: UT corresponde à tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de ensaio.		

Tabela 3

Recomendações e declaração – Imunidade eletromagnética						
RF irradiada IEC 61000-4-3 (Especificações de ensaio para imunidade da porta do invólucro relativamente a equipamentos de comunicação sem fios RF)	Frequência de ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Norma IEC 60601-1-2 Nível de ensaio (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Modulação por impulsos a 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM, desvio de ± 5 kHz, onda sinusoidal a 1 kHz	28	28
	710	704 - 787	Bandas LTE 13 e 17	Modulação por impulsos a 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulação por impulsos a 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 - 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bandes LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulação por impulsos a 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulação por impulsos a 217 Hz	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por impulsos a 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabela 4

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética				
RF irradiada IEC 61000-4-39 (Especificações de ensaio para a imunidade da porta do invólucro relativamente a campos magnéticos de proximidade)	Frequência de ensaio	Modulação	Nível de ensaio de acordo com IEC 60601-1-2 (A/m)	Nível de conformidade (A/m)
	30 kHz	Onda contínua	8	8
	134,2 kHz	Impulso modulação 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Impulso modulação 50 kHz	7,5	7,5

PROTEÇÃO AMBIENTAL

No final da vida útil do dispositivo, proceda à sua eliminação de acordo com a diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE) e a regulamentação do seu país sobre a eliminação de resíduos médicos.

DECLARAÇÃO

O fabricante reserva-se o direito de modificar o produto a qualquer momento sem aviso prévio. As ilustrações são fornecidas apenas para fins de orientação. O direito de interpretação final pertence à **Guilin Mecco Medical Instrument Co., Ltd.** O desenho industrial, a estrutura interna, etc., são objeto de diversos pedidos de patente apresentados pela **Mecco**; qualquer cópia ou contrafação resultará em ações judiciais.

GARANTIA

O fotopolimerizador tem garantia para o comprador original contra defeitos de fabrico e de materiais, desde que instalado, utilizado e mantido corretamente, válida por um período de 12 meses a partir da data da compra.

FICHA DE SERVIÇO PÓS-VENDA

Nome do cliente	
Endereço	
Código postal	Tel.
E-mail	
Data de compra	Data de fabrico
Distribuidor	
Modelo	Referência do produto

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



Atenção



Data de fabrico



Equipamento da classe II



Aparafusar/desaparafusar



Reciclagem



Frágil: manusear com cuidado.



Limite de temperatura: -20 °C ~ +55 °C



Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos



Número de série



Representante autorizado na União Europeia



Consulte o manual de utilização/folheto de instruções.



Fabricante



Peça aplicada do tipo B



Somente para utilização interior



Sensível à humidade



Limite de pressão atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa



Limite de humidade: 10 % ~ 93 %



Marcação CE



Dispositivo médico



Importador

PRODUKTBE SCHREIBUNG

Beschreibung:

Die Polymerisationslampe nutzt das Prinzip der Strahlung, um lichtempfindlichen Kunststoff durch kurze Bestrahlung zu verfestigen; sie ist für den Einsatz in Krankenhäusern und Zahnarztpraxen vorgesehen.

Dieses Produkt besteht aus einer Schutzscheibe, einem Lichtleiter, einem Polymerisationshandstück, einer Ladestation, einem Netzteil und 100 Einweg-Schutzhüllen.

Zubehörliste: Schutzscheibe, Einweg-Schutzhüllen, Akku, Lichtleiter, Akkuabdeckung, Netzteil, Ladestation.

Zielgruppe:

Erwachsene und Kinder

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Diese Polymerisationslampe ist für den Einsatz durch qualifiziertes zahnmedizinisches Fachpersonal bestimmt, um zahnmedizinische Kunststoffe und Kompositmaterialien lichtpolymerisieren zu lassen

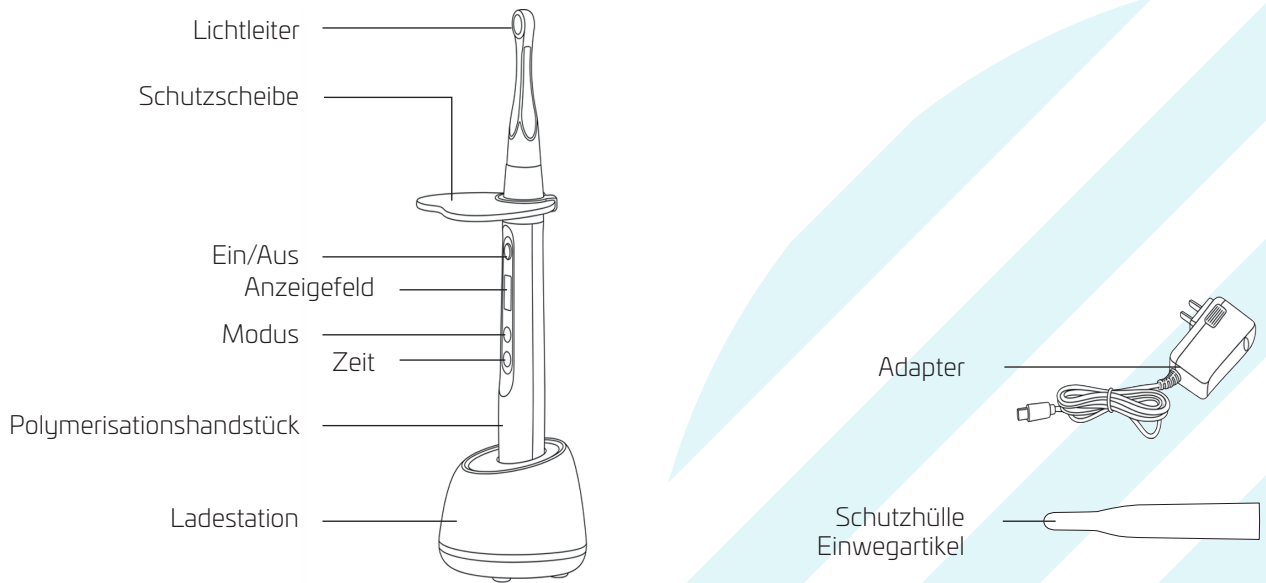
KONTRAI NDIKATIONEN

Patienten mit Herzerkrankungen, Schwangere, Kinder und Personen mit einer Allergie gegen blau-violettes Licht sollten bei der Verwendung dieses Geräts Vorsicht walten lassen.

TECHNISCHE DATEN

Lichtleiter	10 mm (Durchmesser)	
Wellenlänge	385–515 nm	
Anwendung	Allgemeines	
Betriebsmodi	Soft	700 bis 900 mW/cm ² für 5, 10, 15 oder 20 Sekunden
	Ramp (progressiv)	1.000 bis 1.200 mW/cm ² für 5, 10, 15 oder 20 Sekunden
	Normal	1.000 bis 1.200 mW/cm ² für 5, 10, 15 oder 20 Sekunden
	Ortho	2.300 bis 2.500 mW/cm ² für 3 Sekunden bei 10 Impulsen pro Zyklus oder 5 Sekunden bei 10 Impulsen pro Zyklus mit einem Intervall von 1 Sekunde
	High (Hohe Leistung)	2.300 bis 2.500 mW/cm ² für 1, 3 oder 5 Sekunden
	Turbo	2.700 bis 3.000 mW/cm ² für 1, 2 oder 3 Sekunden
Elektrische Parameter	Eingang des Netzteils: 100–240 V Wechselstrom, 50 Hz/60 Hz, max. 0,4 A Ausgang des Netzteils: 5 V Gleichstrom, 1,0 A Interner Akku: 3,7 V, 1.900 mAh	
Softwareversion	V1.0.0	
Umgebungsbedingungen	Betrieb: 5 °C bis 40 °C / 30 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit / 70 kPa bis 106 kPa Luftdruck Transport und Lagerung: -20 °C bis +55 °C / 10 % bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit / 70 kPa bis 106 kPa Luftdruck	
Sicherheitsklassifizierung des Geräts	1. Betriebsart: Nicht-Dauerbetrieb: Das Gerät darf maximal 20 Sekunden lang ununterbrochen in Betrieb sein 2. Schutzart gegen elektrischen Schlag: Klasse II 3. Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil vom Typ B 4. Anwendungsteil des Geräts: Lichtleiter 5. Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser: IPX0 6. Sicherheitsstufe für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen oder in Gegenwart von brennbaren Anästhesiegasen (Luft, Sauerstoff, Distickstoffmonoxid): Einsatz verboten	

INSTALLATION



1. Aufladen:

Schließen Sie das Netzkabel direkt an die Ladestation der Polymerisationslampe an. Setzen Sie das Hauptgerät auf die Ladestation; die Polymerisationslampe beginnt daraufhin mit dem Ladevorgang. Der Ladezustand wird auf dem Display angezeigt und läuft durch, bis der Ladevorgang abgeschlossen ist. Anzeige für niedrigen Akkustand: Das Akkusymbol auf dem Display beginnt zu blinken; wir empfehlen Ihnen, den Akku rechtzeitig aufzuladen.

2. Handstück der Polymerisationslampe:

- Setzen Sie den Lichtleiter DURCH DREHEN IN DAS HANDSTÜCK der Polymerisationslampe ein. Stellen Sie sicher, dass der Lichtleiter fest im Handstück der Polymerisationslampe sitzt.
- Der Akku ist vor dem Versand nicht vollständig aufgeladen. Bitte laden Sie den Akku vor dem ersten Gebrauch mindestens 4 Stunden lang auf.
- Die Elektronik der Polymerisationslampe gleicht Spannungsschwankungen während des Betriebs automatisch aus, um eine konstante Lichtintensität zu gewährleisten.
- Das ständige Laden der Polymerisationslampe hat keinen Einfluss auf die Lebensdauer des Akkus, da dieser über eine integrierte Sicherheitsfunktion verfügt, die den Ladevorgang unterbricht, sobald der Akku voll ist.
- Die Lichtintensität sollte regelmäßig mit einem Luxmeter überprüft werden.

BEDIENUNG

- Schalten Sie die Polymerisationslampe ein, indem Sie EINMAL auf den EIN/AUS-Schalter drücken.
- Die Polymerisationslampe ist werkseitig auf den Modus „Normal“ für 10 Sekunden voreingestellt.
- Drücken Sie den MODUS-Schalter, um den Modus zu wechseln. Drücken Sie mehrmals den ZEIT-Schalter, um die gewünschte Dauer für den ausgewählten Modus auszuwählen.
- Jeder Programmstart und -ende sowie jede Änderung der Dauer oder des Modus wird durch einen „Piepton“ signalisiert.
- Die Polymerisationslampe schaltet sich automatisch aus, wenn sie 2 Minuten lang inaktiv bleibt. Nach dem Neustart behält sie das zuletzt ausgewählte Programm im Speicher bei.
- Stülpen Sie die Einweg-Schutzhülle über die Polymerisationslampe, sodass diese vollständig bedeckt ist, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Setzen Sie die Schutzabdeckung auf den Lichtleiter der Lampe, bis sie fest daran sitzt. Die Lichthärtungslampe ist nun betriebsbereit.
- Drücken Sie den EIN/AUS-Schalter, um die Lichthärtungslampe einzuschalten, falls keine Kontrollleuchte leuchtet. Wenn die Vorbereitungen für die Lichthärtung abgeschlossen sind, drücken Sie den EIN/AUS-Schalter, um die Lichthärtungslampe in Betrieb zu nehmen.
- Nach Abschluss des Lichthärtungsvorgangs entfernen Sie die Einweg-Schutzhülle und entsorgen Sie diese nach jedem Patienten.

FEHLERBEHEBUNG

Störung	Mögliche Ursache	Lösungen
Keine Reaktion	1. Akku leer 2. Akku defekt 3. Akku-Schutz	1. Laden Sie den Akku auf oder ersetzen Sie ihn durch einen neuen 2. Ersetzen Sie den Akku durch einen neuen 3. Aktivieren Sie das Gerät, indem Sie es auf die Ladestation stellen
Unzureichende Lichtintensität	Auf der Oberfläche des Lichtleiters befinden sich noch Harzrückstände	Entfernen Sie das Harz
Lädt sich nicht auf, wenn es an das Netzteil angeschlossen ist	1. Das Netzteil ist nicht richtig angeschlossen 2. Defektes oder inkompatibles Netzteil 3. Verunreinigungen am Anschluss der Ladestation	1. Schließen Sie es erneut an 2. Ersetzen Sie das Netzteil 3. Reinigen Sie den internen Anschluss der Ladestation mit Alkohol
Verringerte Laufzeit nach vollständiger Aufladung	Abnahme der Akkukapazität	Ersetzen Sie den Akku durch einen neuen
Die Betriebsanzeige blinkt Wenn das Akkusymbol auf dem Display des Hauptgeräts blinkt	Niedrige Spannung	Nach 15 Minuten Ladezeit kehrt der Normalzustand zurück

Sollten diese Maßnahmen durchgeführt worden sein und das Gerät dennoch nicht normal funktionieren, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort oder den Hersteller.

Diese Angaben dienen lediglich als Richtwerte; befolgen Sie bitte stets die Anweisungen der Hersteller Ihres Harzes und Ihres Kompositmaterials.

- Zahlreiche Faktoren (Abstand und Winkel zwischen der Spitze des Lichtleiters und dem Kompositmaterial, Oberfläche, Farbe, Dicke und Art usw.) beeinflussen die Aushärtungszeiten des Kompositmaterials. Es wird empfohlen, bei jeder Applikation von Kompositmaterial nur 2 mm aufzutragen und auszuhärten.
- Die Verwendung einer Schutzhülle reduziert die Lichtintensität um 5 bis 10 %.
- Der Lichtleiter der Lampe sollte etwa 1 bis 2 mm über dem Kunststoff oder Kompositmaterial positioniert und senkrecht zur Zahnoberfläche ausgerichtet werden.
- Lampen mit hoher Lichtintensität erzeugen mehr Wärme, was ein direktes Indiz für die Stärke des emittierten Lichts ist. Wenn Sie die Lampe länger als 10 Sekunden einsetzen, halten Sie die Spitze des Lichtleiters nicht in derselben Position. Es wird stets empfohlen, bei längeren Photopolymerisationszeiten eine Zahnspritze zu verwenden, um einen Kaltluftstrom auf den betroffenen Bereich zu richten. Dadurch wird eine niedrigere Temperatur am Kompositmaterial und im umgebenden Bereich aufrechterhalten, insbesondere bei Verwendung eines Kofferdams, um dessen Bruch aufgrund von Wärmeentwicklung zu vermeiden.
- Setzen Sie Weichgewebe nicht länger als 2 Sekunden der Polymerisationslampe aus, da dies zu Verbrennungen führen kann.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Schalten Sie die Polymerisationslampe aus und ziehen Sie das Netzkabel aus dem Adapter. Das Handstück der Polymerisationslampe, der Lichtleiter und der Schuttschirm können mit klarem Wasser oder einer neutralen, sterilisierten Flüssigkeit ausschließlich zur Kaltdesinfektion gereinigt werden. Lassen Sie diese Teile nicht einweichen.

Warnhinweise

- Ausschließlich zur Verwendung durch geschultes zahnmedizinisches Fachpersonal im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs.
- Dieses Gerät muss unter strikter Einhaltung der vorliegenden ANLEITUNG verwendet werden. Der Hersteller lehnt jegliche Haftung ab, falls die ANLEITUNG nicht befolgt wird oder das Gerät für andere Zwecke verwendet wird.
- Die von einem Gerät dieser Art erzeugte Lichtstrahlung kann gefährlich sein und DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN auf die Augen gerichtet werden. Das von diesem Gerät erzeugte Licht darf ausschließlich auf den zu behandelnden Bereich in der Mundhöhle gerichtet werden. Verwenden Sie während des Betriebs der Polymerisationslampe stets Schutzschilde und eine Schutzbrille.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe einer Wärmequelle. Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts keine Lösungsmittel, Reinigungsmittel oder brennbaren Stoffe und tauchen Sie das Gerät nicht in solche ein, da dies zu Schäden oder einem Kurzschluss führen könnte.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Polymerisationslampe oder den Adapter eindringt.
- Nehmen Sie niemals Änderungen am Gerät oder an seinen Komponenten vor. Jede Änderung könnte die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts beeinträchtigen.

- Die Polymerisationslampe kann nicht vor Ort repariert werden. Bauen Sie dieses Produkt nicht auseinander. Eine nicht autorisierte Reparatur oder eine Veränderung der inneren Bauteile kann zu schweren Verletzungen führen und führt zum Erlöschen der Herstellergarantie.
- Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es auch nur die geringsten Beschädigungen aufweist. Die fortgesetzte Verwendung eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen führen oder zu falschen Ergebnissen führen.
- Stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass es schwierig ist, es vom Stromnetz zu trennen.
- Laden Sie das Gerät vor dem Gebrauch mindestens 2 Stunden lang auf, wenn es länger als einen Monat nicht benutzt wurde.
- Die Polymerisationslampe ist mit einem Überhitzungsschutzsystem ausgestattet. Sie kann 200 Sekunden lang ununterbrochen betrieben werden; wenn Sie die Polymerisationslampe beispielsweise 10 Mal hintereinander im 20-Sekunden-Betriebsmodus verwenden, wechselt sie in den Überhitzungsschutzmodus. Erst nach 2 Minuten Inaktivität kann sie wieder 200 Sekunden lang ununterbrochen betrieben werden.
- Es dürfen ausschließlich das Original-Ladegerät und der Original-Netzadapter verwendet werden, da Ladegeräte und Netzadapter anderer Hersteller die Schaltkreise beschädigen können. Es darf ausschließlich der vom Hersteller angegebene oder mitgelieferte Lithium-Akku verwendet werden, um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts zu gewährleisten.

TRANSPORT, LAGERUNG UND WARTUNG

Transport

Vermeiden Sie während des Transports Stöße und Erschütterungen und gehen Sie vorsichtig mit dem Gerät um; vermeiden Sie es, das Gerät auf den Kopf zu stellen.

Verladen Sie es während des Transports nicht zusammen mit Gefahrgut.

Vermeiden Sie während des Transports die Einwirkung von Sonnenlicht, Regen oder Schnee.

Lagerung

Lagern Sie das Gerät nicht zusammen mit giftigen, ätzenden, brennbaren oder explosiven Stoffen.

Das Produkt muss in einer Umgebung gelagert werden, in der die relative Luftfeuchtigkeit 10 % bis 93 % nicht überschreitet, der Luftdruck zwischen 70 kPa und 106 kPa liegt und die Temperatur zwischen -20 °C und +55 °C liegt.

Wartung

Dieses Gerät ist vorsichtig zu handhaben, fern von jeglichen Erdbebenquellen, und muss an einem kühlen, trockenen und gut belüfteten Ort aufgestellt oder gelagert werden.

Wenn das Gerät nicht benutzt wird, schalten Sie es über den Netzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker; bei längerer Nichtbenutzung laden Sie das Hauptgerät alle 3 Monate auf.

Zur Reinigung oder Desinfektion wischen Sie die Oberfläche mit klarem Wasser oder einem Desinfektionsmittel ab; tauchen Sie das Gerät nicht in eine Flüssigkeit ein.

Überprüfen Sie nach dem Gebrauch, ob sich noch Harz auf der Oberfläche der Lampe befindet, um die Lebensdauer des Lichtleiters und die Wirksamkeit der Polymerisation nicht zu beeinträchtigen.

EMV-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Gebrauchsanweisung

Das ME-GERÄT oder das ME-SYSTEM ist für den Einsatz in Krankenhäusern oder Zahnarztpraxen vorgesehen.

Warnhinweis: Stellen Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von in Betrieb befindlichen HF-Chirurgiegeräten auf und nicht im HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist.

Warnhinweis: Der Einsatz dieses Geräts in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten oder gestapelt mit diesen ist zu vermeiden, da dies zu Funktionsstörungen führen kann. Sollte ein solcher Einsatz dennoch erforderlich sein, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

Warnhinweis: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder mitgeliefert wurden, kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder zu einer Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und eine Fehlfunktion zur Folge haben.

Warnhinweis: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts führen.

Hinweis: Aufgrund seiner Emissionsmerkmale ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A) geeignet.

Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise die Klasse B der Norm CISPR 11 erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Störminderung ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.

Liste aller Kabel

N°	Bezeichnung	Länge	Geschirmt oder ungeschirmt	Abnehmbar oder nicht abnehmbar
1	Ausgangskabel des Netzteils	1,2 m	Nein	Nein

Austauschbares Zubehör

N°	Bezeichnung	Modell/Technische Daten	Anschlussart
1	Netzteil	5 V/1 A	Steckverbinder
2	Akku	ICR 18500	Steckverbinder

Wesentliche Leistungsmerkmale

Die Polymerisationslampe verfügt weder über lebenswichtige Funktionen noch über Diagnosefunktionen, die der Aufrechterhaltung lebenswichtiger Funktionen dienen.

Folgende Funktionen sind vorhanden:

- Aushärtung von Zahnkunststoffen und Kompositmaterialien
- Kontinuierliche Lichtabgabe des Handstücks

Sollte das Produkt defekt sein oder aufgrund elektromagnetischer Störungen beeinträchtigt werden, muss der Anwender die Nutzung unverzüglich einstellen, um Fehler aufgrund eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit zu vermeiden. In diesem Fall muss der Anwender die Störquelle beseitigen oder die Ausrichtung bzw. Position des Produkts anpassen, damit dieses wieder normal funktionieren kann.

Technische Beschreibung

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Geräts beeinträchtigen; starke elektromagnetische Störungen sollten während des Betriebs vermieden werden, und das Gerät sollte nicht in der Nähe von Mobiltelefonen, Mikrowellenherden usw. aufgestellt werden.

Vermeiden Sie es, das Gerät in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten zu verwenden oder diese darauf zu stapeln, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Sollte ein solcher Einsatz dennoch erforderlich sein, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

Mit Ausnahme der Kabel, die von den Herstellern als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller spezifiziert oder mitgeliefert wurden, zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder zu einer Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und Fehlfunktionen verursachen.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller für dieses Gerät spezifiziert oder mitgeliefert wurden, könnte zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder zu einer Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und eine Fehlfunktion verursachen.

Tabelle 1

Empfehlungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen	
Emissionsprüfung	Konformität
HF-Emissionen nach CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen nach CISPR 11	Klasse A
Oberschwingungsemissionen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar

Tabelle 2

Empfehlungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601-1-2	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV bei Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in der Luft	±8 kV bei Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in der Luft
Schnelle elektrische Transienten in Burst-Form – IEC 61000-4-4	±2 kV an den Versorgungsleitungen ±1 kV an den Signaleingängen/- ausgängen, Wiederholungsfrequenz 100 kHz	±2 kV an den Versorgungsleitungen Nicht anwendbar Wiederholungsfrequenz 100 kHz
Überspannungen (Surge) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV im Differenzmodus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV im Gleichtaktmodus	±0,5 kV, ±1 kV im Differenzmodus Nicht anwendbar
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Versorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % der Nennspannung (UT); 0,5 Zyklen. Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % der Nennspannung (UT); 1 Zyklus und 70 % der Nennspannung (UT); 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°. 0 % der Nennspannung (UT); 250/300 Zyklen	0 % der Nennspannung (UT); 0,5 Zyklen. Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % der Nennspannung (UT); 1 Zyklus und 70 % der Nennspannung (UT); 25/30 Zyklen ; Einphasig: bei 0°. 0 % der Nennspannung (UT); 250/300 Zyklen
Magnetfeld mit Netzfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz, 80 % Amplitudenmodulation (AM) bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz, 80 % Amplitudenmodulation (AM) bei 1 kHz
Ausgestrahlte HF-Störungen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Amplitudenmodulation (AM) bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Amplitudenmodulation (AM) bei 1 kHz
HINWEIS: UT entspricht der Wechselspannung des Netzes vor Anlegen des Prüfpegels.		

Tabelle 3

Empfehlungen und Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit						
Ausgestrahlte HF-Störungen IEC 61000-4-3 (Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses zur Störfestigkeit in Bezug auf drahtlose HF-Kommunikationsgeräte)	Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Norm IEC 60601-1-2 Prüfpegel (V/m)	Konformitätspegel (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	18-Hz-Impulsmodulation	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM, Abweichung von ± 5 kHz, Sinuswelle bei 1 kHz	28	28
	710	704 - 787	LTE-Bänder 13 und 17	217-Hz-Impulsmodulation	9	9
	745					
	780					
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	18-Hz-Impulsmodulation	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 - 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bandes LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	217-Hz-Impulsmodulation	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	217-Hz-Impulsmodulation	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	217-Hz-Impulsmodulation	9	9
	5500					
	5785					

Tabelle 4

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit				
Prüffrequenz	Modulation	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2 (A/m)	Konformitätspegel (A/m)	Konformitätsgrad (A/m)
	30 kHz	Dauerstrich	8	8
	134,2 kHz	Impuls 2,1-kHz-Modulation	65	65
	13,56 kHz	Impuls 50-kHz-Modulation	7,5	7,5

UMWELTSCHUTZ

Entsorgen Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und den in Ihrem Land geltenden Vorschriften zur Entsorgung medizinischer Abfälle.

HINWEIS

Der Hersteller behält sich das Recht vor, das Produkt jederzeit ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Die Abbildungen dienen lediglich der Veranschaulichung. Das Recht auf endgültige Auslegung liegt bei **Guilin Mecco Medical Instrument Co., Ltd.** Das Industriedesign, der interne Aufbau usw. sind Gegenstand mehrerer von **Mecco** eingereichter Patentanmeldungen; jede Nachahmung oder Fälschung wird rechtlich verfolgt.

GARANTIE

Für die Polymerisationslampe wird dem Erstkäufer eine Garantie gegen Material- und Herstellungsfehler gewährt, sofern die Installation, die Nutzung und die Wartung ordnungsgemäß erfolgen; die Garantie gilt für einen Zeitraum von 12 Monaten ab Kaufdatum.

KUNDENDIENSTFORMULAR

Name des Kunden	
Adresse	
Postleitzahl	Tel.
E-Mail	
Kaufdatum	Herstellungsdatum
Vertriebspartner	
Modell	Produktnummer

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE



Achtung



Herstellungsdatum



Gerät der Klasse II



Im Innen- oder Außenbereich verschrauben



Recycling



Zerbrechlich: Vorsichtig handhaben



Temperaturbereich: -20 °C ~ +55 °C



Elektro- und Elektronik-Altgeräte



Seriennummer



Bevollmächtigter in der Europäischen Union



Lesen Sie die Bedienungsanleitung/die Gebrauchsanweisung



Hersteller



Anbaubauteil Typ B



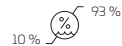
Nur für den Innenbereich



Feuchtigkeitsempfindlich



Luftdruckgrenze: 70 kPa ~ 106 kPa



Feuchtigkeitsbereich: 10 % ~ 93 %



CE-Kennzeichnung



Medizinprodukt



Importeur

PRODUCTOVERZICHT

Beschrijving:

De uithardingslamp maakt gebruik van het principe van straling om lichtuithardende hars uit te harden door deze kortstondig te bestralen; dit apparaat is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen en tandartspraktijken.

Dit product bestaat uit een beschermingsscherm, een lichtgeleider, een uithardingshandstuk, een oplader, een netadapter en 100 stuks wegwerpbaar beschermhoezen.

Lijst met accessoires: beschermingsscherm, wegwerpbaar beschermhoezen, batterij, lichtgeleider, batterijkap, netadapter, oplader.

Doelgroep:

Volwassenen en kinderen

Beoogd gebruik:

Deze uithardingslamp is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde tandartsen voor het uitharden van tandheelkundige harsen en composietmateriaal met behulp van licht.

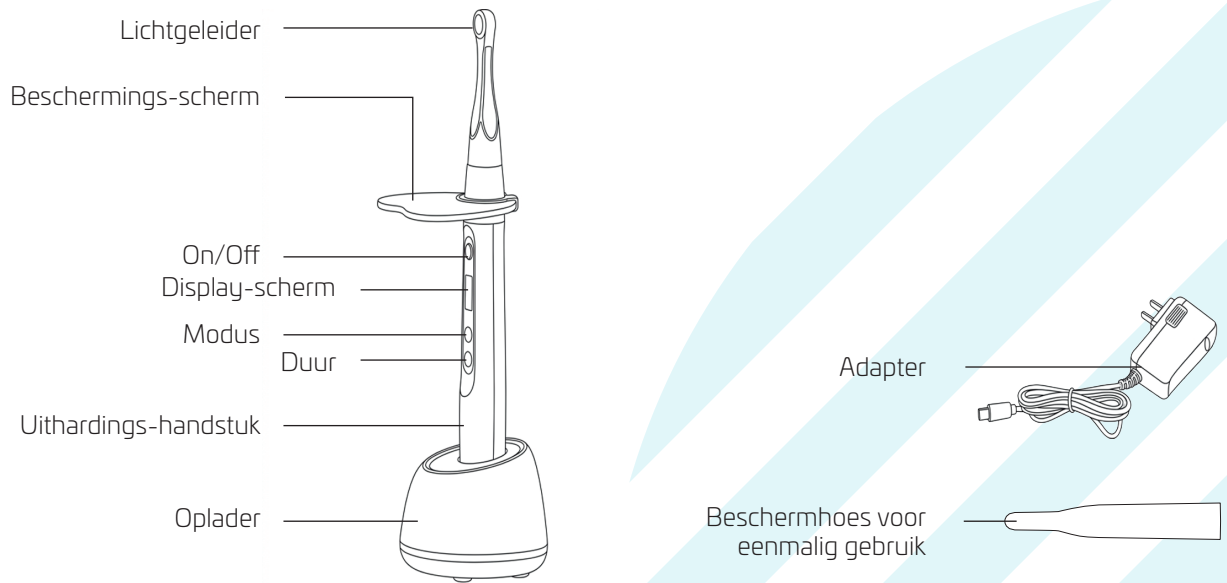
CONTRA-INDICATIES

Patiënten met hartaandoeningen, zwangere vrouwen, kinderen en personen met een allergie voor blauwviolet licht dienen voorzichtig te zijn bij het gebruik van dit apparaat.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Lichtgeleider	10 mm (diameter)	
Golflengte	385–515 nm	
Modi	Zacht	700 tot 900 mW/cm ² gedurende 5, 10, 15 of 20 seconden
	Curve (Progressief)	1.000 tot 1.200 mW/cm ² gedurende 5, 10, 15 of 20 seconden
	Normaal	1.000 tot 1.200 mW/cm ² gedurende 5, 10, 15 of 20 seconden
	Ortho	2300 tot 2500 mW/cm ² gedurende 3 seconden met 10 pulsen per cyclus, of 5 seconden met 10 pulsen per cyclus met een interval van 1 seconde
	Hoog (Hoog vermogen)	2.300 tot 2.500 mW/cm ² gedurende 1, 3 of 5 seconden
	Turbo	2.700 tot 3.000 mW/cm ² gedurende 1, 2 of 3 seconden
Elektrische specificaties	Voedingsadapteringang: 100–240 V AC, 50 Hz/60 Hz, 0,4 A max. Voedingsadapteruitgang: 5 V DC, 1,0 A Interne batterij: 3,7 V, 1,900 mAh	
Softwareversie	V1.0.0	
Omgevingsfactoren	Bediening: 5 °C tot 40 °C/30% tot 75% relatieve luchtvochtigh./70 kPa tot 106 kPa atmosferische druk. Transport en opslag: -20 °C tot +55 °C/10% tot 93% relatieve luchtvochtigh./70 kPa tot 106 kPa atmosferische druk	
Veiligheidsclassificatie van apparatuur	1. Bedrijfsmodus: Niet-continue werking: de uitrusting kan maximaal 20 seconden ononderbroken werken 2. Soort bescherming tegen elektrische schokken: Klasse II 3. Mate van bescherming tegen elektrische schokken: Type B toegepast onderdeel 4. Toegepast onderdeel van de apparatuur: lichtgeleider 5. Mate van bescherming tegen waterindringing: IPX0 6. Veiligheidsniveau voor gebruik in explosieve omgevingen of in aanwezigheid van ontvlambare anesthesiegassen (lucht, zuurstof, stikstofoxide): Gebruik verboden	

INSTALLATIE



1. Opladen:

Sluit de voedingskabel rechtstreeks aan op de oplader van de uithardingslamp. Plaats de hoofdunit op de oplader; de uithardingslamp begint dan met opladen. Het laadniveau wordt op het scherm weergegeven en verandert geleidelijk totdat tot het opladen voltooid is.

Waarschuwing voor bijna lege batterij: het batterijsymbool op het display begint te knipperen; we raden u aan de batterij tijdig op te laden.

2. Handstuk uithardingslamp:

- Steek de lichtgeleider in het handstuk van de uithardingslamp en zet vast DOOR ER AAN TE DRAAIEN. Zorg ervoor dat de lichtgeleider stevig in het handstuk van de uithardingslamp is bevestigd.
- De batterij is niet volledig opgeladen vóór aflevering van de uithardingslamp. Laad de batterij vóór het eerste gebruik minimaal 4 uur op.
- De elektronica van de uithardingslamp zorgt automatisch voor compensatie van spanningsschommelingen tijdens het gebruik, zodat een constante lichtopbrengst wordt gewaarborgd.
- Het continu opladen van de uithardingslamp heeft geen invloed op de levensduur van de batterij, omdat deze is voorzien van een ingebouwde veiligheidsfunctie die het opladen stopt zodra de batterij volledig is opgeladen.
- De lichtintensiteit moet regelmatig worden gecontroleerd met een luxmeter.

BEDIENING

- Schakel de uithardingslamp in door de AAN/UIT-schakelaar ÉÉN keer in te drukken.
- De uithardingslamp is in de fabriek ingesteld op de 'Normal'-modus gedurende 10 seconden.
- Druk op de MODE-schakelaar om van modus te wisselen. Druk meerdere keren op de DURATION-schakelaar om de gewenste duur voor de gekozen modus te selecteren.
- Het begin en einde van elk programma, evenals eventuele wijzigingen in duur of modus, worden aangegeven door een 'piep'.
- De uithardingslamp schakelt automatisch uit als hij 2 minuten inactief blijft. Hij behoudt het laatst geselecteerde programma in het geheugen bij het heropstarten.
- Schuif de beschermhoes voor eenmalig gebruik over de uithardingslamp, zodat hij volledig bedekt is om kruisbesmetting te voorkomen.
- Plaats het beschermingsscherm over de lichtgeleider van de uithardingslamp totdat het stevig vastzit. De uithardingslamp is nu klaar voor gebruik.
- Druk op de AAN/UIT-schakelaar om het lichtuithardingsapparaat in te schakelen als geen van de indicatielampjes brandt. Zodra de voorbereidingen voor het uitharden met licht zijn voltooid, drukt u op de AAN/UIT-schakelaar om het lichtuithardingsapparaat te gebruiken.
- Zodra het lichtuithardingsproces is voltooid, dient u de beschermhoes voor eenmalig gebruik na elke patiënt af te halen en te verwijderen.

PROBLEEMOPLOSSING

Gebreken	Mogelijke oorzaak	Oplossingen
Werkt niet	1. Batterij leeg 2. Defecte batterij 3. Batterijbescherming	1. Laad de batterij op of vervang deze door een nieuwe 2. Vervang de batterij door een nieuwe. 3. Activeer de batterij door haar op de oplader te plaatsen
Onvoldoende lichtintensiteit	Er blijft hars achter op het oppervlak van de lichtgeleider	Verwijder de hars
Laadt niet op wanneer aangesloten op de adapter	1. De adapter is niet goed aangesloten 2. Defecte of incompatibele adapter 3. Vuil op de connector van de oplader	1. Sluit het weer aan 2. Vervang de adapter 3. Reinig de interne connector van de oplader met alcohol
De batterijduur na een volledige lading is verkort	Verminderde batterijvermogen	Vervang de batterij door een nieuwe
De modusindicator knippert wanneer het batterijpictogram op het scherm van de hoofdunit knippert	Laagspanning	Na 15 minuten opladen is alles weer normaal

Als u deze stappen heeft uitgevoerd en het apparaat nog steeds niet naar behoren werkt, neem dan contact op met uw plaatselijke leverancier of met de fabrikant.

Deze informatie dient uitsluitend ter indicatie; volg altijd de instructies van de fabrikanten van uw hars- en composietmateriaal.

- Talrijke factoren (afstand en hoek tussen de punt van de lichtgeleider en het composietmateriaal, oppervlak, tint, dikte en type, enz.) beïnvloeden de uithardingstijd van het composietmateriaal. Aanbevolen wordt om per keer slechts 2 mm composietmateriaal aan te brengen en uit te harden met licht.
- Het gebruik van een beschermhoes vermindert de lichtsterkte met 5-10 procent.
- De lichtgeleider van de lamp moet zich op ongeveer 1-2 mm afstand van het hars- of composietmateriaal bevinden en loodrecht op het tandoppervlak gericht zijn.
- Uithardingslampen met een hoge intensiteit genereren meer warmte, wat een directe indicatie is van de sterkte van het uitgestraalde licht. Houd de punt van de lichtgeleider niet langer dan 10 seconden in dezelfde positie wanneer u de uithardingslamp gebruikt. Het wordt altijd aangeraden om tijdens langdurige lichtuitharding een tandheelkundige spuit te gebruiken om een straal koude lucht op het betreffende gebied te richten. Dit helpt om de temperatuur van het composietmateriaal en de omgeving lager te houden, met name bij gebruik van een rubberen afsluiter, om te voorkomen dat de afsluiter scheurt door warmteaccumulatie.
- Stel zacht weefsel niet langer dan 2 seconden bloot aan het uithardingslicht, daar dit brandwonden kan veroorzaken.

REINIGING EN DESINFECTIE

Éteignez la lampe à polymériser et débranchez le cordon d'alimentation de l'adaptateur. La pièce à main de la lampe à Schakel de uithardingslamp uit en trek de stekker van het netsnoer uit de adapter. Het handstuk van de uithardingslamp, de lichtgeleider en het beschermingsscherm kunnen alleen voor koude desinfectie worden gereinigd met schoon water of een neutrale sterilisatieoplossing. Laat ze niet weken..

Waarschuwingen

- Uitsluitend te gebruiken door gekwalificeerde tandheelkundige professionals, conform het beoogde gebruik.
- Dit apparaat moet strikt volgens deze INSTRUCTIES worden gebruikt. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid in geval van niet-naleving van de INSTRUCTIES of gebruik van het apparaat voor enig ander doel.
- Het licht dat dit type apparaat uitstraalt, kan gevaarlijk zijn en mag ONDER GEEN OMSTANDIGHEDEN op de ogen worden gericht. Het licht dat dit apparaat uitstraalt, mag uitsluitend gericht zijn op het te behandelen gebied in de mondholte. Gebruik altijd beschermingsschermen en een veiligheidsbril wanneer de uithardingslamp in werking is.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van een warmtebron. Gebruik geen oplos-, reinigingsmiddelen of ontvlambare producten om het apparaat te reinigen en dompel het niet onder in deze stoffen, aangezien ze het apparaat kunnen beschadigen of kortsluiting veroorzaken.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de uithardingslamp of de adapter terechtkomt.
- Wijzig het apparaat of een van de onderdelen ervan nooit. Elke aanpassing kan de veiligheid en effectiviteit ervan in gevaar brengen.
- De uithardingslamp kan niet ter plaatse worden gerepareerd. Dit product mag niet worden gedemonteerd. Ongeautoriseerde reparaties of manipulatie van interne onderdelen kunnen ernstig letsel tot gevolg hebben en maken de fabrieksgarantie ONGELDIG.
- Controleer het apparaat voorafgaand aan elk gebruik. Gebruik het apparaat niet als het tekenen van schade vertoont. Langdurig gebruik van een beschadigd apparaat kan letsel veroorzaken of onjuiste resultaten opleveren.

- Plaats het apparaat niet op een plek waar het moeilijk is om het van het stroomnet los te koppelen.
- Laad het apparaat voor gebruik minimaal 2 uur op als het langer dan een maand niet is gebruikt.
- De uithardingslamp is voorzien van een oververhittingsbeveiliging. Het apparaat kan 200 seconden lang ononderbroken werken; als u de uithardingslamp bijv. 10 keer achter elkaar gebruikt in sessies van 20 sec., schakelt het apparaat over naar de oververhittingsbeveiligingsmodus. Pas na 2 minuten inactiviteit kan het apparaat gedurende 200 seconden weer continu functioneren.
- Gebruik uitsluitend de originele oplader en adapter, aangezien opladers en adapters van andere merken de elektronica kunnen beschadigen. Om een correcte werking van het apparaat te garanderen, mag uitsluitend de door de fabrikant gespecificeerde of meegeleverde lithiumbatterij worden gebruikt.

TRANSPORT, OPSLAG EN ONDERHOUD

Transport

Vermijd tijdens transport stoten en trillingen; behandel het apparaat voorzichtig en keer het niet ondersteboven.

Vervoer het niet samen met gevaarlijke goederen.

Vermijd blootstelling aan zonlicht, regen of sneeuw tijdens het transport.

Opslag

Bewaar het apparaat niet samen met giftige, bijtende, ontvlambare of explosieve materialen.

Het product moet worden opgeslagen op een plaats waar de relatieve luchtvochtigheid niet hoger is dan 10% tot 93%, de atmosferische druk tussen 70 kPa en 106 kPa ligt en de temp. tussen -20 °C en +55 °C.

Onderhoud

De apparatuur moet met zorg worden behandeld, uit de buurt van bronnen van seismische trillingen worden gehouden en moet worden geïnstalleerd of opgeslagen op een koele, droge en goed geventileerde plaats.

Schakel het apparaat uit met de aan/uit-schakelaar en trek de stekker uit het stopcontact wanneer u het niet gebruikt. Als u het voor langere tijd niet gebruikt, laad de batterij van de hoofdunit dan elke 3 maanden op.

Om het te reinigen of te desinfecteren, veegt u het oppervlak af met schoon water of een desinfectiemiddel; dompel het niet onder in een vloeistof.

Controleer na gebruik of er geen harsresten op het oppervlak van de lamp achterblijven, om de levensduur van de lichtgeleider en de effectiviteit van de polymerisatie niet te beïnvloeden.

CONFORMITEITSVERKLARING ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

Gebruiksaanwijzing

De ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen of tandartspraktijken.

Waarschuwing: Plaats dit apparaat niet in de buurt van in bedrijf zijnde HF-chirurgische apparaten of in de RF-afgeschermd ruimte van een ME-systeem dat bestemd is voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van elektromagnetische interferentie hoog is.

Waarschuwing: Dit apparaat mag niet in de directe nabijheid van andere apparatuur worden gebruikt of erop worden gestapeld, aangezien dit storingen kan veroorzaken. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, dienen dit apparaat en de andere apparatuur te worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren.

Waarschuwing: Het gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of meegeleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat, wat storingen kan veroorzaken.

Waarschuwing: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet binnen een straal van 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van de apparatuur worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant voorgeschreven kabels. Als u dit wel doet, kan dit leiden tot een verslechtering van de prestaties van dit apparaat.

Opmerking: De emissiekenmerken van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 Klasse A).

Bij gebruik in een woonomgeving (waar normaal gesproken klasse B van de CISPR 11-norm vereist is) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequentiecommunicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk corrigerende maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

Lijst van alle kabels

N°	Naam	Lengte	Afgeschermd of niet-afgeschermd	Afneembaar of niet-afneembaar
1	Voedingsadapter uitgangskabel	1,2 m	Nee	Nee

Vervangbare accessoires

N°	Naam	Model/Specificaties	Verbindingstype
1	Netadapter	5 V/1 A	Connector
2	Batterij	ICR 18500	Plug-in connector

Essentiële prestatiekenmerken

De uithardingslamp heeft geen vitale functies en ook geen diagnostische functies die verband houden met het in stand houden van vitale functies.

De volgende functies zijn waargenomen:

- Uitharding van tandheelkundige harsen en composietmateriaal
- Continue lichtemissie vanuit het handstuk

Als het product defect is of door elektromagnetische interferentie minder goed functioneert, moet de gebruiker het gebruik ervan onmiddellijk staken om defecten als gevolg van een storing of een verslechtering van de prestaties te voorkomen. In dit geval moet de gebruiker de bron van de storing wegnemen of de oriëntatie of positie van het product aanpassen, zodat het weer normaal kan functioneren.

Technische beschrijving

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de prestaties van het apparaat beïnvloeden; sterke elektromagnetische interferentie moet tijdens gebruik worden vermeden en het apparaat mag niet in de buurt van mobiele telefoons, magnetrons, enz. worden geplaatst.

De apparatuur mag niet in de directe nabijheid van andere apparatuur worden gebruikt of erop worden gestapeld, aangezien dit storingen kan veroorzaken. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, dienen dit apparaat en de andere apparatuur te worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren.

Met uitzondering van kabels die door fabrikanten als reserveonderdelen voor interne componenten worden verkocht, kan het gebruik van andere accessoires en kabels dan die welke door de fabrikant zijn gespecificeerd of geleverd, leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur, wat storingen kan veroorzaken.

Het gebruik van accessoires, transducers en kabels die niet door de fabrikant zijn gespecificeerd of meegeleverd met deze apparatuur, zou kunnen leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur, wat storingen kan veroorzaken.

Tabel 1

Aanbevelingen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies	
Emissietest	Conformiteit
RF-emissies CISPR 11	Groep 1
RF-emissies CISPR 11	Klasse A
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing
Spanningsschommelingen / flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing

Tabel 2

Aanbevelingen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuunit		
Immuunitestest	Testniveau IEC 60601-1-2	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in lucht
Snelle elektrische transiënten in bursts – IEC 61000-4-4	±2 kV op voedingsleidingen; ±1 kV op signaalgangen/-uitgangen; 100 kHz herhalingsfrequentie.	±2 kV op de voedingsleidingen Niet van toepassing 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanning – IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV in differentiële modus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV in common-mode	±0,5 kV, ±1 kV in differentiële modus; Niet van toepassing
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsleidingen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus. Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0% UT; 1 cyclus bij 70% UT; 25/30 cycli; eenfasig: bij 0°. 0% UT; 250/300 cycli	0% UT; 0,5 cyclus. Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0% UT; 1 cyclus bij 70% UT; 25/30 cycli; eenfasig: bij 0°. 0% UT; 250/300 cycli
Magnetisch veld met netfrequentie IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in de ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz, 80% amplitudemodulatie (AM) bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in de ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz, 80% amplitudemodulatie (AM) bij 1 kHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% amplitudemodulatie (AM) bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% amplitudemodulatie (AM) bij 1 kHz
OPMERKING: UT komt overeen met de wisselspanning van het lichtnet vóór het uitvoeren van het testniveau.		

Tabel 3

Aanbevelingen en verklaring – Elektromagnetische immunititeit						
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 (Testspecificaties voor de immunititeit van de behuizingspoort ten opzichte van draadloze RF- communicatieapparatuur)	Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulatie	IEC 60601- 1-2 norm Testniveau (V/m)	Conformiteitsniveau (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Modulation par impulsions à 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM, déviation de $\pm$ 5 kHz, sinusoïde à 1 kHz	28	28
	710	704 - 787	LTE-banden 13 en 17	Modulation par impulsions à 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation par impulsions à 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 - 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bandes LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions à 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation par impulsions à 217 Hz	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions à 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabel 4

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immunititeit				
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-39 (Testspecificaties voor de immunititeit van de behuizingspoort met betrekking tot magnetische velden in de nabijheid)	Testfrequentie	Modulatie	Testniveau conform IEC 60601-1-2 (A/m)	Conformiteitsniveau (A/m)
	30 kHz	Continue golf	8	8
	134,2 kHz	Puls 2,1 kHz modulatie	65	65
	13,56 kHz	Puls 50 kHz modulatie	7,5	7,5

MILIEUBESCHERMING

Aan het einde van de levensduur van het apparaat dient u het af te voeren in overeenstemming met de Richtlijn Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) en de regelgeving van uw land met betrekking tot de verwijdering van medisch afval.

DISCLAIMER

De fabrikant behoudt zich het recht voor het product te allen tijde zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen. De afbeeldingen dienen uitsluitend ter illustratie. Het recht op definitieve interpretatie berust bij **Guilin Mecco Medical Instrument Co., Ltd.** Het industrieel ontwerp, de interne structuur, enz., zijn het onderwerp van diverse octrooiaanvragen ingediend door **Mecco**; kopiëren of namaken zal leiden tot gerechtelijke maatregelen.

GARANTIE

De uithardingslamp heeft een garantie van 12 maanden vanaf de aankoopdatum tegen fabricage- en materiaalfouten, mits deze correct is geïnstalleerd, gebruikt en onderhouden.

FORMULIER VOOR KLANTENSERVICE NA AANKOOP

Klantnaam	
Adres	
Postcode	Tel.
E-mail	
Aankoopdatum	Fabricagedatum
Distributeur	
Model	Productreferentie

UITLEG VAN SYMBOLEN



Waarschuwing



Fabricagedatum



Apparatuur van klasse II



In-/uitdraaien



Recycling



Breekbaar: voorzichtig behandelen.



Temperatuurlimiet: -20 °C ~ +55°C



Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur



Serienummer



Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie



Raadpleeg de gebruikershandleiding/het instructieboekje.



Fabrikant



Type B toegepast onderdeel



Uitsluitend voor gebruik binnenshuis.



Gevoelig voor vocht



Grenswaarde atmosferische druk:
70 kPa ~ 106 kPa



Vochtigheidslimiet: 10% ~ 93%



CE-markering



Medisch hulpmiddel



Importeur



 **Guilin Mecco Medical Instrument Co.,Ltd.**
Floor 2 & 3, Building 4, Block D-04-2a, Qixing High-Tech
Information Industrial Park, Guilin, Guangxi 541004
CHINA

 **Share info GmbH**
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst
GERMANY

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