3TECH

CURING LIGHT
MULTI-LED



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

fr : Guide d'utilisation ..... 03 - 17

en: User's guide ..... 18 - 32

it : Manuale d'uso ..... 33 - 47

es : Manual de usuario ..... 48 - 62

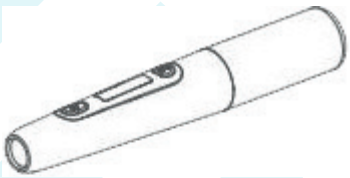
pt : Guia do utilizador ..... 63 - 77

de: Gebrauchsanweisung ..... 78 - 93

nl : Gebruiksaanwijzing ..... 94 - 108

LISTE DES ACCESSOIRES

FIGURE 1



Pièce à main



Guide optique



Socle de recharge



Écran de protection



Lunettes de protection



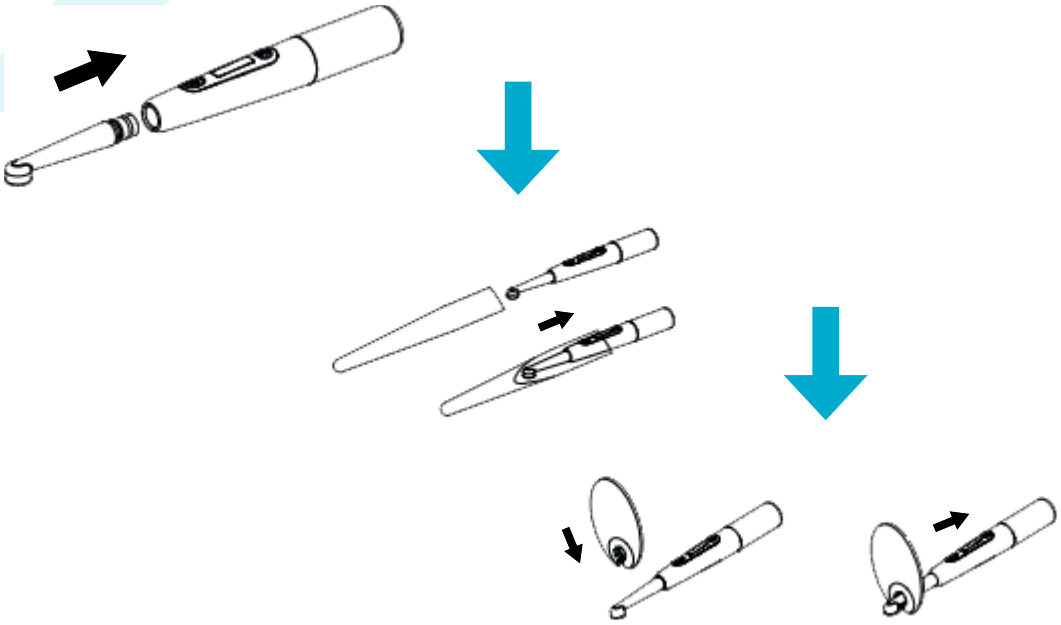
Chargeur USB-C



Gaines de protection jetables

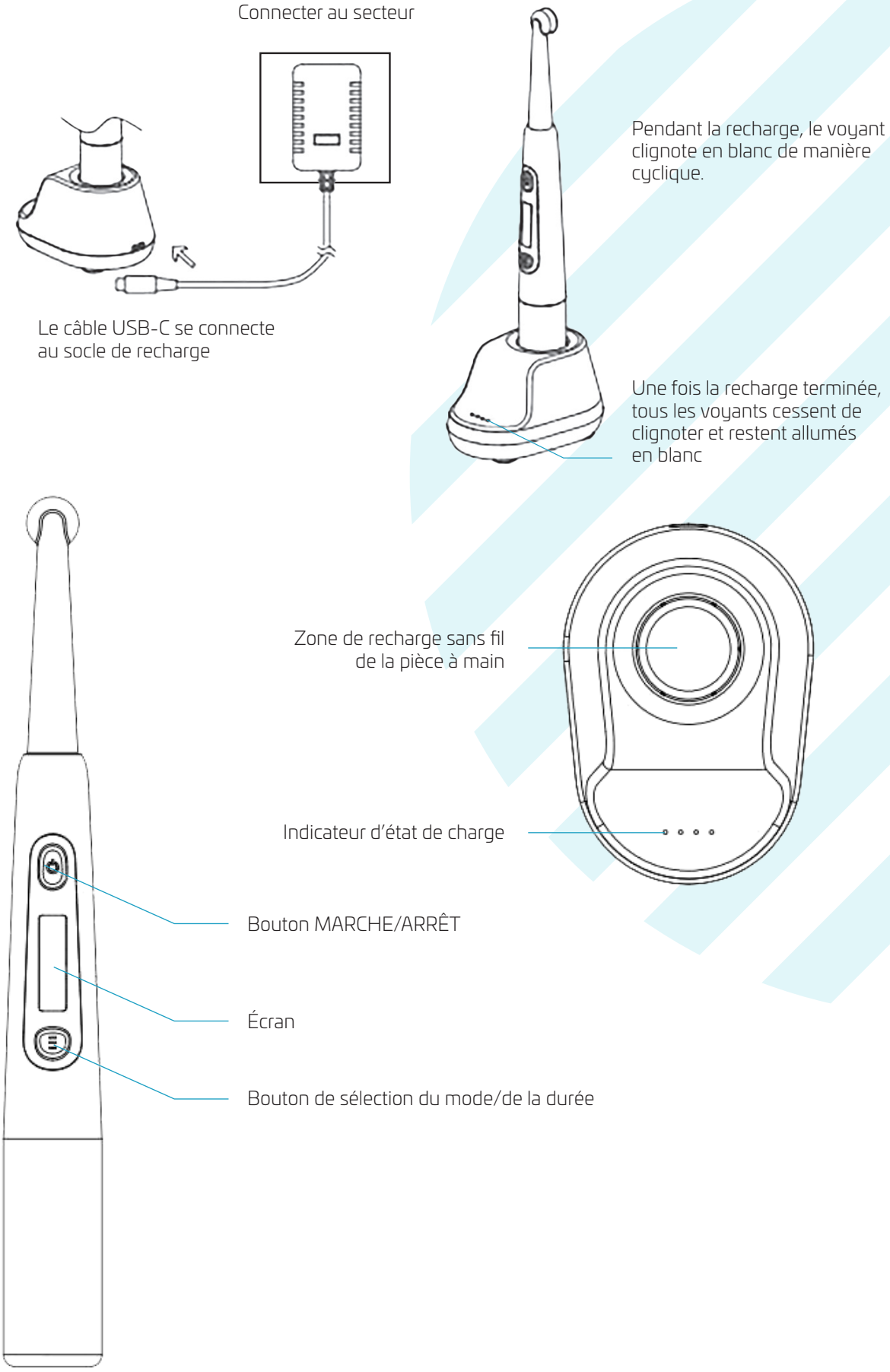
RACCORDEMENT DES ACCESSOIRES

FIGURE 2



SCHEMA DE RECHARGE

FIGURE 3



ALERTE DE SECURITE

Consignes de sécurité :

Veuillez prendre connaissance des consignes de sécurité générales suivantes ainsi que des consignes de sécurité spécifiques figurant dans les autres chapitres du présent mode d'emploi.

> **⚠ Avertissement**
> Cette mention alerte l'utilisateur sur le risque de blessures extrêmement graves ou de destruction totale de l'appareil, ainsi que sur d'autres dommages matériels, y compris le risque d'incendie.

> **⚠ Attention**
> Cette mention alerte l'utilisateur sur le risque de blessures légères à modérées ou de dommages causés à l'appareil.

> **Remarque**
> Cette mention informe l'utilisateur de points importants concernant le fonctionnement ou le risque de dommages à l'appareil.

⚠ Avertissement

- Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser, de faire fonctionner, d'entretenir ou de réparer cet appareil, et conservez-le dans un endroit sûr pour pouvoir vous y référer ultérieurement. Durée d'utilisation : 10 ans ;
- Le fabricant décline toute responsabilité en cas de non-respect du mode d'emploi par l'utilisateur ou d'utilisation de l'appareil à des fins non autorisées ;
- Cet appareil est destiné exclusivement à l'usage des dentistes ou des professionnels qualifiés ;
- Lorsque vous utilisez une alimentation électrique externe, assurez-vous que la tension se situe dans la plage indiquée sur l'adaptateur secteur, faute de quoi cela pourrait causer des blessures à l'opérateur ou au patient ;
- Ne modifiez pas cet appareil ; toute modification pourrait compromettre la sécurité et l'efficacité de l'appareil. Seuls des techniciens agréés sont habilités à effectuer la maintenance de cet appareil ;
- L'utilisation d'accessoires non d'origine, en particulier de guides optiques et d'adaptateurs, peut présenter un danger pour le patient ou l'opérateur, et peut également endommager l'appareil ;
- La fiche de l'adaptateur sert à débrancher l'appareil du réseau électrique. Veillez à ce que la fiche reste facilement accessible à tout moment pour permettre un débranchement d'urgence ;
- Pour éviter tout risque d'électrocution, n'insérez aucun autre objet dans l'appareil ;
- Le nettoyage doit être effectué de manière à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'appareil afin d'éviter tout court-circuit ou dysfonctionnement ;
- En cas d'anomalies graves de l'appareil dues à une mauvaise utilisation ou à des dommages physiques, cessez immédiatement de l'utiliser et mettez-le hors tension ;
- Le socle de recharge fonctionne à basse tension et ne doit être utilisé que dans un environnement sec. Ne l'utilisez pas si le socle de recharge ou la pièce à main est mouillée ;
- La batterie ne doit pas être retirée de son boîtier en plastique par l'utilisateur. En cas de remplacement, contactez votre distributeur afin d'obtenir et de remplacer l'ensemble du module batterie ;
- Un remplacement inapproprié des batteries au lithium peut entraîner des risques inacceptables. Par ailleurs, le remplacement des batteries par des personnes non qualifiées présente des risques (tels que la surchauffe, un incendie ou une explosion) ;
- L'appareil émet des interférences électromagnétiques et ne doit pas être utilisé à proximité de patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ni lors d'interventions chirurgicales utilisant des appareils électroniques ;
- L'appareil peut subir des interférences de la part d'autres appareils, même si ces derniers respectent les exigences d'émission des normes nationales correspondantes ;
- Des tensions instables et des champs électromagnétiques peuvent perturber le fonctionnement normal de l'appareil.

⚠ Mise en garde

- Tout patient présentant des antécédents de maladie rétinienne doit consulter un ophtalmologue avant d'utiliser l'appareil et respecter toutes les précautions de sécurité nécessaires.
- Ne dirigez pas la lampe à photopolymériser vers des tissus mous non protégés, car cela pourrait provoquer des lésions ou une irritation.
- Vérifiez avant chaque utilisation que l'appareil ne comporte pas de pièces usées, desserrées ou endommagées.
- Avant utilisation, la gaine de protection jetable doit être placée sur le guide optique afin d'éviter tout contact entre la pièce à main et la peau ou la muqueuse buccale du patient.
- Après utilisation, la gaine de protection jetable doit être retirée du guide optique et éliminée conformément à la réglementation en vigueur ; il est interdit de réutiliser cette gaine de protection jetable afin de prévenir toute infection croisée.
- Mesures de protection contre la lumière bleue et les ultraviolets : Il est strictement interdit de diriger la lumière vers les yeux ; la lumière réfléchie par la surface des dents peut également blesser les yeux des médecins, des infirmiers et des patients. Veuillez installer correctement et conformément aux normes l'écran de protection et porter des lunettes de protection.

Précautions relatives au rayonnement thermique : Tous les appareils dentaires de photopolymérisation génèrent une certaine quantité de chaleur. Une utilisation prolongée à proximité de la pulpe ou des tissus mous peut entraîner des blessures graves. Lors de l'utilisation clinique, la source lumineuse doit être dirigée directement sur le matériau à photopolymériser afin d'éviter toute position d'irradiation inappropriée, susceptible d'altérer l'efficacité de la photopolymérisation. Il est interdit d'irradier directement et de près les tissus mous buccaux afin d'éviter toute lésion thermique de ces derniers. Une irradiation répétée et prolongée n'est pas recommandée afin d'éviter le rayonnement thermique et d'autres risques optiques.

- Précautions contre la surchauffe : Lorsque l'appareil fonctionne en continu pendant une longue période (cycles de photopolymérisation multiples), la température de surface de la tige du guide optique peut dépasser 43 °C ; celle-ci ne doit en aucun cas entrer en contact avec la peau ou les muqueuses, même brièvement. Il convient d'éviter toute exposition prolongée lorsque l'appareil est en service, ou d'interrompre son utilisation dès qu'une augmentation sensible de la température est ressentie.
- Le non-respect des conditions environnementales d'utilisation applicables peut entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.
- Nettoyez et désinfectez les pièces réutilisables après chaque utilisation conformément au mode d'emploi.

PRESENTATION DU PRODUIT

Utilisation prévue :

- Destiné aux cabinets dentaires pour le durcissement par irradiation des matériaux de restauration à base de polymères.
- L'appareil ne doit être utilisé que dans des environnements hospitaliers, des cliniques ou des cabinets dentaires, par des praticiens qualifiés.

Ce produit se compose d'une pièce à main, d'un guide optique, d'un socle de recharge, d'un adaptateur secteur, d'une paire de lunettes de protection, d'un écran de protection, d'un étui pour lunettes de protection et de 100 gaines de protection jetables.

CONTRE-INDICATIONS

- Maladies systémiques (tumeurs, maladies cardiovasculaires graves, maladies du système sanguin, maladies du système immunitaire, etc.).
- Patients suivant certains traitements systémiques ou localisés (anticoagulation, chimiothérapie, radiothérapie, etc.).
- À utiliser avec prudence chez les patients souffrant d'une maladie cardiaque, les femmes enceintes et les jeunes enfants ;
- À utiliser avec prudence en cas d'allergie à la lumière LED.

PREPARATION

Pièces de montage/accessoires :

Reportez-vous à la « Figure 2 »

Remarque

Le guide optique peut pivoter à 360°. Si le guide optique n'est pas raccordé ou s'il ne l'est pas correctement, une erreur se produira au démarrage de l'appareil : la pièce à main émet deux bips et l'écran affiche l'avertissement d'erreur E1 ; veuillez vérifier le guide optique et le reconnecter ;



L'utilisation d'une gaine de protection jetable permet de préserver le guide optique de toute contamination. Veuillez-vous assurer que la gaine de protection jetable est bien positionnée à plat afin d'éviter la formation de plis au niveau de la sortie de la source lumineuse, ce qui pourrait nuire à l'efficacité de la polymérisation.

⚠ Attention

Le guide optique contient des composants en verre, veuillez éviter tout contact avec des objets durs et toute projection violente, afin d'éviter les coupures et les dommages au cas où il sortirait de son logement.

Chargement :

Lorsque vous devez recharger l'appareil, sortez le socle de recharge et l'adaptateur secteur ; l'adaptateur secteur est raccordé à une tension de 100 V à 240 V~, la fiche de sortie de l'adaptateur secteur doit être insérée dans la prise de recharge du socle de recharge. L'appareil utilise la technologie de recharge sans fil : placez la pièce à main dans le socle de recharge pour procéder à la recharge sans fil par induction. Lorsque vous n'avez pas besoin de recharger l'appareil, veuillez débrancher l'adaptateur secteur. Reportez-vous à la « Figure 3 ».

Remarque



Il est recommandé de recharger l'appareil à temps lorsque le niveau de la batterie est faible. Lorsque le niveau de la batterie de l'appareil est trop bas, la pièce à main émet 5 bips, tandis que son écran affiche l'alerte E3 « Batterie faible » ;
Lorsque la pièce à main est en cours de recharge, le voyant de recharge blanc du socle de recharge clignote de manière cyclique. Lorsque la pièce à main est complètement chargée, tous les voyants cessent de clignoter, restent blancs et allumés en permanence.

⚠ Attention

Lorsque le niveau de charge de la pièce à main est extrêmement faible, celle-ci s'éteint automatiquement et ne peut plus être utilisée. Veuillez-vous assurer de vérifier le niveau de charge de la batterie avant utilisation afin d'éviter toute incidence sur son fonctionnement normal. Veuillez utiliser le socle de recharge, l'adaptateur secteur et la batterie au lithium d'origine ; dans le cas contraire, cela pourrait endommager la batterie au lithium et le circuit de commande. Il est strictement interdit de recharger l'appareil dans un environnement humide ; La batterie risque d'être endommagée si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période ; veuillez recharger l'appareil au moins une fois par mois.

FONCTIONNEMENT

⚠ Mise en garde

La lumière émise par l'appareil peut endommager vos yeux. Avant toute utilisation, veuillez installer correctement l'écran de protection et porter des lunettes de protection afin d'éviter tout risque inutile pour votre santé.

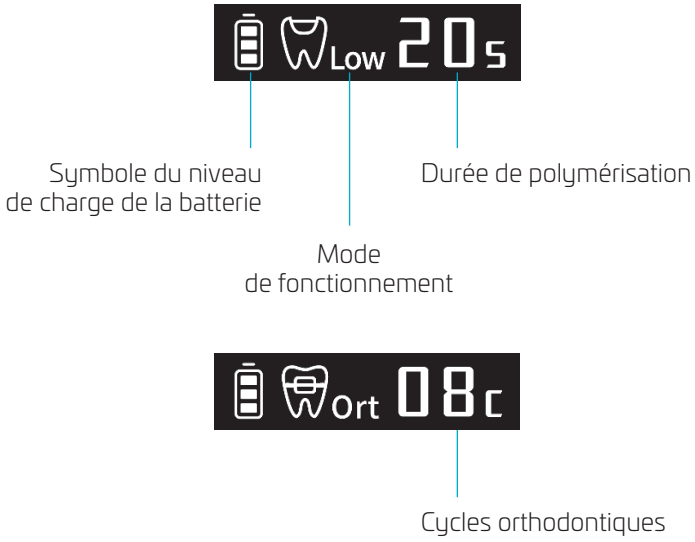
Bouton marche / arrêt

Lorsque l'appareil est éteint, appuyez brièvement sur le bouton marche/arrêt « ⏻ » pour l'allumer. Lorsque l'appareil est en mode veille, appuyez longuement sur le bouton marche/arrêt « ⏻ » pour l'éteindre.

Remarque

Si l'appareil reste inactif pendant un certain temps, il se met automatiquement en veille.

L'écran de la pièce à main affiche :



Modes de fonctionnement et sélection :

L'appareil dispose de fonctions de polymérisation de matériaux de restauration, de collage orthodontique et de détection des caries. Parmi celles-ci, la polymérisation de matériaux de restauration comporte trois modes : Mode basse température, Mode normal, Mode Turbo.
Appuyez brièvement sur le bouton « ⏻ » (marche/arrêt) pour lancer la photopolymérisation, appuyez à nouveau pour désactiver la photopolymérisation.

Mode			Durée de polymérisation (secondes)	Intensité lumineuse (mW/cm²)
POLYMERISATION DE MATERIAUX DE RESTAURATION	LOW	Mode basse température	5, 10, 15 et 20 secondes	Puissance variable avec des valeurs d'éclairage pulsées à 800/1 300 mW/cm² par cycle
	NOR	Mode normal	5, 10, 15 et 20 secondes	Puissance lumineuse à un niveau constant de 1 000 mW/cm² pour la polymérisation classique
	TUR	Mode turbo	1 seconde, 3 secondes	Puissance lumineuse à un niveau constant de 3 000 mW/cm² pour une polymérisation rapide
MODE ORTHODONTIQUE	ORT	Mode orthodontique	1 à 8 cycles au choix, chaque cycle comprenant 3 secondes d'irradiation continue suivies de 2 secondes d'arrêt	Utilisé pour le collage orthodontique, la valeur d'éclairement est d'environ 3 000 mW/cm²
MODE DE DÉTECTION DES CARIES	CHK	Mode de détection des caries	60 secondes	Utilise une lumière violette pour irradier les dents afin de produire une réaction fluorescente, permettant de détecter les caries dentaires ou le tartre
RÉGLAGE DU MODE			Appuyez longuement sur « ≡ » (le bouton de mode/durée) pour changer de mode de fonctionnement	
RÉGLAGE DE LA DURÉE			Appuyez brièvement sur le bouton « ≡ » de mode/durée pour faire défiler la durée de polymérisation ou le nombre de cycles	

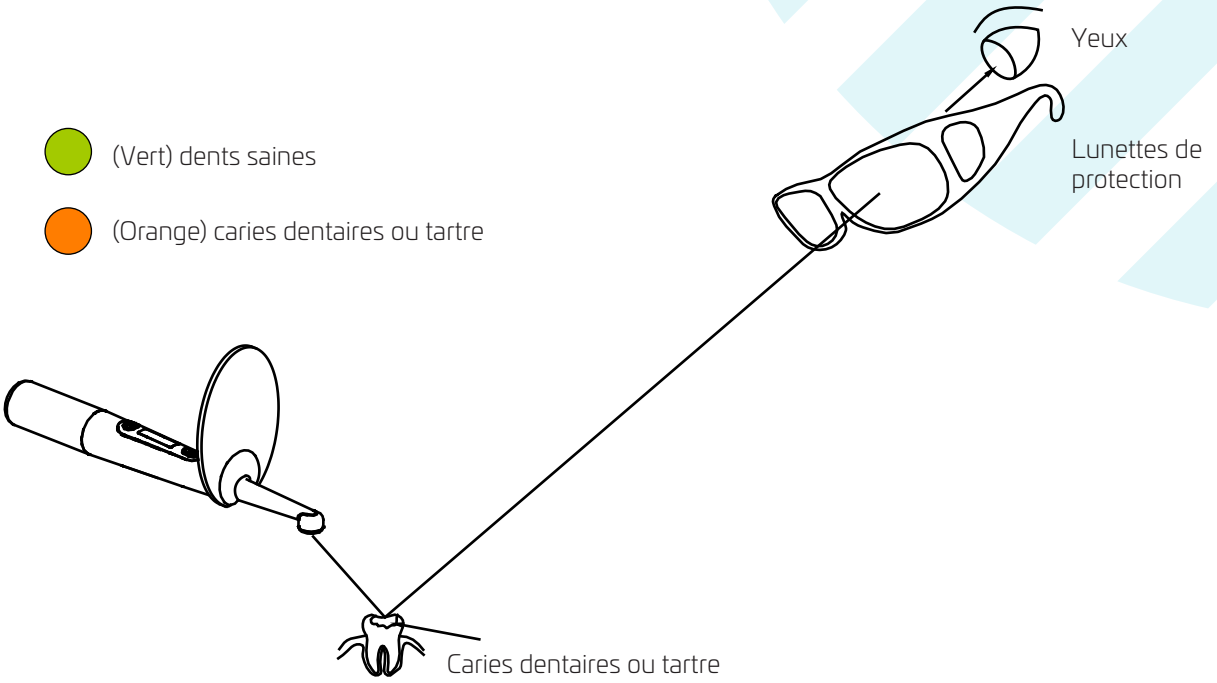
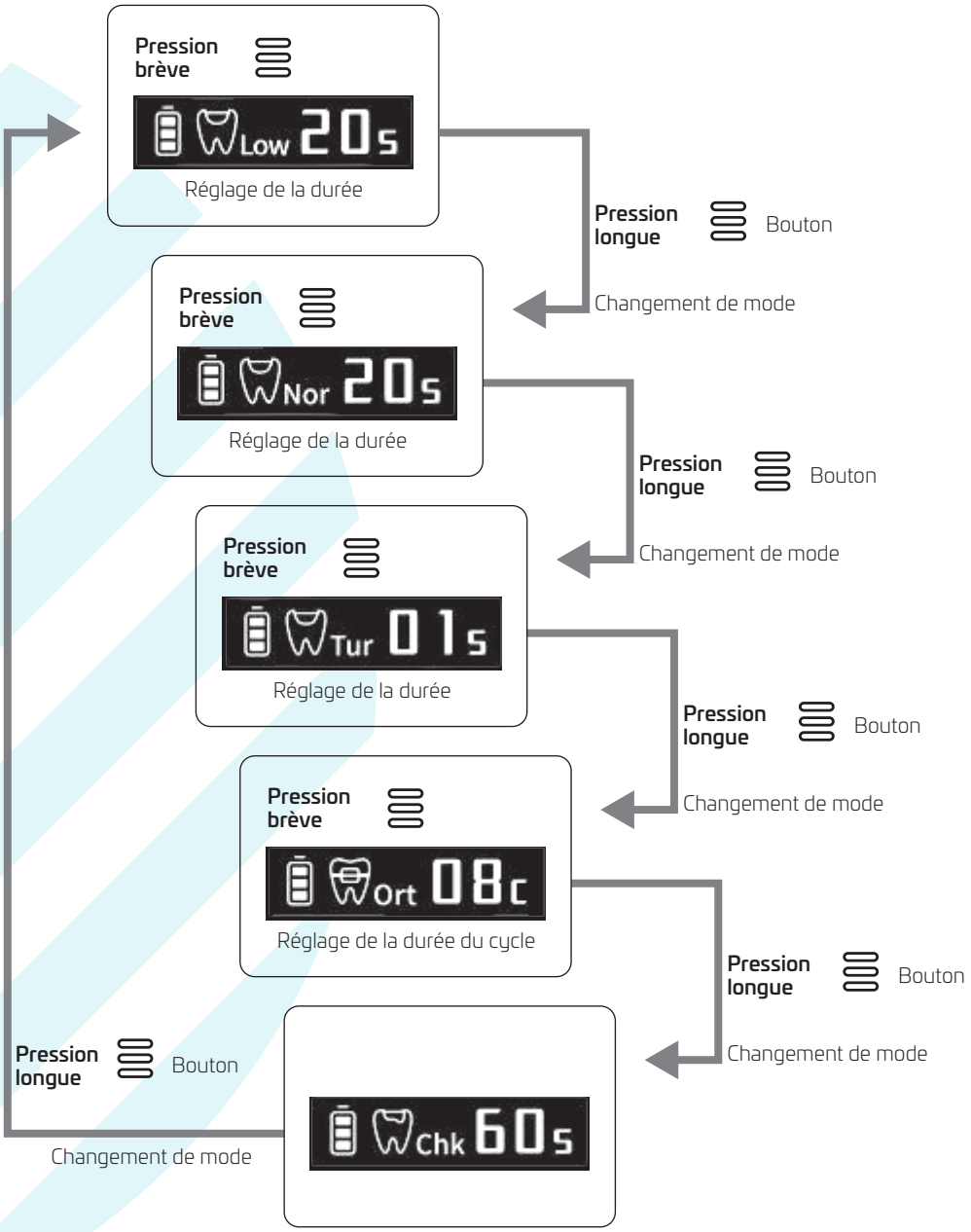


Schéma de l'interface de réglage du mode de fonctionnement



Remarque

– Éteignez toute source de lumière externe pendant le test de détection des caries afin de garantir des résultats précis ;
– Après avoir retiré la dent cariée, il est recommandé de procéder à un nouvel examen buccal.

⚠ Attention

– Les utilisateurs doivent porter des lunettes de protection pendant l'intervention, sous peine de subir des lésions oculaires ;
– Il est recommandé de maintenir une distance de 3 mm à 5 mm entre la surface de sortie du guide optique et la surface à polymériser ;
– Lorsque la température de la pièce à main est trop élevée, celle-ci cesse de fonctionner, émet trois bips et l'écran affiche le code d'erreur E2 indiquant une surchauffe. Veuillez attendre qu'elle ait complètement refroidi avant de l'utiliser.



ENTRETIEN

Avant chaque utilisation, vérifiez que la pièce à main et le guide optique ne présentent aucun dommage ; si tel est le cas, cessez immédiatement de les utiliser et contactez le distributeur.

– La pièce à main, le guide optique et l'écran de protection doivent être nettoyés et désinfectés à l'éthanol à 75% ;
– Après chaque utilisation, veuillez vérifier s'il reste de la résine sur la lentille du guide optique, afin de ne pas nuire à sa durée de vie ni à l'efficacité de la polymérisation.

NETTOYAGE, DESINFECTION ET STERILISATION

Dispositif	La procédure de nettoyage et de désinfection s'applique uniquement aux accessoires : pièce à main, guide optique, socle de recharge, lunettes de protection.
Préparation sur le lieu d'utilisation	Retirez la gaine de protection jetable et déconnectez le guide optique de la pièce à main.
Préparation à la décontamination	Les dispositifs doivent être démontés. La pièce à main, le guide optique, le socle de recharge et l'écran de protection ne peuvent pas être nettoyés ni désinfectés dans un laveur-désinfecteur. Nettoyez et désinfectez ces composants manuellement en suivant les instructions ci-dessous.
Nettoyage manuel de la pièce à main, du guide optique, du socle de recharge et de l'écran de protection	Procédez à un nettoyage manuel jusqu'à ce que les instruments soient visuellement propres. - Il est recommandé d'utiliser un agent nettoyant multi-enzymatique. - Imbibez le chiffon doux de détergent et essorez-le. - Essuyez la surface extérieure de la pièce à main, du guide optique, du socle de recharge et de l'écran de protection à l'aide du chiffon doux. - Rincez la pièce à main, le guide optique, le socle de recharge et l'écran de protection à l'eau du robinet jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient été éliminés. - Éliminez tout résidu de liquide à l'aide d'un chiffon en coton non pelucheux, puis séchez à 30°C. - Vérifiez si les appareils sont propres ou endommagés après le nettoyage. Si le nettoyage n'est pas suffisant, répétez la procédure de nettoyage.
Désinfection manuelle de la pièce à main, du guide optique, du socle de recharge et de l'écran de protection	Après le nettoyage, essuyez toutes les surfaces de l'appareil à l'aide d'un chiffon à usage unique neuf imbibé d'éthanol à 75 % et respectez un **temps de contact de 5 minutes.** Utilisez un chiffon distinct pour le guide optique et la pièce à main. Utilisez des chiffons neufs pour la zone du joint torique du **guide optique**, la **cavité à emboîtement de la pièce à main** et le joint de raccordement entre la batterie et la pièce à main. Éliminez l'excès de liquide à l'aide d'un chiffon jetable sec. Essuyez ensuite les appareils trois fois avec un chiffon stérile, propre et non pelucheux imbibé d'eau déionisée, pendant 30 secondes à chaque fois et en utilisant un chiffon neuf à chaque fois.
Séchage manuel	Essuyez les composants avec un chiffon stérile, propre et non pelucheux, puis laissez-les sécher complètement à l'air libre avant de les ranger.
Contrôle fonctionnel, maintenance	Inspection visuelle de la propreté des instruments et remontage. Test de fonctionnement conformément au mode d'emploi. Si nécessaire, répétez le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre. Les accessoires défectueux doivent être immédiatement mis au rebut. Les défauts comprennent : la déformation plastique et la corrosion. Aucune maintenance n'est requise. L'huile pour instruments ne doit pas être utilisée.
Stockage	Stockez les instruments désinfectés dans un environnement sec, propre et exempt de poussière, à des températures modérées ; reportez-vous à l'étiquette et au mode d'emploi.

DÉPANNAGE

Si l'appareil fonctionne de manière anormale, veuillez d'abord vous reporter aux instructions suivantes pour le dépannage. Si le dysfonctionnement persiste, veuillez contacter votre distributeur.

Problème	Causes possibles	Solutions
Aucune réponse de la pièce à main	La batterie est déchargée	Recharge : en particulier lors de la première utilisation ou si l'appareil n'a pas été utilisé depuis longtemps, prolongez la durée de recharge
	Batterie endommagée	Contactez votre distributeur
Ne se recharge pas lorsqu'il est branché à l'adaptateur secteur	Mauvais contact électrique	Vérifiez la connexion de l'adaptateur au socle de recharge
	Utilisation incorrecte de l'adaptateur secteur	Vérifiez les spécifications de l'adaptateur secteur
	Adaptateur secteur endommagé	Remplacez l'adaptateur secteur
Durée d'utilisation plus courte après la recharge	Vieillissement de la batterie	Contactez votre distributeur pour le remplacement de la batterie
Intensité lumineuse insuffisante	La sortie de lumière est décalée ou n'est pas positionnée verticalement à proximité de la surface du matériau	Ajustez la position et utilisez l'appareil
	Résidus sur la face frontale de l'embout du guide optique	Nettoyez la surface émettrice du guide optique
	Embout du guide optique endommagé	Remplacement de l'embout du guide optique
	Batterie faible	Utilisez l'appareil après l'avoir rechargé
	LED endommagées	Contactez votre distributeur
L'écran affiche E1	Embout du guide optique pas en place ou mauvais contact avec la pièce à main	Mettre en place l'embout du guide optique conformément aux instructions du mode d'emploi
	Utilisation d'un guide optique non d'origine	Utilisez toujours le guide optique d'origine fourni par le fabricant
L'écran affiche E2	La durée de fonctionnement continu est trop longue ou l'intervalle de fonctionnement est trop court ; la pièce à main affiche un message d'alerte de surchauffe	Cessez immédiatement l'utilisation jusqu'à ce que l'appareil ait complètement refroidi
L'écran affiche E3	L'alimentation de l'appareil est trop faible, alerte de batterie faible	Rétablissement automatique après recharge

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Adaptateur secteur	Entrée : 100-240V ~ 50/60Hz
	Sortie : 5V 2 ⎓ A
Puissance d'entrée	20VA
Batterie Li-ion	3,7V 800mAh
Classification de photopolymérisation	Classe II
Puissance des LED	10W
Plage de longueurs d'onde	385~515nm
Longueur d'onde maximale	460nm
Irradiance dans la plage de longueurs d'onde de 385 nm à 515 nm (rayonnement bleu)	≥200mW/cm^2
Irradiance dans la plage de longueurs d'onde comprise entre 200 nm et 385 nm	≤ 200mW/cm^2
Irradiance dans la plage de longueurs d'onde supérieure à 515 nm	≤ 100mW/cm^2
Surface optique effective	65 mm^2
Mode de fonctionnement	Fonctionnement non continu Cycle de service : T_ON max. : 3 min, T_OFF min. : 3 min
Classification selon le degré de protection contre les projections de liquides	IPX0
Classification selon le degré de sécurité pour une utilisation en présence de gaz anesthésiques inflammables mélangés à l'air ou au protoxyde d'azote	Non-AP/APG
Classification selon le degré de protection contre les chocs électriques	Type B
Classification selon les types de protection contre les chocs électriques	Appareil de classe II en charge ; ne fonctionne pas pendant la charge ; alimentation interne de classe II en fonctionnement normal
Catégorie de surpression	Classe II
Niveau de pollution	Niveau 2
Partie appliquée	Gaine de protection jetable, matériau : PP

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION, CONDITIONS DE STOCKAGE ET TRANSPORT

Environnement d'utilisation :

Température de fonctionnement	+5 °C à +40 °C
Humidité de fonctionnement	20 % - 80 % HR
Pression atmosphérique	80 kPa - 106 kPa
Altitude	≤ 2 000 m

Conditions de stockage et de transport :

Température de stockage	-10 °C à +55 °C
Humidité de stockage	≤ 93 % HR
Pression atmosphérique	50kPa - 106 kPa

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CEM

⚠ Attention

– L'appareil est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2:2020 en matière de compatibilité électromagnétique ;
– L'utilisateur doit installer et utiliser l'appareil conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique fournies dans la documentation jointe ;
– Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances de l'appareil ; veillez à éviter les fortes interférences électromagnétiques, notamment à proximité de téléphones portables, de fours à micro-ondes, etc. ;
– Cet appareil ne fait l'objet d'aucune allégation de performance essentielle supplémentaire au-delà des spécifications indiquées.

⚠ Attention

– L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'un autre appareil ni empilé avec celui-ci ; s'il doit néanmoins être utilisé à proximité immédiate ou empilé, il convient de s'assurer qu'il fonctionne correctement dans la configuration dans laquelle il est utilisé ;
– L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles vendus par le fabricant de l'appareil en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'appareil.

Nombre	Nom	Longueur du câble (m)	Blocage requis
1	Câble blindé	1,5	Non

Directives et déclarations du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – Directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension, sous réserve de certaines exigences spécifiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension et au scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Directives**
Décharge électrostatique (ESD) **CEI 61000-4-2**	±8 kV par contact ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV dans l'air	±8 kV par contact ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/ mode salves (burst) **CEI 61000-4-4**	±2 kV pour l'adaptateur ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour l'adaptateur	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtensions **CEI 61000-4-5**	±0,5 kV, ±1 kV entre phases ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV entre phase et terre	±0,5 kV, ±1 kV entre phases	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur la ligne d'alimentation **CEI 61000-4-11**	< 5 % de UT (> 95 % de chute de UT) pendant 0,5 cycle. 40 % de UT (60 % de chute de UT) pendant 5 cycles. 70 % UT (baisse de 30 % de UT) pendant 25 cycles. <5 % UT (baisse de plus de 95 % de U T) pendant 5 secondes	<5 % d'UT pendant 0,5 semaine (sur UT, >95 % de chute transitoire) 40 % d'UT pendant 5 semaines (sur UT, 60 % transitoire) 70 % d'UT pendant 25 semaines (sur UT, 30 % transitoire) <5 % d'UT pendant 5 secondes (sur U T, chute transitoire > 95 %)	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu en cas de coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation de secours (onduleur) ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) **CEI 61000-4-8**	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent présenter des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier classique.
Remarque : UT correspond à la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Directives et déclarations du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**Niveaux d'essai selon la norme CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Directives**
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à toute partie de l'appareil, câbles compris.
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	Distance d'isolement recommandée d = ([3.5]√P)/3 d = ([3.5]√P)/3 de 80 MHz à 800 MHz d = ([7]√P)/3 de 800 MHz à 2,7 GHz Où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site[a],doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences[b]. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant les symboles suivants.
Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquences la plus élevée qui s'applique. Remarque 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, d'objets et de personnes.			
a - L'intensité de champ émise par des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/ sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radiodiffusion AM et FM ainsi que la télédiffusion, ne peut être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient de surveiller le fonctionnement de l'appareil afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un dysfonctionnement est constaté, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil. b - Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'appareil			
L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur / W	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur / m**		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2√P	**80 MHz à 800 MHz d = 1,2√P**	**800 MHz à 2,7 GHz d = 2,3√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les puissances de sortie nominales maximales d'émetteurs ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance d'isolation recommandée, d, en mètres (m), peut être déterminée à l'aide de la formule figurant dans la colonne correspondant à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W), telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur. Remarque 1 : Aux fréquences de 80 MHz et 800 MHz, c'est la formule applicable à la plage de fréquences la plus élevée qui est utilisée. Remarque 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.			

GARANTIE

La durée de garantie pour la pièce à main, le guide optique et le socle de recharge est de 24 mois à compter de la date d'achat ; l'adaptateur secteur et la batterie sont garantis 6 mois ; les autres accessoires ne sont pas couverts par la garantie.

– Cet appareil ne contient aucune pièce pouvant faire l'objet d'une maintenance par l'utilisateur ; la maintenance de l'appareil doit être effectuée par des professionnels désignés par le fabricant.

Ne sont pas couverts par la garantie gratuite :

- Les dommages dus à une cause humaine ;
- Les dommages causés par des cas de force majeure ;
- Les modifications, démontages ou réparations effectués sans autorisation par les clients ;
- Tout dommage résultant d'une utilisation ou d'un entretien de l'appareil non conforme au mode d'emploi ;
- Les défaillances ou dommages résultant d'une utilisation de l'appareil dans des conditions dépassant les conditions normales d'utilisation.

RECYCLAGE ET ÉLIMINATION

Veillez à ce que les pièces ne soient pas contaminées lors de leur élimination.

Respectez les lois, directives, normes et recommandations locales et nationales en matière d'élimination.

– Dispositif médical
– Déchets d'équipements électriques
– Emballage

EXPLICATION DES SYMBOLES

 Attention

 Partie appliquée de type B

 Craint l'humidité

 Côté supérieur

 Courant continu

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

 Bouton marche/arrêt

 Numéro de série

 Ne pas réutiliser

 Dispositif médical

 Importateur

 Tenir à l'abri de la lumière du soleil

 Marquage CE

 Remarque

 Reportez-vous au manuel d'instructions

 Fragile, manipuler avec précaution

 Équipement de classe II

 Courant alternatif

 À utiliser uniquement à l'intérieur

 Bouton de sélection du mode/de la durée

 Fabricant

 Date de fabrication

 Identifiant unique de l'appareil

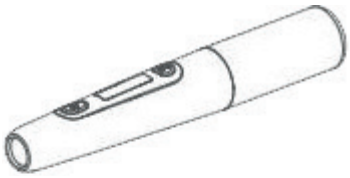
 Protéger de la chaleur et des sources radioactives

 Avertissement général

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

LIST OF ACCESSORIES

FIGURE 1



Handpiece



Light guide



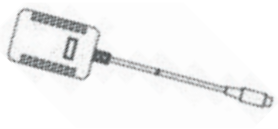
Charging base



Protective cover



Safety goggles



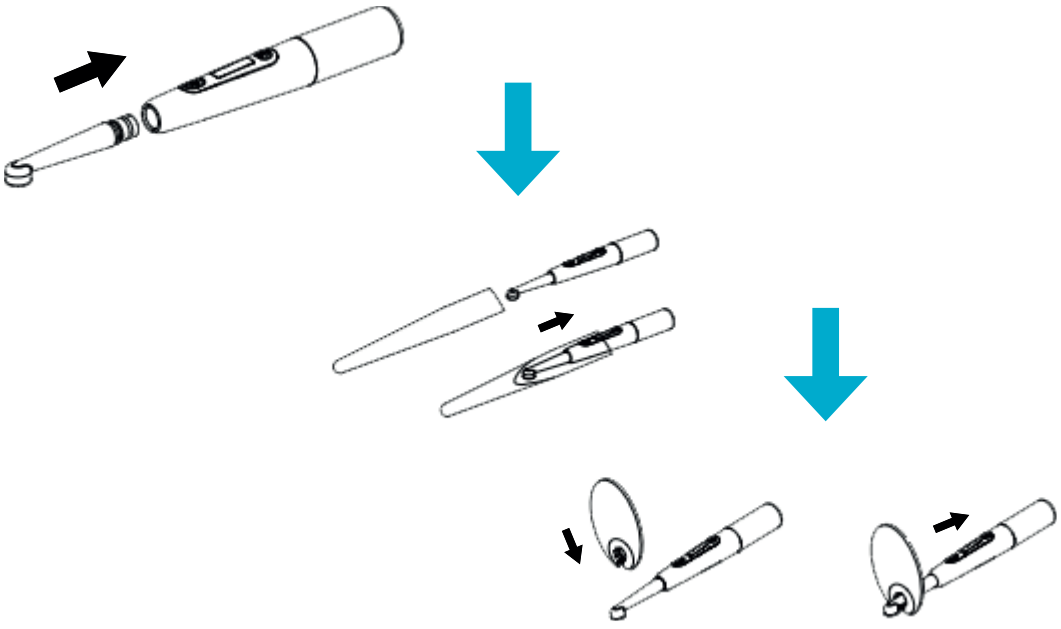
USB-C charger



Single use protective sleeve

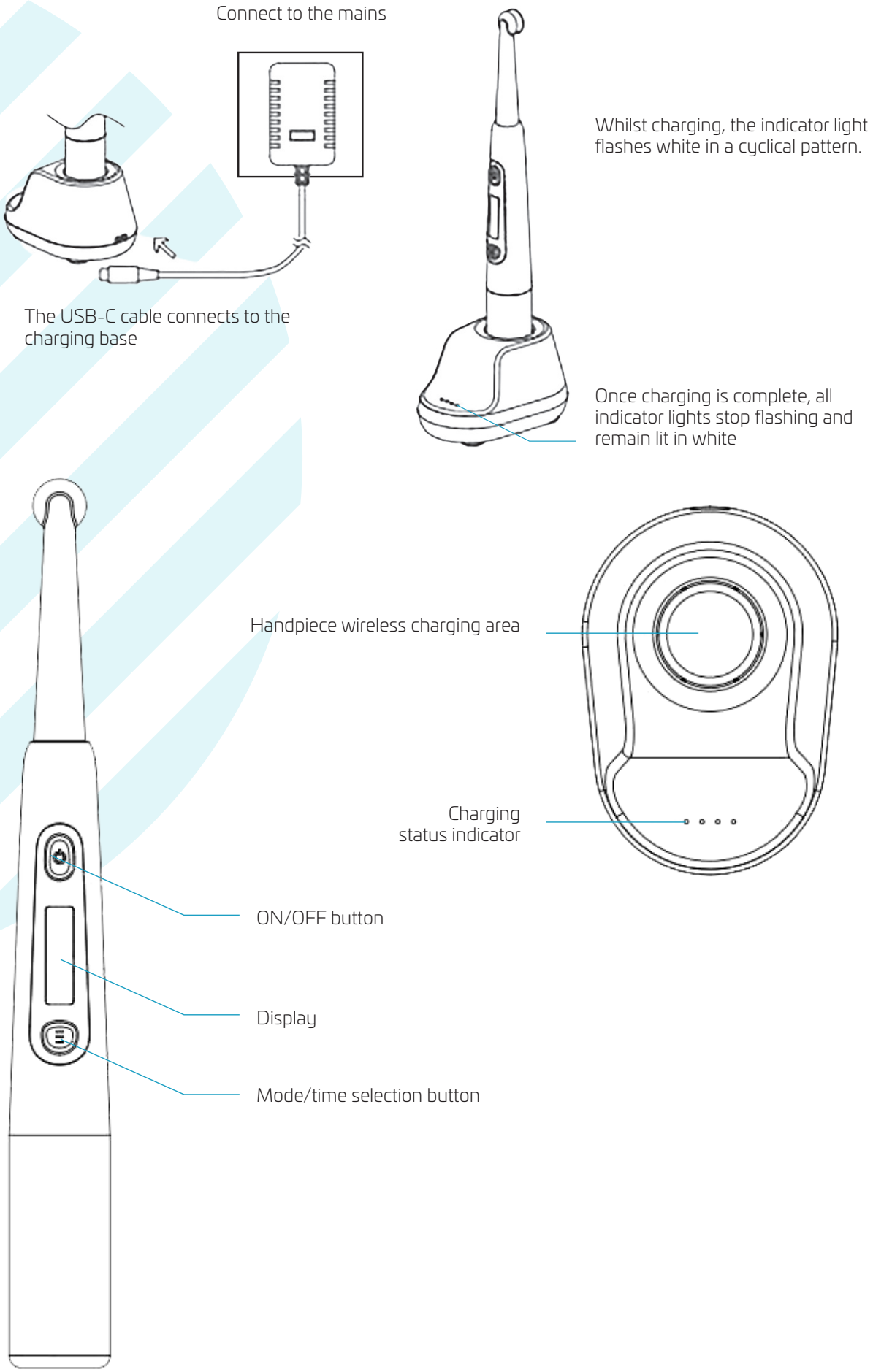
CONNECTING THE ACCESSORIES

FIGURE 2



CHARGING DIAGRAM

FIGURE 3



SAFETY WARNING

Safety instructions:

Please read the following general safety instructions as well as the specific safety instructions contained in the other sections of these instructions for use.

> ⚠ **Warning**
> This warning alerts the user to the risk of extremely serious injury or total destruction of the appliance, as well as other material damage, including the risk of fire.

> ⚠ **Caution**
> This warning alerts the user to the risk of minor to moderate injury or damage to the appliance.

> **Note**
> This note informs the user of important points regarding operation or the risk of damage to the appliance.

⚠ Warning

- Please read these instructions for use carefully before using, operating, maintaining or repairing this device, and keep it in a safe place for future reference. Service life: 10 years;
- The manufacturer accepts no liability in the event of the user's failure to follow the instructions for use or if the device is used for unauthorised purposes;
- This device is intended exclusively for use by dentists or qualified professionals;
- When using an external power supply, ensure that the voltage is within the range specified on the mains adapter; failure to do so could result in injury to the operator or the patient;
- Do not modify this device; any modification could compromise the safety and effectiveness of the device. Only authorised technicians are permitted to carry out maintenance on this device;
- The use of non-original accessories, in particular light guides and adaptors, may pose a risk to the patient or the operator, and may also damage the device;
- The adapter plug is used to disconnect the device from the mains supply. Ensure that the plug remains easily accessible at all times to allow for emergency disconnection;
- To avoid the risk of electric shock, do not insert any other objects into the device;
- Cleaning must be carried out in such a way that no liquid enters the device to prevent short circuits or malfunctions;
- In the event of serious faults with the device due to misuse or physical damage, stop using it immediately and switch it off;
- The charging base operates at low voltage and must only be used in a dry environment. Do not use it if the charging base or the handpiece is wet;
- The battery must not be removed from its plastic casing by the user. If replacement is required, contact your distributor to obtain and replace the entire battery module;
- Incorrect replacement of lithium batteries may result in unacceptable risks. Furthermore, battery replacement by unqualified persons poses risks (such as overheating, fire or explosion);
- The device emits electromagnetic interference and must not be used near patients with pacemakers or during surgical procedures involving electronic equipment;
- The device may be subject to interference from other devices, even if those devices comply with the emission requirements of the relevant national standards;
- Unstable voltages and electromagnetic fields may disrupt the normal operation of the device.

⚠ Warning

- Any patient with a history of retinal disease must consult an ophthalmologist before using the device and observe all necessary safety precautions.
- Do not direct the curing light toward unprotected soft tissues, as this could cause injury or irritation.
- Before each use, check that the device has no worn, loose or damaged parts.
- Before use, the single use protective sleeve must be placed over the light guide to prevent any contact between the handpiece and the patient's skin or oral mucosa;
- After use, the single use protective sleeve must be removed from the light guide and disposed of in accordance with current regulations; it is prohibited to reuse this single-use protective sleeve to prevent any cross-infection.
- Precautions against blue and ultraviolet light: It is strictly forbidden to direct the light towards the eyes; light reflected from the surface of the teeth may also cause injury to the eyes of dentists, nurses and patients. Please fit the protective cover correctly and in accordance with standards, and wear safety goggles.

Precautions regarding thermal radiation: All dental light-curing devices generate a certain amount of heat. Prolonged use in the vicinity of the pulp or soft tissues may result in serious injury. During clinical use, the light source must be directed directly onto the material to be light-cured in order to avoid any inappropriate irradiation positioning, which could compromise the effectiveness of the curing process. Direct, close-range irradiation of oral soft tissues is prohibited to prevent

thermal injury to these tissues. Repeated and prolonged irradiation is not recommended to avoid thermal radiation and other optical risks.
– Precautions against overheating: When the device is in continuous operation for a prolonged period (multiple light-curing cycles), the surface temperature of the light guide rod may exceed 43 °C; under no circumstances should it come into contact with the skin or mucous membranes, even briefly. Prolonged exposure whilst the device is in use should be avoided, or its use should be discontinued as soon as a noticeable rise in temperature is felt.
– Failure to comply with the applicable environmental conditions of use may result in injury to the patient or the user.
– Clean and disinfect reusable parts after each use in accordance with the instructions for use.

PRODUCT DESCRIPTION

Intended use:

– Intended for use in dental practices for the light-curing of polymer-based restorative materials.
– The device must only be used in hospital settings, clinics or dental practices by qualified practitioners.

This product consists of a handpiece, a light guide, a charging base, a mains adapter, a pair of safety goggles, a protective cover, a case for the safety goggles and 100 single use protective sleeves.

CONTRAINDICATIONS

– Systemic diseases (tumours, serious cardiovascular diseases, blood disorders, immune system disorders, etc.).
– Patients undergoing certain systemic or localised treatments (anticoagulation, chemotherapy, radiotherapy, etc.).
– Use with caution in patients with heart disease, pregnant women and young children;
– Use with caution in cases of allergy to LED light.

PREPARATION

Mounting parts/accessories:

Refer to 'Figure 2'

Note
The light guide can rotate through 360°. If the light guide is not connected or is connected incorrectly, an error will occur when the device is switched on: the handpiece will emit two beeps and the display will show error warning E1; please check the light guide and reconnect it;



Using a single-use protective sleeve helps to protect the light guide from contamination. Please ensure that the single-use protective sleeve is positioned flat to prevent creases from forming at the light source outlet, which could impair the effectiveness of the curing process.

Caution
The light guide contains glass components; please avoid contact with hard objects and avoid subjecting it to violent impacts, to prevent cuts and damage should it be dislodged.

Charging:

When you need to charge the device, take the charging base and the mains adapter out of the box; the mains adapter is rated for 100 V to 240 V~, and the mains adapter's plug must be inserted into the charging socket on the charging base. The device uses wireless charging technology: place the handpiece in the charging base to begin wireless charging via induction. When you do not need to charge the device, please unplug the mains adapter. Refer to 'Figure 3'.

Note

It is recommended that you charge the device in good time when the battery level is low. When the device's battery level is too low, the handpiece emits 5 beeps, whilst its display shows the E3 alert 'Low battery';



Whilst the handpiece is charging, the white charging indicator on the charging base flashes cyclically. When the handpiece is fully charged, all the indicator lights stop flashing and remain white and lit continuously.

⚠ Caution

When the handpiece's battery level is extremely low, it switches off automatically and can no longer be used. Please ensure you check the battery level before use to avoid any impact on its normal operation; Please use the original charging base, mains adapter and lithium battery; failure to do so may damage the lithium battery and the control circuit; It is strictly forbidden to charge the device in a damp environment.
The battery may be damaged if the device is not used for a long period; please recharge the device at least once a month.

OPERATION

⚠ Warning

The light emitted by the device may damage your eyes. Before use, please fit the protective cover correctly and wear safety goggles to avoid any unnecessary health risks.

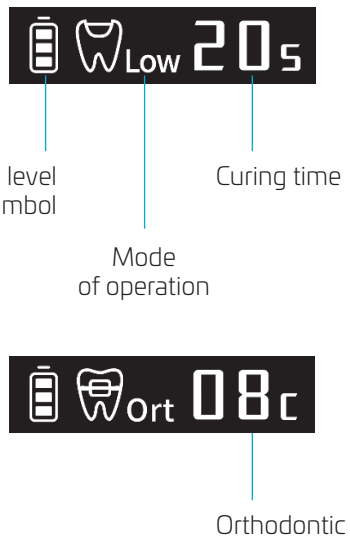
On/off button

When the device is switched off, briefly press the on/off button '⏻' " briefly to switch it on. When the device is in standby mode, press and hold the on/off button "⏻" to switch it off.

Note

If the device remains inactive for a certain period of time, it will automatically enter switch off.

The handpiece display shows:



Operating modes and selection:

The device features functions for curing of restorative materials, orthodontic bonding and caries detection. Of these, curing of restorative materials comprises three modes: Low-temperature mode, Normal mode, Turbo mode.
Press the ⏻ button (on/off) briefly to start light curing; press it again to stop light curing.

Mode			Curing time (seconds)	Light intensity (mW/cm²)
LIGHT CURING OF RESTORATIVE MATERIALS	LOW	Low-temperature mode	5, 10, 15 and 20 seconds	Variable power with pulsed light intensities of 800/1,300 mW/cm² per cycle
	NOR	Normal mode	5, 10, 15 and 20 seconds	Constant light output of 1,000 mW/cm² for standard light curing
	TUR	Turbo mode	1 second, 3 seconds	Constant power of 3,000 mW/cm² for rapid light curing
ORTHODONTIC MODE	ORT	Orthodontic mode	1 to 8 cycles to choose from, each cycle comprising 3 seconds of continuous irradiation followed by 2 seconds of pause	Used for orthodontic bonding; the illuminance is approximately 3,000 mW/cm²
CARIES DETECTION MODE	CHK	Caries detection mode	60 seconds	Uses violet light to irradiate the teeth to produce a fluorescent reaction, enabling the detection of dental caries or tartar
MODE SETTING			Press and hold the ☰ mode/time button to change the operating mode	
TIME SETTING			Briefly press the ☰ mode/time button to scroll through the curing duration or the number of cycles	

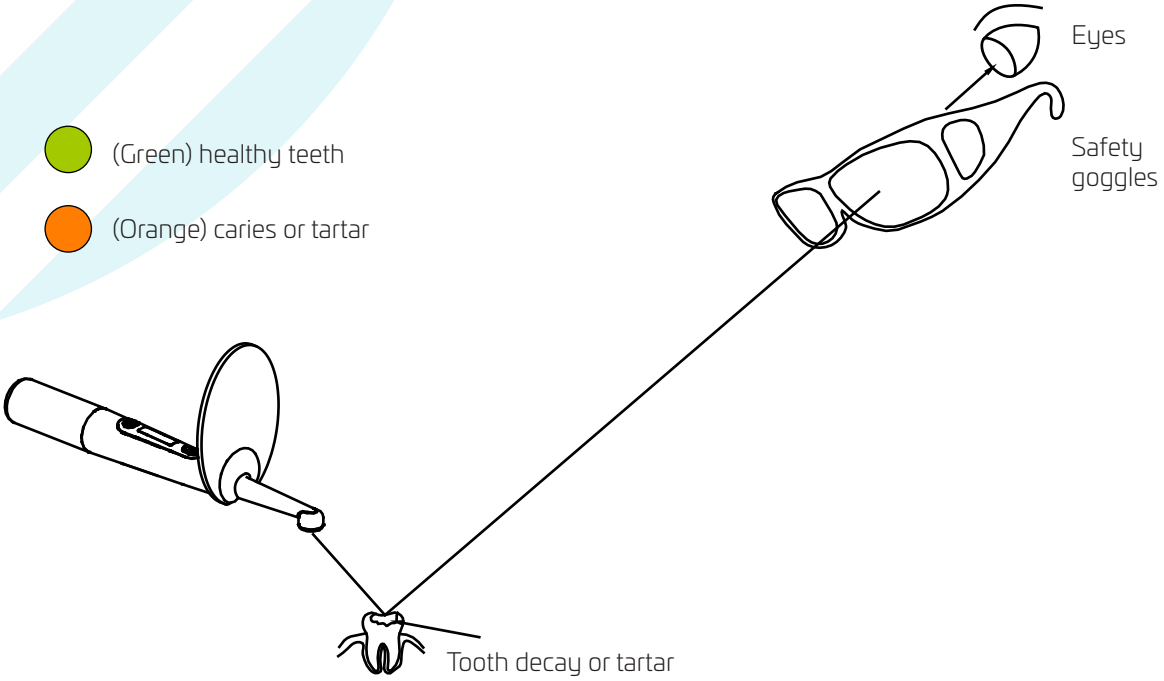
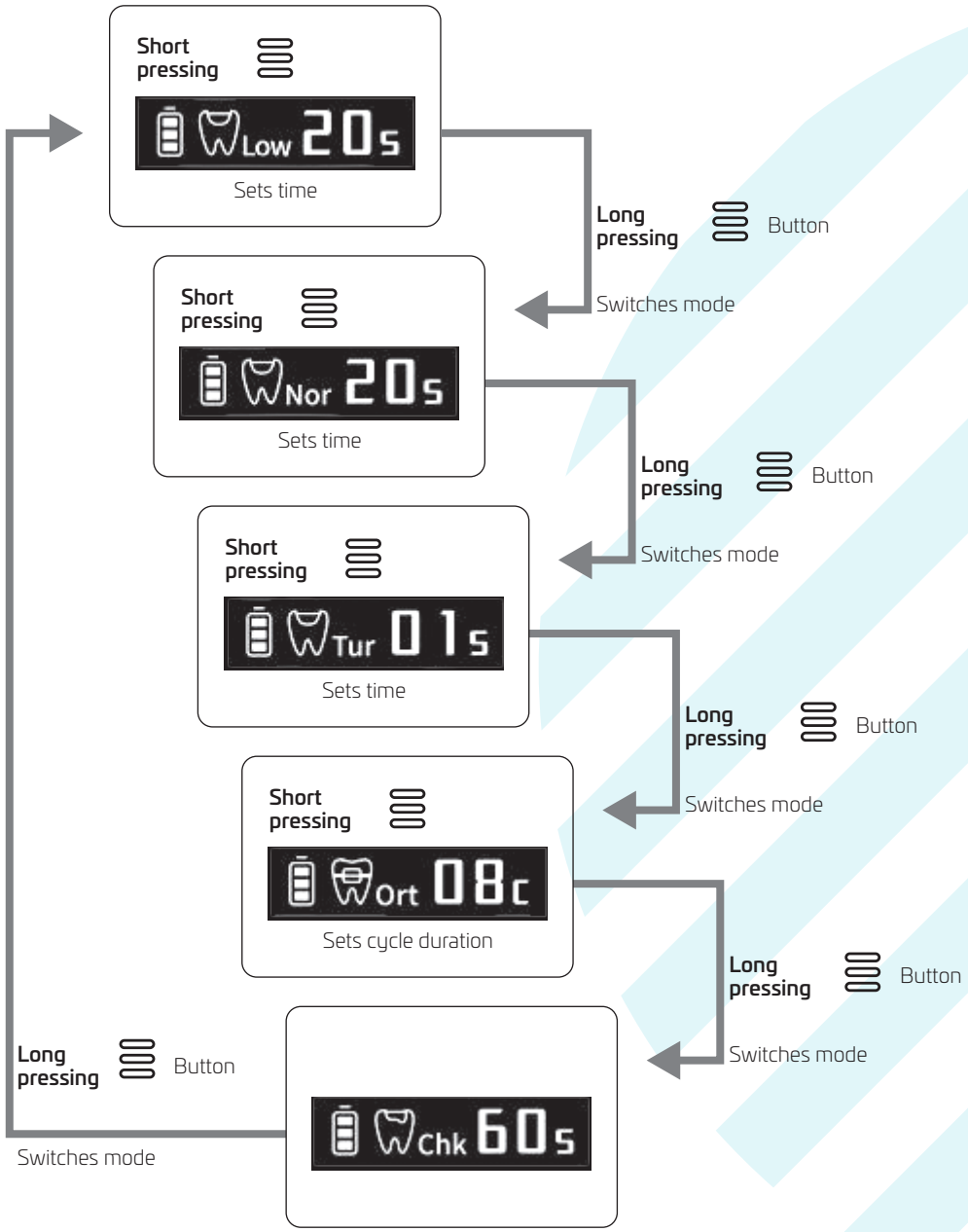


Diagram of the operating mode setting interface



Note

– Switch off any external light sources during the tooth decay detection test to ensure accurate results;
– After removing the decayed tooth, it is recommended that a further oral examination be carried out.

⚠ Caution

– Users must wear safety goggles during the procedure, otherwise there is a risk of eye injury;
– It is recommended to maintain a distance of 3 mm to 5 mm between the light guide's output surface and the surface to be cured;
– When the handpiece temperature is too high, it will stop working, emit three beeps and the screen displays error code E2, indicating overheating. Please wait until it has cooled down completely before using it.



MAINTENANCE

Before each use, check that the handpiece and light guide are free from damage; if this is the case, stop using them immediately and contact the distributor.
– The handpiece, light guide and eye protection cover must be cleaned and disinfected with 75% ethanol;
– After each use, please check for any residual resin on the lens of the light guide, so as not to compromise its service life or the effectiveness of the curing.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

Device	The cleaning and disinfection procedure applies only to accessories: handpiece, light guide, charging base, safety goggles.
Preparation at the point of use	Remove the single use protective sleeve and disconnect the light guide from the handpiece.
Preparation for decontamination	The devices must be dismantled. The handpiece, light guide, charging base and eye protection cover must not be cleaned or disinfected in a washer-disinfector. Clean and disinfect these components manually following the instructions below.
Manual cleaning of the handpiece, light guide, charging base and protective cover	Carry out manual cleaning until the instruments are visually clean. - It is recommended to use a multi-enzymatic cleaning agent. - Soak the soft cloth in the cleaning solution and wring it out. - Wipe the outer surface of the handpiece, the light guide, the charging base and the eye protection cover using the soft cloth. - Rinse the handpiece, the light guide, the charging base and the eye protection cover under running tap water until all visible contaminants have been removed. - Remove any residual liquid using a lint-free cotton cloth, then dry at 30°C. - Check that the devices are clean and undamaged after cleaning. If the cleaning is not sufficient, repeat the cleaning procedure.
Manual disinfection of the handpiece, light guide, charging base and protective cover	After cleaning, wipe all surfaces of the device with a new single-use cloth soaked in 75% ethanol and allow a **contact time of 5 minutes.** Use a separate cloth for the light guide and the handpiece. Use fresh cloths for the O-ring area of the **light guide**, the **handpiece socket** and the connection joint between the battery and the handpiece. Remove any excess liquid using a dry, disposable cloth. Then wipe the devices three times with a sterile, clean, lint-free cloth soaked in deionised water, for 30 seconds each time and using a fresh cloth each time.
Manual drying	Wipe the components with a sterile, clean, lint-free cloth, then leave them to air dry completely before storing them.
Functional check, maintenance	Visual inspection of the instruments to ensure they are clean, followed by reassembly. Functional test in accordance with the instructions for use. If necessary, repeat the reprocessing procedure until the instrument is visibly clean. Defective accessories must be discarded immediately. Defects include: plastic deformation and corrosion. No maintenance is required. Instrument oil must not be used.
Storage	Store disinfected instruments in a dry, clean and dust-free environment at moderate temperatures; refer to the label and instructions for use.

TROUBLESHOOTING

If the device is not operating normally, please first refer to the following troubleshooting instructions. If the fault persists, please contact your distributor.

Problem	Possible causes	Solutions
No response from the handpiece	The battery is flat	Recharge: particularly when using the device for the first time or if it has not been used for a long time, extend the charging time
	Damaged battery	Contact your distributor
Does not charge when connected to the mains adapter	Poor electrical contact	Check the connection between the adapter and the charging base
	Incorrect use of the mains adaptor	Check the mains adaptor's specifications
	Damaged mains adaptor	Replace the mains adaptor
Shorter operating time after recharging	Ageing battery	Contact your distributor for a battery replacement
Insufficient light intensity	Light emission is misaligned or not positioned vertically close to the surface of the material	Adjust the position and use the device
	Residue on the front surface of the light guide tip	Clean the light-emitting surface of the light guide
	Damaged light guide tip	Replace the light guide tip
	Low battery	Use the device after recharging it
	Damaged LEDs	Contact your distributor
The display shows E1	Light guide tip not in place or poor contact with the handpiece	Fit the light guide tip in accordance with the instructions for use
	Use of a non-original light guide	Always use the original light guide supplied by the manufacturer
The display shows E2	The continuous operating time is too long or the operating interval is too short; the handpiece displays an overheating alert message	Stop using the device immediately until it has cooled down completely
The display shows E3	Device's power supply is too low; low battery alert	Automatic recovery after recharging

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Mains adapter	Input: 100–240 V ~ 50/60 Hz
	Output: 5 V 2 ⎓ A
Input power	20 VA
Li-ion battery	3.7V 800mAh
Light curing classification	Class II
LED power	10W
Wavelength range	385–515 nm
Maximum wavelength	460 nm
Irradiance in the wavelength range from 385 nm to 515 nm (blue radiation)	≥200 mW/cm²
Irradiance in the wavelength range from 200 nm to 385 nm	≤ 200 mW/cm²
Irradiance in the wavelength range above 515 nm	≤ 100mW/cm²
Effective optical area	65 mm²
Operating mode	Non-continuous operation Duty cycle: T_ON max. : 3 min, T_OFF min. : 3 min
Classification according to the degree of protection against splashing liquids	IPX0
Classification according to the degree of safety for use in the presence of flammable anaesthetic gases mixed with air or nitrous oxide	Non-AP/APG
Classification according to the degree of protection against electric shock	Type B
Classification according to types of protection against electric shock	Class II device when charging; does not operate whilst charging; internal Class II power supply during normal operation
Overpressure category	Class II
Pollution class	Level 2
Applied part	Single-use protective sleeve, material: PP

OPERATING ENVIRONMENT, STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

Operating environment:

Operating temperature	+5 °C to +40 °C
Operating humidity	20% – 80% RH
Atmospheric pressure	80 kPa – 106 kPa
Altitude	≤ 2,000 m

Storage and transport conditions:

Storage temperature	-10 °C to +55 °C
Storage humidity	≤ 93% RH
Atmospheric pressure	50kPa - 106 kPa

EMC DECLARATION OF CONFORMITY

⚠ Caution

– The device complies with the electromagnetic compatibility requirements of standard IEC 60601-1-2:2020;
– The user must install and use the device in accordance with the information on electromagnetic compatibility provided in the accompanying documentation;
– Portable and mobile RF communication devices may affect the performance of the device; take care to avoid strong electromagnetic interference, particularly in the vicinity of mobile phones, microwave ovens, etc.;
– This device is not subject to any additional essential performance claims beyond the specified requirements.

⚠ Caution

– The device must not be used in the immediate vicinity of another device or stacked with it; if it must nevertheless be used in the immediate vicinity or stacked, it must be ensured that it operates correctly in the configuration in which it is used;
– The use of accessories and cables other than those specified, with the exception of cables sold by the device manufacturer as spare parts for internal components, may result in increased emissions or reduced immunity of the device.

Number	Name	Cable length (m)	Securing required
1	Shielded cable	1.5	No

Manufacturer's guidelines and declarations – Electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device must ensure that it is used in such an environment.		
Emissions	**Compliance**	**Electromagnetic environment – Guidelines**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The apparatus uses RF energy solely for its internal functions. Consequently, its RF emissions are very low and are unlikely to cause interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic premises directly connected to the public low-voltage mains supply, subject to certain specific requirements.
Harmonic emissions – IEC 61000-3-2	Class A	
Emissions due to voltage fluctuations and flicker – IEC 61000-3-3	Compliant	

Manufacturer's guidelines and declarations – Electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device must ensure that it is used in such an environment.			
Immunity testing	**IEC 60601 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – Guidelines**
Electrostatic discharge (ESD) **IEC 61000-4-2**	±8 kV by contact ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV in air	±8 kV by contact ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV in air	Floors must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Fast electrical transients/ burst mode **IEC 61000-4-4**	±2 kV for the adaptor ±1 kV for input/output lines	±2 kV for the adaptor	The quality of the mains supply must be that of a typical commercial or hospital environment.
Overvoltages **IEC 61000-4-5**	±0.5 kV, ±1 kV between phases ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV between phase and earth	±0.5 kV, ±1 kV between phases	The quality of the mains supply must correspond to that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on the power supply line **IEC 61000-4-11**	< 5 per cent of UT (> 95 per cent dip in U T drop) for 0.5 cycles. 40 per cent of UT (60 per cent of UT drop) for 5 cycles. 70 per cent U T (30 per cent drop in UT) for 25 cycles. <5 per cent UT (more than 95 per cent drop in UT) for 5 seconds	<5 per cent UT for 0.5 weeks (relative to UT, >95% transient drop) 40 per cent of UT for 5 weeks (relative to UT, 60% transient) 70 % UT for 25 weeks (relative to UT, 30% transient) <5 per cent of UT for 5 seconds (relative to UT, transient drop > 95%)	The quality of the mains supply must be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continuous operation in the event of power cuts, it is recommended that the device be powered from a backup power supply or a battery.
Power-frequency magnetic field (50/60 Hz) **IEC 61000-4-8**	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields at mains frequency must be at levels typical of a typical location in a standard commercial or hospital environment.
Note: UT corresponds to the mains AC voltage prior to the application of the test level.			

Manufacturer's guidelines and declarations – Electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device must ensure that it is used in such an environment.			
Immunity testing	**Test levels in accordance with IEC 60601**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – Guidelines**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment must not be used at a distance less than the recommended separation distance, calculated using the equation applicable to the transmitter's frequency, from any part of the device, including cables.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m from 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m from 80 MHz to 2.7 GHz	Recommended separation distance $d = ([3.5]\sqrt{P})/3$ $d = ([3.5]\sqrt{P})/3$ from 80 MHz to 800 MHz $d = ([7]\sqrt{P})/3$ from 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum rated output power of the transmitter in watts (W) as specified by the transmitter manufacturer, and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], must be below the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment bearing the following symbols. 
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a - The field strength emitted by fixed transmitters, such as base stations for mobile (cellular/wireless) telephones and land mobile radios, AM and FM radio broadcasting, and television broadcasting, cannot be accurately predicted theoretically. To assess the electromagnetic environment caused by fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the field strength measured at the location where the device is being used exceeds the applicable RF compliance level specified above, the operation of the device should be monitored to ensure that it is functioning normally. If a malfunction is observed, further measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device. b - In the frequency range between 150 kHz and 80 MHz, field strengths must be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication devices and the device			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the device, in accordance with the guidelines below, depending on the maximum output power of the communication device.			
Maximum rated output power of the transmitter / W	**Separation distance depending on the transmitter's frequency / m**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.7 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For maximum rated output powers of transmitters not listed in the table above, the recommended separation distance, d, in metres (m), may be determined using the formula given in the column corresponding to the transmitter frequency, where P is the maximum rated output power of the transmitter in watts (W), as specified by the transmitter manufacturer. Note 1: At frequencies of 80 MHz and 800 MHz, the formula applicable to the higher frequency range is used. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

WARRANTY

The warranty period for the handpiece, the light guide and the charging base is 24 months from the date of purchase; The mains adapter and battery are covered by a 6-month warranty; other accessories are not covered by the warranty.

– This device contains no user-serviceable parts; maintenance of the device must be carried out by professionals appointed by the manufacturer.

The following are not covered by the free warranty:

- Damage caused by human error;
- Damage caused by force majeure;
- Modifications, dismantling or repairs carried out by customers without authorisation;
- Any damage resulting from the use or maintenance of the device that does not comply with the instructions for use;
- Faults or damage resulting from use of the device under conditions exceeding normal operating conditions.

RECYCLING AND DISPOSAL

Ensure that parts are not contaminated during disposal.

Comply with local and national laws, directives, standards and guidelines regarding disposal.

– Medical device
– Waste electrical equipment
– Packaging

EXPLANATION OF SYMBOLS


Caution


Type B applied part


Keep away from moisture


Top side

Direct current


Do not dispose of the product with ordinary municipal waste or in the household waste collection system


On/off button



Serial number


Do not reuse



Medical device


Importer


Keep away from sunlight


CE marking

Note


Refer to the instruction manual


Fragile, handle with care


Class II equipment

Alternating current


For indoor use only


Mode/time selection button


Manufacturer


Date of manufacture



Unique device identifier

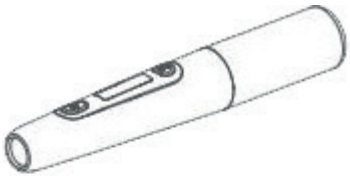

Protect from heat and radioactive sources


General warning


Refer to the user manual or consult the electronic user manual

LISTA DEGLI ACCESSORI

FIGURA 1



Manipolo



Guida ottica



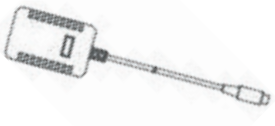
Base di ricarica



Schermo di protezione per gli occhi



Occhiali protettivi



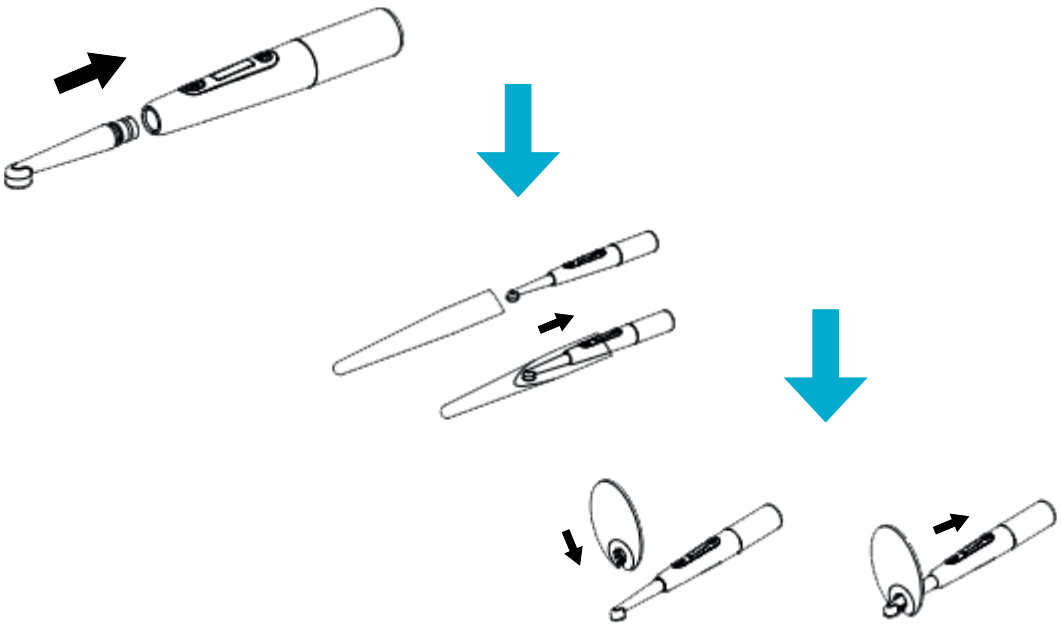
Caricatore USB-C



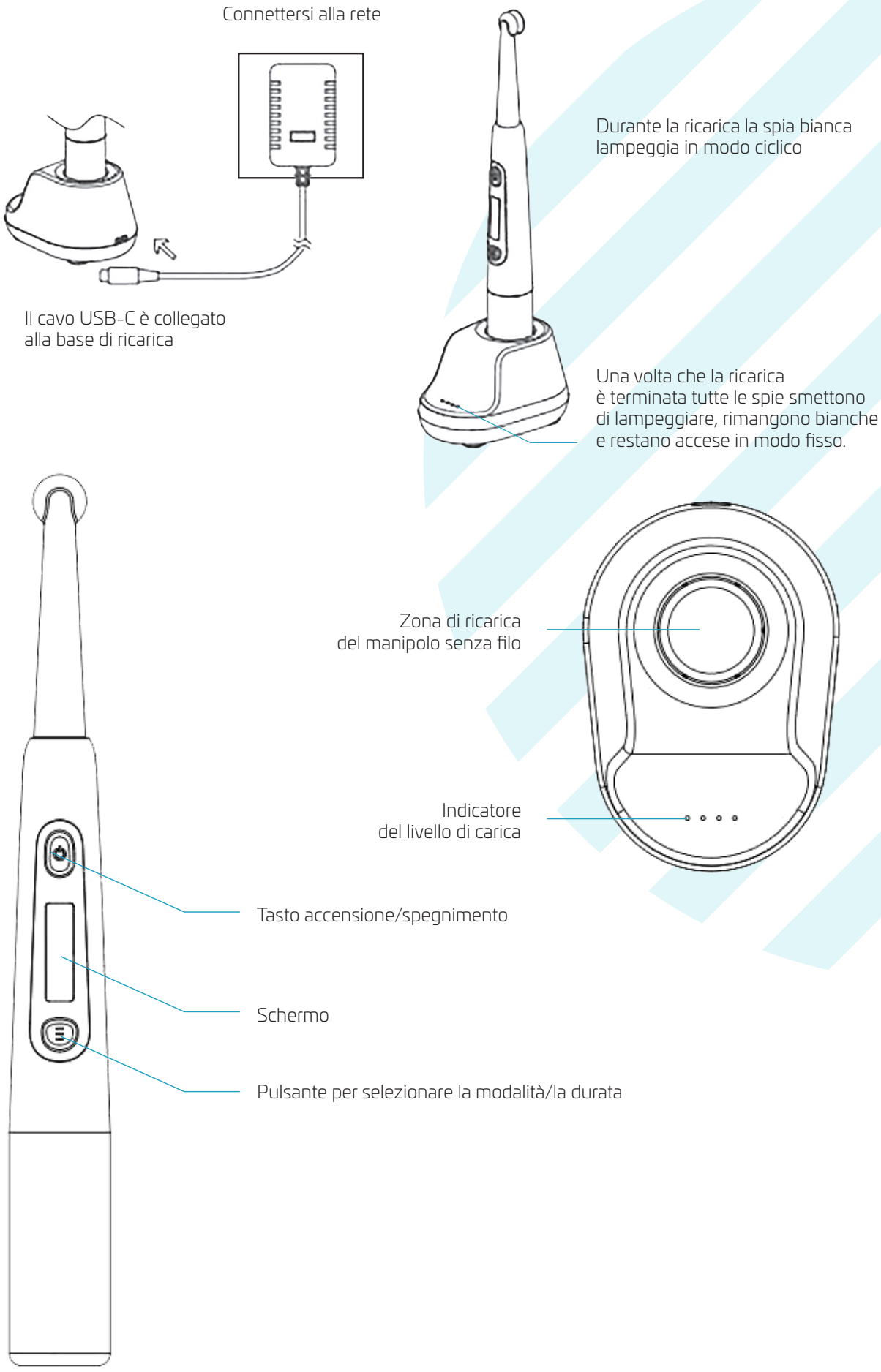
Guaine protettive monouso

CONNESSIONE DEGLI ACCESSORI

FIGURA 2



SCHEMA DELLA RICARICA
FIGURA 3



INDICAZIONI DI SICUREZZA

Istruzioni di sicurezza:

Si prega di prendere conoscenza delle seguenti istruzioni generali di sicurezza, nonché delle istruzioni di sicurezza specifiche riportate negli altri capitoli del presente manuale d'uso.

> ⚠ **Avvertenza**
> Questa indicazione segnala all'utilizzatore il rischio di lesioni estremamente gravi o di distruzione totale dell'apparecchio, nonché di altri danni materiali, compreso il rischio di incendio.

> ⚠ **Attenzione**
> Questa indicazione segnala all'utilizzatore il rischio di lesioni da lievi a moderate o di danni all'apparecchio.

> ⓘ **Nota**
> Questa indicazione fornisce all'utilizzatore informazioni importanti relative al funzionamento dell'apparecchio o al rischio di danni all'apparecchio.

⚠ Avvertenza

- Leggete attentamente il presente manuale prima di utilizzare, mettere in funzione, sottoporre a manutenzione o riparare l'apparecchio e conservatelo in un luogo sicuro per poterlo consultare in futuro. Durata di utilizzo: 10 anni.
- Il produttore declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto delle istruzioni di utilizzo da parte vostra o di utilizzo dell'apparecchio per scopi non autorizzati;
- Utilizzate questo apparecchio esclusivamente se siete dentisti o professionisti qualificati.
- Quando utilizzate un'alimentazione elettrica esterna, assicuratevi che la tensione rientri nell'intervallo indicato sull'adattatore; in caso contrario, potreste causare lesioni all'operatore o al paziente;
- Non modificate l'apparecchio; qualsiasi modifica potrebbe comprometterne la sicurezza e l'efficacia. Fate eseguire la manutenzione esclusivamente da tecnici autorizzati;
- Non utilizzate accessori non originali, in particolare guide ottiche e adattatori, poiché potrebbero costituire un pericolo per il paziente o per l'operatore e potrebbero inoltre danneggiare l'apparecchio;
- La spina dell'adattatore serve a scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica. Assicuratevi che la spina rimanga sempre facilmente accessibile, in modo da consentire di scollegare l'apparecchio in caso di emergenza.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, non inserite alcun altro oggetto nell'apparecchio.
- Effettuate la pulizia in modo da evitare che qualsiasi liquido penetri all'interno dell'apparecchio, al fine di prevenire cortocircuiti o malfunzionamenti;
- In caso di gravi anomalie dell'apparecchio dovute a un uso improprio o a danni fisici, interrompete immediatamente l'utilizzo e spegnete l'apparecchio;
- La base di ricarica funziona a bassa tensione e deve essere utilizzata esclusivamente in un ambiente asciutto. Non utilizzatela se la base di ricarica o il manipolo sono bagnati;
- La batteria non deve essere rimossa dal relativo involucro in plastica dall'utilizzatore. In caso di sostituzione, contattate il vostro distributore per ottenere e sostituire l'intero modulo batteria;
- Una sostituzione non corretta delle batterie al litio può comportare rischi inaccettabili. Inoltre, la sostituzione delle batterie da parte di persone non qualificate comporta rischi quali surriscaldamento, incendio o esplosione;
- L'apparecchio emette interferenze elettromagnetiche e non deve essere utilizzato in prossimità di pazienti portatori di pacemaker né durante interventi chirurgici che prevedano l'utilizzo di apparecchiature elettroniche;
- L'apparecchio può essere soggetto a interferenze provenienti da altri dispositivi, anche se questi ultimi rispettano i requisiti di emissione previsti dalle corrispondenti norme nazionali;
- Tensioni instabili e campi elettromagnetici possono compromettere il normale funzionamento dell'apparecchio.

⚠ Avvertenza

- Pazienti con precedenti di patologie retiniche, questi devono consultare un oftalmologo prima di utilizzare l'apparecchio e devono rispettare tutte le necessarie precauzioni di sicurezza.
- Non dirigete la lampada fotopolimerizzatrice verso tessuti molli non protetti, poiché potrebbe provocare lesioni o irritazioni.
- Prima di ogni utilizzo, verificate che l'apparecchio non presenti parti usurate, allentate o danneggiate.
- Prima dell'utilizzo, applicate la guaina protettiva monouso sulla guida ottica, al fine di evitare qualsiasi contatto tra il manipolo e la pelle o la mucosa orale del paziente.
- Dopo l'utilizzo, rimuovete la guaina protettiva monouso dalla guida ottica e smaltitela conformemente alla normativa vigente; è vietato riutilizzare la guaina protettiva monouso, al fine di prevenire qualsiasi rischio di infezione crociata.
- Misure di protezione dalla luce blu e dai raggi ultravioletti: è assolutamente vietato dirigere la luce verso gli occhi; anche la luce riflessa dalla superficie dei denti può provocare lesioni agli occhi di medici, infermieri e pazienti. Installate correttamente e conformemente alle norme lo schermo protettivo per gli occhi e indossate gli occhiali protettivi.

Precauzioni relative alla radiazione termica: tutti gli apparecchi dentali per fotopolimerizzazione generano una certa quantità di calore. Un utilizzo prolungato in prossimità della polpa o dei tessuti molli può provocare gravi lesioni.

Durante l'utilizzo clinico, dirigete la sorgente luminosa direttamente sul materiale da fotopolimerizzare, al fine di evitare posizioni di irradiazione inappropriate che potrebbero compromettere l'efficacia della fotopolimerizzazione. È vietato irradiare direttamente e da vicino i tessuti molli del cavo orale, al fine di evitare lesioni termiche. Non è consigliabile effettuare irradiazioni ripetute e prolungate, al fine di evitare la radiazione termica e altri rischi ottici.

– Precauzioni contro il surriscaldamento: quando utilizzate l'apparecchio in modo continuo per un periodo prolungato (più cicli di fotopolimerizzazione), la temperatura superficiale dello stelo della guida ottica può superare i 43 °C; quest'ultimo non deve in alcun caso entrare in contatto con la pelle o le mucose, neppure per un breve periodo. Evitate l'esposizione prolungata quando l'apparecchio è in funzione oppure interrompetene l'utilizzo non appena avvertite un sensibile aumento della temperatura.
– Il mancato rispetto delle condizioni ambientali di utilizzo previste può causare lesioni al paziente o all'utilizzatore.
– Pulite e disinfettate le parti riutilizzabili dopo ogni utilizzo, conformemente alle istruzioni di utilizzo.

PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

Uso previsto:

– Destinato agli studi odontoiatrici per l'indurimento, mediante irradiazione, dei materiali da restauro a base di polimeri.
– L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente in ambienti ospedalieri, cliniche o studi odontoiatrici, da professionisti qualificati.

Il prodotto è composto da un manipolo, una guida ottica, una base di ricarica, un adattatore, un paio di occhiali protettivi, uno schermo protettivo, una custodia per gli occhiali protettivi e 100 guaine protettive monouso.

CONTROINDICAZIONI

– Malattie sistemiche (tumori, gravi malattie cardiovascolari, malattie del sistema ematico, del sistema immunitario, ecc.).
– Pazienti sottoposti a determinati trattamenti sistemici o locali (terapia anticoagulante, chemioterapia, radioterapia, ecc.).
– Utilizzare con cautela nei pazienti affetti da malattie cardiache, nelle donne in gravidanza e nei bambini piccoli.
– Utilizzare con cautela in caso di allergia alla luce LED.

PREPARAZIONE

Componenti di montaggio/accessori:

Fate riferimento alla «Figura 2».

Nota

La guida ottica può ruotare di 360°.
Se la guida ottica non è collegata o non è collegata correttamente, all'avvio dell'apparecchio si verificherà un errore: il manipolo emetterà due segnali acustici e sul display verrà visualizzato l'avviso di errore E1. Verificate la guida ottica e ricollegatela ;



L'utilizzo di una guaina protettiva monouso consente di proteggere la guida ottica da qualsiasi contaminazione. Assicuratevi che la guaina protettiva monouso sia posizionata correttamente e ben distesa, in modo da evitare la formazione di pieghe in corrispondenza dell'uscita della sorgente luminosa, che potrebbero compromettere l'efficacia della polimerizzazione.

⚠ Attenzione

La guida ottica contiene componenti in vetro; evitate il contatto con oggetti duri e urti violenti, al fine di prevenire tagli e danni nel caso in cui la guida ottica fuoriesca dal proprio alloggiamento.

Ricarica:

Quando dovete ricaricare l'apparecchio, prendete la base di ricarica e l'adattatore. L'adattatore deve essere collegato a una tensione di 100 V–240 V~; inserite la spina di uscita dell'adattatore nella presa di ricarica della base di ricarica. L'apparecchio utilizza una tecnologia di ricarica wireless: posizionate il manipolo nella base di ricarica per effettuare la ricarica wireless per induzione. Quando non dovete ricaricare l'apparecchio, scollegate l'adattatore. Fate riferimento alla «Figura 3».

Nota

Si consiglia di ricaricare tempestivamente l'apparecchio quando il livello della batteria è basso. Quando il livello della batteria dell'apparecchio è troppo basso, il manipolo emette 5 segnali acustici, mentre sul display viene visualizzato l'avviso E3 «Batteria scarica»;



Durante la ricarica del manipolo, la spia bianca di ricarica sulla base di ricarica lampeggia ciclicamente. Quando il manipolo è completamente carico, tutte le spie smettono di lampeggiare, rimangono bianche e restano accese in modo fisso.

⚠ Attenzione

Quando il livello di carica del manipolo è estremamente basso, il manipolo si spegne automaticamente e non può più essere utilizzato. Assicuratevi di verificare il livello di carica della batteria prima dell'utilizzo, al fine di evitare alterazioni del normale funzionamento dell'apparecchio;
Utilizzate esclusivamente la base di ricarica, l'adattatore e la batteria al litio originali; in caso contrario, potreste danneggiare la batteria al litio e il circuito di controllo;
È assolutamente vietato ricaricare l'apparecchio in un ambiente umido;
La batteria potrebbe danneggiarsi se l'apparecchio non viene utilizzato per un periodo prolungato; ricaricate l'apparecchio almeno una volta al mese.

FUNZIONAMENTO

⚠ Avvertenza

La luce emessa dall'apparecchio può danneggiare gli occhi. Prima di ogni utilizzo, installate correttamente lo schermo di protezione per gli occhi e indossate gli appositi occhiali protettivi, al fine di evitare inutili rischi per la vostra salute.

Tasto accensione/spegnimento

Quando l'apparecchio è spento, premete brevemente il pulsante di accensione/spegnimento «⏻» per accenderlo. Quando l'apparecchio è in modalità standby, tenete premuto il pulsante di accensione/spegnimento «⏻» per spegnerlo.

Nota

Se l'apparecchio rimane inattivo per un determinato periodo di tempo, passa automaticamente alla modalità standby.

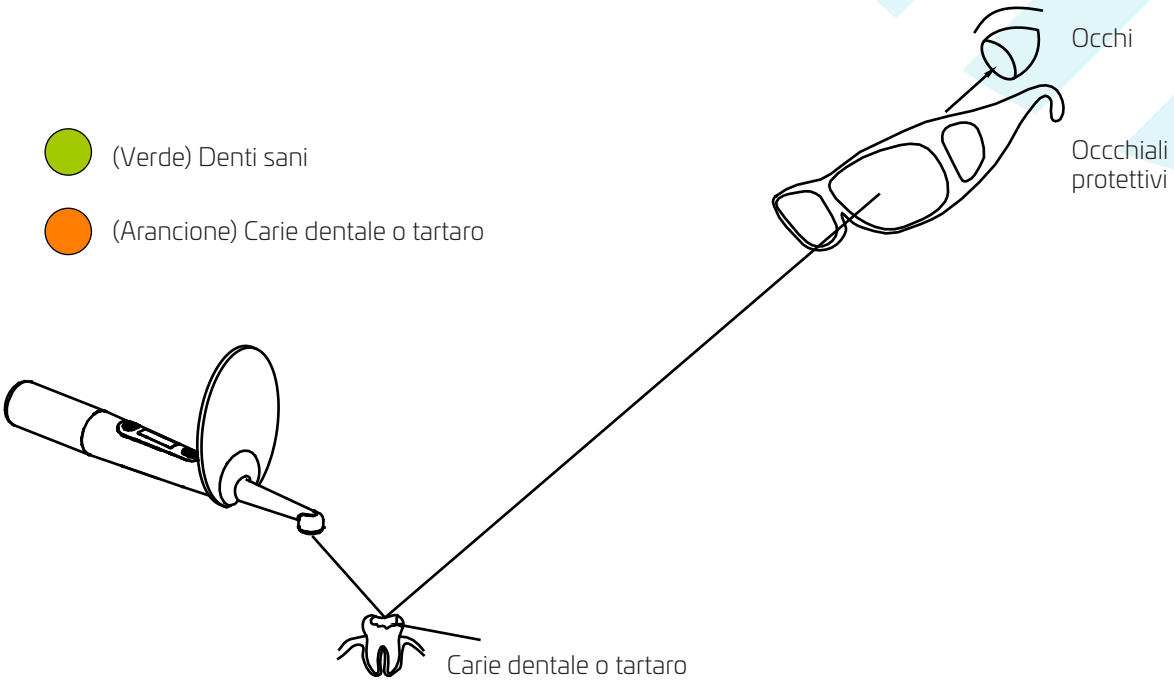
Sul display del manipolo viene visualizzato:



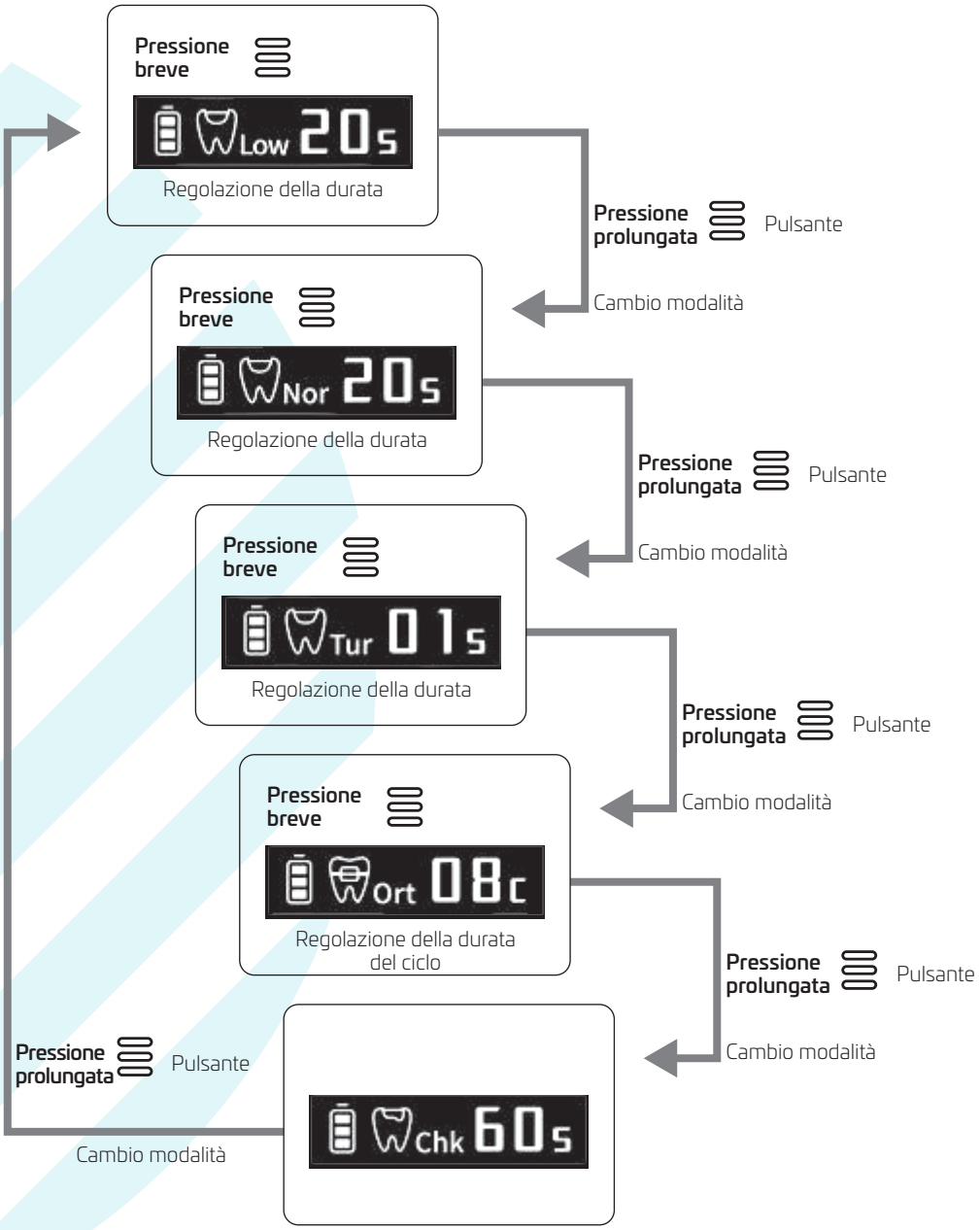
Modalità di funzionamento e selezione:

L'apparecchio dispone delle funzioni di fotopolimerizzazione dei materiali da restauro, di incollaggio ortodontico e di rilevamento della carie. La fotopolimerizzazione dei materiali da restauro comprende tre modalità: Modalità a bassa temperatura, Modalità normale e Modalità Turbo.
Premete brevemente il pulsante ⏻ » (accensione/spegnimento) per avviare la fotopolimerizzazione; premetelo nuovamente per interrompere la fotopolimerizzazione.

Modalità			**Durata della polimerizzazione (secondi)**	**Intensità luminosa (mW/cm²)**
FOTOPOLIMERIZZAZIONE DEI MATERIALI DA RESTAURO	LOW	Modalità a bassa temperatura	5, 10, 15 e 20 secondi	Potenza variabile con valori di intensità luminosa pulsata di 800/1.300 mW/cm² per ciclo.
	NOR	Modalità normale	5, 10, 15 e 20 secondi	Intensità luminosa costante di 1.000 mW/cm² per la fotopolimerizzazione convenzionale.
	TUR	Modalità Turbo	1 secondo, 3 secondi	Intensità luminosa costante di 3.000 mW/cm² per una fotopolimerizzazione rapida.
MODALITÀ ORTODONTICA	ORT	Modalità ortodontica	Da 1 a 8 cicli selezionabili; ogni ciclo comprende 3 secondi di irradiazione continua, seguiti da 2 secondi di pausa.	Utilizzata per l'incollaggio ortodontico, con un'intensità luminosa di circa 3.000 mW/cm².
MODALITÀ DI RILEVAMENTO DELLA CARIE	CHK	Modalità di rilevamento della carie	60 secondi	Utilizza una luce viola per irradiare i denti e produrre una reazione fluorescente, consentendo di rilevare la carie dentale o il tartaro.
IMPOSTAZIONE DELLA MODALITÀ			Tenete premuto il pulsante «☰» (modalità/durata) per cambiare la modalità di funzionamento.	
IMPOSTAZIONE DELLA DURATA			Premete brevemente il pulsante «☰» modalità/durata per scorrere le diverse durate di fotopolimerizzazione o il numero di cicli.	



Schema di interfaccia della regolazione della modalità di funzionamento



Nota

Durante il test di rilevamento della carie, spegnete tutte le fonti di luce esterne per garantire risultati accurati.
Dopo aver rimosso la carie, si raccomanda di effettuare un nuovo esame del cavo orale.

⚠ Attenzione

Durante l'utilizzo, indossate gli occhiali protettivi per evitare il rischio di lesioni oculari ;
Si raccomanda di mantenere una distanza compresa tra 3 mm e 5 mm tra la superficie di emissione della guida ottica e la superficie da fotopolimerizzare ;
Quando la temperatura del manipolo è eccessivamente elevata, il dispositivo interrompe il funzionamento, emette tre segnali acustici e sul display viene visualizzato il codice di errore E2, che indica un surriscaldamento. Attendete che il manipolo si sia completamente raffreddato prima di utilizzarlo nuovamente.



MANUTENZIONE

Prima di ogni utilizzo, verificate che il manipolo e la guida ottica non presentino danni; in tal caso, interrompete immediatamente l'utilizzo e contattate il distributore.
– Il manipolo, la guida ottica e lo schermo di protezione per gli occhi devono essere puliti e disinfettati con etanolo al 75%;
– Dopo ogni utilizzo, verificate che non siano rimasti residui di resina sulla lente della guida ottica, per evitare di comprometterne la durata e l'efficacia della fotopolimerizzazione.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Dispositivo	La procedura di pulizia e disinfezione si applica esclusivamente ai seguenti accessori: manipolo, guida ottica, base di ricarica e occhiali protettivi.
Preparazione sul luogo di utilizzo	Rimuovete la guaina protettiva monouso e scollegate la guida ottica dal manipolo.
Preparazione alla decontaminazione	I dispositivi devono essere smontati. Il manipolo, la guida ottica, la base di ricarica e lo schermo di protezione per gli occhi non possono essere puliti o disinfettati mediante una lavastrumenti-disinfettore. Pulite e disinfettate manualmente questi componenti seguendo le istruzioni riportate di seguito.
Pulizia manuale del manipolo, della guida ottica, della base di ricarica e dello schermo di protezione per gli occhi	Eseguite la pulizia manuale fino a quando gli strumenti risultano visibilmente puliti. - Si raccomanda di utilizzare un detergente multi-enzimatico. - Imbevete un panno morbido con il detergente e strizzatelo. - Pulite la superficie esterna del manipolo, della guida ottica, della base di ricarica e dello schermo di protezione per gli occhi utilizzando il panno morbido. - Sciacquate il manipolo, la guida ottica, la base di ricarica e lo schermo di protezione per gli occhi con acqua corrente fino alla completa eliminazione di tutti i contaminanti visibili. - Rimuovete eventuali residui di liquido utilizzando un panno di cotone privo di pelucchi, quindi asciugate a 30 °C. - Dopo la pulizia, verificate che i dispositivi siano puliti e non presentino danni. Se la pulizia non è sufficiente, ripetete la procedura.
Disinfezione manuale del manipolo, della guida ottica, della base di ricarica e dello schermo di protezione per gli occhi	Dopo la pulizia, pulite tutte le superfici del dispositivo utilizzando un nuovo panno monouso imbevuto di etanolo al 75%e rispettate un tempo di contatto di 5 minuti. Utilizzate un panno diverso per la guida ottica e per il manipolo. Utilizzate panni nuovi per la zona della guarnizione **O-ring della guida ottica**, per la **cavità di inserimento del manipolo** e per la guarnizione di collegamento tra la batteria e il manipolo. Rimuovete il liquido in eccesso utilizzando un panno monouso asciutto. Successivamente, pulite i dispositivi tre volte utilizzando un panno sterile, pulito e privo di pelucchi imbevuto di acqua deionizzata, per **30 secondi ogni volta**, utilizzando un panno nuovo a ogni passaggio.
Asciugatura manuale	Asciugate i componenti con un panno sterile, pulito e privo di pelucchi, quindi lasciateli asciugare completamente all'aria prima di riporli.
Controllo funzionale e manutenzione	Effettuate un'ispezione visiva per verificare la pulizia degli strumenti e procedete al loro rimontaggio. Eseguite un test di funzionamento in conformità alle istruzioni di utilizzo. Se necessario, ripetete il processo di pulizia fino a quando lo strumento risulti visibilmente pulito. Gli accessori difettosi devono essere immediatamente smaltiti. I difetti comprendono **deformazioni della plastica e corrosione**. Non è necessaria alcuna manutenzione. **Non utilizzare olio per strumenti.**
Conservazione	Conservate gli strumenti disinfettati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, a temperatura moderata; fate riferimento all'etichetta e alle istruzioni di utilizzo.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se l'apparecchio funziona in modo anomalo, consultate innanzitutto le seguenti istruzioni per la risoluzione dei problemi. Se il malfunzionamento persiste, contattate il vostro distributore.

Problema	Possibili cause	Soluzioni
Nessuna risposta del manipolo	Batteria scarica	Ricaricate la batteria. In particolare, durante il primo utilizzo o se l'apparecchio non è stato utilizzato per lungo tempo, prolungate il tempo di ricarica.
	Batteria danneggiata	Contattate il vostro distributore.
Non si ricarica quando è collegato all'adattatore	Cattivo contatto elettrico	Verificate il collegamento dell'adattatore alla base di ricarica.
	Utilizzo non corretto dell'adattatore	Verificate le specifiche dell'adattatore.
	Adattatore danneggiato	Sostituite l'adattatore.
Durata di utilizzo più breve dopo la ricarica	Batteria deteriorata	Contattate il vostro distributore per la sostituzione della batteria.
Intensità luminosa insufficiente	L'emissione luminosa non è centrata o non è posizionata perpendicolarmente alla superficie del materiale	Correggete la posizione.
	Presenza di residui sulla superficie dell'estremità della guida ottica	Pulite la superficie di emissione della guida ottica.
	Estremità della guida ottica danneggiata	Sostituite l'estremità della guida ottica.
	Batteria scarica	Utilizzate l'apparecchio dopo averlo ricaricato.
	LED danneggiati	Contattate il vostro distributore.
Sul display viene visualizzato E1	L'estremità della guida ottica non è correttamente inserita o presenta un contatto non corretto con il manipolo	Inserite l'estremità della guida ottica conformemente alle istruzioni di utilizzo.
	Utilizzo di una guida ottica non originale	Utilizzate sempre la guida ottica originale fornita dal produttore.
Sul display viene visualizzato E2	Il tempo di funzionamento continuo è eccessivamente lungo oppure l'intervallo tra i cicli di funzionamento è troppo breve; il manipolo visualizza un avviso di surriscaldamento	Interrompete immediatamente l'utilizzo fino a quando l'apparecchio non si è completamente raffreddato.
Sul display viene visualizzato E3	L'alimentazione dell'apparecchio è insufficiente; avviso di batteria scarica	Il funzionamento viene ripristinato automaticamente dopo la ricarica.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Adattatore di alimentazione	Ingresso: 100-240 V ~ 50/60 Hz
	Uscita: 5 V 2 ⎓ A
Potenza assorbita in ingresso	20VA
Batteria agli ioni litio (Li-ion)	3,7V 800mAh
Classificazione del dispositivo per fotopolimerizzazione	Classe II
Potenza dei LED	10W
Intervallo di lunghezze d'onda	385~515nm
Lunghezza d'onda massima	460nm
Irradianza nell'intervallo di lunghezze d'onda da 385 nm a 515 nm (radiazione blu)	≥200mW/cm^2
Irradianza nell'intervallo di lunghezze d'onda da 200 nm a 385 nm	≤ 200mW/cm^2
Irradianza nell'intervallo di lunghezze d'onda superiore a 515 nm	≤ 100mW/cm^2
Superficie ottica effettiva	65 mm^2
Modalità di funzionamento	Funzionamento non continuo. Ciclo di lavoro: T_ON massimo. : 3 min, T_OFF minimo. : 3 min
Classificazione in base al grado di protezione contro la penetrazione dei liquidi	IPX0
Classificazione in base al grado di sicurezza per l'utilizzo in presenza di gas anestetici infiammabili miscelati con aria o protossido di azoto	Non-AP/APG
Classificazione in base al grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo B
Classificazione in base al tipo di protezione contro le scosse elettriche	Dispositivo di classe II durante la ricarica; non funziona durante la ricarica; alimentazione interna di classe II durante il normale funzionamento.
Categoria di sovratensione	Classe II
Grado di inquinamento	Livello 2
Accessori	Guaina protettiva monouso, materiale: PP (polipropilene).

AMBIENTE DI UTILIZZO, CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Ambiente di utilizzo:

Temperatura	+5 °C a +40 °C
Umidità	20 % - 80 % UR (umidità relativa)
Pressione atmosferica	80 kPa - 106 kPa
Altitudine	≤ 2 000 m

Condizioni di conservazione e trasporto:

Temperatura di conservazione	-10 °C a +55 °C
Umidità di conservazione	≤ 93 % UR (umidità relativa)
Pressione atmosferica	50kPa - 106 kPa

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EMC

⚠ Attenzione

– Il dispositivo è conforme ai requisiti della norma CEI EN 60601-1-2:2020 in materia di compatibilità elettromagnetica.
– L'utilizzatore deve installare e utilizzare il dispositivo in conformità alle informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica fornite nella documentazione allegata.
– Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni del dispositivo. Evitate forti interferenze elettromagnetiche, in particolare in prossimità di telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.
– Per questo dispositivo non sono dichiarate ulteriori dichiarazioni relative alle prestazioni essenziali oltre alle specifiche indicate.

⚠ Attenzione

– Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità immediata di altre apparecchiature né impilato con esse. Qualora fosse necessario utilizzarlo in prossimità immediata o impilato con altre apparecchiature, è necessario verificare che funzioni correttamente nella configurazione prevista.
– L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi venduti dal produttore del dispositivo come ricambi per i componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo.

Numero	Nome	Lunghezza del cavo (m)	Schermatura richiesta
1	Cavo schermato	1,5	No

Direttive e dichiarazioni del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Direttive**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza l'energia RF esclusivamente per le proprie funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto all'utilizzo in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso residenziale, a condizione che siano rispettati determinati requisiti specifici.
Emissioni armoniche CEI EN 61000-3-2	Classe A	
Emissioni dovute alle fluttuazioni di tensione e al flicker (sfarfallio) CEI 61000-3-3	Conforme	

Direttive e dichiarazioni del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova CEI EN 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Direttive**
Scarica elettrostatica (ESD) **CEI EN 61000-4-2**	8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	± 8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / raffica (burst) **CEI EN 61000-4-4**	±2 kV per l'adattatore ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	2 kV per l'adattatore	La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni **CEI EN 61000-4-5**	± 0,5 kV, ±1 kV tra le fasi ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tra fase e terra	±0,5 kV, ±1 kV tra le fasi	La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulla linea di alimentazione **CEI EN 61000-4-11**	>5% di UT (calo <95% di UT) per 0,5 cicli. 40% di UT (calo del 60% di UT) per 5 cicli. 70% di UT (calo del 30% di UT) per 25 cicli. >5% di UT (calo >95% di UT) per 5 secondi.	< 5% di UT per 0,5 cicli (calo transitorio superiore <95% rispetto a UT) 40% di UT per 5 cicli (calo transitorio 60% rispetto a UT) 70% di UT per 25 cicli (calo transitorio 30% rispetto a UT) <5% di UT per 5 secondi (calo transitorio <95% rispetto a UT)	La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore necessita di un funzionamento continuo del dispositivo anche in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare il dispositivo mediante un gruppo di continuità (UPS) o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) **CEI EN 61000-4-8**	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono presentare livelli caratteristici di una posizione tipica in un normale ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U_T è la tensione della rete elettrica in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Direttive e dichiarazioni del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livelli di prova secondo la norma CEI EN 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Direttive**
RF condotta CEI EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, rispetto a qualsiasi parte dell'apparecchio, compresi i cavi.
RF irradiata CEI EN 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	Distanza di separazione raccomandata d = ([3.5]√P)/3 d = ([3.5]√P)/3 da 80 MHz a 800 MHz d = ([7]√P)/3 da 800 MHz a 2,7 GHz Dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore, espressa in watt (W), secondo quanto dichiarato dal fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata, espressa in metri (m). Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica del sito[a], devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze[b]. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo 
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più elevata. Nota 2: Queste raccomandazioni possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
a - L'intensità di campo generata da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari o cordless), radio mobili terrestri, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori televisivi, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, è necessario controllare il funzionamento del dispositivo per verificare che sia normale. Se si riscontrano anomalie, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o lo spostamento del dispositivo. b - Nella gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo			
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale le interferenze RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo, secondo le raccomandazioni riportate di seguito, in funzione della potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore / W	**Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore / m**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$**	**Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori la cui potenza di uscita nominale massima non è riportata nella tabella, la distanza di separazione raccomandata d, espressa in metri (m), può essere calcolata utilizzando la formula indicata nella colonna corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore, espressa in watt (W), dichiarata dal fabbricante. Nota 1: Alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica la formula relativa alla gamma di frequenze più elevata. Nota 2: Queste raccomandazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

GARANZIA

Il periodo di garanzia per il manipolo, la guida ottica e la base di ricarica è di 24 mesi a partire dalla data di acquisto; l'adattatore e la batteria sono coperti da una garanzia di 6 mesi. Gli altri accessori non sono coperti da garanzia.
- Questo apparecchio non contiene componenti che possano essere sottoposti a manutenzione da parte dell'utilizzatore. La manutenzione dell'apparecchio deve essere effettuata da personale qualificato autorizzato dal fabbricante.

La garanzia gratuita non copre:
- I danni causati dall'intervento umano;
- I danni causati da eventi di forza maggiore;
- Le modifiche, lo smontaggio o le riparazioni effettuati dai clienti senza autorizzazione;
- Qualsiasi danno derivante da un utilizzo o da una manutenzione dell'apparecchio non conformi alle istruzioni di utilizzo;
- I guasti o i danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchio in condizioni che siano al di fuori di quelle previste per il normale utilizzo.

RICICLAGGIO E SMALTIMENTO

Assicuratevi che i componenti non siano contaminati al momento dello smaltimento.

Rispettare le leggi, le direttive, le norme e le raccomandazioni locali e nazionali in materia di smaltimento.
– Dispositivi medici
– Componenti di pparecchiature elettriche ed elettroniche
– Imballaggi

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI


Attenzione


Accessori di tipo B


Teme l'umidità


Lato superiore

Corrente continua


Non smaltire il prodotto con i rifiuti urbani indifferenziati o con i rifiuti domestici


Pulsante di accensione/spegnimento



Numero di serie


Non riutilizzare



Dispositivo medico


Importatore


Tenere al riparo dalla luce solare


Marcatura CE

Nota


Consultare il manuale di istruzioni


Fragile, maneggiare con cura


Apparecchiatura di classe II

Corrente alternata


Utilizzare esclusivamente in ambienti interni


Pulsante di selezione della modalità/della durata


Fabbricante


Data di fabbricazione



Identificativo univoco del dispositivo


Proteggere dal calore e dalle sorgenti radioattive

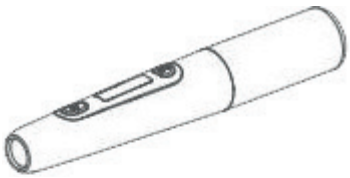

Avvertenza generale


Consultare le istruzioni di utilizzo oppure consultare le istruzioni di utilizzo in formato elettronico

LÁMPARA LED SIN CABLE

LISTA DE ACCESORIOS

FIGURA 1



Pieza de mano



Guía de luz



Base de carga



Cubierta de protección ocular



Gafas de protección



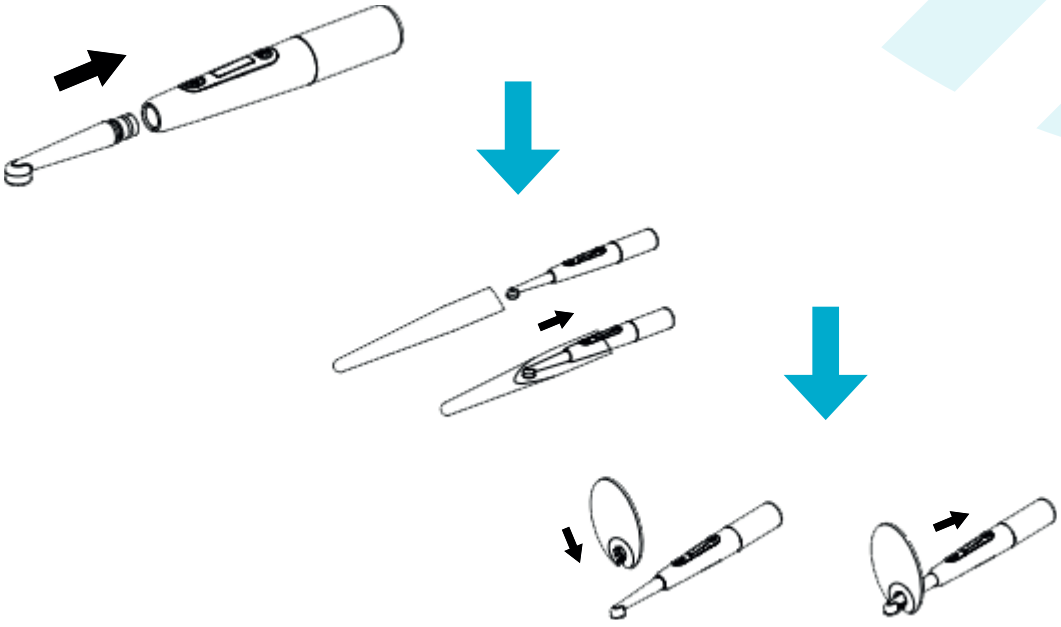
Cargador USB-C



Fundas protectoras de un solo uso

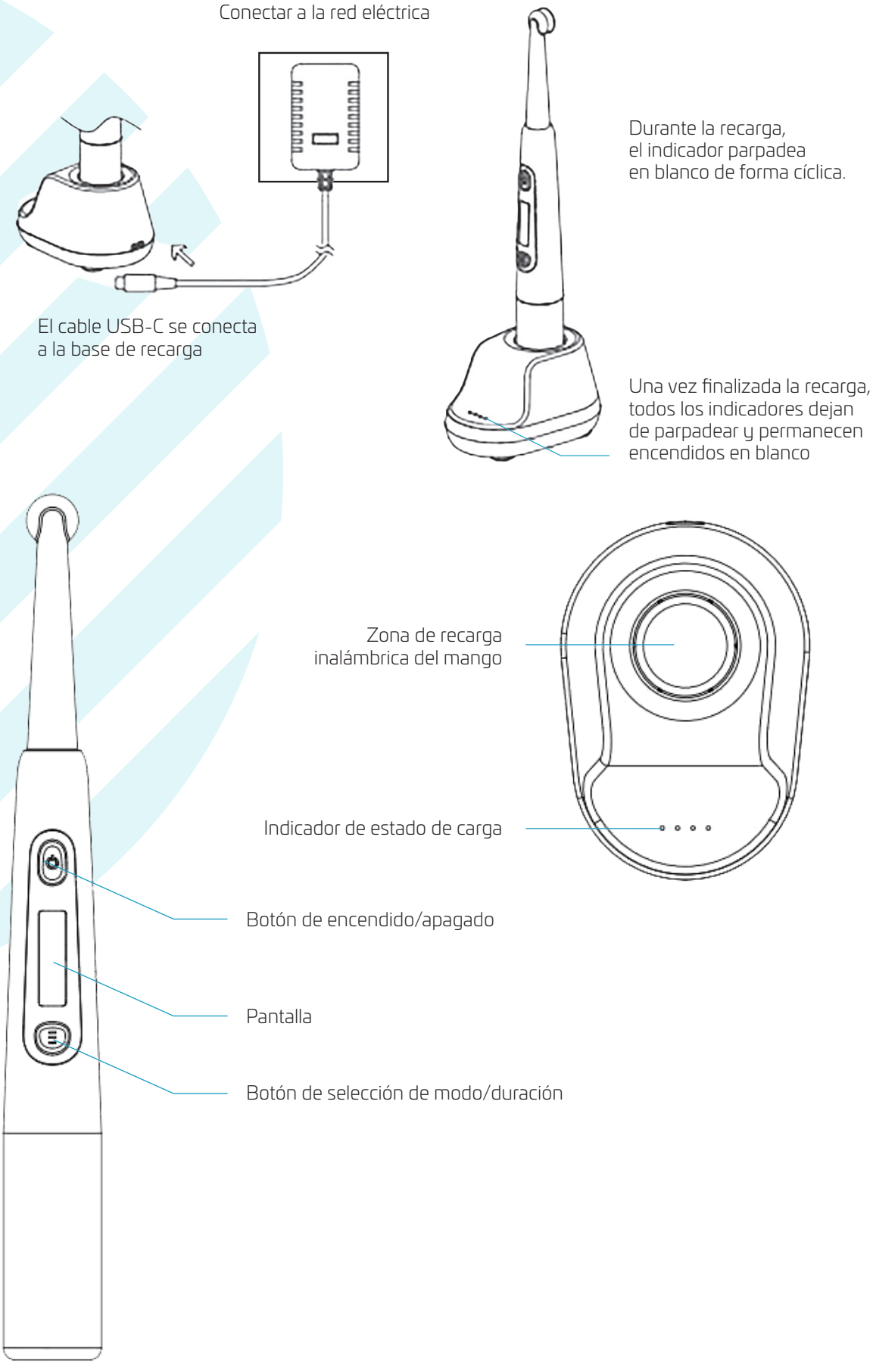
CONEXIÓN DE LOS ACCESORIOS

FIGURA 2



ESQUEMA DE RECARGA

FIGURA 3



ALERTA DE SEGURIDAD

Instrucciones de seguridad:

Le rogamos que lea atentamente las siguientes instrucciones de seguridad generales, así como las instrucciones de seguridad específicas que figuran en los demás capítulos de este manual de instrucciones.

> ⚠ **Advertencia**
> Esta indicación advierte al usuario del riesgo de lesiones extremadamente graves o de la destrucción total del aparato, así como de otros daños materiales, incluido el riesgo de incendio.

> ⚠ **Precaución**
> Esta indicación advierte al usuario del riesgo de lesiones leves o moderadas o de daños en el aparato.

> **Nota**
> Esta indicación informa al usuario de aspectos importantes relativos al funcionamiento o al riesgo de daños en el aparato.

⚠ Advertencia

- Lea atentamente este manual antes de utilizar, poner en funcionamiento, realizar el mantenimiento o reparar este aparato, y guárdelo en un lugar seguro para poder consultarlo más adelante. Vida útil: 10 años.
- El fabricante declina toda responsabilidad en caso de incumplimiento de las instrucciones de uso por parte del usuario o de uso del aparato para fines no autorizados;
- Este aparato está destinado exclusivamente al uso de odontólogos o profesionales cualificados.
- Cuando utilice una fuente de alimentación externa, asegúrese de que la tensión se encuentre dentro del rango indicado en el adaptador de red; de lo contrario, podría provocar lesiones al operador o al paciente;
- No modifique este aparato; cualquier modificación podría comprometer la seguridad y la eficacia del aparato. Solo los técnicos autorizados están capacitados para realizar el mantenimiento de este aparato;
- El uso de accesorios no originales, en particular de guías ópticas y adaptadores, puede suponer un peligro para el paciente o el operador, y también puede dañar el aparato;
- El enchufe del adaptador sirve para desconectar el aparato de la red eléctrica. Asegúrese de que el enchufe permanezca fácilmente accesible en todo momento para permitir una desconexión de emergencia.
- Para evitar cualquier riesgo de electrocución, no introduzca ningún otro objeto en el aparato;
- La limpieza debe realizarse de manera que no penetre ningún líquido en el interior del aparato, con el fin de evitar cualquier cortocircuito o mal funcionamiento;
- En caso de anomalías graves del aparato debidas a un uso incorrecto o a daños físicos, deje de utilizarlo inmediatamente y desconéctelo de la red eléctrica;
- La base de recarga funciona a baja tensión y solo debe utilizarse en un entorno seco. No lo utilice si la base de recarga o el mango están mojados;
- El usuario no debe extraer la batería de su carcasa de plástico. En caso de sustitución, póngase en contacto con su distribuidor para obtener y sustituir el módulo completo de la batería;
- Una sustitución inadecuada de las baterías de litio puede acarrear riesgos inaceptables. Además, la sustitución de las baterías por parte de personas no cualificadas conlleva riesgos (como sobrecalentamiento, incendio o explosión);
- El El aparato emite interferencias electromagnéticas y no debe utilizarse cerca de pacientes con marcapasos ni durante intervenciones quirúrgicas en las que se utilicen aparatos electrónicos;
- El aparato puede sufrir interferencias de otros aparatos, incluso si estos cumplen los requisitos de emisión de las normas nacionales correspondientes;
- Las tensiones inestables y los campos electromagnéticos pueden alterar el funcionamiento normal del aparato.

⚠ Advertencia

- Cualquier paciente con antecedentes de enfermedad retiniana debe consultar a un oftalmólogo antes de utilizar el aparato y respetar todas las precauciones de seguridad necesarias.
- No dirija la lámpara de fotopolimerización hacia tejidos blandos desprotegidos, ya que podría provocar lesiones o irritación.
- Compruebe antes de cada uso que el aparato no presente piezas desgastadas, sueltas o dañadas.
- Antes de su uso, debe colocarse la funda protectora de un solo uso de un solo uso sobre la guía de luz para evitar cualquier contacto entre la pieza de mano y la piel o la mucosa bucal del paciente.
- Tras su uso, la funda protectora de un solo uso debe retirarse de la guía óptica y desecharse de acuerdo con la normativa vigente; queda prohibido reutilizar esta funda protectora de un solo uso para prevenir cualquier infección cruzada.
- Medidas de protección contra la luz azul y los rayos ultravioleta: Queda estrictamente prohibido dirigir la luz hacia los ojos; la luz reflejada por la superficie de los dientes también puede causar lesiones oculares a los médicos, el personal de enfermería y los pacientes. Instale correctamente y de acuerdo con la normativa la cubierta de protección ocular y utilice gafas de protección.

Precauciones relativas a la radiación térmica: Todos los aparatos dentales de fotopolimerización generan una cierta cantidad de calor. Un uso prolongado cerca de la pulpa o de los tejidos blandos puede provocar lesiones graves.
Durante el uso clínico, la fuente de luz debe dirigirse directamente sobre el material que se va a fotopolimerizar para evitar cualquier posición de irradiación inadecuada, que pueda alterar la eficacia de la fotopolimerización. Está prohibido irradiar directamente y de cerca los tejidos blandos bucales para evitar lesiones térmicas en los mismos. No se recomienda la irradiación repetida y prolongada para evitar la radiación térmica y otros riesgos ópticos.

- Precauciones contra el sobrecalentamiento: Cuando el aparato funciona de forma continua durante un periodo prolongado (múltiples ciclos de fotopolimerización), la temperatura superficial del vástago de la guía de luz puede superar los 43 °C; esta no debe entrar en contacto bajo ningún concepto con la piel o las mucosas, ni siquiera brevemente. Debe evitarse cualquier exposición prolongada mientras el aparato esté en funcionamiento, o interrumpir su uso tan pronto como se perciba un aumento notable de la temperatura.
- El incumplimiento de las condiciones ambientales de uso aplicables puede provocar lesiones al paciente o al usuario.
- Limpie y desinfecte las piezas reutilizables después de cada uso, de acuerdo con el manual de instrucciones.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Uso previsto :

- Destinado a consultas dentales para el endurecimiento por irradiación de materiales de restauración a base de polímeros.
- El aparato solo debe utilizarse en entornos hospitalarios, clínicas o consultas dentales, por parte de profesionales cualificados.
- Este producto se compone de una pieza de mano, una guía de luz, una base de recarga, un adaptador de red, un par de gafas protectoras, una pantalla protectora, un estuche para las gafas protectoras y 100 fundas protectoras de un solo uso.

CONTRAINDICACIONES

- Enfermedades sistémicas (tumores, enfermedades cardiovasculares graves, enfermedades del sistema sanguíneo, enfermedades del sistema inmunitario, etc.).
- Pacientes que siguen determinados tratamientos sistémicos o localizados (anticoagulación, quimioterapia, radioterapia, etc.).
- Se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedades cardíacas, mujeres embarazadas y niños pequeños;
- Se debe utilizar con precaución en caso de alergia a la luz LED.

PREPARACIÓN

Piezas de montaje/accesorios:

Consulte la «Figura 2»

Nota

La guía de luz puede girar 360°;
Si la guía de luz no está conectada o no lo está correctamente, se producirá un error al encender el aparato: la pieza de mano emite dos pitidos y la pantalla muestra el aviso de error E1; compruebe la guía de luz y vuelva a conectarla;



El uso de funda protectora de un solo uso permite proteger la guía de luz de cualquier contaminación. Asegúrese de que funda protectora de un solo uso esté bien colocada y plana para evitar que se formen pliegues en la salida de la fuente de luz, lo que podría afectar a la eficacia de la polimerización.

⚠ Atención

La guía de luz contiene componentes de vidrio; evite cualquier contacto con objetos duros y cualquier impacto violento, para evitar cortes y daños en caso de que se salga de su alojamiento.

Carga:

Cuando tenga que recargar el aparato, saque la base de carga y el adaptador de red; el adaptador de red funciona con una tensión de 100 V a 240 V~; el conector de salida del adaptador de red debe insertarse en la toma de carga de la base de carga. El aparato utiliza tecnología de carga inalámbrica: coloca la pieza de mano en la base de carga para realizar la carga inalámbrica por inducción. Cuando no necesite recargar el aparato, desconecte el adaptador de red. Consulte la «Figura 3».

Nota



Se recomienda recargar el aparato a tiempo cuando el nivel de la batería sea bajo. Cuando el nivel de la batería del aparato es demasiado bajo, la pieza de mano emite 5 pitidos, mientras que en su pantalla aparece la alerta E3 «Batería baja»;
Mientras la pieza de mano se está recargando, el indicador de carga blanco de la base de carga parpadea de forma cíclica. Cuando la pieza de mano está completamente cargada, todos los indicadores dejan de parpadear, permanecen blancos y encendidos de forma permanente.

⚠ Atención

Cuando el nivel de carga de la pieza de mano es extremadamente bajo, esta se apaga automáticamente y ya no se puede utilizar. Asegúrese de comprobar el nivel de carga de la batería antes de utilizarla para evitar cualquier incidencia en su funcionamiento normal;
Utilice la base de carga, el adaptador de red y la batería de litio originales; de lo contrario, podría dañarse la batería de litio y el circuito de control;
Está estrictamente prohibido recargar el aparato en un entorno húmedo;
La batería puede resultar dañada si el aparato no se utiliza durante un periodo prolongado; recargue el aparato al menos una vez al mes.

FUNCIONAMIENTO

⚠ Advertencia

La luz emitida por el aparato puede dañar la vista. Antes de cualquier uso, instala correctamente la cubierta de protección ocular y utiliza gafas de protección para evitar cualquier riesgo innecesario para tu salud.

Botón de encendido/apagado

Cuando el aparato esté apagado, pulsa brevemente el botón de encendido/apagado «⏻» para encenderlo. Cuando el aparato esté en modo de espera, mantén pulsado el botón de encendido/apagado.«⏻» para apagarlo.

Nota

Si el aparato permanece inactivo durante un tiempo, entra automáticamente en modo de espera.

La pantalla de la pieza de mano muestra:



Símbolo del nivel de carga de la batería

Modo de funcionamiento

Tiempo de polimerización

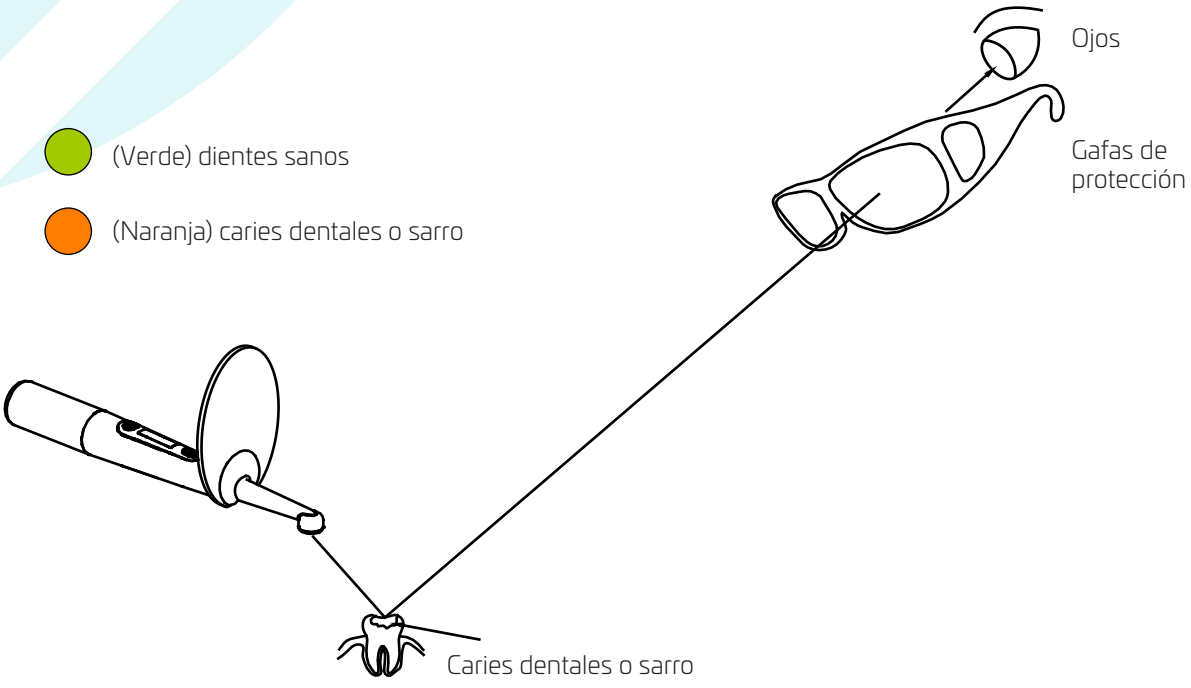


Ciclos de ortodoncia

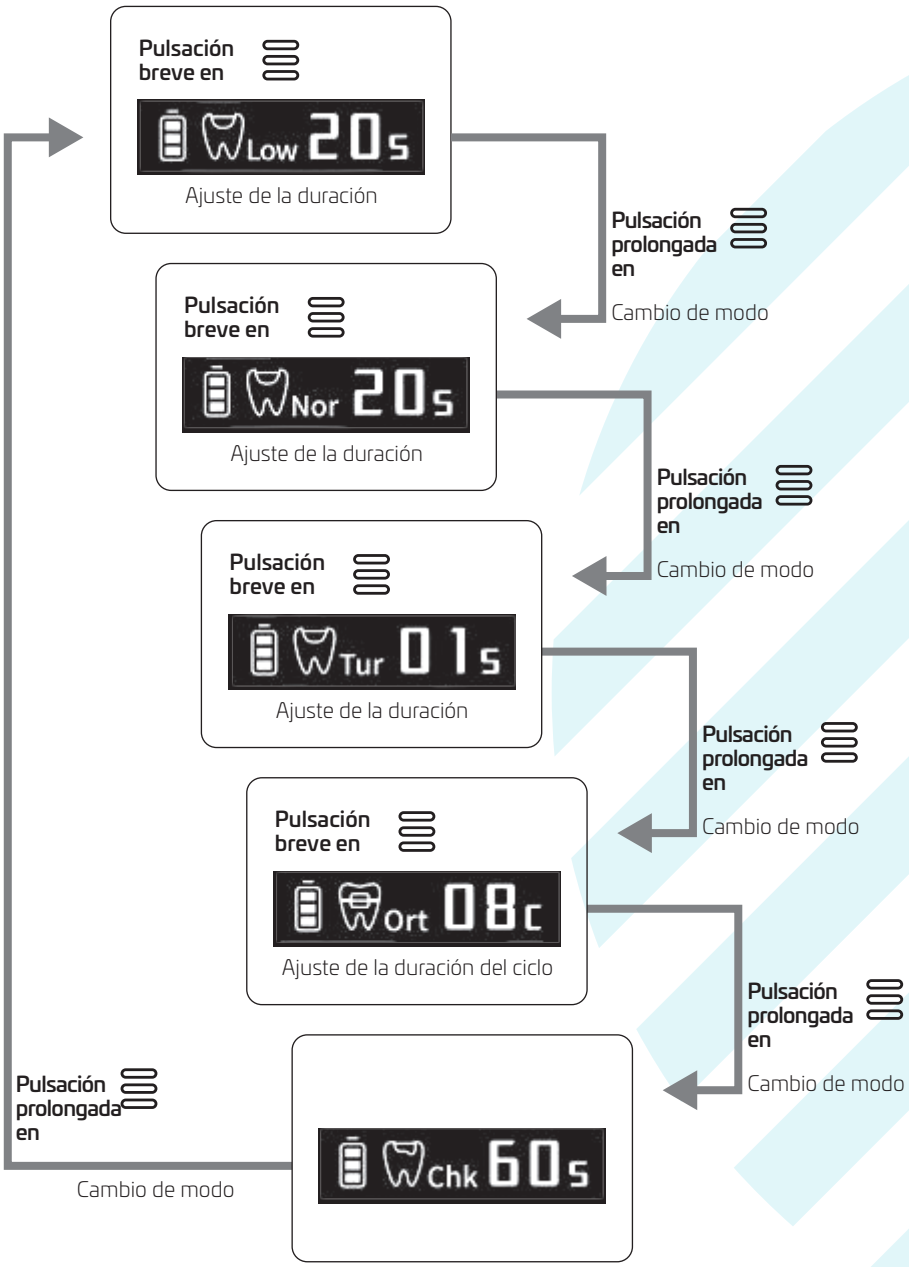
Modos de funcionamiento y selección:

El aparato dispone de funciones de polimerización de materiales de restauración, de adhesión ortodóntica y de detección de caries. Entre ellas, la polimerización de materiales de restauración cuenta con tres modos: Modo de baja temperatura, Modo normal, Modo Turbo.
Pulsa brevemente el botón «⏻» (encendido/apagado) para iniciar la fotopolimerización; púlsalo de nuevo para desactivarla.

Modo			**Duración de la polimerización (segundos)**	**Intensidad luminosa (mW/cm²)**
POLIMERIZACIÓN DE MATERIALES DE RESTAURACIÓN	LOW	Modo de baja temperatura	5, 10, 15 y 20 segundos	Potencia variable con valores de iluminación pulsada de 800/1 300 mW/cm² por ciclo
	NOR	Modo normal	5, 10, 15 y 20 segundos	Potencia luminosa a un nivel constante de 1 000 mW/cm² para la polimerización clásica
	TUR	Modo turbo	1 segundo, 3 segundos	Potencia luminosa a un nivel constante de 3 000 mW/cm ² para una polimerización rápida
MODO ORTODÓNTICO	ORT	Modo ortodóntico	De 1 a 8 ciclos a elegir; cada ciclo consta de 3 segundos de irradiación continua seguidos de 2 segundos de pausa	Se utiliza para la adhesión ortodóntica; el valor de iluminancia es de aproximadamente 3 000 mW/cm²
MODO DE DETECCIÓN DE CARIES	CHK	Modo de detección de caries	60 segundos	Utiliza luz violeta para irradiar los dientes y producir una reacción fluorescente, lo que permite detectar caries dentales o sarro
AJUSTE DEL MODO			Mantenga pulsado «☰» (el botón de modo/duración) para cambiar el modo de funcionamiento	
AJUSTE DE LA DURACIÓN			Pulsa brevemente el botón «☰» de modo/duración para desplazarte por la duración de la polimerización o el número de ciclos	



Esquema de la interfaz de ajuste del modo de funcionamiento



Nota

Apague cualquier fuente de luz externa durante la prueba de detección de caries para garantizar resultados precisos;
Tras extraer el diente cariado, se recomienda realizar un nuevo examen bucal.

⚠ Atención

Los usuarios deben llevar gafas protectoras durante la intervención, ya que, de lo contrario, podrían sufrir lesiones oculares;
Se recomienda mantener una distancia de entre 3 mm y 5 mm entre la superficie de salida de la guía de luz y la superficie que se va a polimerizar;
Cuando la temperatura de la pieza de mano es demasiado elevada, esta deja de funcionar, emite tres pitidos y la pantalla muestra el código de error E2, que indica un sobrecalentamiento. Espere a que se haya enfriado por completo antes de utilizarla.



MANTENIMIENTO

Antes de cada uso, compruebe que la pieza de mano y la guía de luz no presenten daños; si es así, deje de utilizarlas inmediatamente y póngase en contacto con el distribuidor.
- La pieza de mano, la guía de luz y la cubierta de protección ocular deben limpiarse y desinfectarse con etanol al 75 % ;
- Después de cada uso, compruebe si quedan restos de resina en la lente de la guía de luz, para no afectar a su vida útil ni a la eficacia de la polimerización.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Dispositivo	El procedimiento de limpieza y desinfección se aplica únicamente a los accesorios: pieza de mano, guía de luz, base de recarga, gafas de protección.
Preparación en el lugar de uso	Retire la funda protectora de un solo uso y desconecte la guía de luz de la pieza de mano.
Preparación para la descontaminación	Los dispositivos deben desmontarse. La pieza de mano, la guía de luz, la base de recarga y la cubierta de protección ocular no pueden limpiarse ni desinfectarse en una lavadora-desinfectadora. Limpie y desinfecte estos componentes manualmente siguiendo las instrucciones que se indican a continuación.
Limpieza manual del mango, la guía de luz, la base de recarga y la cubierta de protección ocular	Realice una limpieza manual hasta que los instrumentos estén visualmente limpios. - Se recomienda utilizar un agente limpiador multienzimático. - Empape el paño suave con detergente y escúrralo. - Limpie la superficie exterior de la pieza de mano, la guía de luz, la base de recarga y la cubierta de protección ocular con el paño suave. - Enjuague la pieza de mano, la guía de luz, la base de recarga y la cubierta de protección ocular con agua del grifo hasta que se hayan eliminado todos los contaminantes visibles. - Elimine cualquier residuo de líquido con un paño de algodón que no suelte pelusa y, a continuación, seque a 30 °C. - Compruebe si los dispositivos están limpios o presentan daños tras la limpieza. Si la limpieza no es suficiente, repita el procedimiento de limpieza.
Desinfección manual de la pieza de mano, la guía de luz, la base de recarga y la cubierta de protección ocular	Tras la limpieza, limpie todas las superficies del dispositivo con un paño desechable nuevo impregnado en etanol al 75 % y respete un **tiempo de contacto de 5 minutos.** Utilice un paño diferente para la guía de luz y la pieza de mano. Utilice paños nuevos para la zona de la junta tórica de la **guía de luz**, la **cavidad de acoplamiento de la pieza de mano** y la junta de conexión entre la batería y la pieza de mano. Elimine el exceso de líquido con un paño desechable seco. A continuación, limpie los dispositivos tres veces con un paño estéril, limpio y que no suelte pelusa, humedecido con agua desionizada, durante 30 segundos cada vez y utilizando un paño nuevo en cada ocasión.
Secado manual	Limpie los componentes con un paño estéril, limpio y que no suelte pelusa, y déjelos secar completamente al aire libre antes de guardarlos
Comprobación de funcionamiento, mantenimiento	Inspección visual de la limpieza de los instrumentos y montaje. Prueba de funcionamiento según el manual de instrucciones. Si es necesario, repita el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento esté visiblemente limpio. Los accesorios defectuosos deben desecharse inmediatamente. Entre los defectos se incluyen: la deformación del plástico y la corrosión. No se requiere mantenimiento alguno. No se debe utilizar aceite para instrumentos.
Almacenamiento	Almacene los instrumentos desinfectados en un entorno seco, limpio y libre de polvo, a temperaturas moderadas; consulte la etiqueta y el manual de instrucciones.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el aparato funciona de forma anómala, consulte primero las siguientes instrucciones para solucionar el problema. Si el fallo persiste, póngase en contacto con su distribuidor.

Problema	Posibles causas	Soluciones
La pieza de mano no responde	La batería está descargada	Recarga: especialmente durante el primer uso o si el aparato no se ha utilizado durante mucho tiempo, prolongue el tiempo de recarga
	Batería dañada	Póngase en contacto con su distribuidor.
No se recarga cuando está conectado al adaptador de red	Mal contacto eléctrico	Compruebe la conexión del adaptador a la base de recarga
	Uso incorrecto del adaptador de red	Compruebe las especificaciones del adaptador de red
	Adaptador de red dañado	Sustituya el adaptador de red
Menor autonomía tras la recarga	Envejecimiento de la batería	Póngase en contacto con su distribuidor para sustituir la batería
Intensidad luminosa insuficiente	La salida de luz está descentrada o no está colocada verticalmente cerca de la superficie del material	Ajusta la posición y utiliza el dispositivo
	Residuos en la parte frontal de la punta de la guía de luz	Limpia la superficie emisora de la guía de luz
	Punta de la guía de luz dañada	Sustitución de la punta de la guía de luz
	Batería baja	Utiliza el aparato tras recargarlo
	LED dañados	Póngase en contacto con su distribuidor.
La pantalla muestra E1	El extremo del guíaóptico no está colocado o tiene mal contacto con la pieza de mano	Coloque el extremo del guíaóptico siguiendo las instrucciones del manual de uso
	Se está utilizando un guíaóptico que no es original	Utilice siempre el guíaóptico original suministrado por el fabricante
La pantalla muestra E2	El tiempo de funcionamiento continuo es demasiado largo o el intervalo de funcionamiento es demasiado corto; la pieza de mano muestra un mensaje de alerta por sobrecalentamiento	Deje de utilizar el aparato inmediatamente hasta que se haya enfriado por completo
La pantalla muestra E3	La alimentación del aparato es demasiado baja; alerta de batería baja	Recuperación automática tras la recarga

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Adaptador de red	Entrada: 100-240 V ~ 50/60 Hz
	Salida: 5 V 2 ⎓ A
Potencia de entrada	20 VA
Batería de iones de litio	3,7 V, 800 mAh
Clasificación de fotopolimerización	Clase II
Potencia de los LED	10 W
Rango de longitudes de onda	385~515 nm
Longitud de onda máxima	460 nm
Irradiancia en el rango de longitudes de onda de 385 nm a 515 nm (radiación azul)	≥200mW/cm^2
Irradiancia en el rango de longitudes de onda comprendido entre 200 nm y 385 nm	≤ 200mW/cm^2
Irradiancia en el rango de longitudes de onda superior a 515 nm	≤ 100mW/cm^2
Superficie óptica efectiva	65 mm^2
Modo de funcionamiento	Funcionamiento no continuo Ciclo de servicio: T_ON máx. : 3 min, T_OFF mín. : 3 min
Clasificación según el grado de protección contra salpicaduras de líquidos	IPX0
Clasificación según el grado de seguridad para su uso en presencia de gases anestésicos inflamables mezclados con aire o óxido nitroso	No AP/APG
Clasificación según el grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo B
Clasificación según los tipos de protección contra descargas eléctricas	Aparato de clase II durante la carga; no funciona durante la carga; alimentación interna de clase II en funcionamiento normal.
Categoría de sobrepresión	Clase II
Nivel de contaminación	Nivel 2
Parte aplicada	funda protectora de un solo uso, material: PP

ENTORNO DE USO, CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Entorno de uso:

Temperatura de funcionamiento	De +5 °C a +40 °C
Humedad de funcionamiento	20 % - 80 % HR
Presión atmosférica	80 kPa - 106 kPa
Altitud	≤ 2 000 m

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura de almacenamiento	-10 °C a +55 °C
Humedad de almacenamiento	≤ 93 % HR
Presión atmosférica	50kPa - 106 kPa

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EMC

⚠ Atención

– El aparato cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2020 en materia de compatibilidad electromagnética;
– El usuario debe instalar y utilizar el aparato de acuerdo con la información relativa a la compatibilidad electromagnética que se proporciona en la documentación adjunta;
– Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento del aparato; asegúrese de evitar fuertes interferencias electromagnéticas, especialmente cerca de teléfonos móviles, hornos microondas, etc. ;
– Este aparato no es objeto de ninguna afirmación de rendimiento esencial adicional más allá de las especificaciones indicadas.

⚠ Atención

– El aparato no debe utilizarse en las inmediaciones de otro aparato ni apilarse con este; si, no obstante, debe utilizarse en las inmediaciones o apilarse, conviene asegurarse de que funcione correctamente en la configuración en la que se utilice;
– El uso de accesorios y cables distintos de los especificados, a excepción de los cables vendidos por el fabricante del aparato como piezas de recambio para los componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del aparato.

N.º	Nombre	Longitud del cable (m)	Fijación necesaria
1	Cable apantallado	1,5	No

Directivas y declaraciones del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El aparato está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Emisión	**Conformidad**	**Entorno electromagnético – Directivas**
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El aparato utiliza energía de RF únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias con los aparatos electrónicos situados en las proximidades.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	El aparato es apto para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las domésticas conectadas directamente a la red pública de baja tensión, siempre que se cumplan determinados requisitos específicos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones debidas a fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Directivas y declaraciones del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El aparato está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Directivas**
Descarga electrostática (ESD) **IEC 61000-4-2**	±8 kV por contacto ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV en aire	±8 kV por contacto ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos de un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ modo de ráfagas (burst) **IEC 61000-4-4**	±2 kV para el adaptador ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para el adaptador	La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario
Sobretensiones **IEC 61000-4-5**	±0,5 kV, ±1 kV entre fases ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV entre fase y tierra	±0,5 kV, ±1 kV entre fases	La calidad de la red eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en la línea de alimentación **IEC 61000-4-11**	< 5 % de U_T (> 95 % de caída de U_T) durante 0,5 ciclo. 40 % de U_T (60 % de caída de U_T) durante 5 ciclos. 70 % de U_T (descenso del 30 % de U_T) durante 25 ciclos. <5 % de U_T (disminución de más del 95 % de U_T) durante 5 segundos	<5 % de U_T durante 0,5 semanas (sobre U_T, caída transitoria >95 %) 40 % de U_T durante 5 semanas (sobre U_T, 60 % transitorio) 70 % de U_T durante 25 semanas (sobre U_T, 30 % transitorio) <5 % de U_T durante 5 segundos (sobre U_T, caída transitoria > 95 %)	La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del aparato necesita un funcionamiento continuo en caso de cortes de corriente, se recomienda alimentar el aparato mediante una fuente de alimentación de emergencia (ondulador) o una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) **IEC 61000-4-8**	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de la red deben presentar niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario convencional.
Nota: U_T corresponde a la tensión de la red de corriente alterna antes de aplicar el nivel de ensayo.			

Directrices y declaraciones del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El aparato está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Niveles de ensayo según la norma IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Directivas**
RF por conducción IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, con respecto a cualquier parte del aparato, incluidos los cables.
RF por radiación IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	Distancia de aislamiento recomendada d = ([3.5]√P)/3 d = ([3.5]√P)/3 de 80 MHz a 800 MHz d = ([7]√P)/3 de 800 MHz a 2,7 GHz Donde P corresponde a la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del emisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de emisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento[a],deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias[b]. Pueden producirse interferencias cerca de aparatos que lleven los siguientes símbolos. 
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto. Nota : Es posible que estas recomendaciones no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión que producen las estructuras, los objetos y las personas.			
a - La intensidad de campo emitida por emisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos móviles (celulares/ inalámbricos) y radios móviles terrestres, la radiodifusión en AM y FM, así como la teledifusión, no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por los emisores de RF fijos, conviene realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el aparato supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, conviene supervisar el funcionamiento del aparato para comprobar que funciona con normalidad. Si se detecta un mal funcionamiento, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o el desplazamiento del aparato. b - En el rango de frecuencias comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles y el aparato			
El aparato está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del aparato puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas respetando una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles (emisores) y el dispositivo, de acuerdo con las recomendaciones que figuran a continuación, en función de la potencia de salida máxima del dispositivo de comunicación.			
Potencia de salida nominal máxima del emisor / W	**Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor / m**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$**	**De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para las potencias de salida nominales máximas de los transmisores que no figuran en la tabla anterior, la distancia de aislamiento recomendada, d, en metros (m), puede determinarse con la ayuda de la fórmula que figura en la columna correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P corresponde a la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W), tal y como la indica el fabricante del transmisor. Nota 1: En las frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, se utiliza la fórmula aplicable al rango de frecuencias más alto. Nota 2: Es posible que estas recomendaciones no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión que producen las estructuras, los objetos y las personas.			

GARANTÍA

El plazo de garantía para la pieza de mano, la guía de luz y la base de recarga es de 24 meses a partir de la fecha de compra; el adaptador de red y la batería tienen una garantía de 6 meses; el resto de accesorios no están cubiertos por la garantía.
– Este aparato no contiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario; el mantenimiento del aparato debe ser realizado por profesionales designados por el fabricante.

No están cubiertos por la garantía gratuita:
– Los daños debidos a causas humanas;
– los daños causados por causas de fuerza mayor;
– las modificaciones, desmontajes o reparaciones realizadas por los clientes sin autorización;
– cualquier daño derivado de un uso o mantenimiento del aparato que no se ajuste al manual de instrucciones;
– las averías o daños derivados de un uso del aparato en condiciones que excedan las condiciones normales de uso.

RECICLAJE Y ELIMINACIÓN

– Asegúrese de que las piezas no se contaminen durante su eliminación.
– Cumpla con las leyes, directivas, normas y recomendaciones locales y nacionales en materia de eliminación.
–  Dispositivo médico
– Residuos de aparatos eléctricos
– Embalaje

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

 Atención

 Parte aplicada de tipo B

 No exponer a la humedad

 Cara superior

 Corriente continua

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

 Botón de encendido/apagado



Número de serie

 No reutilizar



Dispositivo médico

 Importador

 Mantener alejado de la luz solar

 Marcado CE

 Nota

 Consulte el manual de instrucciones

 Frágil, manipular con cuidado

 Equipo de clase II

 Corriente alterna

 Para uso exclusivo en interiores

 Botón de selección de modo/duración

 Fabricante

 Fecha de fabricación



Identificador único del dispositivo

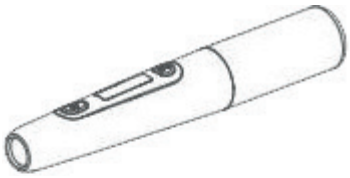
 Proteger del calor y de fuentes radiactivas

 Advertencia general

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

LISTA DE ACESSÓRIOS

FIGURA 1



Peça de mão



Guia de luz



Base de carregamento



Ecrã de proteção



Óculos de proteção



Carregador USB-C



Manga de proteção descartável

CONEXÃO DOS ACESSÓRIOS

FIGURA 2

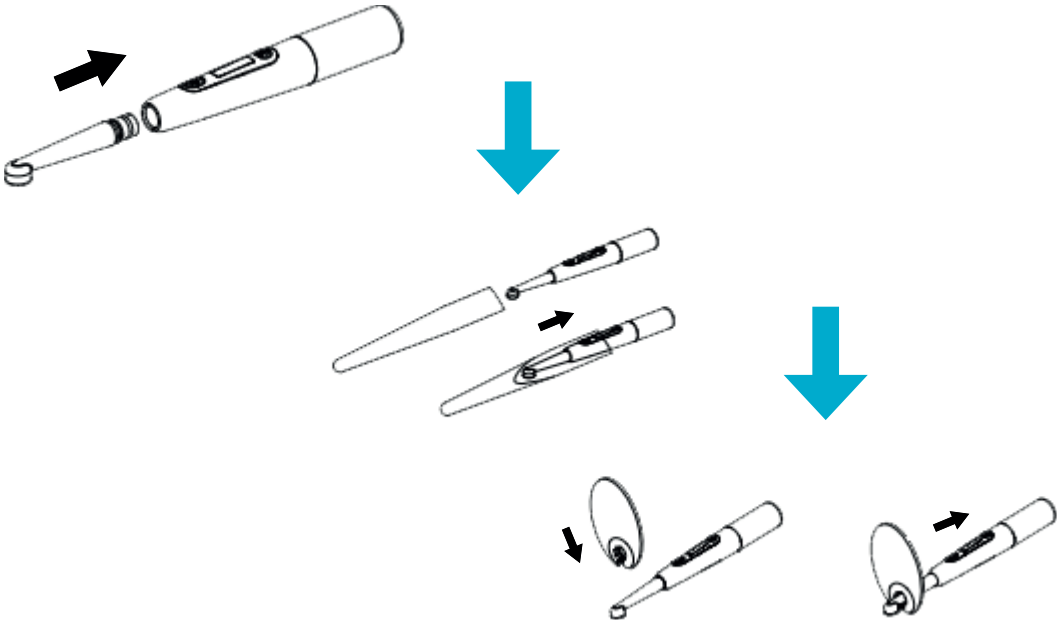
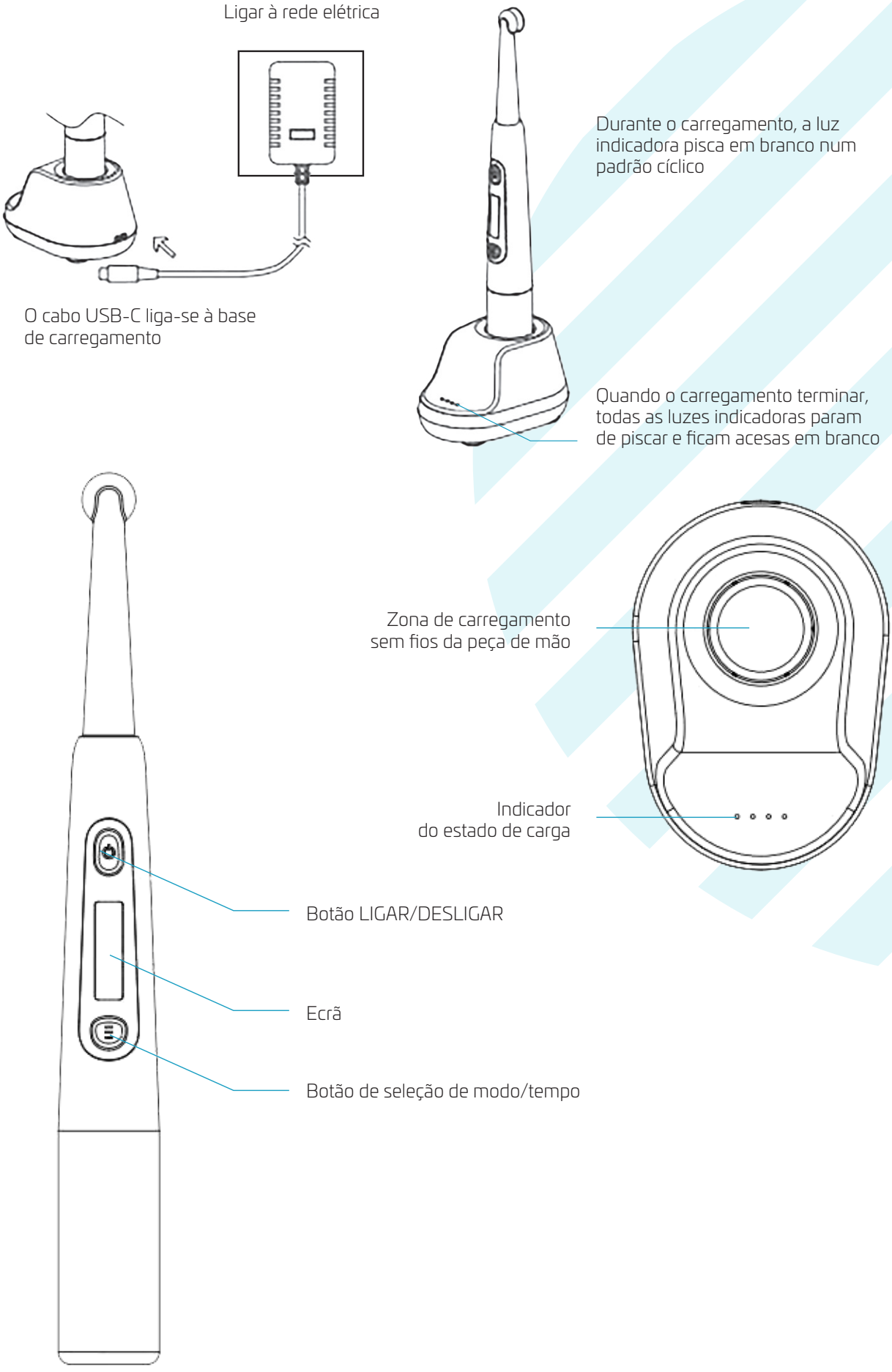


DIAGRAMA DE CARREGAMENTO

FIGURA 3



AVISO DE SEGURANÇA

Instruções de segurança:

Leia as instruções de segurança gerais seguintes, assim como as instruções de segurança específicas incluídas nas outras secções destas instruções de utilização.

> **⚠ Advertência**
> Esta advertência alerta o utilizador para o risco de ferimentos extremamente graves ou destruição total do aparelho, assim como para outros danos materiais, incluindo o risco de incêndio.

> **⚠ Atenção**
> Este aviso alerta o utilizador para o risco de ferimentos ligeiros a moderados ou de danos no aparelho.

> **ⓘ Nota**
> Esta nota informa o utilizador sobre pontos importantes relativos ao funcionamento ou ao risco de danos no aparelho.

⚠ Advertência

- Leia atentamente as presentes instruções de utilização antes de utilizar, pôr em funcionamento, fazer a manutenção ou reparar este aparelho, e guarde-as em local seguro para referência ulterior. Vida útil: 10 anos.
- O fabricante não se responsabiliza caso o utilizador não siga as instruções de utilização ou se o aparelho for utilizado para fins não autorizados;
- Este aparelho destina-se exclusivamente à utilização por dentistas ou profissionais qualificados.
- Ao utilizar uma fonte de alimentação externa, certifique-se de que a tensão está dentro da gama especificada no adaptador de corrente; caso contrário, poderão ser causados ferimentos ao operador ou ao paciente;
- Não modifique este aparelho; qualquer modificação pode comprometer a segurança e a eficácia do mesmo. Somente técnicos autorizados estão habilitados a efetuar a manutenção deste aparelho;
- A utilização de acessórios não originais, em particular guias de luz e adaptadores, pode representar um risco para o paciente ou para o operador, e também pode danificar o aparelho;
- A ficha do adaptador serve para desligar o aparelho da rede elétrica. Certifique-se de que a ficha está sempre facilmente acessível para permitir a desconexão em caso de emergência.
- Para evitar o risco de choque elétrico, não insira nenhum outro objeto no aparelho;
- A limpeza deve ser realizada de forma que nenhum líquido entre no aparelho, para evitar curtos-circuitos ou mau funcionamento;
- Em caso de anomalias graves no aparelho devido a utilização indevida ou danos físicos, pare de utilizá-lo imediatamente e desligue-o;
- A base de carregamento funciona a baixa tensão e deve ser utilizada apenas em ambiente seco. Não utilize o aparelho se a base de carregamento ou a peça de mão estiverem molhadas;
- A bateria não deve ser retirada da sua caixa de plástico pelo utilizador. Caso seja necessária a substituição, contacte o seu distribuidor para obter e substituir todo o módulo da bateria;
- A substituição incorreta das baterias de lítio pode implicar riscos inaceitáveis. A substituição de baterias por pessoas não qualificadas apresenta riscos (sobreaquecimento, incêndio ou explosão);
- O aparelho emite interferências eletromagnéticas e não deve ser utilizado na proximidade de pacientes com estimuladores cardíacos ou durante intervenções cirúrgicas que envolvam equipamentos eletrónicos;
- O aparelho pode estar sujeito a interferências de outros aparelhos, mesmo que esses aparelhos cumpram os requisitos de emissão das normas nacionais relevantes;
- Tensões instáveis e campos eletromagnéticos podem perturbar o funcionamento normal do aparelho.

⚠ Atenção

- Qualquer paciente com um historial de doença da retina deve consultar um oftalmologista antes da utilização do aparelho e respeitar todas as precauções de segurança necessárias.
- Não dirija a luz de polimerização para tecidos moles desprotegidos, pois isso pode causar lesões ou irritação.
- Antes de cada utilização, verifique se o aparelho não apresenta peças desgastadas, soltas ou danificadas.
- Antes da utilização, a manga de proteção descartável deve ser colocada sobre a guia de luz para evitar qualquer contacto entre a peça de mão e a pele ou a mucosa oral do paciente;
- Após a utilização, a manga de proteção descartável deve ser retirada da guia de luz e eliminada de acordo com a regulamentação em vigor; é proibido reutilizar esta manga de proteção descartável, a fim de evitar qualquer contaminação cruzada.
- Precauções contra a luz azul e ultravioleta: É estritamente proibido dirigir a luz para os olhos; a luz refletida pela superfície dos dentes também pode causar lesões oculares em dentistas, enfermeiros e pacientes. Coloque o ecrã de proteção corretamente e de acordo com as normas, e use óculos de proteção.

Precauções relativas à radiação térmica: Todos os aparelhos dentários de fotopolimerização geram uma certa quantidade de calor. A utilização prolongada na proximidade da polpa ou dos tecidos moles pode resultar em lesões graves.
Durante a utilização clínica, a fonte de luz deve ser dirigida diretamente para o material a ser fotopolimerizado, a fim de evitar qualquer posicionamento inadequado da irradiação, o que poderia comprometer a eficácia do processo de polimerização. É proibido irradiar diretamente e a curta distância os tecidos moles da cavidade oral para evitar lesões térmicas nesses tecidos. A irradiação repetida e prolongada não é recomendada, a fim de evitar a radiação térmica e outros riscos óticos.
- Precauções contra o sobreaquecimento: Quando o aparelho estiver em funcionamento contínuo durante um período prolongado (múltiplos ciclos de fotopolimerização), a temperatura da superfície da haste da guia de luz pode exceder 43 °C; esta não deve, em nenhuma circunstância, entrar em contacto com a pele ou as membranas mucosas, mesmo que brevemente. A exposição prolongada durante a utilização do aparelho deve ser evitada, ou a sua utilização deve ser interrompida assim que uma elevação perceptível da temperatura for sentida.
- O não cumprimento das condições ambientais de utilização aplicáveis pode resultar em lesões no paciente ou no utilizador.
- Limpe e desinfete as peças reutilizáveis após cada utilização, segundo as instruções de utilização.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Utilização prevista:

– Destinado à utilização em consultórios dentários para a fotopolimerização de materiais restauradores à base de polímeros.
– O aparelho só deve ser utilizado em ambientes hospitalares, clínicas ou consultórios dentários por profissionais qualificados.

Este produto é composto por uma peça de mão, uma guia de luz, uma base de carregamento, um adaptador de corrente, um par de óculos de proteção, um ecrã de proteção, um estojo para os óculos de proteção e 100 mangas de proteção descartáveis.

CONTRAINDICAÇÕES

– Doenças sistémicas (tumores, doenças cardiovasculares graves, distúrbios do sistema sanguíneo, distúrbios do sistema imunitário, etc.).
– Pacientes submetidos a determinados tratamentos sistémicos ou localizados (anticoagulação, quimioterapia, radioterapia, etc.).
– Utilizar com prudência em pacientes com doença cardíaca, mulheres grávidas e crianças pequenas;
– Utilizar com prudência em casos de alergia à luz LED.

PREPARAÇÃO

Peças de montagem/acessórios:

Consulte a «Figura 2»

Nota
A guia de luz pode girar 360°;
Se a guia de luz não estiver conectada ou estiver conectada incorretamente, ocorrerá um erro ao ligar o aparelho: a peça de mão emitirá dois bipes e o ecrã exibirá o aviso de erro E1; verifique a guia de luz e volte a conectá-la;



A utilização de uma manga de proteção descartável ajuda a proteger a guia de luz contra a contaminação. Certifique-se de que a manga de proteção descartável está bem posicionada para evitar a formação de dobras na saída da fonte de luz, o que poderia prejudicar a eficácia do processo de polimerização.

⚠ Atenção
A guia de luz contém componentes de vidro; evite o contacto com objetos duros e os impactos violentos para prevenir cortes e danos caso a guia se desprenda do seu lugar.

Carregamento:

Quando precisar de carregar o aparelho, retire a base de carregamento e o adaptador de corrente da caixa; o adaptador de corrente está especificado para 100 V a 240 V e a ficha do adaptador deve ser inserida na entrada de carregamento da base. O aparelho utiliza tecnologia de carregamento sem fios: coloque a peça de mão na base de carregamento para iniciar o carregamento sem fios por indução. Quando não precisar de carregar o aparelho, desconecte o adaptador de corrente. Consulte a «Figura 3».

Nota

Recomenda-se carregar o aparelho atempadamente quando o nível da bateria está baixo. Quando o nível da bateria do aparelho está muito baixo, a peça de mão emite 5 bipes, enquanto o seu ecrã exibe o alerta E3 «Bateria fraca»;



Enquanto a peça de mão está a carregar, o indicador de carregamento branco na base de carregamento pisca ciclicamente. Quando a peça de mão está totalmente carregada, todas as luzes indicadoras param de piscar e permanecem brancas e acesas continuamente.

⚠ Atenção

Quando o nível da bateria da peça de mão está extremamente baixo, esta desliga-se automaticamente e não poderá continuar a ser utilizada. Verifique o nível da bateria antes da utilização para evitar qualquer impacto no seu funcionamento normal;
Utilize a base de carregamento, o adaptador de corrente e a bateria de lítio originais; caso contrário, a bateria de lítio e o circuito de controlo poderão ser danificados.
É estritamente proibido carregar o aparelho num ambiente húmido;
A bateria pode ser danificada se o aparelho não for utilizado durante um longo período; recarregue o aparelho pelo menos uma vez por mês.

FUNCIONAMENTO

⚠ Atenção

A luz emitida pelo aparelho pode causar lesões oculares. Antes da utilização, coloque a ecrã de proteção corretamente e use óculos de proteção para evitar riscos desnecessários para a sua saúde.

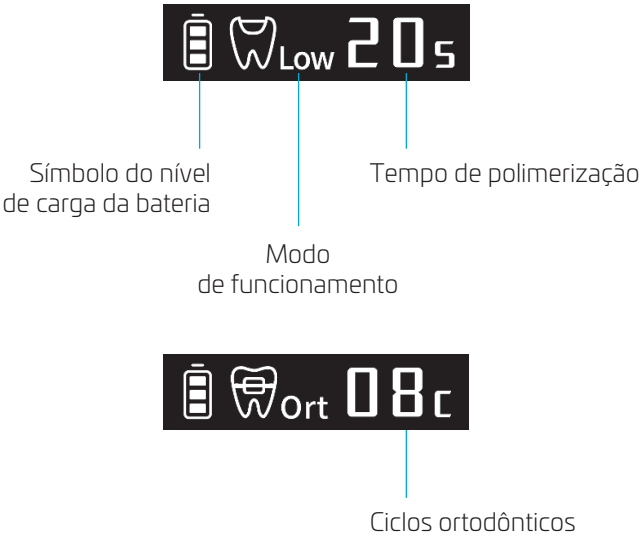
Botão ligar/desligar

Quando o aparelho estiver desligado, pressione brevemente o botão ligar/desligar «⏻» para ligá-lo.
Quando o aparelho estiver em modo de espera, pressione e mantenha pressionado o botão ligar/desligar «⏻» para desligá-lo.

Nota

Se o aparelho permanecer inativo durante um determinado período de tempo, entrará automaticamente em modo de espera.

O ecrã da peça de mão mostra:



Modos de funcionamento e seleção:

O aparelho dispõe de funções para polimerização de materiais restauradores, colagem ortodôntica e deteção de cáries. Entre estas, a polimerização de materiais restauradores compreende três modos: Modo de baixa temperatura, Modo normal, Modo turbo.
Pressione o botão «⏻» (ligar/desligar) para iniciar a fotopolimerização; pressione-o novamente para interromper a fotopolimerização.

Modo			**Tempo de polimerização (segundos)**	**Intensidade luminosa (mW/cm²)**
FOTOPOLIMERIZAÇÃO DE MATERIAIS RESTAURADORES	LOW	Modo de baixa temperatura	5, 10, 15 e 20 segundos	Potência variável com intensidades de luz pulsada de 800/1 300 mW/cm² por ciclo
	NOR	Modo normal	5, 10, 15 e 20 segundos	Emissão de luz constante de 1 000 mW/cm² para fotopolimerização padrão.
	TUR	Modo turbo	1 segundo, 3 segundos	Potência constante de 3 000 mW/cm² para fotopolimerização rápida
MODO ORTODÔNTICO	ORT	Modo ortodôntico	Opção entre 1 e 8 ciclos, cada ciclo compreendendo 3 segundos de irradiação contínua seguidos por 2 segundos de pausa	Utilizado para colagem ortodôntica; a iluminância é de aproximadamente 3 000 mW/cm².
MODO DE DETEÇÃO DE CÁRIES	CHK	Modo de deteção de cáries	60 segundos	Utiliza luz violeta para irradiar os dentes e produzir uma reação fluorescente, permitindo a deteção de cáries dentárias ou tártaro:
DEFINIÇÃO DO MODO			Pressione longamente o botão «≡» de modo/tempo para alterar o modo de funcionamento	
DEFINIÇÃO DO TEMPO			Pressione brevemente o botão «≡» de modo/tempo para selecionar o tempo polimerização ou o número de ciclos.	

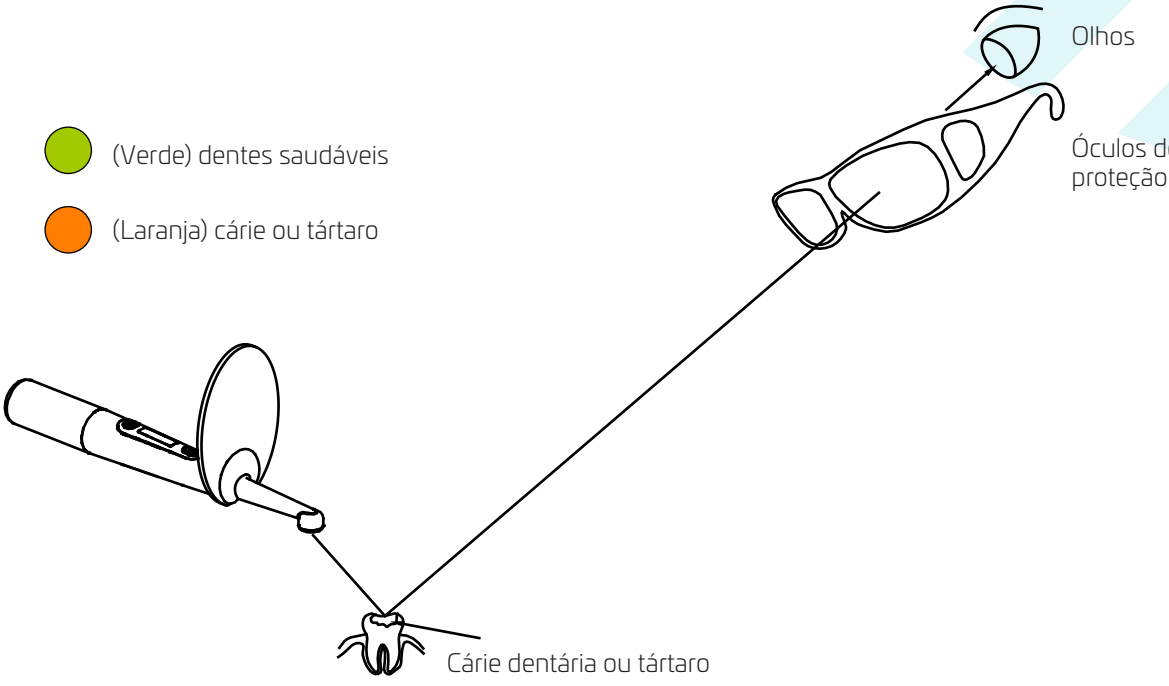
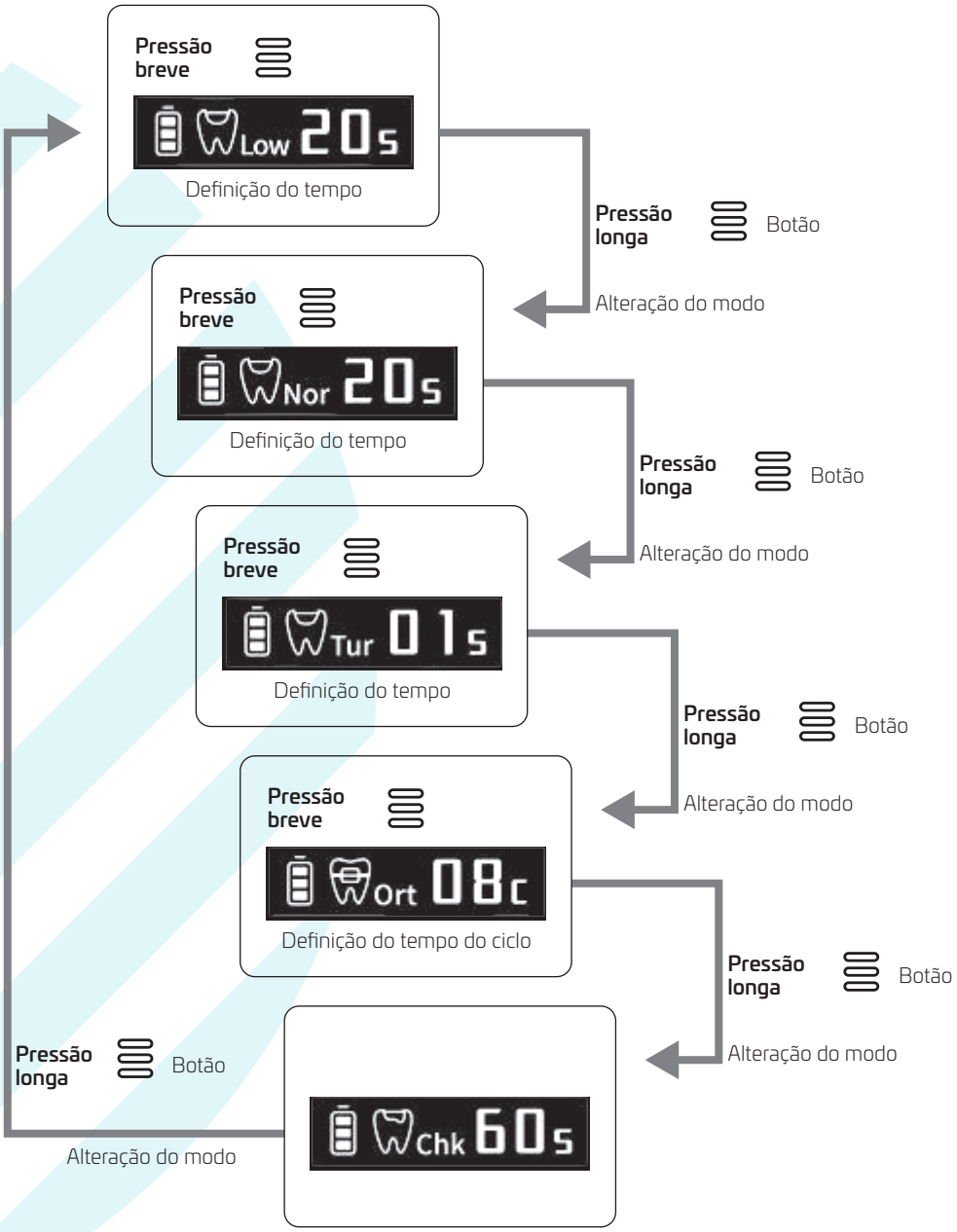


Diagrama da interface de configuração do modo de funcionamento



Nota

Desligue quaisquer fontes de luz externas durante o teste de deteção de cáries para garantir resultados precisos;
Após a remoção do dente cariado, é recomendada a realização de um novo exame oral.

⚠ Atenção

Os utilizadores devem usar óculos de proteção durante o procedimento, caso contrário, há risco de lesão ocular;
Recomenda-se manter uma distância de 3 mm a 5 mm entre a superfície de saída da guia de luz e a superfície a ser polimerizada;
Quando a temperatura da peça de mão estiver muito alta, esta parará de funcionar, emitirá três bipes e o ecrã exibirá o código de erro E2, indicando sobreaquecimento. Espere até que arrefeça completamente antes de a utilizar.



MANUTENÇÃO

Antes de cada utilização, verifique que a peça de mão e a guia de luz não apresentam danos; caso contrário, interrompa imediatamente a utilização e entre em contacto com o distribuidor.
– A peça de mão, a guia de luz e o ecrã de proteção ocular devem ser limpos e desinfetados com etanol a 75 %;
– Após cada utilização, verifique se há resíduos de resina na lente da guia de luz, para não comprometer a sua vida útil ou a eficácia da polimerização.

LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Dispositivo	O procedimento de limpeza e desinfeção aplica-se apenas aos acessórios: peça de mão, guia de luz, base de carregamento, óculos de proteção.
Preparação no local de utilização	Retire a manga de proteção descartável e desconecte a guia de luz da peça de mão.
Preparação para a descontaminação	Os dispositivos devem ser desmontados. A peça de mão, a guia de luz, a base de carregamento e o ecrã de proteção ocular não devem ser limpos ou desinfetados numa máquina de lavar e desinfetar. Limpe e desinfete estes componentes manualmente, seguindo as instruções abaixo.
Limpeza manual da peça de mão, da guia de luz, da base de carregamento e do ecrã de proteção	Proceda a uma limpeza manual até que os instrumentos estejam visualmente limpos. – Recomenda-se a utilização de um agente de limpeza multienzimático. – Mergulhe um pano macio na solução de limpeza e torça-o bem. – Limpe a superfície externa da peça de mão, da guia de luz, da base de carregamento e do ecrã de proteção ocular usando o pano macio. – Enxague a peça de mão, a guia de luz, a base de carregamento e o ecrã de proteção ocular com água corrente da torneira até que todos os contaminantes visíveis sejam removidos. – Elimine qualquer resíduo de líquido usando um pano de algodão sem fiapos e, em seguida, seque a 30 °C. – Verifique se os aparelhos estão limpos e sem danos após a limpeza. Se a limpeza não for suficiente, repita o procedimento de limpeza.
Desinfeção manual da peça de mão, da guia de luz, da base de carregamento e do ecrã de proteção.	Após a limpeza, esfregue todas as superfícies do dispositivo com um pano novo descartável embebido em etanol a 75 % e permita um tempo de contacto 5 minutos. Utilize um pano para a guia de luz e outro para a peça de mão. Utilize panos novos para a zona do anel de vedação da guia de luz, o encaixe da peça de mão e a junta de conexão entre a bateria e a peça de mão. Elimine o excesso de líquido usando um pano seco descartável. Em seguida, limpe os dispositivos três vezes com um pano estéril, limpo e sem fiapos, embebido em água desionizada, durante 30 segundos de cada vez e usando um pano novo de cada vez.
Secagem manual	Limpe os componentes com um pano esterilizado, limpo e sem fiapos, e deixe-os secar completamente ao ar antes de guardá-los.
Verificação funcional, manutenção	Inspeção visual dos instrumentos para garantir que estão limpos, seguida de remontagem. Teste de funcionamento de acordo com as instruções de utilização. Se necessário, repita o procedimento de reprocessamento até que o instrumento esteja visivelmente limpo. Os acessórios defeituosos devem ser descartados imediatamente. Os defeitos incluem: deformação plástica e corrosão. Não é necessária manutenção. Não se deve utilizar óleo para instrumentos.
Armazenagem	Armazene os instrumentos desinfetados num ambiente seco, limpo e isento de poeira, a temperaturas moderadas; consulte o rótulo e as instruções de utilização.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Caso o aparelho não esteja a funcionar normalmente, consulte primeiro as instruções seguintes para a solução de problemas. Caso o problema persista, entre em contacto com o seu distribuidor.

Problema	Causas possíveis	Soluções
Nenhuma resposta da peça de mão	A bateria está descarregada	Recarregue: especialmente ao utilizar o aparelho pela primeira vez ou se não for utilizado durante um longo período, prolongue o tempo de carregamento
	Bateria danificada	Entre em contacto com seu distribuidor.
Não carrega quando ligado ao adaptador de corrente	Mau contacto elétrico	Verifique a conexão entre o adaptador e a base de carregamento
	Utilização incorreta do adaptador de corrente	Verifique as especificações do adaptador de corrente
	Adaptador de corrente danificado	Substitua o adaptador de corrente
Tempo de funcionamento reduzido após a recarga	Bateria envelhecida	Entre em contacto com o seu distribuidor para substituição de bateria
Intensidade luminosa insuficiente	A emissão de luz está desalinhada ou não está posicionada verticalmente junto à superfície do material	Ajuste a posição e utilize o aparelho
	Resíduos na superfície frontal da ponta da guia de luz	Limpe a superfície emissora de luz da guia de luz
	Ponta da guia de luz danificada	Substitua a ponta da guia de luz
	Bateria fraca	Utilize o aparelho após recarregá-lo
	LED danificados	Entre em contacto com o seu distribuidor.
O ecrã exibe E1	A ponta da guia de luz não está bem posicionada ou mau contacto com a peça de mão	Encaixe a ponta da guia de luz de acordo com as instruções de utilização
	Utilização de uma guia de luz não original	Utilize sempre a guia de luz original fornecida pelo fabricante.
O ecrã exibe E2	O tempo de funcionamento contínuo é muito longo ou o intervalo de funcionamento é muito curto; a peça de mão exibe uma mensagem de alerta de sobreaquecimento	Pare de utilizar o aparelho imediatamente até que este arrefeça por completo
O ecrã exibe E3	A alimentação do aparelho está muito fraca; alerta de bateria fraca	Recuperação automática após recarga

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Adaptador de corrente	Entrada: 100-240 V ~ 50/60 Hz
	Saída: 5 V 2 ⎓ A
Potência de entrada	20 VA
Bateria Li-ion	3,7 V 800 mAh
Classificação de fotopolimerização	Classe II
Potência dos LED	10 W
Faixa de comprimento de onda	385-515 nm
Comprimento de onda máximo	460 nm
Irradiância na faixa de comprimento de onda de 385 nm a 515 nm (radiação azul)	≥ 200 mW/cm²
Irradiância na faixa de comprimento de onda de 200 nm a 385 nm	≤ 200 mW/cm²
Irradiância na faixa de comprimento de onda acima de 515 nm	≤ 100 mW/cm²
Área ótica efetiva	65 mm²
Modo de funcionamento	Funcionamento não contínuo: Ciclo de trabalho: T_ON max. : 3 min, T_OFF min. : 3 min
Classificação segundo o grau de proteção contra projeções de líquidos	IPX0
Classificação segundo o grau de segurança para utilização na presença de gases anestésicos inflamáveis misturados com ar ou protóxido de azoto	Não-AP/APG
Classificação segundo o grau de proteção contra choque elétrico	Tipo B
Classificação segundo os tipos de proteção contra choque elétrico	Dispositivo de Classe II durante o carregamento; não funciona durante o carregamento; alimentação interna de Classe II em funcionamento normal.
Categoria de sobrepressão	Classe II
Nível de poluição	Nível 2
Parte aplicada	Manga de proteção descartável, material: PP

AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO, CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Ambiente de utilização:

Temperatura de funcionamento	+5 °C a +40 °C
Humidade de funcionamento	20 % - 80 % HR
Pressão atmosférica	80 kPa - 106 kPa
Altitude	≤ 2 000 m

Condições de armazenagem e transporte:

Temperatura de armazenagem	-10 °C a +55 °C
Humidade de armazenagem	≤ 93 % HR
Pressão atmosférica	50 kPa - 106 kPa

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CEM

⚠ Atenção

– O aparelho está em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética da norma CEI 60601-1-2:2020;
– O utilizador deve instalar e utilizar o aparelho de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas na documentação que acompanha o produto;
– Os dispositivos portáteis e móveis de comunicação RF podem afetar o desempenho do aparelho; evite fortes interferências eletromagnéticas, principalmente na proximidade de telemóveis, fornos de micro-ondas, etc.;
– Este aparelho não é objeto de quaisquer alegações de desempenho essencial adicionais além dos requisitos especificados.

⚠ Atenção

– O aparelho não deve ser utilizado na proximidade imediata de outro aparelho nem empilhado com ele; caso seja necessário utilizá-lo na proximidade imediata ou empilhado, deve-se garantir que funciona corretamente na configuração em que é utilizado;
– A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do aparelho como peças sobresselentes de componentes internos, pode resultar em aumento das emissões ou redução da imunidade do aparelho.

Número	Nome	Comprimento do cabo (m)	Bloqueio necessário
1	Cabo blindado	1,5	NÃO

Diretrizes e declarações do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O aparelho destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve garantir que este é utilizado em tal ambiente.		
Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O aparelho utiliza energia RF exclusivamente para as suas funções internas. Consequentemente, as suas emissões RF são muito baixas e é improvável que causem interferências em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O aparelho é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo residências diretamente conectadas à rede elétrica pública de baixa tensão, desde que cumpridos certos requisitos específicos.
Emissões harmónicas – CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissões devidas a flutuações de tensão e cintilação – CEI 61000-3-3	Em conformidade	

Diretrizes e declarações do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O aparelho destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve garantir que este é utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**CEI 60601 Nível de ensaio**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Diretrizes**
Descarga eletrostática (ESD) **CEI 61000-4-2**	±8 kV por contacto ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV no ar	±8 kV por contacto ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV no ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.
Transientes elétricos rápidos/ modo de rajada (burst) **CEI 61000-4-4**	±2 kV para o adaptador ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para o adaptador	A qualidade da rede elétrica deve ser compatível com a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensões **CEI 61000-4-5**	±0,5 kV, ±1 kV entre fases ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV entre fase e terra	±0,5 kV, ±1 kV entre fases	A qualidade da rede elétrica deve ser compatível com a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na linha de alimentação. **CEI 61000-4-11**	< 5 % de U_T (> 95% de queda de U_T) durante 0,5 ciclos. 40 % de U_T (60 % de queda de U_T) durante 5 ciclos. 70 % de U_T (queda de 30 % de U_T) durante 25 ciclos. < 5 % de U_T (queda superior a 95 % de U_T) durante 5 segundos	< 5 % de U_T durante 0,5 semanas (em relação a U_T, > 95 % queda transiente) 40 % de U_T durante 5 semanas (em relação a U_T , 60 % transiente) 70 % de U_T durante 25 semanas (em relação a U_T , 30 % transiente) < 5 % de U_T durante 5 segundos (em relação a U_T, queda transiente > 95 %)	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do aparelho necessitar de funcionamento contínuo em caso de cortes de energia, recomenda-se que o aparelho seja alimentado por uma fonte de alimentação de reserva ou por uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) **CEI 61000-4-8**	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede devem apresentar níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar padrão.
Nota: U_T corresponde à tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de ensaio.			

Diretrizes e declarações do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O aparelho destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve garantir que este é utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio segundo a norma CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados a uma distância inferior à distância de separação recomendada, calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em relação a qualquer parte do aparelho, incluindo os cabos.
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	Distância de separação recomendada d = ([3.5]√P)/3 d = ([3.5]√P)/3 de 80 MHz a 800 MHz d = ([7]√P)/3 de 800 MHz a 2,7 GHz Onde P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme especificado pelo fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores RF fixos, determinadas por um levantamento eletromagnético do local[a],devem estar abaixo do nível de conformidade em cada gama de frequência[b]. Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos que apresentem os seguintes símbolos.
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais alta. Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão provenientes de estruturas, objetos e pessoas.			
a - A intensidade do campo emitido por transmissores fixos, como estações base para telefones móveis (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radiodifusão AM e FM e radiodifusão televisiva, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, deve-se considerar a realização de um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o aparelho está a ser utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável especificado acima, o funcionamento do aparelho deve ser monitorizado para garantir que está a funcionar normalmente. Caso seja detetada alguma falha, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o aparelho. b - Na gama de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades do campo magnético devem ser inferiores a 3 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre aparelhos de comunicação RF portáteis e móveis e o aparelho.			
O aparelho destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do aparelho pode contribuir para prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre aparelhos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o aparelho, de acordo com as diretrizes abaixo, dependendo da potência máxima de saída do aparelho de comunicação.			
Potência máxima de saída nominal do transmissor / W	**Distância de separação dependendo da frequência do transmissor / m**		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2√P	**80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P**	**800 MHz a 2,7 GHz d = 2,3√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para potências de saída nominais máximas de transmissores não listadas na tabela acima, a distância de separação recomendada, d, em metros (m), pode ser determinada usando a fórmula fornecida na coluna correspondente à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), conforme especificado pelo fabricante do transmissor. Nota 1: Nas frequências de 80 MHz e 800 MHz, utiliza-se a fórmula aplicável à gama de frequência mais alta. Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão provenientes de estruturas, objetos e pessoas.			

GARANTIA

O prazo de garantia da peça de mão, da guia de luz e da base de carregamento é de 24 meses a partir da data da compra; o adaptador de corrente e a bateria têm garantia de 6 meses; os outros acessórios não são cobertos pela garantia.

– Este aparelho não contém peças que possam ser reparadas pelo utilizador; a manutenção do aparelho deve ser realizada por profissionais designados pelo fabricante.
– Não estão cobertos pela garantia gratuita:
– Danos causados por erro humano;
– Danos causados por casos de força maior;
– Modificações, desmontagens ou reparações realizadas pelos clientes sem autorização;
– Qualquer dano resultante da utilização ou da manutenção do aparelho que não esteja em conformidade com as instruções de utilização;
– Defeitos ou danos resultantes da utilização do aparelho em condições que excedam as condições normais de funcionamento.

RECICLAGEM E ELIMINAÇÃO

Assegure-se de que as peças não estão contaminadas aquando da sua eliminação.
Cumpra as leis, diretivas, normas e orientações locais e nacionais relativas à eliminação.

–  Dispositivo médico
– Resíduos de equipamentos elétricos
– Embalagem

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS


Atenção


Peça aplicada do tipo B


Manter ao abrigo da humidade


Lado superior

Corrente contínua


Não elimine o produto com os resíduos municipais comuns nem no sistema de recolha de resíduos domésticos


Botão ligar/desligar



Número de série


Não reutilizar



Dispositivo médico


Importador


Manter ao abrigo da luz solar


Marcação CE

Nota


Consultar o manual de instruções


Frágil, manusear com cuidado


Equipamento de classe II

Corrente alternada


Somente para utilização no interior


Botão de seleção de modo/tempo


Fabricante


Data de fabrico



Identificador único do aparelho

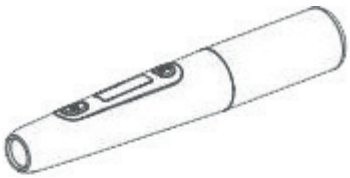

Proteger do calor e de fontes radioativas


Advertência geral


Consultar o manual do utilizador ou as instruções de utilização eletrónicas

ZUBEHÖRLISTE

ABBILDUNG 1



Handstück



Lichtleiter



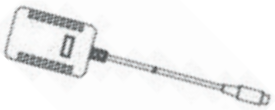
Ladestation



Augenschutzkappe



Schutzbrille



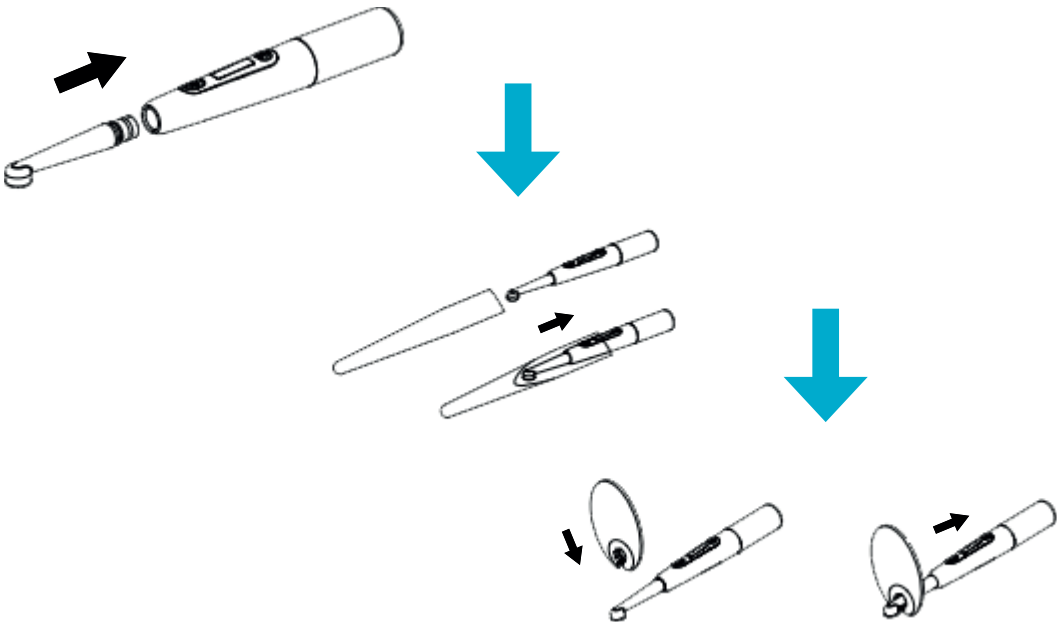
USB-C-Ladegerät



Einweg-Schutzhüllen

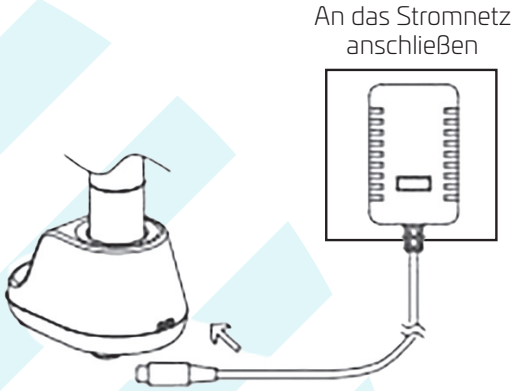
ANSCHLUSS DES ZUBEHÖRS

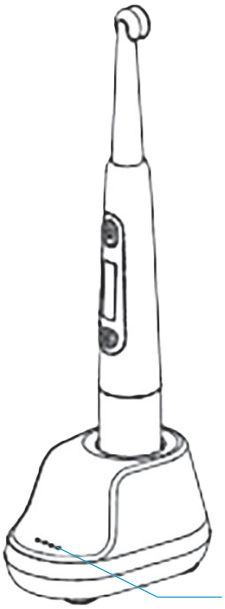
ABBILDUNG 2



AUFLADESCHEMA

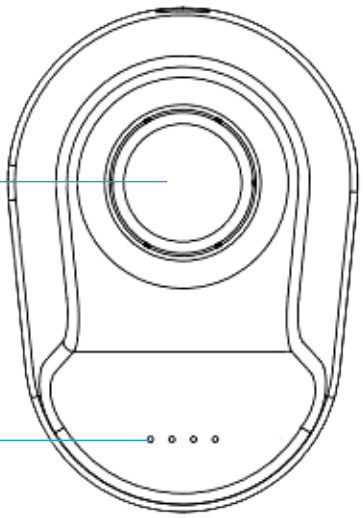
ABBILDUNG 3

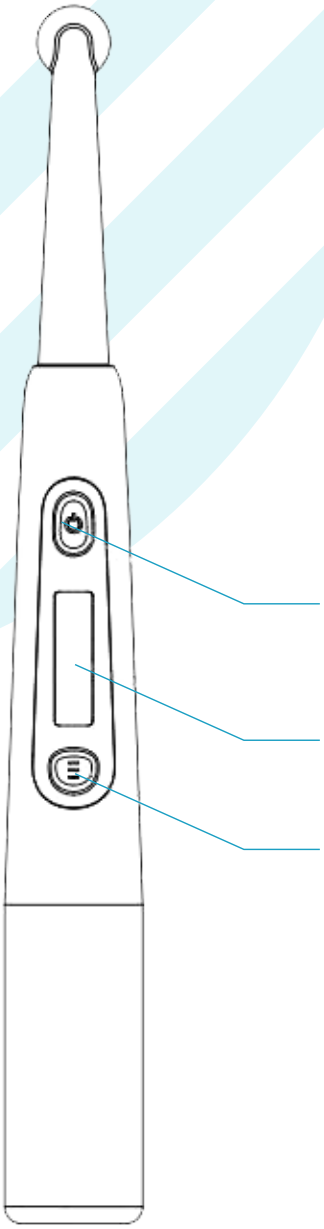




Während des Ladevorgangs blinkt die LED zyklisch weiß.

Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, hören alle LEDs auf zu blinken und leuchten dauerhaft weiß





SICHERHEITSHINWEIS

Sicherheitshinweise:

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise sowie die spezifischen Sicherheitshinweise in den anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung.

> **⚠ Warnung**
> Dieser Hinweis warnt den Benutzer vor der Gefahr äußerst schwerer Verletzungen oder einer vollständigen Zerstörung des Geräts sowie vor sonstigen Sachschäden, einschließlich Brandgefahr.

> **⚠ Achtung**
> Dieser Hinweis warnt den Benutzer vor der Gefahr leichter bis mittelschwerer Verletzungen oder Schäden am Gerät.

> **i Hinweis**
> Dieser Hinweis informiert den Benutzer über wichtige Punkte bezüglich des Betriebs oder der Gefahr von Schäden am Gerät.

⚠ Warnung

- Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät verwenden, bedienen, warten oder reparieren, und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf, damit Sie später darauf zurückgreifen können. Nutzungsdauer: 10 Jahre.
- Der Hersteller lehnt jede Haftung ab, wenn der Benutzer die Gebrauchsanweisung nicht befolgt oder das Gerät für nicht zugelassene Zwecke verwendet;
- Dieses Gerät ist ausschließlich für den Gebrauch durch Zahnärzte oder qualifiziertes Fachpersonal bestimmt.
- Achten Sie bei Verwendung eines externen Netzteils darauf, dass die Spannung innerhalb des auf dem Netzteil angegebenen Bereichs liegt, da es andernfalls zu Verletzungen des Bedieners oder des Patienten kommen kann;
- Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät vor; jede Änderung könnte die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts beeinträchtigen. Nur autorisierte Techniker sind berechtigt, Wartungsarbeiten an diesem Gerät durchzuführen;
- Die Verwendung von Nicht-Originalzubehör, insbesondere von Lichtleitern und Adaptern, kann eine Gefahr für den Patienten oder den Bediener darstellen und zudem das Gerät beschädigen;
- Der Stecker des Netzteils dient dazu, das Gerät vom Stromnetz zu trennen. Stellen Sie sicher, dass der Stecker jederzeit leicht zugänglich ist, um im Notfall ein schnelles Trennen zu ermöglichen.
- Um jegliches Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, führen Sie keine anderen Gegenstände in das Gerät ein;
- Die Reinigung muss so erfolgen, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts eindringt, um Kurzschlüsse oder Funktionsstörungen zu vermeiden;
- Bei schwerwiegenden Störungen des Geräts aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder mechanischer Beschädigungen stellen Sie den Betrieb unverzüglich ein und schalten Sie das Gerät aus;
- Die Ladestation arbeitet mit Niederspannung und darf nur in trockener Umgebung verwendet werden. Verwenden Sie ihn nicht, wenn die Ladestation oder das Handstück nass ist;
- Der Akku darf vom Benutzer nicht aus seinem Kunststoffgehäuse entnommen werden. Wenden Sie sich im Falle eines Austauschs an Ihren Händler, um das gesamte Akkumodul zu erhalten und auszutauschen;
- Ein unsachgemäßer Austausch von Lithium-Akkus kann zu inakzeptablen Risiken führen. Zudem birgt der Austausch der Akkus durch unqualifizierte Personen Risiken (wie Überhitzung, Brand oder Explosion);
- Das Gerät sendet elektromagnetische Störungen aus und darf nicht in der Nähe von Patienten mit Herzschrittmachern oder bei chirurgischen Eingriffen unter Verwendung elektronischer Geräte verwendet werden;
- Das Gerät kann durch andere Geräte gestört werden, auch wenn diese die Emissionsanforderungen der entsprechenden nationalen Normen erfüllen;
- Instabile Spannungen und elektromagnetische Felder können den normalen Betrieb des Geräts stören.

⚠ Warnhinweis

- Patienten mit einer Vorgeschichte von Netzhauterkrankungen sollten vor der Verwendung des Geräts einen Augenarzt konsultieren und alle erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen beachten.
- Richten Sie die Polymerisationslampe nicht auf ungeschütztes Weichgewebe, da dies zu Verletzungen oder Reizungen führen kann.
- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch, ob das Gerät abgenutzte, lockere oder beschädigte Teile aufweist.
- Vor dem Gebrauch muss die Einweg-Schutzhülle auf den Lichtleiter aufgesetzt werden, um jeglichen Kontakt zwischen dem Handstück und der Haut oder der Mundschleimhaut des Patienten zu vermeiden.
- Nach dem Gebrauch muss die Einweg-Schutzhülle vom Lichtleiter entfernt und gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden; die Wiederverwendung dieser Einweg-Schutzhülle ist verboten, um Kreuzinfektionen zu verhindern.
- Schutzmaßnahmen gegen Blaulicht und UV-Strahlung: Es ist strengstens verboten, das Licht auf die Augen zu richten; das von der Zahnoberfläche reflektierte Licht kann ebenfalls die Augen von Ärzten, Pflegepersonal und Patienten verletzen. Bitte bringen Sie die Augenschutzhaube ordnungsgemäß und normgerecht an und tragen Sie eine Schutzbrille.

Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Wärmestrahlung: Alle zahnmedizinischen Lichtpolymerisationsgeräte erzeugen eine gewisse Menge an Wärme. Ein längerer Einsatz in der Nähe der Pulpa oder des Weichgewebes kann zu schweren Verletzungen führen.
Beim klinischen Einsatz muss die Lichtquelle direkt auf das zu lichthärtende Material gerichtet werden, um eine ungeeignete Bestrahlungsposition zu vermeiden, die die Wirksamkeit der Lichthärtung beeinträchtigen könnte. Es ist verboten, das Weichgewebe im Mundraum direkt und aus nächster Nähe zu bestrahlen, um thermische Schäden daran zu vermeiden.
Eine wiederholte und längere Bestrahlung wird nicht empfohlen, um thermische Strahlung und andere optische Risiken zu vermeiden.
- Vorsichtsmaßnahmen gegen Überhitzung: Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum im Dauerbetrieb läuft (mehrere Photopolymerisationszyklen), kann die Oberflächentemperatur des Lichtleiterschafts 43 °C überschreiten; dieser darf unter keinen Umständen – auch nicht kurzzeitig – mit der Haut oder den Schleimhäuten in Kontakt kommen. Eine längere Exposition während des Betriebs ist zu vermeiden, oder die Nutzung sofort einzustellen, sobald ein spürbarer Temperaturanstieg festzustellen ist.
- Die Nichteinhaltung der geltenden Umgebungsbedingungen für den Gebrauch kann zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders führen.
- Reinigen und desinfizieren Sie wiederverwendbare Teile nach jedem Gebrauch gemäß der Gebrauchsanweisung.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Bestimmungsgemäßer Gebrauch :

- Bestimmt für Zahnarztpraxen zur Lichthärtung von polymerbasierten Restaurationsmaterialien.
- Das Gerät darf nur in medizinischen Einrichtungen, Kliniken oder Zahnarztpraxen durch qualifiziertes Fachpersonal verwendet werden.
- Dieses Produkt besteht aus einem Handstück, einem Lichtleiter, einer Ladestation, einem Netzteil, einer Schutzbrille, einem Schutzschild, einem Etui für die Schutzbrille und 100 Einweg-Schutzhüllen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Systemische Erkrankungen (Tumore, schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Blutsystems, Erkrankungen des Immunsystems usw.).
- Patienten, die bestimmte systemische oder lokale Behandlungen erhalten (Antikoagulation, Chemotherapie, Strahlentherapie usw.).
- Bei Patienten mit Herzerkrankungen, Schwangeren und Kleinkindern ist Vorsicht geboten;
- Bei einer Allergie gegen LED-Licht ist Vorsicht geboten.

VORBEREITUNG

Montageteile/Zubehör:

Siehe „Abbildung 2“

Anmerkung
Der Lichtleiter ist um 360° drehbar;
Wenn der Lichtleiter nicht oder nicht korrekt angeschlossen ist, tritt beim Einschalten des Geräts ein Fehler auf: Das Handstück gibt zwei Signaltöne ab und auf dem Display wird die Fehlermeldung E1 angezeigt; bitte überprüfen Sie den Lichtleiter und schließen Sie ihn erneut an;



Die Verwendung einer Einweg-Schutzhülle schützt den Lichtleiter vor Verunreinigungen. Bitte stellen Sie sicher, dass die Einweg-Schutzhülle flach sitzt, um Faltenbildung am Ausgang der Lichtquelle zu vermeiden, da dies die Effizienz der Polymerisation beeinträchtigen könnte.

Achtung
Der Lichtleiter enthält Glaskomponenten. Bitte vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit harten Gegenständen und heftige Stöße, um Schnittverletzungen und Beschädigungen zu vermeiden, falls er aus seiner Halterung rutscht.

Aufladen:

Wenn Sie das Gerät aufladen müssen, nehmen Sie die Ladestation und das Netzteil heraus; Das Netzteil ist für eine Spannung von 100 V bis 240 V~ ausgelegt; der Ausgangsstecker des Netzteils muss in die Ladebuchse der Ladestation gesteckt werden. Das Gerät nutzt die Technologie des kabellosen Ladens: Legen Sie das Handstück in die Ladestation, um den kabellosen Ladevorgang per Induktion durchzuführen. Wenn Sie das Gerät nicht aufladen müssen, ziehen Sie bitte den Netzadapter ab. Siehe „Abbildung 3".

> Anmerkung
>
> 
>
>
> Es wird empfohlen, das Gerät rechtzeitig aufzuladen, wenn der Akkustand niedrig ist. Wenn der Akkustand des Geräts zu niedrig ist, gibt das Handstück 5 Pieptöne ab, während auf seinem Display die Warnmeldung E3 „Akku schwach" angezeigt wird;
>
> Während das Handstück aufgeladen wird, blinkt die weiße Ladeanzeige an der Ladestation zyklisch. Wenn das Handstück vollständig aufgeladen ist, hören alle Anzeigen auf zu blinken, leuchten dauerhaft weiß und bleiben eingeschaltet.

> **⚠ Achtung**
> Wenn der Ladezustand des Handstücks extrem niedrig ist, schaltet es sich automatisch aus und kann nicht mehr verwendet werden. Bitte überprüfen Sie vor der Verwendung unbedingt den Ladezustand des Akkus, um Beeinträchtigungen des normalen Betriebs zu vermeiden;
> Bitte verwenden Sie die Original-Ladestation, das Original-Netzteil und den Original-Lithium-Akku; andernfalls könnten der Lithium-Akku und die Steuerelektronik beschädigt werden;
> Es ist strengstens untersagt, das Gerät in einer feuchten Umgebung aufzuladen;
> Der Akku kann beschädigt werden, wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird; bitte laden Sie das Gerät mindestens einmal im Monat auf.

BETRIEB

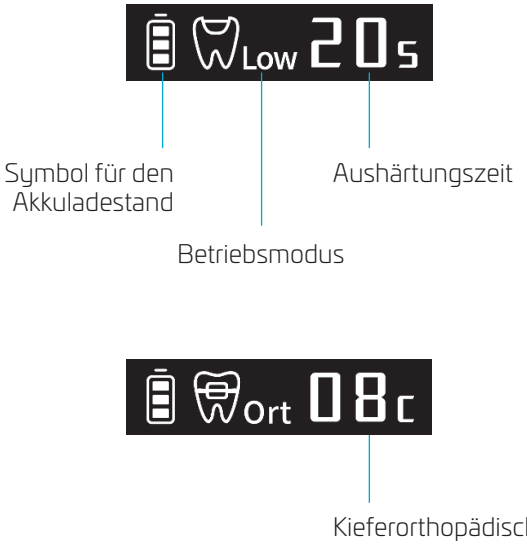
> **⚠ Warnhinweis**
> Das vom Gerät ausgestrahlte Licht kann Ihre Augen schädigen. Bringen Sie vor jeder Benutzung die Augenschutzhaube ordnungsgemäß an und tragen Sie eine Schutzbrille, um unnötige Gesundheitsrisiken zu vermeiden.

Ein-/ Aus-Taste

Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, drücken Sie kurz die Ein-/Aus-Taste „⏻", um es einzuschalten. Befindet sich das Gerät im Standby-Modus, drücken Sie die Ein-/Aus-Taste „⏻" lange gedrückt, um es auszuschalten.

> **Anmerkung**
> Bleibt das Gerät eine gewisse Zeit lang inaktiv, wechselt es automatisch in den Standby-Modus.

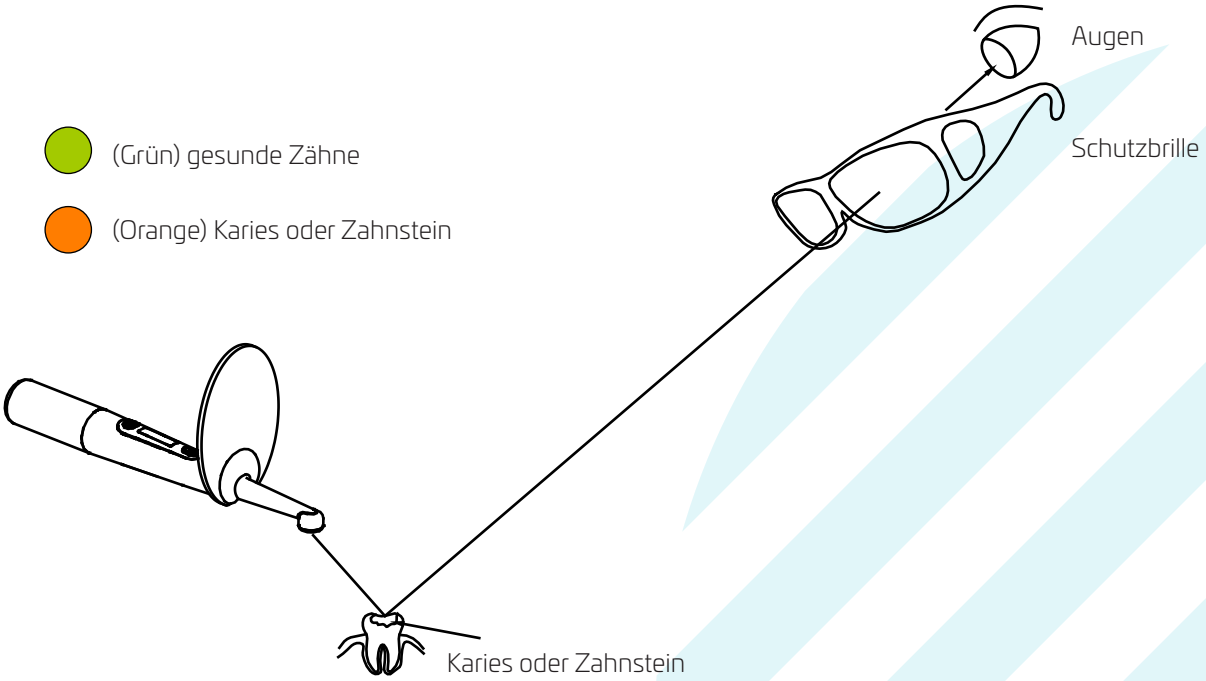
Auf dem Display des Handstücks werden angezeigt:



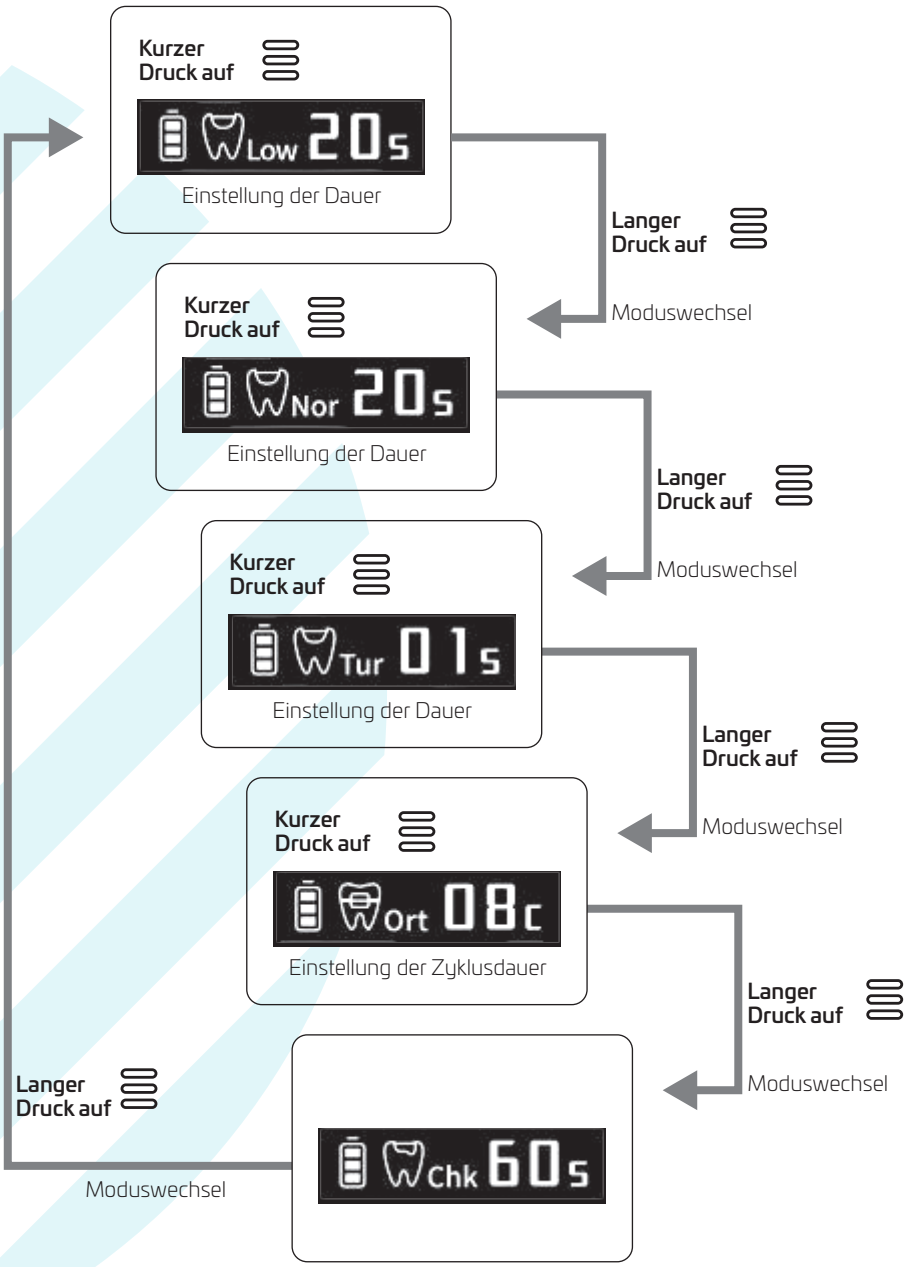
Betriebsmodi und Auswahl :

Das Gerät verfügt über Funktionen zur Aushärtung von Restaurationsmaterialien, für kieferorthopädische Verklebungen sowie zur Karieserkennung. Unter diesen umfasst die Polymerisation von Restaurationsmaterialien drei Modi: Niedertemperaturmodus, Normalmodus, Turbo-Modus.
Drücken Sie kurz die Taste „⏻“ (Ein/Aus), um die Lichthärtung zu starten; drücken Sie sie erneut, um die Lichthärtung zu beenden.

Betriebsmodus			**Aushärtungsdauer (Sekunden)**	**Lichtintensität (mW/cm²)**
POLYMERISATION VON RESTAURATIONSMATERIALIEN	LOW	Niedertemperaturmodus	5, 10, 15 und 20 Sekunden	Variable Leistung mit gepulsten Lichtwerten von 800/1.300 mW/cm² pro Zyklus
	NOR	Normalmodus	5, 10, 15 und 20 Sekunden	Lichtleistung auf einem konstanten Niveau von 1.000 mW/cm² für die klassische Polymerisation
	TUR	Turbo-Modus	1 Sekunde, 3 Sekunden	Lichtleistung auf einem konstanten Niveau von 3.000 mW/cm ² für eine schnelle Polymerisation
ORTHODONTISCHER MODUS	ORT	Orthodontiemodus	1 bis 8 wählbare Zyklen, wobei jeder Zyklus aus 3 Sekunden kontinuierlicher Bestrahlung gefolgt von 2 Sekunden Pause besteht	Wird für orthodontische Verklebungen verwendet, die Beleuchtungsstärke beträgt ca. 3.000 mW/cm²
KARIESERKENNUNGSMODUS	CHK	Karieserkennungsmodus	60 Sekunden	Die Zähne werden mit violettem Licht bestrahlt, um eine Fluoreszenzreaktion hervorzurufen, wodurch Karies oder Zahnstein erkannt werden können
MODUS-EINSTELLUNG			Halten Sie „≡“ (die Modus-/Dauer-Taste) gedrückt, um den Betriebsmodus zu wechseln	
EINSTELLUNG DER DAUER			Drücken Sie kurz die Modus-/Dauertaste „≡“, um durch die Aushärtungsdauer oder die Anzahl der Zyklen zu blättern	


(Grün) gesunde Zähne
(Orange) Karies oder Zahnstein
Augen
Schutzbrille
Karies oder Zahnstein

Schematische Darstellung der Benutzeroberfläche zur Einstellung des Betriebsmodus



Anmerkung

Schalten Sie während des Karies-Erkennungstests alle externen Lichtquellen aus, um genaue Ergebnisse zu gewährleisten;
Nach der Entfernung des kariösen Zahns wird empfohlen, eine erneute Munduntersuchung durchzuführen.

⚠ Achtung

Benutzer müssen während des Eingriffs eine Schutzbrille tragen, da sonst Augenverletzungen drohen;
Es wird empfohlen, einen Abstand von 3 mm bis 5 mm zwischen der Austrittsfläche des Lichtleiters und der zu polymerisierenden Oberfläche einzuhalten;
Wenn die Temperatur des Handstücks zu hoch ist, schaltet es sich ab, gibt drei Signaltöne ab und auf dem Display erscheint der Fehlercode E2, der auf eine Überhitzung hinweist. Bitte warten Sie, bis es vollständig abgekühlt ist, bevor Sie es wieder verwenden.



WARTUNG

Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch, ob das Handstück und der Lichtleiter Beschädigungen aufweisen; ist dies der Fall, stellen Sie den Gebrauch sofort ein und wenden Sie sich an den Händler.

– Das Handstück, der Lichtleiter und die Augenschutzkappe müssen mit 75-prozentigem Ethanol gereinigt und desinfiziert werden ;
– Bitte überprüfen Sie nach jedem Gebrauch, ob noch Harz auf der Linse des Lichtleiters zurückbleibt, um dessen Lebensdauer und die Wirksamkeit der Polymerisation nicht zu beeinträchtigen.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Gerät	Das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gilt ausschließlich für folgendes Zubehör: Handstück, Lichtleiter, Ladestation, Schutzbrille.
Vorbereitung am Einsatzort	Entfernen Sie die Einweg-Schutzhülle und trennen Sie den Lichtleiter vom Handstück.
Vorbereitung zur Dekontamination	Die Geräte müssen zerlegt werden. Das Handstück, der Lichtleiter, die Ladestation und die Augenschutzhaube dürfen nicht in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät gereinigt oder desinfiziert werden. Reinigen und desinfizieren Sie diese Komponenten manuell gemäß den nachstehenden Anweisungen.
Manuelle Reinigung des Handstücks, des Lichtleiters, der Ladestation und der Augenschutzhaube	Führen Sie die manuelle Reinigung so lange durch, bis die Instrumente sichtbar sauber sind. - Es wird empfohlen, ein multi-enzymatisches Reinigungsmittel zu verwenden. - Tränken Sie das weiche Tuch mit Reinigungsmittel und wringen Sie es aus. - Wischen Sie die Außenflächen des Handstücks, des Lichtleiters, der Ladestation und der Augenschutzhaube mit dem weichen Tuch ab. - Spülen Sie das Handstück, den Lichtleiter, die Ladestation und der Augenschutzhaube unter fließendem Wasser ab, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. - Entfernen Sie alle Flüssigkeitsrückstände mit einem fusselfreien Baumwolltuch und trocknen Sie die Teile anschließend bei 30 °C ab. - Überprüfen Sie nach der Reinigung, ob die Geräte sauber oder beschädigt sind. Sollte die Reinigung nicht ausreichend sein, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.
Manuelle Desinfektion des Handstücks, des Lichtleiters, der Ladestation und der Augenschutzhaube	Desinfektion: Wischen Sie nach der Reinigung alle Oberflächen des Geräts mit einem neuen Einwegtuch ab, das mit 75 %igem Ethanol getränkt ist, und halten Sie eine Einwirkzeit von 5 Minuten ein. Verwenden Sie für den Lichtleiter und das Handstück jeweils ein separates Tuch. Verwenden Sie neue Tücher für den Bereich des O-Rings des Lichtleiters, die Steckverbindung des Handstücks und die Verbindungsstelle zwischen Akku und Handstück. Entfernen Sie überschüssige Flüssigkeit mit einem trockenen Einwegtuch. Wischen Sie die Geräte anschließend dreimal mit einem sterilen, sauberen und fusselfreien Tuch ab, das mit entionisiertem Wasser getränkt ist, jeweils 30 Sekunden lang und jedes Mal mit einem neuen Tuch.
Manuelles Trocknen	Wischen Sie die Komponenten mit einem sterilen, sauberen und fusselfreien Tuch ab und lassen Sie sie anschließend an der Luft vollständig trocknen, bevor Sie sie verstauen.
Funktionsprüfung, Wartung	Sichtprüfung der Sauberkeit der Instrumente und Zusammenbau. Funktionsprüfung gemäß der Gebrauchsanweisung. Wiederholen Sie gegebenenfalls den Aufbereitungsprozess, bis das Instrument sichtbar sauber ist. Defekte Zubehörteile müssen unverzüglich entsorgt werden. Zu den Mängeln zählen: Verformung des Kunststoffs und Korrosion. Es ist keine Wartung erforderlich. Instrumentenöl darf nicht verwendet werden.
Lagerung	Lagern Sie die desinfizierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen; beachten Sie das Etikett und die Gebrauchsanweisung.

FEHLERSUCHE

Sollte das Gerät nicht ordnungsgemäß funktionieren, befolgen Sie bitte zunächst die folgenden Anweisungen zur Fehlersuche. Sollte die Störung weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

Problem	Mögliche Ursachen	Lösungen
Das Handstück reagiert nicht	Der Akku ist leer	Aufladen: Verlängern Sie insbesondere bei der ersten Inbetriebnahme oder wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wurde die Ladezeit
	Akku beschädigt	Wenden Sie sich an Ihren Händler.
Lädt sich nicht auf, wenn es an das Netzteil angeschlossen ist	Schlechter elektrischer Kontakt	Überprüfen Sie den Anschluss des Netzteils an die Ladestation
	Falsche Verwendung des Netzteils	Überprüfen Sie die technischen Daten des Netzteils
	Netzteil beschädigt	Ersetzen Sie das Netzteil
Kürzere Betriebsdauer nach dem Aufladen	Alterung des Akkus	Wenden Sie sich an Ihren Händler , um den Akku austauschen zu lassen
Unzureichende Lichtintensität	Der Lichtaustritt ist versetzt oder nicht senkrecht nahe an der Materialoberfläche positioniert	Passen Sie die Position an und verwenden Sie das Gerät
	Rückstände auf der Vorderseite der Lichtleiter-Spitze	Reinigen Sie die emittierende Oberfläche des Lichtleiters
	Beschädigte Lichtleiterkappe	Ersetzen Sie die Lichtleiterkappe
	Akku fast leer	Verwenden Sie das Gerät erst nach dem Aufladen
	Beschädigte LEDs	Wenden Sie sich an Ihren Händler.
Auf dem Display wird „E1“ angezeigt	Lichtleiteraufsatz nicht eingesetzt oder schlechter Kontakt zum Handstück	Setzen Sie den Lichtleiteraufsatz gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung ein
	Verwendung eines nicht originalen Lichtleiters	Verwenden Sie immer den vom Hersteller gelieferten Original-Lichtleiter
Auf dem Display wird „E2“ angezeigt	Die Dauer des Dauerbetriebs ist zu lang oder das Betriebsintervall ist zu kurz; das Handstück zeigt eine Überhitzungswarnung an	Beenden Sie den Betrieb sofort, bis das Gerät vollständig abgekühlt ist
Auf dem Display wird „E3“ angezeigt	Die Stromversorgung des Geräts ist zu schwach, Warnung wegen schwacher Batterie	Automatische Wiederherstellung nach dem Aufladen

TECHNISCHE DATEN

Netzteil	Eingang: 100–240 V ~ 50/60 Hz
	Ausgang: 5 V 2 ⎓ A
Eingangsleistung	20 VA
Li-Ionen-Akku	3,7 V, 800 mAh
Klassifizierung der Lichtpolymerisation	Klasse II
LED-Leistung	10 W
Wellenlängenbereich	385–515 nm
Maximale Wellenlänge	460 nm
Bestrahlungsstärke im Wellenlängenbereich von 385 nm bis 515 nm (blaue Strahlung)	≥200 mW/cm²
Strahlungsintensität im Wellenlängenbereich von 200 nm bis 385 nm	≤ 200 mW/cm²
Strahlungsintensität im Wellenlängenbereich über 515 nm	≤ 100 mW/cm²
Effektive optische Fläche	65 mm²
Betriebsart	Nicht-Dauerbetrieb Einschaltdauer: T_ON max. : 3 min, T_OFF min. : 3 min
Einstufung nach Schutzgrad gegen Spritzwasser	IPX0
Einstufung nach dem Sicherheitsgrad für den Einsatz in Gegenwart von brennbaren Anästhesiegasen, gemischt mit Luft oder Distickstoffmonoxid	Nicht-AP/APG
Einstufung nach dem Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Typ B
Einstufung nach Schutzarten gegen elektrischen Schlag	Gerät der Klasse II im Ladezustand; funktioniert während des Ladevorgangs nicht; interne Stromversorgung der Klasse II im Normalbetrieb.
Überdruckkategorie	Klasse II
Verschmutzungsgrad	Stufe 2
Anwendungsbereich	Einweg-Schutzhülle, Material: PP

EINSATZUMFELD, LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Einsatzumgebung:

Betriebstemperatur	+5 °C bis +40 °C
Luftfeuchtigkeit im Betrieb	20 % – 80 % r. F.
Luftdruck	80 kPa – 106 kPa
Höhe über dem Meeresspiegel	≤ 2.000 m

Lager- und Transportbedingungen:

Lagertemperatur	-10 °C bis +55 °C
Lagerluftfeuchtigkeit	≤ 93 % HR
Luftdruck	50kPa – 106 kPa

EMV-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

⚠ Achtung

– Das Gerät entspricht den Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2:2020 hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit;
– Der Benutzer muss das Gerät gemäß den in der beiliegenden Dokumentation enthaltenen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installieren und verwenden;
– Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Geräts beeinträchtigen; achten Sie darauf, starke elektromagnetische Störungen zu vermeiden, insbesondere in der Nähe von Mobiltelefonen, Mikrowellenherden usw. ;
– Für dieses Gerät werden keine zusätzlichen wesentlichen Leistungsangaben gemacht, die über die angegebenen Spezifikationen hinausgehen.

⚠ Achtung

– Das Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe eines anderen Geräts betrieben oder mit diesem gestapelt werden; muss es dennoch in unmittelbarer Nähe betrieben oder gestapelt werden, ist sicherzustellen, dass es in der jeweiligen Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert;
– Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht den Spezifikationen entsprechen – mit Ausnahme von Kabeln, die vom Gerätehersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden –, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts führen.

Nummer	Name	Kabellänge (m)	Erforderliche Befestigung
1	Abgeschirmtes Kabel	1,5	Nein

Richtlinien und Erklärungen des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emission	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich privater Haushalte, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, sofern bestimmte spezifische Anforderungen erfüllt sind.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissionen durch Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Richtlinien und Erklärungen des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**Prüfstufe IEC 60601**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) **IEC 61000-4-2**	±8 kV durch Kontakt ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV in der Luft	±8 kV durch Kontakt ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV in der Luft	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Fußböden mit einem synthetischen Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/ Burst-Modus **IEC 61000-4-4**	±2 kV für das Netzteil ±1 kV für die Ein-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für das Netzteil	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen
Überspannungen **IEC 61000-4-5**	±0,5 kV, ±1 kV zwischen den Phasen ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV zwischen Phase und Erde	±0,5 kV, ±1 kV zwischen den Phasen	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in der Versorgungsleitung **IEC 61000-4-11**	< 5 % von U_T (> 95 % Spannungsabfall von U_T) während 0,5 Zyklen. 40 % von U_T (60 % Abfall von U_T) über 5 Zyklen. 70 % U_T (Abfall von 30 % von U_T) über 25 Zyklen. <5 % U_T (Rückgang von mehr als 95 % bei U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T über 0,5 Wochen (bei U_T >95 % vorübergehender Rückgang) 40 % U_T über 5 Wochen (bei U_T, 60 % vorübergehend) 70 % U_T über 25 Wochen (bei U_T, 30 % vorübergehend) <5 % U_T über 5 Sekunden (bei U_T, vorübergehender Abfall > 95 %)	Die Qualität des Stromnetzes muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Nutzer des Geräts bei Stromausfällen einen unterbrechungsfreien Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine Notstromversorgung (USV) oder eine Batterie zu betreiben.
Magnetfeld mit Netzfrequenz (50/60 Hz) **IEC 61000-4-8**	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz müssen die für einen typischen Standort in einer herkömmlichen gewerblichen oder klinischen Umgebung charakteristischen Werte aufweisen.
Anmerkung: U_T entspricht der Wechselspannung des Netzes vor Anwendung des Prüfpegels.			

Richtlinien und Herstellerangaben - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**Prüfpegel gemäß der Norm IEC 60601**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
HF über leitungsgebundene Störung IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in einem Abstand verwendet werden, der kleiner ist als der empfohlene Sicherheitsabstand, der anhand der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet wird, zu jedem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel.
HF über abgestrahlte Störung IEC 61000-4-3	10 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	Empfohlener Sicherheitsabstand d = ([3.5]√P)/3 d = ([3.5]√P)/3 von 80 MHz bis 800 MHz d = ([7]√P)/3 von 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei entspricht P der maximalen Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers des Senders und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die von ortsfesten HF-Sendern ausgehenden Feldstärken, wie sie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden[a],müssen in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen[b]. In der Nähe von Geräten, die mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten. 
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Anmerkung 2: Diese Empfehlungen gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.			
a – Die von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Mobilfunk (Mobiltelefone/Schnurlostelefone) und landgestützte Mobilfunkgeräte, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehübertragung, ausgestrahlte Feldstärke lässt sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, gemessene Feldstärke den oben angegebenen geltenden HF-Konformitätswert überschreitet, sollte der Betrieb des Geräts überwacht werden, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert. Wird eine Fehlfunktion festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder die Verlagerung des Geräts. b – Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m liegen.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät			
Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einzuhalten, wie in den nachstehenden Empfehlungen angegeben, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders / W	**Abstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders / m**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,7 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Für maximale Nennausgangsleistungen von Sendern, die nicht in der obigen Tabelle aufgeführt sind, kann der empfohlene Sicherheitsabstand d in Metern (m) Hilfe der Formel in der Spalte, die der Frequenz des Senders entspricht, wobei P der maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) entspricht, wie vom Hersteller des Senders angegeben. **Anmerkung 1:** Bei den Frequenzen 80 MHz und 800 MHz wird die für den höheren Frequenzbereich geltende Formel verwendet. **Anmerkung 2:** Diese Empfehlungen gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.			

GARANTIE

Die Garantiezeit für das Handstück, den Lichtleiter und die Ladestation beträgt 24 Monate ab Kaufdatum; für das Netzteil und den Akku beträgt die Garantie 6 Monate; das übrige Zubehör ist nicht von der Garantie abgedeckt.

– Dieses Gerät enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können; die Wartung des Geräts muss von Fachkräften durchgeführt werden, die vom Hersteller benannt wurden.
– Nicht von der kostenlosen Garantie abgedeckt sind:
– Schäden durch menschliches Verschulden;
– Schäden durch höhere Gewalt;
– Ungeautorisierte Änderungen, Demontagen oder Reparaturen durch den Kunden;
– Jegliche Schäden, die auf eine nicht der Bedienungsanleitung entsprechende Nutzung oder Wartung des Geräts zurückzuführen sind;
– Fehler oder Schäden, die durch den Einsatz des Geräts unter Bedingungen, die über die normalen Nutzungsbedingungen hinausgehen.

RECYCLING UND ENTSORGUNG

Achten Sie darauf, dass die Teile bei der Entsorgung nicht verunreinigt werden.

Beachten Sie die lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Empfehlungen zur Entsorgung.
– Medizinprodukt
– Elektro- und Elektronik-Altgeräte
– Verpackung

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE


Achtung


Anwendungsteil vom Typ B


Feuchtigkeitsempfindlich


Oberseite

Gleichstrom


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


Ein-/Aus-Schalter



Seriennummer


Nicht wiederverwenden



Medizinprodukt


Importeur


Vor Sonnenlicht schützen


CE-Kennzeichnung

Anmerkung


Siehe Bedienungsanleitung


Zerbrechlich, vorsichtig behandeln


Gerät der Klasse II

Wechselstrom


Nur für den Gebrauch in Innenräumen


Taste zur Auswahl des Modus/der Dauer


Hersteller


Herstellungsdatum



Eindeutige Gerätekennung

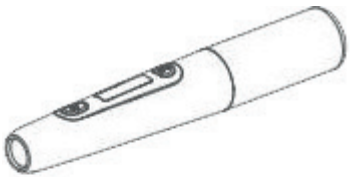

Vor Hitze und radioaktiven Quellen schützen


Allgemeiner Warnhinweis


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

LIJST MET ACCESSOIRES

FIGUUR 1



Handstuk



Lichtgeleider



Oplaadstation



Beschermkap



Veiligheidsbril



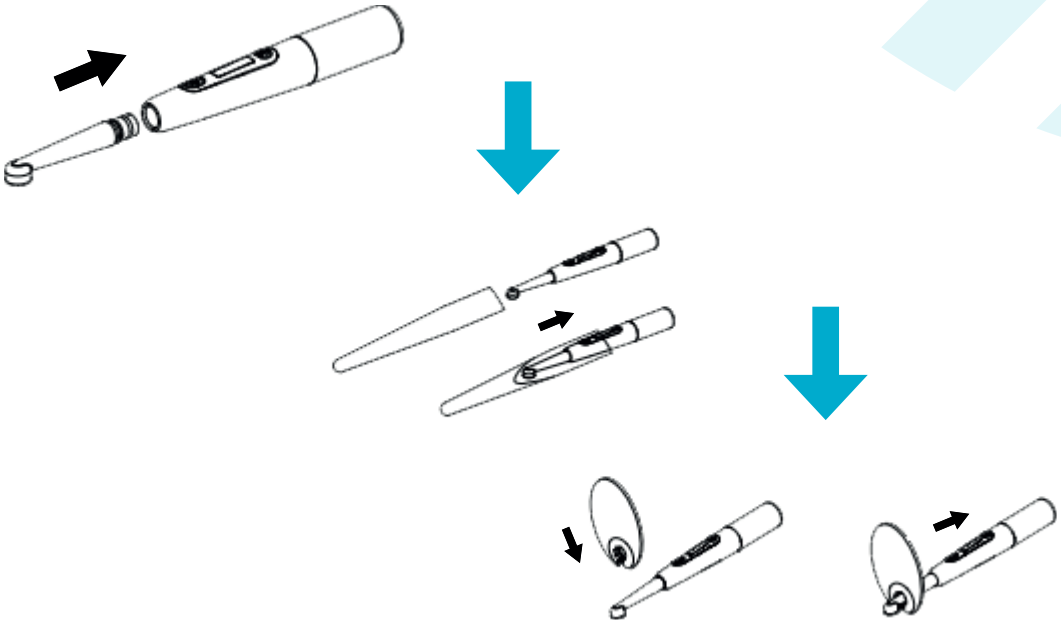
USB-C-oplader



Beschermhoes voor eenmalig gebruik

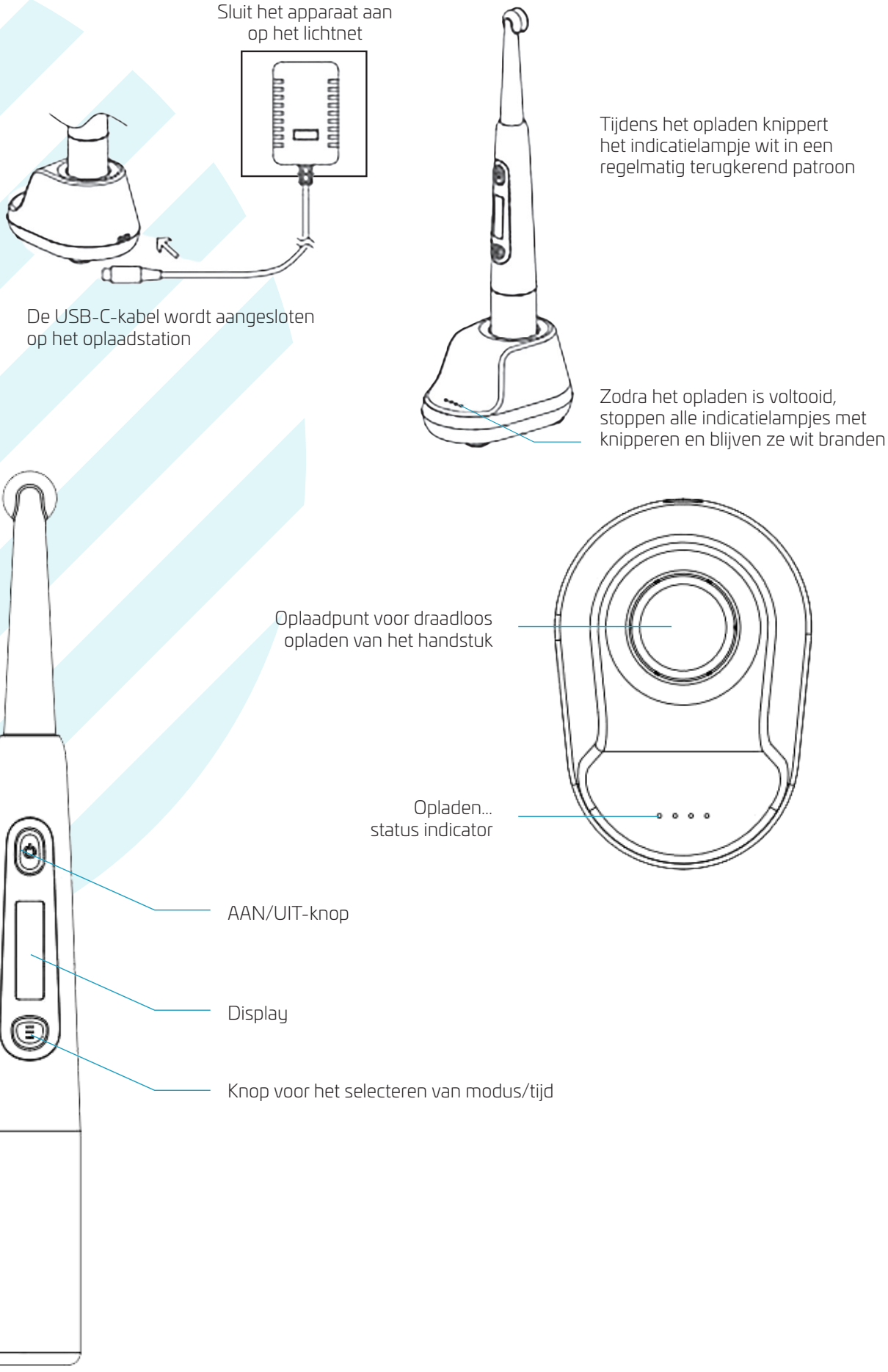
DE ACCESSOIRES AANSLUITEN

FIGUUR 2



OPLAADDIAGRAM

FIGUUR 3



VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Veiligheidsinstructies:

Lees de volgende algemene veiligheidsinstructies en de specifieke veiligheidsinstructies in de andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.

> **⚠ Waarschuwing**
> Deze waarschuwing wijst de gebruiker op het risico van zeer ernstig letsel of volledige vernieling van het apparaat, evenals op andere materiële schade, waaronder brandgevaar.

> **⚠ Voorzichtig**
> Deze waarschuwing wijst de gebruiker op het risico op licht tot matig letsel of schade aan het apparaat.

> **Opmerking**
> In deze opmerking wordt de gebruiker gewezen op belangrijke punten met betrekking tot het gebruik van of het risico op schade aan het apparaat.

⚠ Waarschuwing

- Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u dit apparaat gaat gebruiken, bedienen, onderhouden of repareren, en bewaar ze op een veilige plaats om ze later weer te raadplegen. Levensduur: 10 jaar.
- De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid indien de gebruiker de gebruiksaanwijzing niet opvolgt of indien het apparaat voor niet-toegestane doeleinden wordt gebruikt;
- Dit apparaat is uitsluitend bestemd voor gebruik door tandartsen of gekwalificeerde beroepsbeoefenaars.
- Zorg er bij het gebruik van een externe voeding voor dat de spanning binnen het op de netadapter aangegeven bereik ligt; als u dit niet doet, kan dit leiden tot letsel bij de gebruiker of de patiënt;
- Breng geen wijzigingen aan dit apparaat aan; elke wijziging kan de veiligheid en de werking van het apparaat in gevaar brengen. Alleen bevoegde technici mogen onderhoud aan dit apparaat uitvoeren;
- Het gebruik van niet-originele accessoires, met name lichtgeleiders en adapters, kan een risico vormen voor de patiënt of de gebruiker en kan bovendien het apparaat beschadigen;
- De adapterstekker wordt gebruikt om het apparaat van het lichtnet los te koppelen. Zorg ervoor dat de stekker te allen tijde gemakkelijk bereikbaar blijft, zodat deze in geval van nood kan worden losgekoppeld.
- Om het risico op een elektrische schok te voorkomen, mag u geen andere voorwerpen in het apparaat steken;
- Het reinigen moet zodanig worden uitgevoerd dat er geen vloeistof in het apparaat terechtkomt, om kortsluiting of storingen te voorkomen;
- Als het apparaat ernstige storingen vertoont als gevolg van verkeerd gebruik of fysieke schade, moet u het gebruik onmiddellijk stoppen en het apparaat uitschakelen;
- Het oplaadstation werkt op laagspanning en mag alleen in een droge omgeving worden gebruikt. Gebruik het apparaat niet als het oplaadstation of het handstuk nat is;
- De gebruiker mag de batterij niet uit de kunststoffen behuizing halen. Als vervanging nodig is, neem dan contact op met uw distributeur om de volledige batterijmodule te verkrijgen en deze te vervangen;
- Richt het lichtuithardingsapparaat niet op onbeschermd zacht weefsel, aangezien dit letsel of irritatie kan veroorzaken.
- Het onjuist vervangen van lithiumbatterijen kan tot gevaarlijke situaties leiden. Bovendien brengt het vervangen van de batterij door onbevoegde personen risico's met zich mee (zoals oververhitting, brand of explosie);
- Het apparaat veroorzaakt elektromagnetische interferentie en mag niet worden gebruikt in de buurt van patiënten met een pacemaker of bij chirurgische behandelingen waarbij elektronische apparatuur wordt gebruikt;
- Het apparaat kan storing ondervinden door andere apparaten, zelfs als die apparaten voldoen aan de emissie-eisen volgens de geldende nationale normen;
- Instabiele spanningen en elektromagnetische velden kunnen de normale werking van het apparaat verstoren.

⚠ Waarschuwing

- Patiënten met een voorgeschiedenis van netvliesaandoeningen moeten vóór het gebruik van het apparaat een oogarts raadplegen en alle noodzakelijke veiligheidsmaatregelen in acht nemen.
- Richt de uithardingslamp niet op onbeschermd zacht weefsel, aangezien dit letsel of irritatie kan veroorzaken.
- Controleer voor elk gebruik of het apparaat geen versleten, loszittende of beschadigde onderdelen heeft.
- Vóór gebruik moet de beschermhoes voor eenmalig gebruik over de lichtgeleider worden aangebracht om elk contact tussen het handstuk en de huid of de orale mucosa van de patiënt te voorkomen;
- Na gebruik moet de beschermhoes voor eenmalig gebruik van de lichtgeleider worden verwijderd en volgens de geldende voorschriften worden afgevoerd; het is verboden deze beschermhoes voor eenmalig gebruik opnieuw te gebruiken om kruisbesmetting te voorkomen.
- Voorzorgsmaatregelen tegen blauw en ultraviolet licht: Het is ten strengste verboden om het licht op de ogen te richten; licht dat door het oppervlak van de tanden wordt weerkaatst, kan eveneens letsel aan de ogen van tandartsen, verpleegkundigen en patiënten veroorzaken. Zorg ervoor dat u de beschermkap correct en volgens de normen aanbrengt, en draag een veiligheidsbril.

Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot warmtestraling: Elk tandheelkundig lichtuithardingsapparaat produceert een bepaalde hoeveelheid warmte. Langdurig gebruik in de buurt van het tandvlees of de zachte weefsels kan ernstig letsel tot gevolg hebben.
Tijdens klinisch gebruik moet de lichtbron rechtstreeks op het te uitharden materiaal worden gericht. Dit voorkomt dat de bestraling onjuist wordt gepositioneerd, wat nadelige gevolgen kan hebben voor de effectiviteit van het uithardingsproces. Directe bestraling van het zachte weefsel in de mondholte op korte afstand is niet toegestaan vanwege het risico op thermisch letsel aan dit weefsel. Herhaalde en langdurige blootstelling aan straling wordt afgeraden om thermische straling en andere optische risico's te vermijden.

- Voorzorgsmaatregelen tegen oververhitting: Wanneer het apparaat gedurende langere tijd ononderbroken in gebruik is (meerdere lichtuithardingscycli), kan de oppervlaktetemperatuur van de lichtgeleidingsstaaf hoger worden dan 43 °C; deze mag in geen geval, zelfs niet kortstondig, in contact komen met de huid of slijmvliezen. Langdurige blootstelling terwijl het apparaat in gebruik is, moet worden vermeden, of het gebruik ervan moet worden gestaakt zodra een merkbare temperatuurstijging wordt gevoeld.
- Het niet naleven van de op de omgeving afgestemde gebruiksvoorschriften kan leiden tot letsel bij de patiënt of de gebruiker.
- Reinig en desinfecteer herbruikbare onderdelen na elk gebruik volgens de gebruiksaanwijzing.

PRODUCTBESCHRIJVING

Beoogd gebruik:

- Bestemd voor gebruik in tandartspraktijken voor het onder licht uitharden van polymeerhoudend restauratief materiaal.
- Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt in ziekenhuizen, klinieken of tandartspraktijken door gekwalificeerde beroepsbeoefenaars.
- Dit product bestaat uit een handstuk, een lichtgeleider, een oplaadstation, een netadapter, een veiligheidsbril, een beschermkap, een etui voor de veiligheidsbril en 100 beschermhoezen voor eenmalig gebruik.

CONTRA-INDICATIES

- Systemische aandoeningen (tumoren, ernstige hart- en vaatziekten, bloedafwijkingen, aandoeningen van het immuunsysteem, enz.).
- Patiënten met bepaalde systemische of gelokaliseerde behandelingen (anticoagulantia, chemotherapie, radiotherapie, enz.).
- Wees voorzichtig bij patiënten met hartaandoeningen, zwangere vrouwen en jonge kinderen;
- Wees voorzichtig bij gebruik in geval van allergie voor LED-licht.

VOORBEREIDING

Bevestigingsmiddelen/accessoires:

Zie 'Figuur 2'

Opmerking
De lichtgeleider kan 360° draaien;
Als de lichtgeleider niet of onjuist is aangesloten, treedt er bij het inschakelen van het apparaat een fout op: het handstuk geeft twee signalen af en op het display verschijnt de foutmelding E1; controleer de lichtgeleider en sluit deze opnieuw aan;



Het gebruik van een beschermhoes voor eenmalig gebruik is om de lichtgeleider tegen verontreiniging te beschermen. Zorg ervoor dat de beschermhoes voor eenmalig gebruik vlak ligt, om te voorkomen dat er vouwen ontstaan bij de uitgang van de lichtbron wat de doeltreffendheid van het uithardingsproces kan aantasten.

Voorzichtig
De lichtgeleider bevat onderdelen van glas; vermijd contact met harde voorwerpen en stel hem niet bloot aan hevige schokken, om snijwonden en schade te voorkomen mocht hij losraken.

Opladen:

Voor het opladen van het apparaat haalt u het oplaadstation en de netadapter uit de doos; de netadapter is geschikt voor 100 V tot 240 V~, en de stekker van de netadapter moet in de oplaadaansluiting op het oplaadstation worden gestoken. Het apparaat maakt gebruik van de draadloze oplaadtechnologie: plaats het handstuk in het oplaadstation om het draadloos opladen via inductie te starten. Als u het apparaat niet hoeft op te laden, haal dan de stekker van de netadapter uit het stopcontact. Zie 'Figuur 3'.

Opmerking
Het wordt aanbevolen om het apparaat tijdig op te laden wanneer het batterijniveau laag is. Wanneer het batterijniveau van het apparaat te laag is, geeft het handstuk 5 signalen af, terwijl op het display de E3-melding 'Low battery' verschijnt;



Tijdens het opladen van het handstuk knippert het witte indicatielampje op het oplaadstation met regelmatige tussenpozen. Wanneer het handstuk volledig is opgeladen, stoppen alle indicatielampjes met knipperen en blijven ze continu wit branden.

⚠ Voorzichtig
Wanneer het batterijniveau van het handstuk erg laag is, schakelt het automatisch uit en kan het niet meer worden gebruikt. Controleer vóór gebruik altijd het batterijniveau om te voorkomen dat de normale werking wordt beïnvloed;
Gebruik de originele oplaadbasis, netadapter en lithiumbatterij; als u dit niet doet, kan dit leiden tot schade aan de lithiumbatterij en het besturingscircuit;
Het is ten strengste verboden het apparaat in een vochtige omgeving op te laden;
De batterij kan beschadigd raken als het apparaat lange tijd niet wordt gebruikt; laad het apparaat daarom minstens één keer per maand op.

BEDIENING

⚠ Waarschuwing
Het licht dat het apparaat uitstraalt, kan schade aan uw ogen veroorzaken. Breng vóór gebruik de beschermkap correct aan en draag een veiligheidsbril om onnodige gezondheidsrisico's te voorkomen.

Aan/uit-knop

Als het apparaat is uitgeschakeld, drukt u kort op de aan/uit-knop '⏻', om het in te schakelen. Als het apparaat in de stand-bymodus staat, houdt u de aan/uit-knop '⏻' ingedrukt om het uit te schakelen.

Opmerking
Als het apparaat gedurende een bepaalde tijd niet wordt gebruikt, schakelt het automatisch uit.

Op het display van het handstuk staat:



Symbool voor het laadniveau van de batterij

Werkings-modus

Uithardingstijd

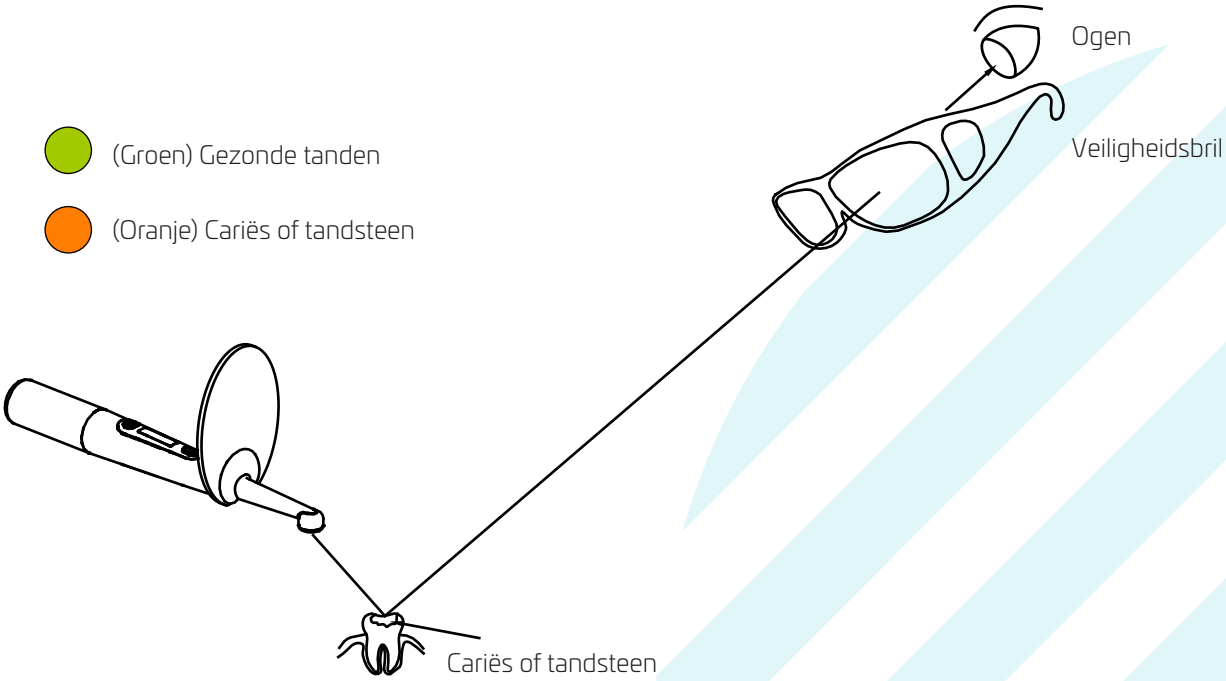


Orthodontische cycli

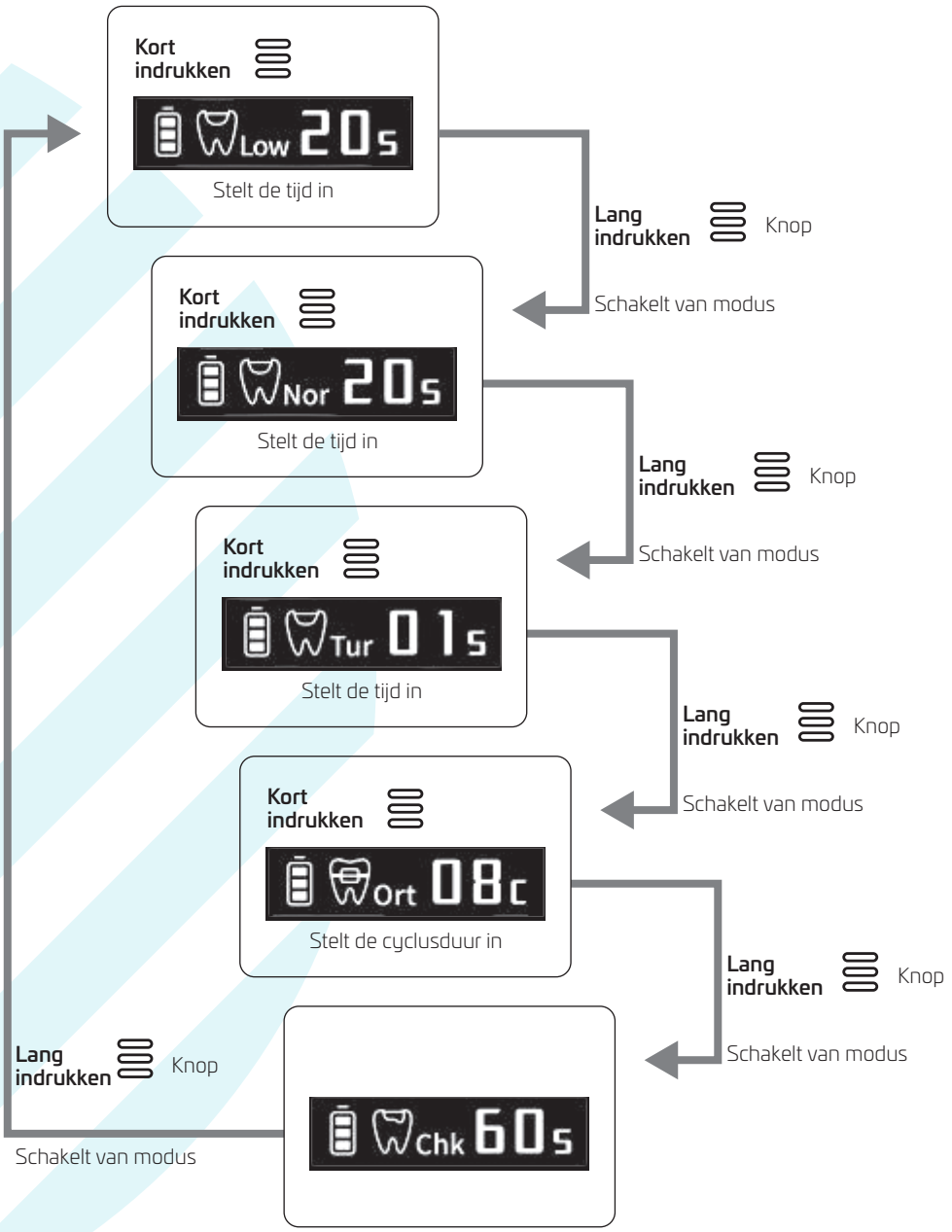
Bedrijfsmodi en selectie:

Het apparaat beschikt over functies voor het uitharden van restauratief materiaal, het aanbrengen van orthodontische hechtingen en het opsporen van cariës. Hiertoe omvat het uitharden van restauratief materiaal drie modi: Lage-temperatuurmodus, Normale modus, Turbomodus.
Druk kort op de knop ‘⏻’ (aan/uit) om de lichtuitharding te starten; druk er nogmaals op de lichtuitharding te stoppen.

Modus			**Uithardingstijd (seconden)**	**Lichtintensiteit (mW/cm²)**
LICHTHARDING VAN RESTAURATIEF MATERIAAL	LOW	Lage-temperatuurmodus	5, 10, 15 en 20 seconden	Variabel vermogen met gepulseerde lichtintensiteiten van 800/1.300 mW/cm² per cyclus
	NOR	Normale modus	5, 10, 15 en 20 seconden	Constante lichtopbrengst van 1.000 mW/cm² voor standaard lichtuitharding
	TUR	Turbo-modus	1 seconde, 3 seconden	Constant vermogen van 3.000 mW/cm² voor snelle lichtuitharding
ORTHODONTISCHE MODUS	ORT	Orthodontische modus	Keuze uit 1 tot 8 cycli, waarbij elke cyclus bestaat uit 3 seconden ononderbroken bestraling, gevolgd door 2 seconden pauze	Wordt gebruikt voor het aanbrengen van orthodontische hechtingen; de verlichtingssterkte bedraagt ongeveer 3.000 mW/cm²
MODUS VOOR HET OPSPOREN VAN CARIËS	CHK	Modus voor het opsporen van cariës	60 seconden	Maakt gebruik van violet licht om de tanden te bestralen en zo een fluorescerende reactie teweeg te brengen, waardoor tandcariës of tandsteen kan worden opgespoord:
MODUSINSTELLING			Houd de modus-/tijdknop ‘≡’ ingedrukt om de bedrijfsmodus te wijzigen	
TIJDINSTELLING			Druk kort op de modus-/tijdknop ‘≡’ om door de uithardingsduur of het aantal cycli te scrollen	


(Groen) Gezonde tanden
(Oranje) Cariës of tandsteen
Ogen
Veiligheidsbril
Cariës of tandsteen

Schema van de interface voor het instellen van de bedrijfsmodus



Opmerking

- Schakel tijdens de test voor het opsporen van tandbederf alle externe lichtbronnen uit om nauwkeurige resultaten te verkrijgen;
- Nadat de door tandbederf aangetaste tand is verwijderd, wordt aanbevolen om een aanvullend mondonderzoek uit te voeren.

⚠ Voorzichtig

- Gebruikers moeten tijdens de procedure een veiligheidsbril dragen; anders bestaat er een risico op oogletsel;
- Het wordt aanbevolen om een afstand van 3 mm tot 5 mm aan te houden tussen het uitgangsoppervlak van de lichtgeleider en het te uitharden oppervlak;
- Als de temperatuur van het handstuk te hoog is, stopt het met werken, geeft het signalen uit en verschijnt op het scherm de foutcode E2, wat duidt op oververhitting. Wacht tot het handstuk volledig is afgekoeld voordat u het gebruikt.



ONDERHOUD

Controleer vóór elk gebruik of het handstuk en de lichtgeleider onbeschadigd zijn; bij beschadiging dient u onmiddellijk het gebruik te stoppen en contact op te nemen met de distributeur.

– Het handstuk, de lichtgeleider en de oogbeschermingskap moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd met 75% ethanol;
– Controleer na elk gebruik of er nog harsresten op de lens van de lichtgeleider zitten, om te voorkomen dat de levensduur ervan of de effectiviteit van het uitharden erdoor worden beïnvloed.

REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Apparaat	De reinigings- en desinfectieprocedure is uitsluitend van toepassing op de volgende accessoires: handstuk, lichtgeleider, oplaadstation, veiligheidsbril.
Voorbereiding op de plaats van gebruik	Verwijder de beschermhoes voor eenmalig gebruik en haal de optische vezel af van het handstuk.
Voorbereiding voor de ontsmetting	De apparaten moeten worden gedemonteerd. Het handstuk, de lichtgeleider, het oplaadstation en de oogbeschermingskap mogen niet in een was- en desinfectiemachine worden gereinigd of gedesinfecteerd. Reinig en desinfecteer deze onderdelen handmatig volgens de onderstaande instructies.
Handmatige reiniging van het handstuk, de lichtgeleider, het oplaadstation en de beschermkap	Reinig de instrumenten handmatig totdat ze er zichtbaar schoon uitzien. - Het wordt aanbevolen om een multi-enzymatisch reinigingsmiddel te gebruiken. - Doordrenk de zachte doek met de reinigingsoplossing en wring hem goed uit. - Veeg de buitenkant van het handstuk, de lichtgeleider, het oplaadstation en de oogbeschermingskap af met het zachte doekje. - Spoel het handstuk, de lichtgeleider, het oplaadstation en de oogbeschermingskap af onder stromend kraanwater totdat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. - Verwijder eventuele vloeistofresten met een pluisvrije katoenen doek en droog ze vervolgens bij 30 °C. - Controleer of de onderdelen na de reiniging schoon en onbeschadigd zijn. Als ze onvoldoende schoon zijn, herhaal dan de reinigingsprocedure.
Handmatige desinfectie van het handstuk, de lichtgeleider, het oplaadstation en de beschermkap	Veeg na het reinigen alle oppervlakken van het apparaat af met een nieuw wegwerpdoekje gedrenkt in 75% ethanol en laat het 5 minuten inwerken. Gebruik een aparte doek voor de lichtgeleider en het handstuk. Gebruik schone doekjes voor het O-ringgebied van de lichtgeleider, de aansluiting van het handstuk en het verbindingsstuk tussen de batterij en het handstuk. Verwijder de overtollige vloeistof met een droog wegwerpdoekje. Veeg de apparaten vervolgens driemaal af met een steriele, schone, pluisvrije doek die gedrenkt in gedeïoniseerd water, telkens gedurende 30 seconden en gebruik daarbij telkens een nieuwe doek.
Handmatig drogen	Veeg de onderdelen af met een steriele, schone, pluisvrije doek en laat ze vervolgens volledig aan de lucht drogen voordat u ze opbergt
Functionele controle, onderhoud	Controleer de instrumenten visueel om er verzekerd van te zijn dat ze goed schoon zijn, en monteer ze daarna. Voer een functionele test uit volgens de gebruiksaanwijzing. Herhaal de reinigingsprocedure indien nodig totdat het instrument zichtbaar schoon is. Defecte accessoires moeten onmiddellijk worden weggegooid. Tot de gebreken behoren: vervorming van de kunststof en corrosie. Er is geen onderhoud nodig. Er mag geen olie voor instrumenten worden gebruikt.
Opslag	Bewaar gedesinfecteerde instrumenten in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen; raadpleeg het etiket en de gebruiksaanwijzing.

PROBLEEMOPLOSSING

Als het apparaat niet naar behoren werkt, raadpleeg dan eerst de volgende instructies voor probleemoplossing. Mocht de storing aanhouden, neem dan contact op met uw distributeur.

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossingen
Geen signaal vanuit het handstuk	De batterij is leeg	Opladen: vooral wanneer u het apparaat voor het eerst gebruikt of als het lange tijd niet is gebruikt, moet u de oplaadtijd verlengen
	Beschadigde batterij	Neem contact op met uw distributeur.
Hij laadt niet op bij aansluiting op de netadapter	Slecht elektrisch contact	Controleer de verbinding tussen de adapter en het oplaadstation
	Onjuist gebruik van de netadapter	Controleer de specificaties van de netadapter
	Beschadigde netadapter	Vervang de netadapter
Kortere gebruiksduur na het opladen	Verouderde batterij	Neem contact op met uw distributeur voor het vervangen van de batterij
Onvoldoende lichtintensiteit	De lichtbundel is niet goed uitgelijnd of staat niet verticaal dicht bij het materiaaloppervlak	Stel de positie af en gebruik het apparaat
	Aanslag op het voorvlak van de punt van de lichtgeleider	Reinig het licht uitstralende oppervlak van de lichtgeleider
	Beschadigde tip van de lichtgeleider	Vervang de tip van de lichtgeleider
	Batterij bijna leeg	Gebruik het apparaat nadat u het hebt opgeladen
	Beschadigde LED's	Neem contact op met uw distributeur.
Op het display staat E1	De tip van de lichtgeleider zit niet op zijn plaats of maakt slecht contact met het handstuk	Breng de tip van de lichtgeleider aan volgens de gebruiksaanwijzing
	Gebruik van een niet-originele lichtgeleider	Gebruik altijd de originele lichtgeleider die door de fabrikant is meegeleverd
Op het display staat E2	De ononderbroken bedrijfstijd is te lang of het bedrijfsinterval is te kort; het handstuk geeft een waarschuwing voor oververhitting weer	Stop het gebruik van het apparaat onmiddellijk totdat het volledig is afgekoeld
Op het display staat E3	De batterij van het apparaat is bijna leeg; melding voor laag batterijniveau	Automatisch herstel na het opladen

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Netadapter	Input: 100–240 V ~ 50/60 Hz
	Output: 5 V 2 ⎓ A
Ingangsvermogen	20 VA
Li-ion-batterij	3,7V 800mAh
Classificatie van lichtuitharding	Klasse II
LED-vermogen	10 W
Golflengtebereik	385–515 nm
Maximale golflengte	460 nm
Stralingsintensiteit in het golflengtebereik van 385 nm tot 515 nm (blauwe straling)	≥200 mW/cm²
Stralingsintensiteit in het golflengtebereik van 200 nm tot 385 nm	≤ 200 mW/cm²
Stralingsintensiteit in het golflengtebereik boven 515 nm	≤ 100mW/cm²
Effectief optisch oppervlak	65 mm²
Bedrijfsmodus	Niet-continue werking Werkcyclus: T_ON max.: 3 min, T_OFF min.: 3 min
Classificatie op basis van de mate van bescherming tegen opspattende vloeistoffen	IPX0
Classificatie op basis van de mate van veiligheid bij gebruik in aanwezigheid van brandbare anesthesiegassen vermengd met lucht of distikstofoxide	Non-AP/APG
Classificatie op basis van de mate van bescherming tegen elektrische schokken	Type B
Classificatie op basis van het soort bescherming tegen elektrische schokken	Apparaat van klasse II tijdens het opladen; werkt niet tijdens het opladen; interne voeding van klasse II tijdens normaal gebruik.
Overdrukcategorie	Klasse II
Vervuilingsklasse	Niveau 2
Toegepast onderdeel	Beschermhoes voor eenmalig gebruik, materiaal: PP

GEBRUIKSOMGEVING, OPSLAG- EN VERVOERSVOORWAARDEN

Gebruiksomgeving:

Bedrijfstemperatuur	+5 °C tot +40 °C
Bedrijfsvochtigheid	20% – 80% RH
Atmosferische druk	80 kPa – 106 kPa
Hoogte	≤ 2.000 m

Opslag- en vervoersvoorwaarden:

Opslagtemperatuur	-10 °C tot +55 °C
Luchtvochtigheid bij opslag	≤ 93% RV
Atmosferische druk	50kPa - 106 kPa

CONFORMITEITSVERKLARING ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

⚠ Voorzichtig

– Het apparaat voldoet aan de eisen inzake elektromagnetische compatibiliteit onder de norm IEC 60601-1-2:2020;
– De gebruiker moet het apparaat installeren en gebruiken in overeenstemming met de informatie over elektromagnetische compatibiliteit die in de bijbehorende documentatie is opgenomen;
– Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten kunnen de werking van het apparaat beïnvloeden; vermijdt sterke elektromagnetische interferentie, met name in de buurt van mobiele telefoons, magnetrons enz.;
– Voor dit apparaat gelden geen aanvullende essentiële prestatie-eisen buiten de gespecificeerde vereisten.

⚠ Voorzichtig

– Het apparaat mag niet in de directe omgeving van een ander apparaat worden gebruikt of daarmee worden gestapeld; indien het toch in de directe omgeving wordt gebruikt of ermee wordt gestapeld, dient u erop toe te zien dat het correct functioneert in deze configuratie;
– Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die zijn voorgeschreven, met uitzondering van kabels die de fabrikant van het apparaat als reserveonderdelen voor interne componenten verkoopt, kan leiden tot verhoogde emissies of een verminderde immuniteit van het apparaat.

Aantal	Naam	Kabellengte (m)	Beveiliging vereist
1	Afgeschermde kabel	1,5	Nee

Richtlijnen en verklaringen van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissies	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functies. Daardoor is de RF-straling zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat het storing veroorzaakt bij elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woningen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet, mits aan bepaalde specifieke eisen wordt voldaan.
Harmonische emissies – IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissies als gevolg van spanningsschommelingen en flikkering - IEC 61000-3-3	Conformiteit	

Richtlijnen en verklaringen van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Testen op immuniteit	**IEC 60601 Testniveau**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen**
Elektrostatische ontlading (ESD) **IEC 61000-4-2**	±8 kV bij contact ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV in lucht	±8 kV bij contact ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV in lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënt-/ burstmodus **IEC 61000-4-4**	±2 kV voor de adapter ±1 kV voor invoer-/ uitvoerkabels	±2 kV voor de adapter	De kwaliteit van de netstroom moet overeenkomen met die van een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving
Overspanningen **IEC 61000-4-5**	±0,5 kV, ±1 kV tussen fasen ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tussen fase en aarde	±0,5 kV, ±1 kV tussen fasen	De kwaliteit van de netstroom moet overeenkomen met die van een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op de voedingslijn **IEC 61000-4-11**	< 5 procent van UT (> 95 procent daling in U T) gedurende 0,5 cycli. 40 procent van UT (60 procent daling in UT) gedurende 5 cycli. 70 procent UT (30 procent daling in UT) gedurende 25 cycli. <5 procent UT (meer dan 95 procent daling in UT) gedurende 5 seconden	<5 procent UT gedurende 0,5 week (ten opzichte van UT, >95% transiënt daling) 40 procent van UT gedurende 5 weken (ten opzichte van UT, 60% transiënt) 70% UT gedurende 25 weken (ten opzichte van UT, 30% transiënt) <5 procent van UT gedurende 5 seconden (ten opzichte van UT, transiënt daling > 95%)	De kwaliteit van de netstroom moet overeenkomen met die van een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het apparaat bij stroomuitval een ononderbroken werking nodig heeft, wordt aanbevolen het apparaat via een noodstroomvoorziening of een batterij van stroom te voorzien.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) **IEC 61000-4-8**	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten een sterkte hebben die kenmerkend is voor een standaard locatie in een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: UT komt overeen met de wisselspanning van het lichtnet vóór het uitvoeren van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaringen van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Testen op immuniteit	**Testniveau's conform IEC 60601**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen**
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt op een afstand die kleiner is dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, ten opzichte van elk onderdeel van het apparaat, inclusief kabels.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m van 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m van 80 MHz tot 2,7 GHz	Aanbevolen scheidingsafstand d = ([3.5]√P)/3 d = ([3.5]√P)/3 van 80 MHz tot 800 MHz d = ([7]√P)/3 van 800 MHz tot 2,7 GHz Waarbij 'P' het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, zoals opgegeven door de fabrikant van de zender, en 'd' de aanbevolen afstand in meter (m) is. De veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek[a], moeten in elk frequentiebereik onder het toegestane niveau liggen[b]. Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur waarop de volgende symbolen zijn aangebracht.
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De propagatie van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.			
a - De veldsterkte die wordt uitgezonden door vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele (cellulaire/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders wordt veroorzaakt te beoordelen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Als de veldsterkte gemeten op de plaats waar het apparaat wordt gebruikt, hoger is dan de hierboven gespecificeerde toepasselijke RF-conformiteitsnorm, moet de werking van het apparaat worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat het normaal functioneert. Als er een storing wordt geconstateerd, kunnen verdere maatregelen nodig zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van het apparaat. b - In het frequentiebereik tussen 150 kHz en 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en het apparaat			
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten (zenders) en het apparaat, in overeenstemming met de onderstaande richtlijnen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van het communicatieapparaat.			
Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender / W	**Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender / m**		
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2√P	**80 MHz tot 800 MHz d = 1,2√P**	**800 MHz tot 2,7 GHz d = 2,3√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Voor het maximale nominale uitgangsvermogen van zenders die niet in de bovenstaande tabel zijn opgenomen, kan de aanbevolen scheidingsafstand 'd', in meters (m), worden berekend met behulp van de formule in de kolom die overeenkomt met de frequentie van de zender, waarbij 'P' het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, volgens de fabrikant van de zender. Opmerking 1: Bij frequenties van 80 MHz en 800 MHz wordt de formule gebruikt die van toepassing is op het hogere frequentiebereik. Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De propagatie van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.			

GARANTIE

De garantieperiode voor het handstuk, de lichtgeleider en het oplaadstation bedraagt 24 maanden vanaf de aankoopdatum; op de netadapter en de accu geldt een garantie van 6 maanden; andere accessoires vallen niet onder de garantie.

– Dit apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd; het onderhoud van het apparaat moet worden uitgevoerd door de door de fabrikant aangewezen vakmensen.
– Het volgende valt niet onder de gratis garantie:
– Schade veroorzaakt door menselijke fouten;
– Schade veroorzaakt door overmacht;
– Wijzigingen, demontage of reparaties die door klanten zonder toestemming zijn uitgevoerd;
– Schade die het gevolg is van het gebruik of onderhoud van het apparaat, hetgeen niet in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing is;
– Storingen of schade die het gevolg zijn van het gebruik van het apparaat onder omstandigheden die de normale bedrijfsomstandigheden te buiten gaan.

RECYCLING EN AFVALVERWERKING

Zorg ervoor dat onderdelen tijdens de verwijdering niet verontreinigd zijn.

Houd u aan de lokale en nationale wetten, richtlijnen, normen en voorschriften met betrekking tot afvalverwerking.

– Medisch hulpmiddel
– Afgedankte elektrische apparatuur
– Verpakking

UITLEG VAN SYMBOLEN


Voorzichtig


Type B toegepast onderdeel


Vermijd blootstelling aan een vochtige omgeving


Bovenkant

Gelijkstroom


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


Aan/uit-knop



Serienummer


Hergebruik is verboden



Medisch hulpmiddel


Importeur


Vermijd blootstelling aan direct zonlicht


CE-markering

Opmerking


Raadpleeg de gebruiksaanwijzing


Breekbaar, voorzichtig hanteren


Apparatuur van klasse II

Wisselstroom


Uitsluitend voor gebruik binnenshuis.


Knop voor het selecteren van de modus/tijd


Fabrikant


Fabricagedatum



Unieke code voor hulpmiddelidentificatie


Bescherm tegen hitte en radioactieve bronnen


Algemene waarschuwing


Raadpleeg de gebruikershandleiding of de elektronische gebruikershandleiding

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.
No. 17, Guangming Ave., New Light Source
Industrial Base, Nanhai National High-tech Zone,
Foshan 528226, Guangdong
P.R. CHINA

EU REP **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595 AA, The Hague
NETHERLANDS

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

Version 1 — 11/2026