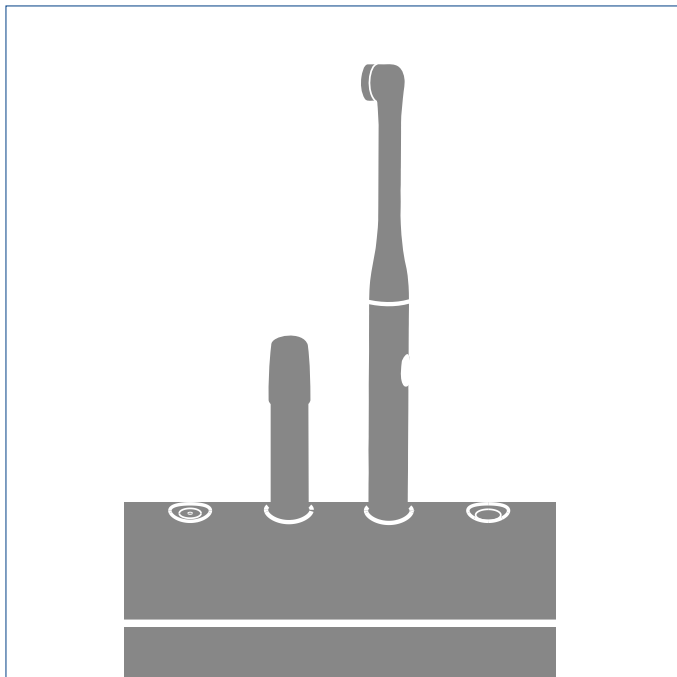




# TwinWave

USER MANUAL  
BENUTZERHANDBUCH  
MANUEL D'UTILISATION  
MANUAL DEL USUARIO  
MANUALE D'USO

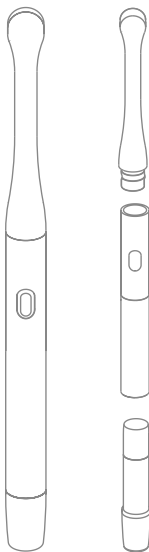


## CONTENT

|                            |    |
|----------------------------|----|
| USER MANUAL.....           | 4  |
| BENUTZERHANDBUCH .....     | 24 |
| MANUEL D'UTILISATION ..... | 44 |
| MANUAL DEL USUARIO.....    | 64 |
| MANUALE D'USO .....        | 84 |

# 1. DEVICE CONTENTS

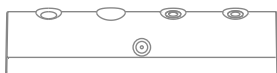
Tip  
Handpiece  
Battery pack  
Charging base  
Adaptor  
Rubber shield  
Protective fllasses



Tip

Handpiece

Battery pack



Charging base



Adaptor



Shield



Protection glasses

## 2. DEVICE DESCRIPTION

The device is a cordless, pen-style, LED light polymerisation device and fluorescence detector for use by dental professionals in dental offices or dental laboratories.

- Small size and lightweight ergonomic design.
- Compact cordless design and replaceable battery pack.
- Individually adjustable LED tip, can be rotated by 360°.
- LED tip design providing excellent intra-oral access.

### Indications

- For light-activated polymerisation of dental materials such as composites, luting cements and sealants using visible light.
- Detection of fluorescence of appropriate dental materials.

### Contraindications

The device is contraindicated for use in patients prone to photobiological reactions (including patients with solar urticaria or erythropoietic protoporphyria) or those currently undergoing treatment with photosensitising pharmaceuticals.

### Compatible materials

The device is designed to cure materials initiated with camphorquinone and/or other initiators absorbing violet light, 405–480 nm wavelength. See the polymer-based restorative material manufacturer's complete instructions for use for specific product compatibility and curing recommendations.

### 3. SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these instructions for use.



#### Safety

This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Comply with all safety messages that follow this symbol in order to avoid possible injury.



#### Warnings

Never modify the device or any of its equipment. Any modifications may compromise safety and effectiveness.

#### Handpiece

- When using the fluorescence detector function, don't look into the light without protection; it's harmful to your eyes. In order to avoid the eyes coming into contact with the light directly, please assemble the protective glasses.
- Do not use a damaged device, e.g. if the glass cover of the LED tip is scratched, broken or missing.
- The eye protection shields will wear out over time. Replace the defective shield with a spare shield included in the package or available as an accessory.
- Only authorised technicians should repair the handpiece or battery pack.

#### Charging base

- Low voltages are present inside the charging base. Use only under dry conditions. Do not use if the charging base or handpiece is wet. Avoid a short circuit between the contact pads on the charging base. Only authorised technicians may repair the charging base.
- Do not use with voltages different from the range indicated on the charging base and power adaptor.
- Always make sure the handpiece, tips and battery pack are completely reprocessed and dry before inserting into the charging base.

#### Battery pack

- Prevent a battery short circuit during use and storage.
- Keep electrical contacts clean and dry.
- Do not remove the battery pack from the handpiece during operation.

## Application

- Do not use the device for intraoral illumination or dental transillumination. Excessive heat may develop, causing burns to mucosa or pulpal irritation.
- Insufficient material curing may lead to postoperative sensitivity and/or premature restoration failure.

## Precautions

This device is intended to be used only as specifically outlined in these instructions for use.

- Do not use a device which has not been properly reprocessed. Protect the device from gross contamination by applying the single-use barrier sleeve. Barrier sleeves are intended for single use only in order to prevent cross-contamination.
- Never aim the light directly at unprotected soft tissues, as this may cause injury or irritation. Do not aim the light at eyes. Light reflected from the tooth surface may also cause injury to eyes. Use the eye protection shields supplied with the device or protective glasses.
- Limit the action of the light to the area being treated.
- All dental curing lights cause a certain degree of heat development. Extended operation in areas near the pulp or soft tissues may result in severe damage. In these circumstances, do not cure for more than 10 seconds at a time without taking precautions such as air cooling.
- During extensive use (multiple curing cycles with 30 s or less between cycles), it is possible that the probe tip, which is an applied part, may reach a temperature of up to 50 °C. There should be no adverse effects resulting from short-term contact with intact skin or mucosa.
- Use only the power supply, power cord, charging base and battery supplied by the manufacturer. Use of any accessories other than those specified in the instructions for use may result in damage to the device and its components.
- Sterilising the device, components and accessories will cause component damage and may cause injury to the body. The eye protection shields may be autoclaved.
- Failure to follow recommendations for environmental operating conditions may result in injury to patients or users .
- Inspect the equipment before each use for worn, loose or damaged parts.
- The user may not service any parts except the O-ring attached to the coupling end of the light tips. Opening any of the components may result in unsafe operation and will void the warranty.
- This device must not be used in the presence of a flammable anesthetic gas mixed with air, oxygen or nitrous oxide.
- The user must not touch the patient and accessible charging base contacts simultaneously. Wear suitable protective eyewear, clothing, gloves and a mask. Protective eyewear is also recommended for patients.
- Do not spray disinfectant or other liquid directly onto the light, tips, battery, charging base, power supply or cord.

- Prevent liquids from entering the curing light body (handpiece), battery back and charging base.
- Do not place the system on or next to a radiator or other heat source. Excessive heat may damage the system's electronics.
- The tip, as well as the light emitted by the tip, must not come into contact with the patient's mouth.

#### Adverse reactions

- Prolonged unfiltered exposure to the light source may cause damage to the eye. (See Warnings).
- Prolonged contact with soft tissue may cause tissue injury or irritation. (See Warnings).
- Medical conditions such as solar urticaria, erythropoietic protoporphyria or cataract surgery may be aggravated by exposure to emitted light. (See Contraindications, Precautions).

## 4. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

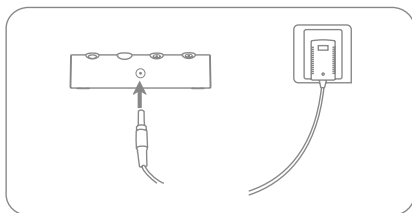
### Installation

1. Attach the tip to the handpiece by firmly pressing the tip into the handpiece opening while slightly rotating at the same time.
2. Adjust the LED tip: the LED tip can be rotated by 360°, thus the position of the light emission may be individually adjusted.
3. Insert the battery pack into the handpiece.



### Charging

1. Connect the charging base to the adaptor cord.
2. Make sure the power socket used for the power connector is accessible at all times in case an emergency disconnection is necessary.
3. Insert the battery into the charging base.

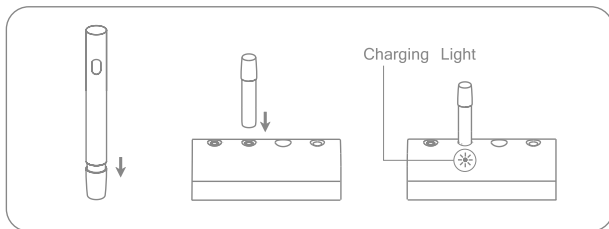


**Note:** The device comes with two batteries. It is recommended that the battery not being used be stored on the charging base so that it is fully charged when needed.

#### 4. Charging light

**Note:** No light when the battery is inserted indicates the battery is not in contact with the charging base.

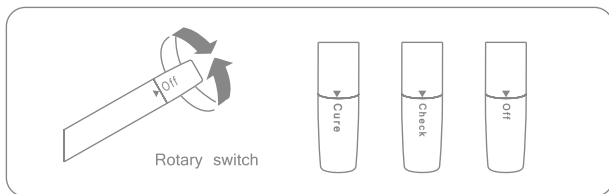
- Solid orange: battery is charging
- Solid green: battery is fully charged



#### Operation at a glance

**Rotary switch:** The battery pack is also a rotary switch. You can choose different functions by operating it.

- Cure: curing light
- Check: fluorescence detector
- Off: power off



**Indicator lights:** Under the key, solid light or flashing indicates different functions.

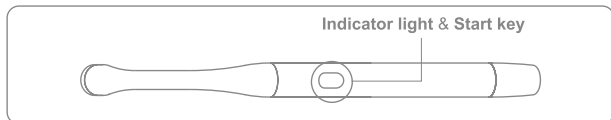
- Solid green: curing light
- Slowly flashing green: fluorescence detector
- Quickly flashing green: battery has low power

**Note:** If the battery has low power, it must be replaced to continue to operate.

**Start key:** starts or disrupts working.

- Cure: press once for 10-second cycles, twice for 20-second cycles.
- Check: press once for 30-second cycles, twice for 60-second cycles.

**Note:** if there is no key operation for 3 minutes in standby mode, the device will automatically enter sleep mode in order to save power. Press the Start key to wake it up.

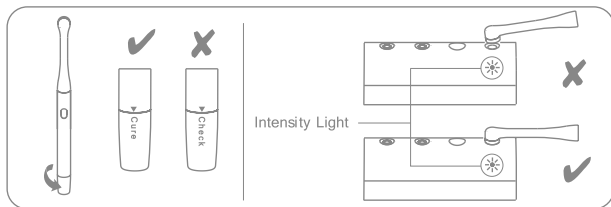


### Curing light radiometer

There is a light radiometer on the charging base to test the intensity of the curing light.

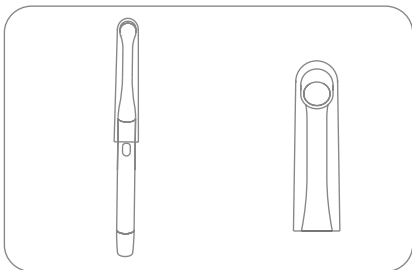
**Note:**

- The light radiometer can only be used to measure the curing light. For fluorescence detection light, the measured value is inaccurate.
- Before measuring, please turn the Rotary switch to Cure.
- Solid orange: light output is below 1000 mW/cm<sup>2</sup> and is inadequate (e.g. incorrect positioning, contaminated or scratched lens).
- Solid green: indicates irradiance of at least 1000 mW/cm<sup>2</sup>.



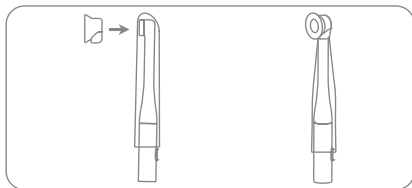
### Preparation before operation

1. Protect the LED tip from gross contamination by using a single-use barrier protection sleeve. Make sure that the lens is not blocked by crinkles or the sleeve's seam.



#### Cross-contamination

- Ensure the disposable polyethylene barrier protection sleeve has been correctly applied over the entirety of the LED tip.
  - The polyethylene barrier sleeve is not a substitute for cleaning and disinfection of the dental instruments.
2. Attach the eye protection shields supplied with the device in combination with barrier protection sleeves. Hold the tip over the opening of the shield and turn the tip against the shield by 90° into its final position.
    - Always make sure eye protection shields are securely fixed to the device to avoid accidental aspiration (press the eye protection shield firmly into the correct position). Always make sure the eye protection shields are properly mounted on the device without covering the light aperture.
    - Always make sure the eye protection shields are securely fixed to the tip to avoid accidental aspiration (press the eye protection shield firmly into the correct position).
    - Always make sure the light aperture is not covered by the eye protection shields.



### 3. Use suitable, light filtering safety glasses



#### **Eye damage caused by high-intensity light**

- Do not press the activation button until properly positioned intraorally.
- Ensure that everyone in the operating area (patients, operators, assistants) is wearing appropriate protective filtering eyewear.
- Do not look directly at the light while it is activated.

### Operation – curing light

1. Turn the rotary switch to Cure.
2. The LED tip should be positioned as closely as possible to the restoration. Avoid casting shadows by angulating the long axis accordingly. Set to the correct position.
3. Polymerisation: press the Start key to activate the light.
  - Press once for 10-second cycles.
  - Press twice for 20-second cycles.
4. To stop the curing light before the end of the cycle, press the Start key at any time.
5. Please refer to the instructions for use for the respective material and apply the curing times specified for 1000 mW/cm<sup>2</sup>.

### Operation – fluorescence detector

1. Turn the rotary switch to Check.
2. Check: Press the Start key to activate the light.
  - Press once for 30-second cycles.
  - Press twice for 60-second cycles.

## 5. CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION



### Cross-contamination

- Do not reuse single-use products. Dispose of them in accordance with local regulations.
- The barrier is designed for single use and must be disposed of after each use in accordance with local regulations. The barrier is not a substitute for cleaning, disinfection and sterilisation.



### Electrical short-circuit or dangerous malfunction

- Protect the handpiece against liquid penetration during cleaning and disinfection.



### Warnings

- The shield should be removed and cleaned/disinfected/sterilised. The handpiece, tips and charging base cannot be sterilised by autoclave. The device cannot tolerate high-level disinfection procedures.
- Intermediate-level disinfection is appropriate for the handpiece, tips and charging base.
- Do not clean or disinfect with chlorine bleach/sodium hypochlorite (corrosion of contacts) or Lysol® Brand I.C. Disinfectant Spray (cracking of charging base).
- Disconnect the power supply plug from the power outlet and charging base unit prior to cleaning/disinfection.

### Preparation before cleaning

Always remove the tip from the handpiece before processing. Use moderate force to pull the probe tip away from the handpiece.

### Cleaning

Do not use automated washer-disinfectors for reprocessing all the parts, as this will damage the components. They have to be manually cleaned.

#### *For handpiece, tip and charging base*

1. Remove the eye protection shield.
2. Remove the protective barrier sleeve and discard.
3. Scrub with an impregnated wipe or disposable towel soaked with an alcohol-based, tuberculocidal disinfectant, until it is free of visible residues.
4. Special note: use care when cleaning the mating surfaces of the probe tip and handpiece. Use only a damp, impregnated towel.
  - For the tip: vigorously scrub the area near the O-ring with a fresh wipe. Ensure that the liquid covers the O-ring and surrounding crevices. When cleaning the

mating surface, ensure that the cleaning agent only comes into contact with the sides that fit within the handpiece (with O-ring). Avoid applying cleaning agent to the electrical contacts on the bottom of the probe tip.

- For the handpiece mating cavity: use a fresh wipe to clean the mating groove directly below the surface. Use care to ensure that the cleaning agent is applied only to the top of the cavity interior. Ensure that only minimal cleaning agent enters the cavity that houses the electrical pins. Do not allow liquid to build up in the cavity around the contact pins. Immediately absorb any excess liquid with a dry disposable towel.
- For the battery and handpiece mating seam: use a fresh wipe to clean the mating groove. Remove all visible soiling, ensuring liquid penetrates all crevices. Use fresh wipes to rub liquid into the crevices. Do not allow any liquid to penetrate the casing. Discard used wipes. Additional wipes may be used.
- Do not remove the battery pack from the light handpiece. Do not attempt to disassemble the charging base.

5. Remove any cleaning solution residue with a damp cloth.

6. Allow the devices to air-dry for at least 5 min.

#### **For light shield**

1. Scrub with hot water and immerse the shield in a pH-neutral, phosphate-free cleaning detergent solution. Clean with a soft brush for at least 30 seconds until free of all visible contamination.
2. Rinse under running potable water.
3. Dry with a lint-free single-use cloth.

#### **Disinfection**

1. After cleaning, wipe all device surfaces with a new single-use cloth in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution, with a contact time of 5 minutes, use according to the disinfectant solution manufacturer's instructions for use. Use a separate wipe for the tip and the handpiece. Ensure that the device and the disinfectant come into direct contact by pressing the wet wipes onto the device after half of the required contact time.
2. Use fresh wipes to disinfect the probe tip O-ring area, handpiece mating cavity, and battery/handpiece mating seam for the entire contact time. Carefully ensure cleaning agent is applied only to the top of the cavity interior. Ensure only minimal cleaning agent enters the cavity that houses the electrical pins. Immediately absorb any excess liquid with a dry disposable towel.
3. Wipe the device with a sterile, clean, lint-free cloth that is well dampened with deionised water for 30 seconds to remove all disinfectant. Pay special attention to all seams, especially around the probe tip/handpiece junction. Ensure that the cloth is damp with deionised water for the entire 30 seconds. Discard the used cloth and repeat rinsing with a new, second damp cloth for 30 seconds. Discard the second cloth and rinse once more with a new, third damp cloth for 30 seconds.

4. Wipe the device with a fourth dry, sterile, lint-free cloth to remove all liquid.
5. Allow the device to air-dry for at least 5 minutes.

### Packaging

No particular requirements.

### Sterilisation

#### ***For handpiece, tip and charging base***

- Must not be sterilised.
- Do not subject the components to steam autoclaving or liquid chemical sterilant solution immersion. This will cause damage to the components.

#### ***For light shield***

- After manual cleaning, and any optional disinfection or automated washer-disinfector cycle, steam autoclaving is required.
- Prevacuum steam sterilisation:
- Full cycle: 134 °C for 3 minutes 30 seconds.
- Follow the manufacturer's loading and operation cycle instructions.

### Drying

#### ***For handpiece, tip and charging base***

Wipe the devices dry with a sterile, clean, lint-free cloth. Allow the components to fully air-dry before storage.

#### ***For light shield***

Use the drying cycle of the autoclave, minimum 30 minutes. Allow the components to fully air-dry before storage.

### Maintenance, inspection and testing

- Carry out a visual inspection to ensure that all contamination has been removed. Visually inspect the power supply and cord for damage.
- Components that are damaged, worn or distorted, such as the O-rings, should be discarded and replaced.

### Storage

Store the components at room temperature, away from moisture or excessive humidity.

## 6. MAINTENANCE

### Light output monitoring

- Ensure that the LED aperture is clean and scratch-free; otherwise the light output will be reduced and may be insufficient for proper curing of the material.
- The light intensity should be checked frequently to ensure appropriate curing by using the radiometer incorporated into the charging base.

#### **Note:**

- The light radiometer can only be used to measure the curing light. For fluorescence detection light, the measured value is inaccurate.
- Before measuring, please turn the Rotary switch to Cure. Do not continue to use if the light output is below the intensity specified above.

### Battery

- When the battery light shows solid orange, the battery is charging. Once the battery is fully recharged, the battery light remains permanently green. The battery needs approximately 2 hours to fully recharge.
- If the battery pack needs to be replaced, simply remove the battery pack by pulling it from the main housing along its longitudinal axis.

### General maintenance

- A thin coating of petroleum jelly may be applied to the tip O-rings and charging base battery post as needed to facilitate insertion and removal.
- Inspect and replace worn or damaged O-rings as needed to maintain optimal performance.

## 7. TECHNICAL DATA, WARRANTY TERMS

|                                                   |                                                       |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| AC supply                                         | AC100–240 V / 50–60 Hz                                |
| Charging base power input                         | SV, 1.5 A                                             |
| Operation ambient temperature                     | 5–40 °C                                               |
| Operation humidity                                | 20–80 %                                               |
| Transport and storage temperature                 | -10–55 °C                                             |
| Transport and storage humidity                    | < 93 % (non-condensing)                               |
| Battery performance                               | Recharge time: approximately 2 hours<br>3.7V, 300 mAh |
| Curing light intensity                            | More than 1,300 mW/cm <sup>2</sup>                    |
| Output peak wavelength range                      | 380–520 nm                                            |
| Handpiece dimensions<br>(including battery & tip) | Length 19.7 cm; Width 1.35 cm                         |
| Handpiece weight including battery pack           | 75.5 grammes                                          |

### Classifications

Type of protection against electric shock: Class II

Degree of protection against electric shock: Type B Applied Part

According to medical device directive: 1 (Rule 12) (IEC 60601)

### Device disposal

For environmental reasons, dispose of the device and battery according to local environmental guidelines or regulations.

### Warranty terms

- The manufacturer grants a 2-year warranty on all of the device's components except the battery. The battery is covered by a 1-year warranty. The warranty commences on the date of purchase. Within the warranty period, the manufacturer will eliminate free of charge any defects in the device resulting from faults in material or workmanship either by repairing or replacing parts or replacing the device in full at the manufacturer's discretion.

- Not covered by this warranty: damage caused by improper use (operation with incorrect current/voltage, unsuitable power point, breakage, cleaning via methods other than those recommended), normal wear and defects which have a negligible effect on the value or operation of the device.
- This warranty shall become void if repairs are undertaken by unauthorised persons.

## Symbol identification

|                                                                                  |                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|  | Caution                                                       |
|  | Serial number                                                 |
|  | Type B applied part                                           |
|  | Keep dry                                                      |
|  | Vertical up                                                   |
|  | Direct current                                                |
|  | Special disposal of waste electrical and electronic equipment |

|                                                                                   |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Warning                     |
|  | Do not reuse                |
|  | Fragile                     |
|  | Class II product            |
|  | Refer to instruction manual |
|  | Autoclave                   |

## Electromagnetic compatibility precaution

This information is required in accordance with the 4th edition of IEC 60601-1-2.

- The device requires special precautions regarding EMC and must be installed and put into service according to the EMC information provided in this manual.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the device.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified by manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity of the device.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment and if adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- In accordance with IEC 60601-1-2, no additional environmental operating conditions are required for normal use.

### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such an environment.

| Emissions test                                       | Compliance         | Electromagnetic environment – guidance                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emissions CISPR11                                 | Group 1            | The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are unlikely to cause any interference in nearby electronic equipment.                                           |
| RF emissions CISPR11                                 | Class B            | The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2                     | Class A - Complies |                                                                                                                                                                                                                         |
| Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies           |                                                                                                                                                                                                                         |

### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such an environment.

| Immunity test                               | IEC 60601 test level                                  | Compliance level                                      | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                         |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact<br>± 2, ± 4, ± 8,<br>± 15<br>15 kV air | ± 8 kV contact<br>± 2, ± 4, ± 8,<br>± 15<br>15 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. |

|                                                                                     |                                                                                                                 |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrical fast transient/burst<br>IEC 61000-4-4                                    | $\pm 2$ kV for power supply lines<br>$\pm 1$ kV for input/output lines                                          | $\pm 2$ kV for power supply lines<br>$\pm 1$ kV for input/output lines                                          | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                          |
| Surge<br>IEC 61000-4-5                                                              | $\pm 0.5$ , $+ 1$ kV line(s) to line(s)<br>$\pm 0.5$ , $\pm 1$ , $\pm 2$ kV line(s) to earth                    | $\pm 0.5$ , $+ 1$ kV line(s) to line(s)<br>$\pm 0.5$ , $\pm 1$ , $\pm 2$ kV line(s) to earth                    | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                          |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power<br>IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$ for 0.5 cycle<br>0 % $U_T$ for 1 cycle<br>70 % $U_T$ for 25/30 cycles<br>0 % $U_T$ for 250/300 cycles | 0 % $U_T$ for 0.5 cycle<br>0 % $U_T$ for 1 cycle<br>70 % $U_T$ for 25/30 cycles<br>0 % $U_T$ for 250/300 cycles | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during mains power interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field<br>IEC 61000 4-8                          | 30 A/m                                                                                                          | 30 A/m                                                                                                          | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                          |
| NOTE: $U_T$ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.       |                                                                                                                 |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                              |

# **Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity**

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test                 | IEC 60601 test level                 | Compliance level   | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------|--------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conducted RF<br>IEC 61000 4-6 | 3 V <sub>rms</sub> 150 kHz to 80 MHz | 3 V <sub>rms</sub> | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance<br><br>$d = ([3.5] \sqrt{p})/3$<br>$d = ([3.5] \sqrt{p})/380 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$<br>$d = ([7] \sqrt{p})/3800 \text{ MHz to } 2,7 \text{ GHz}$<br><br>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).<br><br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup><br><br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:<br><br> |
| Radiated RF<br>IEC 61000 4-3  | 10 V/m<br>80 MHz to 2,7 GHz          | 10 V/m             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

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) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientation or relocating the [System Name here].
- b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

# 1. VERPACKUNGSGEHALT

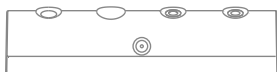
Spitze  
Handstück  
Akku  
Ladestation  
Netzteil  
Gummi-Schutzschirm  
Schutzbrille



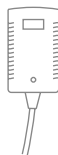
Spitze

Handstück

Akku



Ladestation



Netzteil



Gummi-Schutzschirm



Schutzbrille

## 2. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein kabelloses LED-Polymerisationsgerät und Fluoreszenzdetektor in Stiftform zur Verwendung durch zahnmedizinische Fachkräfte in Zahnarztpraxen und Dentallaboren.

- Schlankes und leichtes ergonomisches Design.
- Kompaktes kabelloses Design und auswechselbarer Akku.
- Individuell einstellbare LED-Spitze, um 360° drehbar.
- Form der LED-Spitze gewährt hervorragenden intraoralen Zugang.

### Indikationen

- Zur lichtaktivierten Polymerisation von Dentalmaterialien wie Kompositmaterialien, Befestigungszement und Versiegeln mit sichtbarem Licht.
- Detektion der Fluoreszenz geeigneter Dentalmaterialien.

### Kontraindikationen

Das Produkt ist kontraindiziert für die Verwendung bei Patienten, die anfällig für photobiologische Reaktionen sind (wie Patienten mit Urticaria solaris oder erythropoetischer Protoporphyrrie) oder aktuell mit photosensibilisierenden Arzneimitteln behandelt werden.

### Kompatible Materialien

Das Produkt ist ausgelegt für die mit Campherchinon und/oder anderen Initiatoren, die violettes Licht der Wellenlänge 405–480 nm absorbieren, eingeleitete Härtung von Materialien. Informationen zur Kompatibilität bestimmter Produkte und Härtungsempfehlungen sind den Gebrauchsanweisungen der Hersteller polymerbasierter Restaurationsmaterialien zu entnehmen.

### 3. SICHERHEITSHINWEISE

Beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung.



#### **Sicherheit**

Das ist das Symbol für Sicherheitshinweise. Es wird verwendet, um Sie auf potenzielle Verletzungsgefahren hinzuweisen. Beachten Sie alle auf dieses Symbol folgenden Sicherheitshinweise, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.



#### **Warnhinweise**

Das Produkt oder seine Zusatzausrüstungen dürfen nicht modifiziert werden. Jede Modifikation kann die Sicherheit und Wirksamkeit beeinträchtigen.

#### **Handstück**

- Bei Verwendung der Fluoreszenzdetektorfunktion nicht ohne Augenschutz in das Licht blicken. Dies schädigt die Augen. Tragen Sie die Schutzbrille, um zu verhindern, dass die Augen in direkten Kontakt mit dem Licht kommen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist, z. B. wenn die Glasabdeckung der LED-Spitze verkratzt, beschädigt oder nicht vorhanden ist.
- Der Augenschutzschirm verschleißt mit der Zeit und muss ersetzt werden. Ersatzschirme sind in der Verpackung enthalten oder als Nachfüllpackung erhältlich.
- Handstück und Akku dürfen nur von autorisierten Technikern repariert werden.

#### **Ladestation**

- In der Ladestation liegt Niederspannung an. Nur unter trockenen Bedingungen verwenden. Nicht verwenden, wenn Ladestation oder Handstück nass sind. Kurzschluss zwischen den Kontaktfeldern an der Ladestation vermeiden. Die Ladestation darf nur von autorisierten Technikern repariert werden.
- Nicht mit Spannung außerhalb des auf Ladestation und Netzteil angegebenen Bereichs verwenden.
- Immer sicherstellen, dass Handstück, Spitzen und Akku vollständig aufbereitet und gründlich getrocknet werden, bevor sie in die Ladestation eingesetzt werden.

#### **Akku**

- Den Akku bei Verwendung und Lagerung vor Kurzschluss schützen.
- Die elektrischen Kontakte sauber und trocken halten.
- Den Akku nicht im Betrieb aus dem Handstück entfernen.

## Anwendung

- Das Produkt nicht zur intraoralen Beleuchtung oder Zahndurchleuchtung verwenden. Dabei kann übermäßige Wärme entstehen, die Schleimhautverbrennungen oder Pulpairritationen verursachen kann.
- Unzureichende Härtung kann zu postoperativer Sensibilität und vorzeitigem Versagen der Restauration führen.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist nur für die Verwendung gemäß dieser Gebrauchsanweisung bestimmt.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es nicht ordnungsgemäß aufbereitet wurde. Das Produkt durch Anlegen der Einwegschutzhülle vor Kreuzkontamination schützen. Die Schutzhüllen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, um Kreuzkontamination zu verhindern.
  - Das Licht nie direkt auf ungeschütztes Weichgewebe richten, da dies Verletzungen oder Irritationen verursachen kann. Das Licht nicht in die Augen richten. Das von der Zahnoberfläche reflektierte Licht kann ebenfalls die Augen verletzen. Verwenden Sie die mitgelieferten Augenschutzschirme oder die Schutzbrille.
  - Die Lichteinwirkung auf den behandelten Bereich beschränken.
  - Alle Polymerisationslampen verursachen eine gewisse Hitzeentwicklung. Der längere Betrieb in Bereichen nahe der Pulpa oder des Weichgewebes kann zu schwerwiegenden Schäden führen. Unter diesen Bedingungen nicht länger als 10 Sekunden am Stück ohne Vorsichtsmaßnahmen wie Luftkühlung belichten.
  - Bei intensiver Verwendung (mehrere Härtungszyklen mit 30 s oder weniger Pausenzeit zwischen den Zyklen) kann die Spitze eine Temperatur von bis zu 50 °C erreichen. Bei kurzzeitigem Kontakt mit intakter Haut oder Schleimhaut sollte es zu keinen unerwünschten Wirkungen kommen.
  - Nur das vom Hersteller bereitgestellte Netzteil, Netzkabel, Ladestation und Akku verwenden. Die Verwendung anderer als der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zubehörteile kann zu Schäden am Produkt und seinen Komponenten führen.
  - Die Sterilisation des Produkts sowie seiner Komponenten und Zubehörteile beschädigt die Komponenten und kann Verletzungen verursachen. Der Augenschutzschirm kann autoklaviert werden.
  - Die Missachtung der Empfehlungen für die Umgebungsbedingungen beim Betrieb kann zu Verletzungen bei Patienten oder Anwendern führen.
  - Das Gerät vor jeder Verwendung auf verschlissene, lose oder beschädigte Teile überprüfen.
  - Es gibt keine durch den Anwender zu wartenden Teile außer dem Dichtungsring am Kupplungsende der Leuchtspitzen. Das Öffnen der Komponenten kann zu unsicherem Betrieb führen und führt zum Erlöschen der Garantie.
  - Dieses Produkt darf nicht in Gegenwart eines entzündlichen Anästhesiegasgemischs mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas verwendet werden.

- Der Anwender darf nicht den Patienten und die zugänglichen Kontakte der Ladestation gleichzeitig berühren. Es müssen eine geeignete Schutzbrille, Maske, Schutzkleidung und Handschuhe getragen werden. Für die Patienten wird eine Schutzbrille empfohlen.
- Keine Desinfektionsmittel oder anderen Flüssigkeiten direkt auf die Leuchte, Spitzen, Akku, Ladestation, Netzteil oder Netzkabel sprühen.
- Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Gehäuse der Polymerisationslampe (Handstück), Akku und Ladestation eindringen.
- Das System nicht auf oder neben einen Heizkörper oder eine andere Wärmequelle stellen. Übermäßige Wärme kann die Elektronik des Systems beschädigen.
- Die Spitze darf nicht den Mund des Patienten berühren und das von der Spitze emittierte Licht darf nicht in den Mund strahlen.

### Nebenwirkungen

- Die längere ungefilterte Einwirkung der Lichtquelle kann die Augen schädigen (siehe Warnhinweise).
- Längerer Kontakt mit dem Weichgewebe kann Verletzungen oder Irritationen des Gewebes verursachen (siehe Warnhinweise).
- Medizinische Zustände wie Urticaria solaris, erythropoetische Protoporphyrrie oder eine Kataraktoperation können durch die Exposition gegenüber dem ausgestrahlten Licht verschlimmert werden. (siehe Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen).

## 4. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

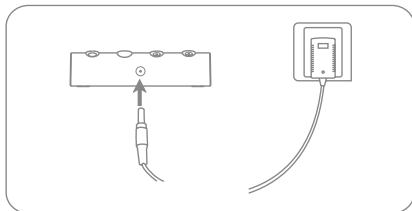
### Installation

1. Die Spitze am Handstück anbringen, indem Sie die Spitze fest in die Öffnung des Handstücks drücken und gleichzeitig leicht drehen.
2. Die LED-Spitze einstellen: Die LED-Spitze ist um 360° drehbar, sodass die Position der Lichtabstrahlung individuell angepasst werden kann.
3. Den Akku in das Handstück einsetzen.



### Laden

1. Das Netzkabel in die Ladestation einstecken.
2. Sicherstellen, dass die für den Netzanschluss verwendete Steckdose jederzeit frei zugänglich ist, um im Notfall die Verbindung trennen zu können.
3. Den Akku in die Ladestation einsetzen.

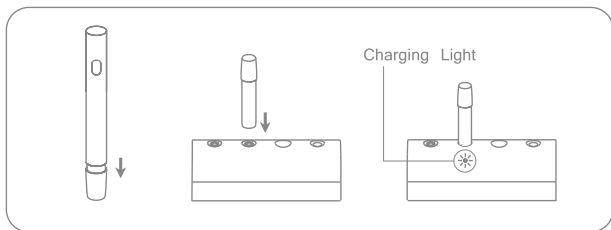


**Hinweis:** Dem Produkt liegen zwei Akkus bei. Es wird empfohlen, den nicht verwendeten Akku auf der Ladestation zu belassen, damit er vollständig geladen ist, wenn er benötigt wird.

#### 4. Ladeleuchte

**Hinweis:** Kein Licht bei eingesetztem Akku zeigt an, dass kein Kontakt besteht.

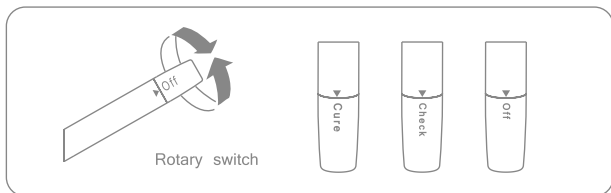
- Konstant orange: Akku wird geladen
- Konstant grün: Akku ist vollständig aufgeladen



#### Betrieb auf einen Blick

**Dreheschalter:** Der Akku ist zugleich ein Drehschalter. Durch Drehen können verschiedene Funktionen ausgewählt werden.

- Cure (Belichten): Polymerisationslampe
- Check (Prüfen): Fluoreszenzdetektor
- Off (Aus): Ausschalten



**Anzeigeleuchten:** unter der Taste, Leuchten oder Blinken zeigt unterschiedliche Funktionen an

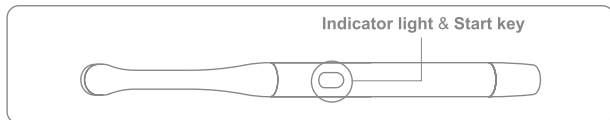
- Konstant grün: Polymerisationslampe
- Grün, langsames Blinken: Fluoreszenzdetektor
- Grün, schnelles Blinken: niedriger Akkuladestand

**Hinweis:** Bei niedrigem Akkuladestand muss der Akku ausgetauscht werden, um den Betrieb fortzusetzen.

**Starttaste:** Startet oder unterbricht den Betrieb.

- Belichten: Einmal drücken für 10-Sekunden-Perioden, zweimal drücken für 20-Sekunden-Perioden.
- Prüfen: Einmal drücken für 30-Sekunden-Perioden, zweimal drücken für 60-Sekunden-Perioden.

**Hinweis:** Wenn im Standby-Modus für 3 Minuten die Taste nicht betätigt wird, wechselt das Gerät automatisch in den Ruhemodus, um Energie zu sparen. Zum Aufwecken die Starttaste drücken.

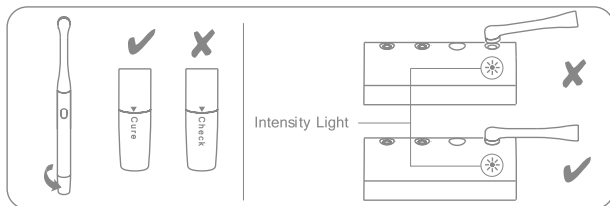


## Radiometer

An der Ladestation befindet sich ein Radiometer zum Prüfen der Intensität der Polymerisationslampe.

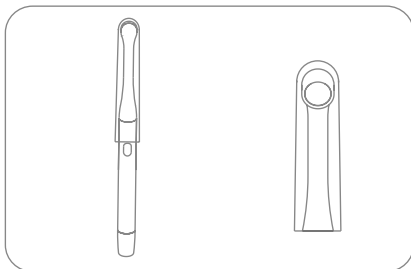
**Hinweis:**

- Das Radiometer kann nur zur Prüfung der Polymerisationslampe verwendet werden. Für das Licht des Fluoreszenzdetektors ist der Messwert zu ungenau.
- Vor dem Messen den Drehschalter auf Cure drehen.
- Konstant orange: Die Lichtleistung ist unter  $1000 \text{ mW/cm}^2$  und nicht ausreichend (z. B. falsche Positionierung, verunreinigte oder verkratzte Linse).
- Konstant grün: Strahlungsintensität von mindestens  $1000 \text{ mW/cm}^2$ .



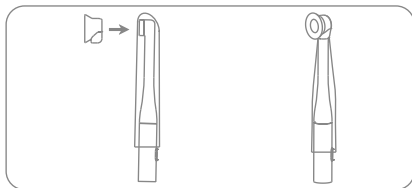
### Vorbereitung vor dem Betrieb

1. Die LED-Spitze durch Anlegen einer Einwegschutzhülle vor Kreuzkontamination schützen. Sicherstellen, dass die Linse nicht durch Falten oder die Naht der Hülle verdeckt ist.



#### Kreuzkontamination

- Sicherstellen, dass die Einwegschutzhülle aus Polyethylen richtig über die gesamte LED-Spitze gezogen wurde.
  - Die Schutzhülle aus Polyethylen ersetzt nicht das Reinigen und Desinfizieren der Dentalinstrumente.
2. Den mitgelieferten Augenschutzschirm zusammen mit der Schutzhülle anbringen. Die Spitze über die Öffnung des Schirms halten und um 90° gegen den Schirm in ihre Endposition drehen.
    - Der Augenschutzschirm muss sicher am Gerät befestigt sein, um eine versehentliche Aspiration zu vermeiden (den Augenschutzschirm fest in die richtige Position pressen). Sicherstellen, dass der Augenschutzschirm korrekt am Gerät angebracht ist, ohne die Lichtaustrittsöffnung zu verdecken.
    - Der Augenschutzschirm muss sicher an der Spitze befestigt sein, um eine versehentliche Aspiration zu vermeiden (den Augenschutzschirm fest in die richtige Position pressen).
    - Sicherstellen, dass die Lichtaustrittsöffnung nicht durch den Augenschutzschirm verdeckt wird.



3. Eine geeignete Schutzbrille mit Lichtfilter verwenden



#### **Augenverletzung durch hohe Lichtintensität**

- Die Starttaste erst nach korrekter intraoraler Positionierung betätigen.
- Sicherstellen, dass alle Personen im Betriebsbereich (Patienten, Bediener, Assistenten) geeignete Schutzbrillen mit Lichtfilter tragen.
- Nicht direkt in das aktivierte Licht blicken.

### **Betrieb – Polymerisationslampe**

1. Den Drehschalter auf Cure drehen.
2. Die LED-Spitze muss so nah wie möglich an der Restauration platziert werden. Verschattung durch entsprechendes Abwinkeln der Längsachse vermeiden. Die korrekte Position fixieren.
3. Polymerisation: Die Starttaste drücken, um das Licht zu aktivieren.
  - Einmal drücken für 10-Sekunden-Zyklen.
  - Zweimal drücken für 20-Sekunden-Zyklen.
4. Die Polymerisationslampe kann jederzeit vor Ende des Zyklus durch Drücken der Starttaste abgeschaltet werden.
5. Siehe die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Materials. Es ist die für 1000 mW/cm<sup>2</sup> angegebene Polymerisationszeit anzuwenden.

### **Betrieb – Fluoreszenzdetektor**

1. Den Drehschalter auf Check drehen.
2. Prüfen: Die Starttaste drücken, um das Licht zu aktivieren.
  - Einmal drücken für 30-Sekunden-Zyklen.
  - Zweimal drücken für 60-Sekunden-Zyklen.

## 5. REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION



### Kreuzkontamination

- Einmalartikel nicht wiederverwenden. Gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgen.
- Die Schutzhülle ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach jeder Verwendung gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden. Die Schutzhülle ersetzt nicht das Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren.



### Elektrischer Kurzschluss oder gefährliche Fehlfunktion

- Das Handstück muss bei der Reinigung und Desinfektion vor dem Eindringen von Flüssigkeiten geschützt werden.



### Warnhinweise

- Der Schutzschirm muss entfernt und gereinigt/desinfiziert/sterilisiert werden. Handstück, Spitzen und Ladestation können nicht durch Autoklavieren sterilisiert werden. Das Gerät verträgt keine High-Level-Desinfektionsverfahren.
- Intermediate-Level-Desinfektion ist geeignet für das Handstück, Spitzen und Ladestation.
- Nicht mit Chlorbleiche/Natriumhypochlorit (Korrosion der Kontakte) oder Lysol® Brand I.C. Desinfektionsspray (Rissbildung an der Ladestation) reinigen oder desinfizieren.
- Vor dem Reinigen/Desinfizieren das Netzkabel von der Steckdose und der Ladestation trennen.

### Vorbereitung vor der Reinigung

Vor der Aufbereitung immer die Spitze vom Handstück abnehmen. Die Spitze mit mäßiger Kraftanstrengung vom Handstück abziehen.

### Reinigung

Zur Aufbereitung der Teile keine Reinigungs- und Desinfektionsautomaten verwenden. Dadurch können die Komponenten beschädigt werden. Sie müssen manuell gereinigt werden.

### Für Handstück, Spitze und Ladestation

1. Den Augenschutzschirm entfernen.
2. Die Schutzhülle entfernen und entsorgen.
3. Mit einem mit tuberkulozidem Mittel auf Alkoholbasis getränkten imprägnierten Wischtuch oder Einmaltuch abwischen, bis alle sichtbaren Rückstände beseitigt sind.
4. Bitte beachten: Beim Reinigen der Kontaktflächen von Spitze und Handstück mit besonderer Vorsicht vorgehen. Nur ein mit dem Reinigungsmittel getränktes Tuch verwenden.

- Für die Spitze: Den Bereich um den Dichtungsring mit einem frischen Tuch gründlich reinigen. Der Dichtungsring und die umliegenden Ritzen müssen mit Flüssigkeit bedeckt sein. Beim Reinigen der Kontaktfläche dürfen nur die Seiten, die in das Handstück passen (mit Dichtungsring), mit Reinigungsmittel in Kontakt kommen. Kein Reinigungsmittel auf die elektrischen Kontakte am unteren Ende der Spitze aufbringen.
- Für die Vertiefung des Handstücks: Die Passrille direkt unterhalb der Oberfläche mit einem sauberen Tuch reinigen. Dabei muss darauf geachtet werden, dass das Reinigungsmittel nur im oberen Bereich der Innenseite der Vertiefung aufgebracht wird. Das Reinigungsmittel darf nur minimal in die Vertiefung gelangen, in der sich die elektrischen Kontakte befinden. Es darf keine Flüssigkeit in die Vertiefung um die Kontaktstifte fließen. Überschüssige Flüssigkeit muss sofort mit einem trockenen Einmaltuch aufgenommen werden.
- Für die Fuge zwischen Akku und Handstück: Die Passrille mit einem sauberen Tuch reinigen. Alle sichtbare Verschmutzung beseitigen und sicherstellen, dass die Flüssigkeit in alle Vertiefungen eindringt. Die Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch in die Vertiefungen reiben. Es darf keine Lösung in das Gehäuse eindringen. Gebrauchte Tücher entsorgen. Gegebenenfalls müssen weitere Tücher verwendet werden.
- Den Akku nicht im Betrieb aus dem Handstück entfernen. Die Ladestation nicht auseinanderbauen.

5. Rückstände der Reinigungslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.

6. Die Produkte mindestens 5 Minuten an der Luft trocken lassen.

### **Für den Lichtschutzschirm**

1. Mit heißem Wasser abwischen und den Schutzschirm in eine pH-neutrale, phosphatfreie Reinigungslösung einlegen. Mindestens 30 Sekunden mit einer weichen Bürste reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen beseitigt sind.
2. Unter fließendem Trinkwasser abspülen.
3. Mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

### **Desinfektion**

1. Nach dem Reinigen alle Oberflächen mit einem frischen Einmaltuch mit einer tuberkuloziden quartären Ammoniumlösung auf Alkoholbasis abwischen. 5 Minuten Kontaktzeit, Anwendung gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Desinfektionslösung. Für Spitze und Handstück ein separates Tuch verwenden. Direkten Kontakt des Produkts mit dem Desinfektionsmittel sicherstellen, indem die nassen Tücher nach der Hälfte der erforderlichen Kontaktzeit auf das Produkt gepresst werden.
2. Den Bereich um den Dichtungsring der Spitze, die Passvertiefung des Handstücks und die Fuge zwischen Akku und Handstück jeweils mit frischen Tüchern über die gesamte Kontaktzeit desinfizieren. Dabei muss darauf geachtet werden, dass das Reinigungsmittel nur im oberen Bereich der Innenseite der Vertiefung aufgebracht

wird. Das Reinigungsmittel darf nur minimal in die Vertiefung gelangen, in der sich die elektrischen Kontakte befinden. Überschüssige Flüssigkeit muss sofort mit einem trockenen Einmaltuch aufgenommen werden.

3. Das Produkt 30 Sekunden mit einem sterilen, sauberen, fusselfreien Tuch abwischen, das gut mit entionisiertem Wasser befeuchtet ist, um das gesamte Desinfektionsmittel zu entfernen. Dabei sorgfältig alle Fugen reinigen, insbesondere die an der Verbindung von Spitze und Handstück. Das Tuch muss die gesamten 30 Sekunden mit entionisiertem Wasser befeuchtet sein. Das gebrauchte Tuch entsorgen und mit einem neuen befeuchteten Tuch weitere 30 Sekunden reinigen. Das zweite Tuch entsorgen und mit einem neuen befeuchteten Tuch weitere 30 Sekunden reinigen.
4. Das Produkt mit einem trockenen, sterilen, fusselfreien Tuch abwischen, um die gesamte Flüssigkeit zu entfernen.
5. Die Produkte mindestens 5 Minuten an der Luft trocken lassen.

### Verpackung

Keine speziellen Anforderungen.

### Sterilisation

#### ***Für Handstück, Spitze und Ladestation***

- Sterilisation ist nicht zulässig.
- Die Komponenten dürfen nicht dampfautoklaviert oder in chemische Sterilisationsflüssigkeit eingelegt werden. Dadurch können die Komponenten beschädigt werden.

#### ***Für den Lichtschuttschirm***

- Nach der manuellen Reinigung und optionalen Desinfektion oder Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten ist eine Dampfautoklavierung erforderlich.
- Vorvakuum-Dampfsterilisation:
- Voller Zyklus: 134 °C für 3 Minuten und 30 Sekunden.
- Siehe die Anweisungen des Herstellers zum Beladen und zum Betriebszyklus.

### Trocknen

#### ***Für Handstück, Spitze und Ladestation***

Das Produkt mit einem sterilen, sauberen, fusselfreien Tuch trocken wischen. Die Komponenten vor dem Verstauen an der Luft vollständig trocknen lassen.

#### ***Für den Lichtschuttschirm***

Den Trocknungszyklus des Autoklavs verwenden, mindestens 30 Sekunden. Die Komponenten vor dem Verstauen an der Luft vollständig trocknen lassen.

**Wartung, Inspektion und Prüfung**

- Per Sichtprüfung sicherstellen, dass alle Verunreinigungen beseitigt wurden. Netzteil und Netzkabel per Sichtprüfung auf Schäden prüfen.
- Beschädigte, verschlissene oder deformierte Komponenten wie z. B. Dichtungsringe müssen ausgetauscht und ersetzt werden.

**Lagerung**

Die Komponenten bei Raumtemperatur und abseits von Feuchtigkeit oder übermäßiger Luftfeuchte lagern.

**6. WARTUNG****Überwachung der Lichtleistung**

- Die LED-Austrittsöffnung muss sauber und frei von Kratzern sein. Andernfalls wird die Lichtleistung reduziert und ist gegebenenfalls unzureichend für die ordnungsgemäße Aushärtung des Materials.
- Die Lichtleistung muss regelmäßig mit dem in die Ladestation integrierten Radiometer kontrolliert werden, um eine geeignete Aushärtung zu gewährleisten.

**Hinweis:**

- Das Radiometer kann nur zur Prüfung der Polymerisationslampe verwendet werden. Für das Licht des Fluoreszenzdetektors ist der Messwert zu ungenau.
- Vor dem Messen den Drehschalter auf Cure drehen. Nicht weiterverwenden, wenn die Lichtleistung unter der angegebenen Intensität liegt.

**Akku**

- Wenn die Akkuleuchte orange leuchtet, wird der Akku geladen. Bei vollständiger Ladung leuchtet die Akkuleuchte grün. Das vollständige Aufladen des Akkus dauert circa 2 Stunden.
- Der Akku kann zum Wechseln einfach in Längsrichtung aus dem Gehäuse gezogen werden.

**Allgemeine Wartung**

- Bei Bedarf kann eine dünne Schicht Vaseline auf den Dichtungsring der Spitze und die Akkuhalterung an der Ladestation aufgetragen werden, um das Einsetzen und Herausnehmen zu erleichtern.
- Die Dichtungsringe müssen regelmäßig überprüft und bei Verschleiß oder Beschädigung ersetzt werden, um eine optimale Leistung aufrechtzuerhalten.

## 7. TECHNISCHE DATEN, GARANTIEBEDINGUNGEN

|                                                 |                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Wechselstromversorgung                          | 100–240 V / 50–60 Hz                      |
| Leistungsaufnahme Ladestation                   | SV, 1,5 A                                 |
| Umgebungstemperatur beim Betrieb                | 5–40 °C                                   |
| Luftfeuchte beim Betrieb                        | 20–80 %                                   |
| Transport- und Lagerungstemperatur              | -10–55 °C                                 |
| Luftfeuchte bei Transport und Lagerung          | < 93 % (nicht kondensierend)              |
| Akkuleistung                                    | Ladezeit: ca. 2 Stunden<br>3.7 V, 300 mAh |
| Lichtleistung bei Härtung                       | über 1.300 mW/cm <sup>2</sup>             |
| Wellenlängenbereich bei Spitzenausgangsleistung | 380–520 nm                                |
| Abmessungen Handstück (mit Akku und Spitze)     | Länge 19,7 cm; Breite 1,35 cm             |
| Gewicht Handstück mit Akku                      | 75,5 Gramm                                |

### Klassifizierungen

Schutzklasse gegen elektrischen Schlag: Schutzklasse II

Sicherheitsklasse gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil des Typs B

Gemäß Medizinprodukterichtlinie: 1 (Regel 12) (IEC 60601)

### Entsorgung des Geräts

Aus Umweltschutzgründen müssen Produkt und Akku gemäß den lokalen Umweltschutzrichtlinien oder -bestimmungen entsorgt werden.

### Garantiebedingungen

- Der Hersteller gewährt 2 Jahre Garantie auf alle Komponenten des Geräts mit Ausnahme des Akkus. Auf den Akku wird 1 Jahr Garantie gewährt. Die Garantie beginnt mit dem Kaufdatum. Innerhalb der Garantiezeit wird der Hersteller kostenlos alle Fehler am Gerät beseitigen, die auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückzuführen sind. Dies kann nach Ermessen des Herstellers durch den Austausch von Teilen oder den Austausch des gesamten Produkts erfolgen.

- Nicht unter diese Garantie fallen Schäden infolge unsachgemäßer Verwendung (Betrieb mit falscher Stromversorgung/Spannung, ungeeignete Steckdose, Bruch, Reinigung mit anderen als den empfohlenen Methoden), normaler Verschleiß und Defekte, die unerhebliche Auswirkung auf den Wert oder Betrieb des Geräts haben.
- Diese Garantie verfällt, wenn Reparaturen von unbefugten Personen durchgeführt werden.

## Identifizierung der Symbole

|                                                                                  |                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|  | Vorsicht                                                    |
|  | Seriennummer                                                |
|  | Anwendungsteil des Typs B                                   |
|  | Trocken halten                                              |
|  | Vertikal nach oben                                          |
|  | Gleichstrom                                                 |
|  | Spezielle Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten |

|                                                                                   |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | Warnhinweise             |
|  | Nicht wiederverwenden    |
|  | Zerbrechlich             |
|  | Produkt der Klasse II    |
|  | Siehe Gebrauchsanweisung |
|  | Autoklavieren            |

## Vorsichtsmaßnahmen für die elektromagnetische Verträglichkeit

Diese Informationen sind gemäß der 4. Ausgabe der Norm IEC 60601-1-2 erforderlich.

- Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit und muss gemäß den EMV-Angaben in diesem Handbuch installiert werden.
- Tragbare und mobile HF-Telekommunikationsgeräte können die Funktion des Geräts beeinträchtigen.
- Die Verwendung anderer als der vom Hersteller angegebenen Zubehörteile, Wandler und Kabel kann zu erhöhter Aussendung oder reduzierter Störfestigkeit des Geräts führen.
- Das Gerät sollte nicht neben oder gestapelt mit anderer Ausrüstung betrieben werden. Wenn ein benachbarter oder gestapelter Betrieb erforderlich ist, muss das Gerät überwacht werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen.
- Gemäß IEC 60601-1-2 sind für den normalen Betrieb keine weiteren Umgebungsbedingungen erforderlich.

### Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen

Das Gerät ist für den Betrieb in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass der Betrieb in einer solchen Umgebung erfolgt.

| Emissionsprüfung                                   | Übereinstimmung           | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HF-Aussendungen nach CISPR 11                      | Gruppe 1                  | Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.                                              |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11                      | Klasse B                  | Das Gerät ist zur Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden. |
| Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 | Klasse A – stimmt überein |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3   | Stimmt überein            |                                                                                                                                                                                                                                                 |

### Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass der Betrieb in einer solchen Umgebung erfolgt.

| Störfestigkeitsprüfungen                                   | IEC 60601-Prüfpegel                                            | Übereinstimmungspegel                                          | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2 | ±8 kV Kontaktentladung<br><br>±2, ±4, ±8, ±15 kV Luftentladung | ±8 kV Kontaktentladung<br><br>±2, ±4, ±8, ±15 kV Luftentladung | Empfohlene Bodenbeläge sind Holz, Beton oder Keramikfliesen. Bei synthetischen Bodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |

|                                                                                                                      |                                                                                                                           |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/<br>Burst nach<br>IEC 61000-4-4                                           | $\pm 2$ kV für Netzleitungen<br>$\pm 1$ kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen                                                | $\pm 2$ kV für Netzleitungen<br>$\pm 1$ kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen                                               | Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                                                                                                                                      |
| Stoßspannungen (Surges) nach<br>IEC 61000-4-5                                                                        | $\pm 0,5$ , $+1$ kV Außenleiter zu Außenleiter<br>$\pm 0,5$ , $\pm 1$ , $\pm 2$ kV Außenleiter zu Masse                   | $\pm 0,5$ , $+1$ kV Außenleiter zu Außenleiter<br>$\pm 0,5$ , $\pm 1$ , $\pm 2$ kV Außenleiter zu Masse                  | Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                                                                                                                                      |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Versorgungsspannung nach<br>IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$ für 0,5 Perioden<br>0 % $U_T$ für 1 Perioden<br>70 % $U_T$ für 25/30 Perioden<br>0 % $U_T$ für 250/300 Perioden | 0 % $U_T$ für 0,5 Perioden<br>0 % $U_T$ für 1 Periode<br>70 % $U_T$ für 25/30 Perioden<br>0 % $U_T$ für 250/300 Perioden | Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn ein ununterbrochener Betrieb des Geräts bei Stromausfällen erforderlich ist, wird empfohlen, das Gerät an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie anzuschließen. |
| Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach<br>IEC 61000-4-8                                                  | 30 A/m                                                                                                                    | 30 A/m                                                                                                                   | Die Messwerte für Netzfrequenz-Magnetfelder sollten denen einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                                                                                                                        |
| HINWEIS: $U_T$ ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.                                         |                                                                                                                           |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit**

Das Gerät ist für den Betrieb in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass der Betrieb in einer solchen Umgebung erfolgt.

| Störfestigkeitsprüfungen                                                                             | IEC 60601-Prüfpegel                                                                  | Übereinstimmungspegel                  | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000 4-3</p> | <p>3 V<sub>rms</sub><br/>150 kHz bis 80 MHz</p> <p>10 V/m<br/>80 MHz bis 2,7 GHz</p> | <p>3 V<sub>rms</sub></p> <p>10 V/m</p> | <p>Tragbare und mobile HF-Telekommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich Kabeln verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p><math>d = ([3.5] \sqrt{p})/3</math><br/> <math>d = ([3.5] \sqrt{p})/380 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}</math><br/> <math>d = ([7] \sqrt{p})/3800 \text{ MHz bis } 2,7 \text{ GHz}</math></p> <p>Dabei entspricht P der maximalen Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m).<br/>         Die Feldstärke stationärer Funkseender sollte gemäß einer elektromagnetischen Prüfung vor Ort<sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich<sup>b</sup> sein.<br/>         In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> <p></p> |

English

Deutsch

Français

Español

Italiano

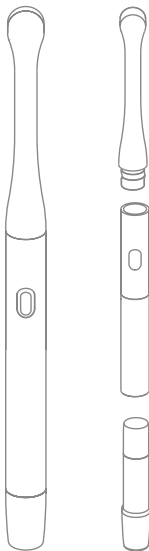
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

- a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil- und Schnurlostelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung von stationären HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Messung am Standort in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort der [hier Systemnamen einfügen].
- b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

# 1. CONTENU DE LA LIVRAISON

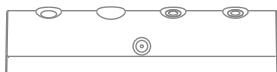
Tête  
Pièce à main  
Pile rechargeable  
Station de charge  
Bloc d'alimentation  
Protection en caoutchouc  
Lunettes de protection



Tête

Pièce à main

Pile rechargeable



Station de charge



Bloc d'alimentation



Protection en caoutchouc



Lunettes de protection

## 2. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif est un polymérisateur à LED et détecteur de fluorescence sans fil en forme de stylo destiné à être utilisé par des professionnels dans des cabinets ou laboratoires dentaires.

- Petite taille et design ergonomique léger.
- Conception compacte sans fil et pile rechargeable remplaçable.
- Tête LED à réglage individuelle, rotation sur 360°.
- Design de la tête LED assurant un excellent accès intra-buccal.

### Indications

- Photopolymérisation avec lumière visible de matériaux dentaires tels que des composites, des ciments de scellement et des scellants dentaires.
- Détection de fluorescence de matériaux dentaires appropriés.

### Contre-indications

L'utilisation du dispositif est contre-indiquée chez les patients sujets à des réactions photobiologiques (notamment les patients atteints d'urticaire solaire ou de protoporphyririe érythropoïétique) ou suivant un traitement avec des médicaments photosensibilisants.

### Matériaux compatibles

Le dispositif est conçu pour initier la polymérisation des matériaux avec de la camphorquinone et/ou d'autres initiateurs absorbant la lumière violette, soit avec une longueur d'onde de 405 à 480 nm. Consulter la notice d'utilisation complète du fabricant relative aux matériaux d'obturation à base de polymère pour en savoir plus sur la compatibilité spécifique au produit et sur les recommandations de polymérisation.

### 3. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Veiller à respecter les consignes de sécurité générales qui suivent et les consignes de sécurité spéciales précisées dans d'autres chapitres de la présente notice d'utilisation.



#### Sécurité

Symbole d'avertissement signalant à l'utilisateur des risques susceptibles de provoquer des dommages corporels. Se conformer à tous les messages de sécurité qui suivent ce symbole afin d'éviter tout dommage corporel possible.



#### Mises en garde

Ne jamais modifier le dispositif ni aucun de ses équipements. Toute modification risque de compromettre la sécurité et l'efficacité du polymériseur.

#### Pièce à main

- Lorsque la fonction de détecteur de fluorescence est utilisée, ne pas regarder la lumière sans se protéger les yeux pour ne pas les abîmer. Prière de porter les lunettes de protection pour éviter tout contact direct des yeux avec la lumière.
- Ne pas utiliser un dispositif endommagé ; p. ex. si, entre autres choses, le couvercle en verre de la tête LED est rayé, cassé ou manquant.
- Les protections oculaires s'useront au fil du temps. Remplacer les protections défectueuses par des protections neuves incluses dans l'emballage ou disponibles en réassort.
- Seuls des techniciens habilités sont autorisés à réparer la station de charge.

#### Station de charge

- La station de charge abrite des basses tensions. Utiliser la station de charge uniquement dans un environnement sec. Ne pas l'utiliser si la station de charge ou la pièce à main sont humides. Éviter tout court-circuit entre les tampons de contact sur la station de charge. Seuls des techniciens habilités sont autorisés à réparer la station de charge.
- Ne pas utiliser la station de charge pour des tensions différentes de la plage indiquée sur la station de charge et sur le bloc d'alimentation.
- Toujours s'assurer que la pièce à main, les têtes et la pile rechargeable sont entièrement retraitées et parfaitement sèches avant de les insérer dans la station de charge.

#### Pile rechargeable

- Empêcher tout court-circuit dans la pile pendant son utilisation et son stockage.
- Maintenir les contacts électriques propres et secs.
- Ne pas retirer la pile rechargeable de la pièce à main pendant que le dispositif est en service.

## Application

- Ne pas utiliser le dispositif pour l'éclairage intra-buccal ou la transillumination dentaire. Une chaleur excessive peut se développer et provoquer des brûlures des muqueuses ou des irritations pulpaires.
- Une polymérisation insuffisante des matériaux peut entraîner une sensibilité postopératoire et/ou un échec prématuré de la restauration.

## Précautions

- Ce produit est destiné à être utilisé uniquement comme indiqué spécifiquement dans cette notice d'utilisation.
- Ne pas utiliser un dispositif qui n'a pas été correctement retraité. Protéger le dispositif contre toute contamination grossière en le recouvrant d'une gaine de protection jetable. Les gaines de protection sont destinées à une utilisation unique afin de prévenir toute contamination croisée.
  - Ne jamais diriger la lumière directement vers des tissus mous non protégés afin d'éviter toute blessure ou toute irritation. Ne pas diriger la lumière sur les yeux. La lumière réfléchie par la surface des dents peut également blesser les yeux. Utiliser les protections oculaires fournies avec l'unité ou des lunettes de protection.
  - Limiter l'action de la lumière à la zone à traiter.
  - Toutes les lampes de polymérisation dentaires dégagent un certain degré de chaleur. Une action prolongée sur des zones proches de la pulpe ou des tissus mous peut entraîner des dommages graves. Dans ces conditions, ne pas polymériser pendant plus de 10 secondes d'affilée sans prendre des précautions, p. ex. avec un refroidissement par air.
  - Il est possible, pendant une application intensive (plusieurs cycles de polymérisation avec un intervalle de 30 s ou moins entre les cycles), que l'extrémité de la sonde, qui est une pièce appliquée, atteigne une température de jusqu'à 50 °C. Un bref contact avec la peau ou des muqueuses intactes ne devraient pas avoir d'effets indésirables.
  - Utiliser uniquement un bloc d'alimentation, un cordon secteur, une station de charge et une pile fournis par le fabricant. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés dans la notice d'utilisation peut endommager le dispositif et ses composants.
  - La stérilisation du dispositif, de ses composants et de ses accessoires détériorera les composants et pourra provoquer des lésions corporelles. Les protections oculaires sont autoclavables.
  - Le non-respect des recommandations relatives aux conditions environnementales de fonctionnement sont susceptibles d'entraîner des préjudices chez les patients ou les utilisateurs.
  - Inspecter l'équipement avant chaque emploi pour détecter des pièces usées, mal fixées ou endommagées.

- Aucune pièce ne nécessite un entretien par l'utilisateur, à l'exception du joint torique attaché à l'extrémité de couplage de la tête de la lampe. L'ouverture de composants peut entraîner un fonctionnement dangereux et annuler la garantie.
- Le présent dispositif ne doit pas être utilisé en présence d'un gaz anesthésique inflammable mélangé à de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- L'utilisateur ne doit pas toucher simultanément le patient et des contacts accessibles de la station de charge. Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection adaptés. Des lunettes de protection sont recommandées pour les patients.
- Ne pas vaporiser de désinfectant ni d'autres fluides directement sur la lampe, les têtes, la pile, la station de charge, le bloc d'alimentation ou le cordon secteur.
- Empêcher des liquides de pénétrer dans le corps de la lampe de polymérisation (pièce à main), dans la pile rechargeable et dans la station de charge.
- Ne pas placer le système sur ni à proximité d'un radiateur ou d'une autre source de chaleur. Une chaleur excessive peut endommager l'électronique du système.
- Il est interdit de mettre la tête en contact avec la bouche du patient et de diriger la lumière émise par la tête vers la bouche.

### Effets indésirables

- Une exposition sans filtre prolongée à la source lumineuse peut endommager les yeux. (Voir Mises en garde).
- Un contact prolongé avec les tissus mous peut provoquer des lésions ou une irritation des tissus. (Voir Mises en garde).
- L'exposition à la lumière émise peut aggraver des problèmes de santé tels que l'urticaire, la protoporphyririe érythropoïétique ou les suites d'une opération de la cataracte. (Voir Contre-indications, Précautions).

## 4. INSTRUCTIONS PAS À PAS

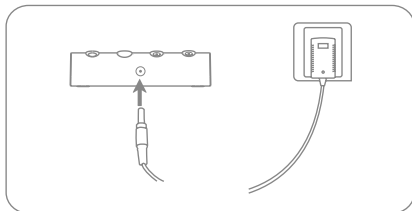
### Installation

1. Emboîter la tête sur la pièce à main en appuyant fermement tout en la tournant légèrement afin de l'introduire dans l'orifice de la pièce à main.
2. Ajuster la tête LED : la tête LED peut tourner sur 360°, ce qui permet d'ajuster individuellement la position d'émission de lumière.
3. Insérer la pile rechargeable dans la pièce à main.



### Recharge

1. Brancher le cordon secteur sur la station de charge.
2. S'assurer que la prise utilisée pour le connecteur est accessible à tout moment pour le cas où il faudrait le débrancher d'urgence.
3. Insérer la pile dans la station de charge.

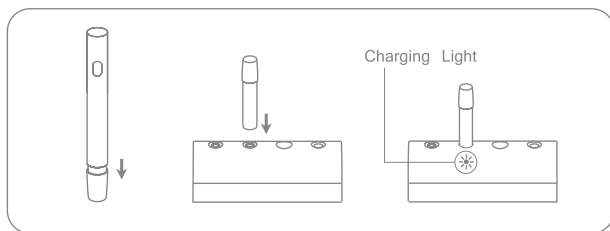


**Remarque :** Le dispositif est doté de deux piles. Il est recommandé de stocker la pile non utilisée sur la station de charge pour qu'elle soit entièrement chargée en cas de besoin.

#### 4. Voyant de charge

**Remarque :** Si aucun voyant de charge ne s'allume alors qu'une pile est en place, cela indique l'absence de contact.

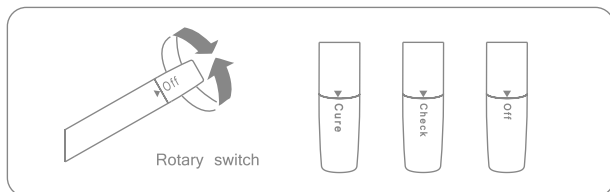
- Voyant orange allumé : pile en cours de charge
- Voyant vert allumé : pile entièrement chargée



#### Fonctionnement en un coup d'œil

**Commutateur rotatif :** la pile rechargeable sert également de commutateur rotatif. Elle permet de choisir entre différentes fonctions.

- Cure (Polymérisation) : lumière de polymérisation
- Check (Contrôle) : détecteur de fluorescence
- Off (Arrêt) : dispositif éteint



**Voyants lumineux :** sous la touche, un voyant indique différentes fonctions s'il est allumé ou s'il clignote

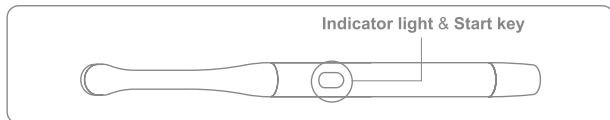
- Voyant vert allumé : lumière de polymérisation
- Voyant vert qui clignote lentement : détecteur de fluorescence
- Voyant vert qui clignote rapidement : pile faible

**Remarque :** Si la pile est faible, la remplacer pour continuer à travailler.

**Touche de démarrage** : pour démarrer ou interrompre le travail.

- Cure (Polymérisation) : appuyer une fois pour des cycles de 10 secondes, ou deux fois pour des cycles de 20 secondes.
- Check (Contrôle) : appuyer une fois pour des cycles de 30 secondes, ou deux fois pour des cycles de 60 secondes.

**Remarque** : Si la touche n'est pas actionnée au bout de 3 minutes en mode de veille, l'unité s'arrêtera automatiquement pour économiser de l'énergie. Appuyer sur la touche de démarrage pour la réveiller.

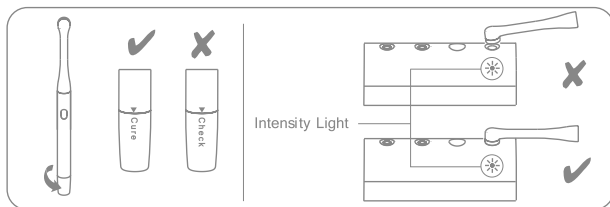


### Radiomètre pour lampes de polymérisation

La station de charge est dotée d'un radiomètre pour lampes de polymérisation destiné à tester l'intensité de la lumière émise.

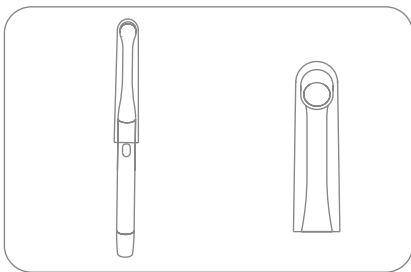
**Remarque** :

- Le radiomètre ne peut être utilisé que pour mesurer la lumière de polymérisation. Pour la lumière de détection de fluorescence, la valeur mesurée serait imprécise.
- Avant de mesurer, tourner le commutateur rotatif sur Cure (Polymérisation).
- Voyant orange allumé : l'intensité lumineuse est inférieure à  $1000 \text{ mW/cm}^2$ , et donc insuffisante (p. ex. mauvais positionnement, salissures ou lentille rayée).
- Voyant vert allumé : indique une intensité du rayonnement d'au moins  $1000 \text{ mW/cm}^2$ .

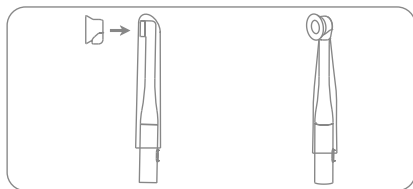


**Préparation avant le fonctionnement**

1. Protéger la tête LED contre les débris grossiers avec une gaine de protection jetable. S'assurer que la lentille n'est pas obturée par des plis ou par le bord de la gaine.

**Contamination croisée**

- S'assurer que la gaine de protection jetable en polyéthylène a été correctement mise en place et recouvre toute la tête LED.
  - La gaine de protection en polyéthylène ne dispense pas du nettoyage et de la désinfection des instruments dentaires.
2. Poser les protections oculaires fournies avec l'unité en combinaison avec les gaines de protection. Maintenir la tête au-dessus de l'orifice de la protection et faire tourner la tête de 90° en sens inverse de la protection jusqu'à sa position finale.
    - Toujours s'assurer que les protections oculaires sont bien fixées sur l'unité pour éviter une aspiration accidentelle (appuyer fermement sur la protection oculaire pour la positionner correctement). Toujours s'assurer que les protections oculaires sont correctement montées sur l'unité sans couvrir la sortie de lumière.
    - Toujours s'assurer que les protections oculaires sont bien fixées sur la tête pour éviter une aspiration accidentelle (appuyer fermement sur la protection oculaire pour la positionner correctement).
    - Toujours s'assurer que la sortie de lumière n'est pas couverte par les protections oculaires.



### 3. Utiliser des lunettes de sécurité filtrantes adaptées



#### **Lumière à haute intensité nocive pour les yeux**

- Ne pas appuyer sur le bouton d'activation avant que le dispositif ne soit correctement positionné dans la cavité buccale.
- S'assurer que toutes les personnes présentes dans la zone opérationnelle (patients, chirurgiens-dentistes, assistants) portent des lunettes de protection filtrantes adaptées.
- Ne pas regarder directement la lumière pendant qu'elle est activée.

### **Fonctionnement – Lampe de polymérisation**

1. Placer le commutateur rotatif sur Cure (Polymérisation)
2. La tête LED doit être positionnée le plus près possible de la restauration. Éviter les ombres en inclinant l'axe longitudinal en conséquence. Fixer dans la position correcte.
3. Polymérisation : appuyer sur la touche de démarrage pour activer la lampe.
  - Appuyer une fois pour des cycles de 10 secondes
  - Appuyer deux fois pour des cycles de 20 secondes
4. Pour éteindre la lampe de polymérisation avant la fin du cycle, appuyer sur la touche de démarrage au moment choisi.
5. Prière de consulter la notice d'utilisation du matériau utilisé et d'appliquer les durées de durcissement spécifiées pour 1000 mW/cm<sup>2</sup>.

### **Fonctionnement – Détecteur de fluorescence**

1. Mettre le commutateur rotatif sur Check (Contrôle).
2. Check (Contrôle) : appuyer sur la touche de démarrage pour activer la lampe.
  - Appuyer une fois pour des cycles de 30 secondes.
  - Appuyer deux fois pour des cycles de 60 secondes.

## 5. NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION



### Contamination croisée

- Ne pas réutiliser des produits jetables. Les mettre au rebut conformément aux règlements locaux.
- La gaine est conçue pour servir une seule fois et doit être jetée conformément aux règlements locaux après chaque utilisation. Elle ne dispense ni du nettoyage, ni de la désinfection, ni de la stérilisation.



### Courts-circuits ou dysfonctionnement dangereux

- Protéger la pièce à main contre la pénétration de liquides pendant le nettoyage et la désinfection.



### Mises en garde

- Retirer et nettoyer/désinfecter/stériliser la protection. La pièce à main, les têtes et la station de charge ne sont pas stérilisables en autoclave. L'unité ne supporte pas les procédures de désinfection à haut niveau.
- Une désinfection de niveau intermédiaire convient à la pièce à main, aux têtes et à la station de charge.
- Ne pas nettoyer ni désinfecter avec un produit de blanchiment au chlore/de l'hypochlorite de sodium (corrosion des contacts) ou du spray désinfectant Lysol® Brand I.C. (fissuration de la station de charge).
- Débrancher la fiche d'alimentation de la prise et de l'unité de la station de charge avant le nettoyage/la désinfection.

### Préparation avant le nettoyage

Toujours démonter la tête de la pièce à main avant le retraitement. Faire usage d'une force modérée pour retirer l'extrémité de la sonde de la pièce à main.

### Nettoyage

Ne retraiter aucune des pièces en laveur-désinfecteur automatique pour ne pas endommager les composants. Ces derniers doivent être nettoyés manuellement.

#### *Pour la pièce à main, la tête et la station de charge*

1. Retirer la protection oculaire.
2. Retirer la gaine de protection et la jeter.
3. Frotter avec un chiffon ou un linge jetable imprégné d'un tuberculocide à base d'alcool jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible.
4. Remarque particulière : faire preuve de prudence lors du nettoyage des surfaces de contact de l'extrémité de la sonde et de la pièce à main. Utiliser uniquement un linge imprégné humide.

- Pour la tête : frotter vigoureusement la zone située à proximité du joint torique avec un chiffon propre. S'assurer que le joint torique et les fentes environnantes sont couverts de fluide. Lors du nettoyage de la surface de contact, s'assurer que l'agent de nettoyage entre en contact uniquement avec les côtés qui s'emboîtent dans la pièce à main (avec le joint torique). Éviter d'appliquer un agent de nettoyage sur les contacts électriques situés en bas de l'extrémité de la sonde.
  - Pour l'espace de contact de la pièce à main : utiliser un chiffon propre pour nettoyer la rainure de contact située juste au-dessous de la surface. Veiller à appliquer l'agent de nettoyage uniquement sur le haut de l'intérieur de l'espace. S'assurer que seule une quantité minimale d'agent de nettoyage entre dans l'espace qui héberge les broches électriques. Ne pas laisser de liquide s'accumuler dans l'espace autour des broches de contact. Absorber immédiatement l'excès de liquide avec une lingette sèche jetable.
  - Pour le bord de contact de la pile et de la pièce à main : utiliser un chiffon propre pour nettoyer la rainure de contact située juste au-dessous. Éliminer toutes les salissures visibles et s'assurer que le liquide pénètre dans toutes les fentes. Utiliser des chiffons propres pour faire entrer le liquide dans les fentes en frottant. Ne pas laisser de solution pénétrer dans le boîtier. Jeter les chiffons utilisés. Il est possible d'utiliser un plus grand nombre de chiffons.
  - Ne pas retirer la pile rechargeable de la pièce à main de la lampe. Ne pas tenter de détacher la station de charge.
5. Éliminer les résidus de solution de nettoyage avec un chiffon humide.
  6. Laisser les dispositifs sécher à l'air pendant au moins 5 min.

#### ***Pour la protection oculaire***

1. Frotter à l'eau chaude et immerger la protection dans une solution détergente sans phosphate et au pH neutre. Nettoyer avec une brosse douce pendant au moins 30 secondes jusqu'à ce que plus aucune contamination ne soit visible.
2. Rincer à l'eau potable courante.
3. Sécher avec un chiffon non pelucheux jetable.

#### **Désinfection**

1. Après le nettoyage, essuyer toutes les surfaces du dispositif avec un chiffon neuf jetable imbibé de solution d'ammonium quaternaire tuberculocide à base d'alcool, durée du contact 5 minutes, utilisation conformément à la notice d'utilisation du fabricant de la solution désinfectante. Utiliser deux chiffons différents pour la tête et la pièce à main. S'assurer que le dispositif et le désinfectant sont directement en contact l'un avec l'autre en appuyant les chiffons humides sur le dispositif après la moitié de la durée de contact requise.
2. Utiliser des chiffons propres pour désinfecter la zone du joint torique de l'extrémité de la sonde, l'espace de contact de la pièce à main et le bord de contact pile/pièce à main pendant toute la durée de contact. Veiller à appliquer l'agent de nettoyage uniquement sur le haut de l'intérieur de l'espace. S'assurer que seule une

quantité minimale d'agent de nettoyage entre dans l'espace qui héberge les broches électriques. Absorber immédiatement l'excès de liquide avec une lingette sèche jetable.

3. Essuyer les dispositifs avec un chiffon non pelucheux, propre et stérile bien humidifié avec de l'eau distillée pendant 30 secondes pour éliminer intégralement l'agent désinfectant. Porter une attention particulière à tous les bords, notamment autour de la jonction sonde/pièce à main. S'assurer que le chiffon est bien humidifié avec de l'eau distillée pendant les 30 secondes. Jeter le chiffon utilisé et renouveler le rinçage avec un deuxième chiffon humidifié pendant 30 secondes. Jeter le deuxième chiffon utilisé et effectuer le rinçage final de 30 secondes avec un troisième chiffon humidifié.
4. Essuyer le dispositif avec un quatrième chiffon non pelucheux, stérile et sec pour éliminer tout le liquide.
5. Laisser les dispositifs sécher à l'air pendant au moins 5 minutes

### Emballage

Pas d'exigences particulières.

### Stérilisation

#### ***Pour la pièce à main, la tête et la station de charge***

- La stérilisation n'est pas autorisée.
- Ne pas exposer les composants à l'autoclavage à la vapeur, ne pas les immerger dans un stérilisant chimique liquide pour ne pas les endommager.

#### ***Pour la protection oculaire***

- Après le nettoyage manuel et un cycle optionnel de désinfection ou un cycle dans un laveur-désinfecteur automatique, procéder sans faute à un autoclavage à la vapeur.
- Stérilisation à la vapeur avec prévide :
- Cycle complet : 134 °C pendant 3 minutes et 30 secondes.
- Suivre les instructions du fabricant relatives au chargement et au cycle de fonctionnement.

### Séchage

#### ***Pour la pièce à main, la tête et la station de charge***

Essuyer les dispositifs pour les sécher avec un chiffon non pelucheux propre et stérile. Laisser les composants sécher complètement à l'air avant de les stocker.

#### ***Pour la protection oculaire***

Utiliser le cycle de séchage de l'autoclave, 30 minutes minimum. Laisser les composants sécher complètement à l'air avant de les stocker.

**Maintenance, inspection et essais**

- Effectuer une inspection visuelle pour s'assurer que toutes les contaminations ont été éliminées. Inspecter visuellement la fiche et le cordon secteur pour détecter d'éventuels dommages.
- Éliminer et remplacer des composants endommagés, usés ou déformés tels que les joints toriques.

**Stockage**

Stocker les composants à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive.

**6. MAINTENANCE****Contrôle de l'intensité lumineuse**

- S'assurer que la sortie LED est propre et ne présente pas de rayures ; dans le cas contraire, l'intensité lumineuse serait réduite et pourrait ne pas suffire pour durcir correctement le matériau.
- L'intensité lumineuse doit être vérifiée fréquemment à l'aide du radiomètre incorporé dans la station de charge pour assurer un durcissement approprié.

**Remarque :**

- Le radiomètre ne peut être utilisé que pour mesurer la lumière de polymérisation. Pour la lumière de détection de fluorescence, la valeur mesurée serait imprécise.
- Avant de mesurer, tourner le commutateur rotatif sur Cure (Polymérisation). Ne plus utiliser le dispositif si l'intensité lumineuse est inférieure à l'intensité de référence.

**Pile**

- Lorsque le voyant orange de la pile est allumé, la pile se trouve en cours de charge. Une fois la pile entièrement rechargée, son voyant reste allumé en vert. Il faut environ 2 heures pour que la pile soit entièrement rechargée.
- Si la pile rechargeable doit être remplacée, il suffit de la retirer du boîtier principal en tirant dessus dans son axe longitudinal.

**Maintenance générale**

- Si nécessaire, une mince couche de vaseline peut être appliquée sur les joints toriques de la tête et sur la pile de la station de charge pour en faciliter l'insertion et le retrait.
- Inspecter et remplacer des joints toriques usés ou endommagés pour maintenir des performances optimales.

## 7. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES, CONDITIONS DE GARANTIE

|                                                         |                                                   |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Alimentation CA                                         | 100–240 V / 50–60 Hz                              |
| Puissance absorbée de la station de charge              | SV, 1,5 A                                         |
| Température ambiante de fonctionnement                  | 5–40 °C                                           |
| Humidité de fonctionnement                              | 20–80 %                                           |
| Température de transport et de stockage                 | -10–55 °C                                         |
| Humidité de transport et de stockage                    | < 93 % (sans condensation)                        |
| Performance de la pile rechargeable                     | Durée de charge : environ 2 heures; 3.7V, 300 mAh |
| Intensité de la lumière de polymérisation               | Supérieure à 1.300 mW/cm <sup>2</sup>             |
| Plage de longueur d'onde de sortie de pointe            | 380–520 nm                                        |
| Dimensions de la pièce à main (avec la pile et la tête) | Longueur 19,7 cm; largeur 1,35 cm                 |
| Poids de la pièce à main avec la pile rechargeable      | 75,5 grammes                                      |

### Classifications

Type de protection contre les chocs électriques de Classe II  
 Degré de protection contre les chocs électriques : pièce appliquée de type B  
 Conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux : 1 (règle 12)  
 (CEI 60601)

### Mise au rebut de l'unité

Pour des raisons liées à l'environnement, éliminer le dispositif et la pile conformément aux directives ou règlements environnementaux locaux.

### Conditions de garantie

- Le fabricant accorde une garantie de 2 ans sur tous les composants de l'unité, à l'exception de la pile. La pile est garantie 1 an. La garantie commence à la date d'achat. Pendant la période de garantie, le fabricant éliminera gratuitement tout défaut de l'appareil résultant de vices de matériau ou de fabrication, soit en réparant ou en remplaçant les pièces concernées, soit en procédant à un échange du dispositif complet, et ce, à sa propre discrétion.
- Ne sont pas couverts par la garantie : les dommages résultant d'une utilisation inappropriée (fonctionnement avec un courant/une tension inadaptés, prise

électrique inadaptée, bris, nettoyage avec des méthodes autres que celles recommandées), d'une usure normale et de défauts ayant un impact négligeable sur la valeur ou le fonctionnement de l'appareil.

- Cette garantie sera annulée en cas de réparations effectuées par des personnes non autorisées.

### Signification des symboles

|                                                                                  |                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|  | Attention                                                                   |
|  | Numéro de série                                                             |
|  | Pièce appliquée du type B                                                   |
|  | Garder au sec                                                               |
|  | Vertical vers le haut                                                       |
|  | Courant continu                                                             |
|  | Élimination spéciale des déchets d'équipements électriques et électroniques |

|                                                                                   |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|  | Mises en garde                     |
|  | Ne pas réutiliser                  |
|  | Fragile                            |
|  | Produit de classe II               |
|  | Consultez le manuel d'instructions |
|  | Autoclave                          |

### Précautions relatives à la compatibilité électromagnétique

Ces informations sont exigées en application de la 4e édition de la norme CEI 60601-1-2.

- L'unité nécessite des précautions spéciales concernant la CEM et doit être installée et mise en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans le présent manuel.
- Les appareils de communication RF portables ou mobiles peuvent avoir un impact sur l'unité.
- L'emploi d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant peut entraîner des émissions accrues ou réduire l'immunité de l'unité.
- L'unité ne doit pas être utilisée ni à côté de ni sur un autre équipement. Si une telle utilisation devait toutefois s'avérer nécessaire, surveiller l'unité pour vérifier qu'elle fonctionne normalement dans sa configuration d'utilisation.
- La norme CEI 60601-1-2 ne prescrit pas d'autres conditions de fonctionnement liées à l'environnement pour une utilisation normale.

**Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques**

L'unité est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

| Test d'émissions                                                                 | Équivalence           | Environnement électromagnétique – Directives                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Émissions RF CISPR11                                                             | Groupe 1              | L'unité utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences pour les appareils électroniques voisins.                               |
| Émissions RF CISPR11                                                             | Classe B              | L'unité peut être utilisée dans tous les établissements, y compris les environnements résidentiels et ceux qui sont directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel |
| Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2                                    | Class A : équivalente |                                                                                                                                                                                                                                           |
| Fluctuations de tension/papillotement de la tension selon la norme CEI 61000-3-3 | Équivalente           |                                                                                                                                                                                                                                           |

**Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique**

L'unité est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

| Test d'IMMUNITÉ                                 | Niveau d'essai CEI 60601                               | Niveau d'équivalence                                   | Environnement électromagnétique – Directives                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Décharge électrostatique (DES)<br>CEI 61000-4-2 | ± 8 kV contact<br><br>± 2, ± 4, ± 8, ± 15<br>15 kV air | ± 8 kV contact<br><br>± 2, ± 4, ± 8, ± 15<br>15 kV air | Les sols devraient être en bois, en béton ou recouverts de carreaux de céramique. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |

|                                                                                                        |                                                                                                                     |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Transitoires électriques rapides/en salve<br>CEI 61000-4-4                                             | $\pm 2$ kV pour lignes de secteur<br>$\pm 1$ kV pour lignes d'entrée/de sortie                                      | $\pm 2$ kV pour lignes de secteur,<br>$\pm 1$ kV pour lignes d'entrée/de sortie                                     | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.                                                                                                                                                                        |
| Sur tension<br>CEI 61000-4-5                                                                           | $\pm 0,5$ , $+ 1$ kV conducteur(s)/conducteur(s)<br>$\pm 0,5$ ,<br>$\pm 1$ , $\pm 2$ kV conducteur(s)/terre         | $\pm 0,5$ , $+ 1$ kV conducteur(s)/conducteur(s)<br>$\pm 0,5$ , $\pm 1$ , $\pm 2$ kV conducteur(s)/terre            | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.                                                                                                                                                                        |
| Creux de tension, microcoupures et variations de la tension d'alimentation<br>CEI 61000-4-11           | 0 % $U_T$ pour 0,5 cycle<br>0 % $U_T$ pour 1 cycle<br>70 % $U_T$ pour 25/30 cycles<br>0 % $U_T$ pour 250/300 cycles | 0 % $U_T$ pour 0,5 cycle<br>0 % $U_T$ pour 1 cycle<br>70 % $U_T$ pour 25/30 cycles<br>0 % $U_T$ pour 250/300 cycles | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. S'il est nécessaire que l'unité fonctionne de manière continue même pendant une coupure de courant, il est recommandé de l'alimenter avec un onduleur ou une batterie. |
| Champ magnétique pour la fréquence du secteur (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8                              | 30 A/m                                                                                                              | 30 A/m                                                                                                              | Les champs magnétiques pour la fréquence du secteur doivent correspondre aux niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier standard.                                                                                                                       |
| REMARQUE : $U_T$ désigne la tension secteur en courant alternatif avant application du niveau d'essai. |                                                                                                                     |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique**

L'unité est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

| Test d'IMMUNITÉ                                                                                                                                           | Niveau d'essai CEI 60601                                                                 | Niveau d'équivalence                   | Environnement électromagnétique – Directives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Perturbations conduites, induites par des champs RF<br/>CEI 61000-4-6</p> <p>Perturbations rayonnées, induites par des champs RF<br/>CEI 61000-4-3</p> | <p>3 V<sub>rms</sub><br/>150 kHz à<br/>80 MHz</p> <p>10 V/m<br/>80 MHz à<br/>2,7 GHz</p> | <p>3 V<sub>rms</sub></p> <p>10 V/m</p> | <p>En cas d'utilisation d'appareils de communication RF portables ou mobiles à proximité de l'unité, y compris des câbles, il convient de respecter la distance de sécurité minimale recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur électrique. Distance de sécurité recommandée</p> $d = ([3,5] \sqrt{P})/3$ $d = ([3,5] \sqrt{P})/380 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = ([7] \sqrt{p})/3800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ <p>P étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d la distance de sécurité recommandée exprimée en mètres (m).<br/>Les intensités de champ dégagées par les émetteurs RF stationnaires, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,<sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau d'équivalence dans chaque plage de fréquences.<sup>b</sup><br/>Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils présentant le symbole suivant :</p>  |

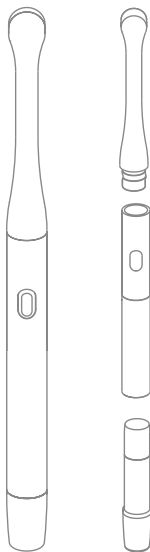
REMARQUE 1 : à une fréquence de 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. Des facteurs, tels que l'absorption et la réflexion dues aux bâtiments, objets et personnes, peuvent se répercuter sur la propagation des ondes électromagnétiques.

- a) Il est théoriquement difficile de définir avec précision les intensités de champ d'émetteurs stationnaires, tels que les stations de base pour les postes de radio-téléphonie (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radios amateurs, la radiodiffusion à modulation d'amplitude et à modulation de fréquence ainsi que la diffusion TV. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû à la présence d'émetteurs RF stationnaires, il est conseillé d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'unité est utilisée dépasse le niveau d'équivalence RF applicable indiqué plus haut, surveiller l'unité afin de s'assurer qu'elle fonctionne normalement. Si la performance du dispositif présente des anomalies, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, par exemple en réorientant ou en déplaçant le [nom du système].
- b) Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

# 1. CONTENIDO DEL PRODUCTO

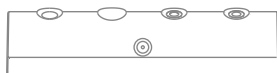
Punta  
Pieza manual  
Batería  
Base de carga  
Adaptador  
Escudo de goma  
Gafas de protección



Punta

Pieza manual

Batería



Base de carga



Adaptador



Escudo de goma



Gafas de protección

## 2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto consiste en un dispositivo inalámbrico en forma de bolígrafo para polimerización mediante luz LED y también detector de fluorescencia para uso por parte de profesionales dentales en consultorios o laboratorios dentales.

- De tamaño reducido y diseño ligero y ergonómico.
- Diseño inalámbrico compacto y batería intercambiable.
- Punta LED ajustable individualmente y rotatoria en 360°.
- El diseño de la punta LED proporciona un excelente acceso intraoral.

### Indicaciones

- Para la polimerización activada por luz de materiales dentales como composites, cementos de fijación y selladores de fisuras empleando luz visible.
- Detección de fluorescencia de materiales dentales adecuados.

### Contraindicaciones

Este producto está contraindicado para su uso en pacientes con tendencia a reacciones fotobiológicas (incluidos los pacientes con urticaria solar o protoporfiria eritropoyética) o aquellos sometidos actualmente a un tratamiento con fármacos fotosensibilizantes.

### Materiales compatibles

Este producto está diseñado para fraguar materiales iniciados con canforquinona y/u otros iniciadores que absorben luz ultravioleta, con una longitud de onda de 405–480 nm. Consulte las instrucciones de uso completas del fabricante del material de restauración a base de polímero para comprobar la compatibilidad específica del producto y las recomendaciones de fraguado.

### 3. NOTAS DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las siguientes notas de seguridad generales y las notas de seguridad especiales que aparecen en otros capítulos de estas instrucciones de uso.



#### Seguridad

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se emplea para advertir sobre peligros potenciales de lesiones. Cumpla lo indicado en todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar posibles lesiones.



#### Advertencias

Nunca modifique el producto ni tampoco ninguna parte de su equipo. Cualquier modificación puede repercutir negativamente en la seguridad y la eficacia.

#### Pieza manual

- Cuando emplee la función de detector de fluorescencia, no mire la luz sin llevar protección ocular, pues es perjudicial para los ojos. A fin de evitar que los ojos entren en contacto directo con la luz, monte las gafas de protección.
- No utilice un producto dañado; p. ej. si la cubierta de vidrio de la punta LED está arañada, rota o ausente, entre otros daños.
- Los escudos de protección ocular se desgastan con el tiempo. Sustituya los escudos defectuosos por escudos de repuesto incluidos en el paquete o disponibles como piezas de repuesto.
- Únicamente los técnicos autorizados deben reparar la pieza manual o la batería.

#### Base de carga

- Hay presencia de pequeñas tensiones dentro de la base de carga. Use el producto únicamente en seco. No lo utilice si la base de carga o la pieza manual están mojadas. Evite que se cree un cortocircuito entre las almohadillas de contacto en la base de carga. Únicamente los técnicos autorizados deben reparar la base de carga.
- No usar para tensiones fuera del intervalo indicado en la base de carga y en el adaptador de corriente.
- Asegúrese de que la pieza manual, las puntas y la batería hayan sido completamente reprocesadas y de que estén bien secas antes de insertarlas en la base de carga.

#### Batería

- Evite que se cree un cortocircuito en la batería durante el uso y el almacenamiento.
- Mantenga los contactos eléctricos limpios y secos.
- No retire la batería de la pieza manual durante el funcionamiento.

## Aplicación

- No use el producto para iluminación intraoral o transiluminación dental. Podría generarse un calor excesivo que provoque quemaduras en la mucosa o irritación pulpar.
- Un fraguado insuficiente del material puede provocar sensibilidad postoperatoria y/o un fracaso prematuro de la restauración.

## Precauciones

- Este producto está previsto para su uso exclusivo tal y como se ha indicado específicamente en estas instrucciones de uso.
- No use un producto que no haya sido reprocesado correctamente. Evite la acumulación de contaminación en el producto protegiéndolo con la funda de barrera de un solo uso. Las fundas de barrera están previstas para un solo uso con el fin de evitar la contaminación cruzada.
  - Nunca apunte con la luz directamente a tejidos blandos no protegidos, ya que esto podría provocar lesiones o irritación. No apunte con la luz a los ojos. La luz que refleja la superficie del diente también puede provocar lesiones oculares. Utilice los escudos de protección ocular suministrados con la unidad o bien las gafas de protección.
  - Limite la acción de la luz al área que está siendo tratada.
  - Todas las luces de fraguado dental generan cierto grado de calor. Un uso prolongado en áreas próximas a la pulpa o a tejidos blandos puede provocar daños graves. En tales circunstancias, no polimerice durante más de 10 segundos cada vez sin tomar precauciones como la refrigeración con aire.
  - Durante un uso intensivo (múltiples ciclos de fraguado con 30 s o menos de exposición entre ciclos), es posible que la punta de sonda, que es una parte aplicada, alcance hasta los 50 °C. No debería haber efectos adversos resultantes del contacto breve con piel o mucosa intactas.
  - Utilice únicamente la alimentación de red, el cable de alimentación, la base de carga y la batería suministrados por el fabricante. El uso de accesorios distintos de los especificados en las instrucciones de uso puede provocar daños al producto y a sus componentes.
  - Esterilizar el producto, los componentes y los accesorios provocará daños a los componentes y puede ocasionar lesiones físicas. Los escudos de protección ocular pueden esterilizarse en autoclave.
  - El incumplimiento de las condiciones ambientales de funcionamiento recomendadas puede provocar lesiones a los pacientes o usuarios.
  - Inspeccione el equipo antes de cada uso para comprobar si hay partes desgastadas, sueltas o dañadas.
  - No contiene partes que puedan ser reparadas o sustituidas por el usuario, salvo la junta tórica sujeta al extremo de acoplamiento de las puntas de luz. La apertura de cualquiera de los componentes puede derivar en un funcionamiento poco seguro y anula la garantía.

- Este producto no debe ser utilizado en presencia de gas anestésico inflamable mezclado con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- El usuario no debe tocar simultáneamente al paciente y los contactos accesibles de la base de carga. Lleve protección ocular, mascarilla, ropa y gafas de protección adecuadas. Se recomienda protección ocular para los pacientes.
- No rocíe desinfectante ni otro líquido directamente sobre la luz, las puntas, la batería, la base de carga, la alimentación de red o el cable.
- Evite que penetren líquidos en el cuerpo que emite la luz de fraguado (pieza manual), en la batería y en la base de carga.
- No coloque el sistema sobre o cerca de un radiador ni de otra fuente de calor. Un calor excesivo puede dañar la electrónica del sistema.
- No está permitido que la punta entre en contacto con la boca del paciente ni que la luz emitida por la punta entre en contacto con la boca.

### Reacciones adversas

- Una exposición prolongada y sin filtro a la fuente de luz puede causar daños oculares. (Véanse las advertencias).
- El contacto prolongado con tejido blando puede causar lesiones o irritación al tejido. (Véanse las advertencias).
- Afecciones médicas como la urticaria solar, la protoporfiria eritropoyética o la cirugía de cataratas pueden agravarse por la exposición a la luz emitida. (Véanse las contraindicaciones, precauciones).

## 4. INSTRUCCIONES PASO A PASO

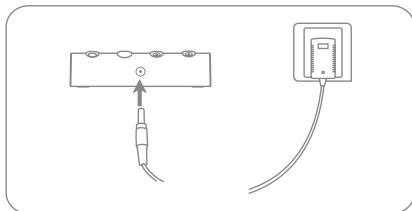
### Instalación

1. Fije la punta a la pieza manual introduciendo firmemente a presión la punta en la pieza manual mientras la rota ligeramente al mismo tiempo.
2. Ajuste la punta LED: la punta LED puede rotar 360°, de modo que la posición de la emisión de luz se puede ajustar individualmente.
3. Introduzca la batería en la pieza manual.



### Proceso de carga

1. Conecte la base de carga al cable del adaptador.
2. Asegúrese de que la toma de corriente empleada para el conector de alimentación esté accesible en todo momento en caso de que fuera necesaria una desconexión de emergencia.
3. Introduzca la batería en la base de carga.

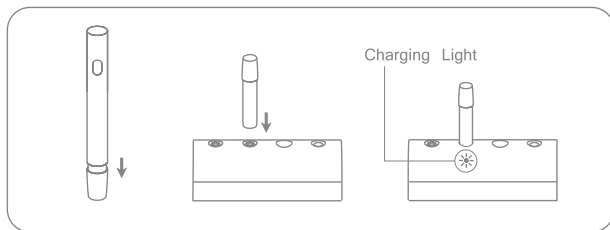


**Nota:** El producto se suministra con dos baterías. Se recomienda que la batería que no se esté utilizando se almacene sobre la base de carga, de modo que esté totalmente cargada cuando se necesite.

#### 4. Luz de carga

**Nota:** la ausencia de luz con la batería encima indica que no hay contacto.

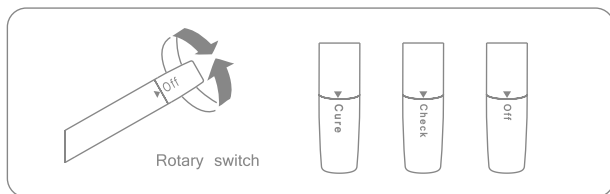
- Naranja sólido: la batería se está cargando
- Verde sólido: la batería está totalmente cargada



#### Funcionamiento, explicado de un vistazo

**Interruptor giratorio:** la batería también es un interruptor giratorio. Puede elegir diferentes funciones al utilizarla.

- Cure (fraguado): luz de fraguado
- Check (comprobación): detector de fluorescencia
- Off (apagado): desconexión



**Luces del indicador:** bajo el botón, una luz sólida o parpadeante indica diferentes funciones

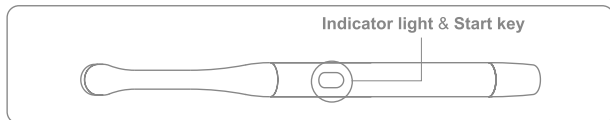
- Verde sólido: luz de fraguado
- Verde con parpadeo lento: detector de fluorescencia
- Verde con parpadeo rápido: la batería tiene carga baja

**Nota:** si la batería tiene carga baja, es necesario cambiarla para continuar con el funcionamiento.

**Botón de inicio:** inicia o interrumpe el trabajo.

- Cure (fraguado): pulse una vez para ciclos de 10 segundos y dos veces para ciclos de 20 segundos.
- Check (comprobación): pulse una vez para ciclos de 30 segundos y dos veces para ciclos de 60 segundos.

**Nota:** después de 3 minutos sin haber accionado el botón en el modo de espera, la unidad entrará automáticamente en reposo para ahorrar energía. Pulse el botón de inicio para la reactivación.

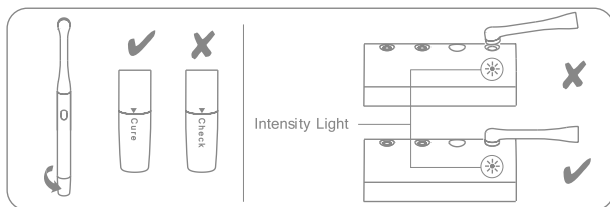


### Radiómetro de luz de fraguado

Hay un radiómetro de luz en la base de carga para medir la intensidad de la luz de fraguado.

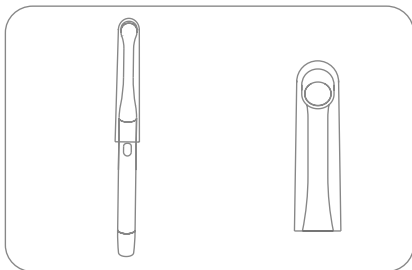
**Nota:**

- El radiómetro de luz solo puede emplearse para medir la luz de fraguado. Para la luz de detección de fluorescencia, el valor medido es impreciso.
- Antes de iniciar la medición, gire el interruptor rotatorio al modo Cure (fraguado).
- Naranja sólido: la potencia lumínica está por debajo de  $1000 \text{ mW/cm}^2$  y no es adecuada (p. ej. mal posicionamiento, lente contaminada o rayada).
- Verde sólido: indica una irradiancia de al menos  $1000 \text{ mW/cm}^2$ .



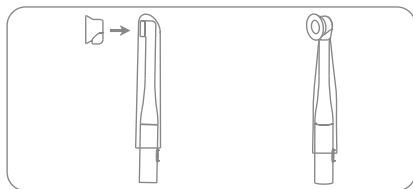
### Preparación antes del funcionamiento

1. Evite la acumulación de impurezas en la punta LED protegiéndola con la funda protectora de barrera de un solo uso. Asegúrese de que la lente no quede bloqueada por arrugas o costuras de la funda.



#### Contaminación cruzada

- Asegúrese de que la funda protectora de barrera desechable fabricada con polietileno se haya colocado correctamente sobre toda la punta LED.
  - La funda de barrera de polietileno no sustituye la limpieza y desinfección de los instrumentos dentales.
2. Coloque los escudos de protección ocular suministrados con la unidad en combinación con las fundas protectoras de barrera. Sostenga la punta por encima de la abertura del escudo y gire 90° la punta contra el escudo hacia su posición final.
    - Asegúrese siempre de que los escudos de protección ocular estén fijados de forma segura a la unidad para evitar un aspirado accidental (presione firmemente el escudo de protección ocular hasta la posición correcta). Asegúrese siempre de que los escudos de protección ocular estén correctamente montados sobre la unidad sin cubrir la abertura de la luz.
    - Asegúrese siempre de que los escudos de protección ocular estén fijados de forma segura a la punta para evitar un aspirado accidental (presione firmemente el escudo de protección ocular hasta la posición correcta)
    - Asegúrese siempre de que la abertura de la luz no quede cubierta por los escudos de protección ocular



3. Use gafas de seguridad que filtren la luz adecuadamente



**Daño ocular ocasionado por luz de alta intensidad**

- No pulse el botón de activación hasta que el producto esté correctamente posicionado en la boca.
- Asegúrese de que todas las personas dentro del área de funcionamiento (pacientes, operadores, asistentes) lleven protección ocular adecuada con filtro.
- No mire directamente a la luz mientras esté activa.

**Funcionamiento – Luz de fraguado**

1. Gire el interruptor rotatorio hasta Cure (fraguado)
2. La punta LED debería estar colocada tan próxima como sea posible a la restauración. Evite crear sombras formando el ángulo adecuadamente con el eje longitudinal. Fije la posición correcta.
3. Polimerización: pulse el botón de inicio para activar la luz.
  - Pulse una vez para ciclos de 10 segundos.
  - Pulse dos veces para ciclos de 20 segundos.
4. Para detener la luz de fraguado antes del final del ciclo, pulse el botón de inicio en cualquier momento.
5. Consulte las instrucciones de uso del material correspondiente y aplique los tiempos de fraguado especificados para 1000 mW/cm<sup>2</sup>.

**Funcionamiento – Detector de fluorescencia**

1. Gire el interruptor rotatorio hasta Check (comprobación).
2. Comprobación: pulse el botón de inicio para activar la luz.
  - Pulse una vez para ciclos de 30 segundos.
  - Pulse dos veces para ciclos de 60 segundos.

## 5. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN



### Contaminación cruzada

- No reutilice productos de un solo uso. Elimine el producto de acuerdo con la normativa local.
- La barrera está diseñada para un solo uso y debe eliminarse después de cada uso de acuerdo con la normativa local. La barrera no sustituye la limpieza, desinfección y esterilización.



### Cortocircuito eléctrico o mal funcionamiento peligroso

- Proteja la pieza manual frente a la penetración de líquido durante la limpieza y desinfección.



### Advertencias

- Se debe retirar el escudo y limpiarlo / desinfectarlo / esterilizarlo. La pieza manual, las puntas y la base de carga no pueden esterilizarse en autoclave. La unidad no tolera procedimientos de desinfección de alto nivel.
- Una desinfección de nivel intermedio es adecuada para la pieza manual, las puntas y la base de carga.
- No limpie ni desinfecte con lejía / hipoclorito de sodio (corrosión de los contactos) ni con espray desinfectante Lysol® Brand I.C. (agrietamiento de la base de carga).
- Desconecte el enchufe de alimentación de la toma de corriente y de la unidad de la base de carga antes de la limpieza / desinfección.

### Preparación antes de la limpieza

Desmonte siempre la punta de la pieza manual antes del procesamiento. Emplee fuerza moderada para desacoplar la punta de sonda de la pieza manual.

### Limpieza

No emplee lavadoras-desinfectadoras automatizadas para el reprocesamiento de todas las partes. Los componentes pueden sufrir daños. Estos se han de limpiar manualmente.

#### *Para la pieza manual, la punta y la base de carga*

1. Retire el escudo de protección ocular.
2. Retire la funda de barrera protectora y deséchela.
3. Frote con un paño impregnado o con una toallita desechable empapada con un tuberculicida a base de alcohol hasta que no queden residuos visibles.
4. Nota especial: sea especialmente cuidadoso al limpiar las superficies de contacto de la punta de sonda y la pieza manual. Emplee únicamente una toallita húmeda.
  - Para la punta: frote enérgicamente el área próxima a la junta tórica con una toallita nueva. Asegúrese de que el líquido cubra la junta tórica y las ranuras circundantes.

Al limpiar la superficie de contacto, asegúrese de que el producto de limpieza entre en contacto únicamente con los lados que encajan con la pieza manual (con la junta tórica). Evite aplicar el producto de limpieza a los contactos eléctricos que hay en la parte inferior de la punta de sonda.

- Para la cavidad de contacto de la pieza manual: emplee una toallita nueva para limpiar la ranura de contacto directamente bajo la superficie. Ponga especial cuidado en cerciorarse de aplicar el producto de limpieza únicamente a la parte superior del interior de la cavidad. Asegúrese de que entre únicamente una cantidad mínima de producto de limpieza en la cavidad que alberga las clavijas eléctricas. No permita que se acumule líquido en la cavidad en torno a las clavijas de contacto. Absorba de inmediato el exceso de líquido con una toallita seca desechable.
- Para la junta de contacto entre la batería y la pieza manual: emplee una toallita nueva para limpiar la ranura de contacto. Elimine toda la suciedad visible, asegurándose de que el líquido penetre en todas las ranuras. Use toallitas nuevas para frotar con líquido en las ranuras. No permita que la solución penetre en la carcasa. Deseche las toallitas usadas. Si lo necesita, emplee más toallitas.
- No retire la batería de la pieza manual emisora de luz. No intente desmontar la base de carga.

5. Elimine los residuos de solución de limpieza con un paño húmedo.

6. Deje que los productos se sequen al aire durante al menos 5 min.

### ***Para el escudo protector de luz***

1. Frótelos con agua caliente y sumerja el escudo en una solución detergente de limpieza con pH neutro y sin fosfatos. Límpielo con un cepillo suave durante al menos 30 segundos hasta que se haya eliminado toda la contaminación visible.
2. Enjuáguelo bajo un chorro de agua corriente potable.
3. Séquelo con un paño de un solo uso sin pelusas.

### **Desinfección**

1. Después del proceso de limpieza, frote todas las superficies del producto con un paño nuevo de un solo uso en combinación con una solución tuberculicida de amonio cuaternario a base de alcohol, dejando 5 minutos de tiempo de contacto y empleándolo conforme a las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. Emplee un paño diferente para la punta y la pieza manual. Asegure el contacto directo entre el producto y el desinfectante presionando los paños húmedos sobre el producto una vez transcurrida la mitad del tiempo de contacto requerido.
2. Emplee paños nuevos para desinfectar el área circundante a la junta tórica de la punta de sonda, la cavidad de contacto de la pieza manual y la junta de contacto entre la batería y la pieza manual durante todo el tiempo de contacto. Ponga especial cuidado en cerciorarse de aplicar el producto de limpieza únicamente a la parte superior del interior de la cavidad. Asegúrese de que entre únicamente una cantidad

mínima de producto de limpieza en la cavidad que alberga las clavijas eléctricas. Absorba de inmediato el exceso de líquido con una toallita seca desechable.

3. Limpie los productos con un paño limpio, estéril y sin pelusas bien empapado con agua desionizada durante 30 segundos para eliminar todo el desinfectante. Preste especial atención a todas las juntas, especialmente al área próxima a la unión entre la punta de sonda y la pieza manual. Asegúrese de que el paño esté empapado con agua desionizada durante el intervalo completo de 30 segundos. Deseche el paño empleado y repita el enjuague durante 30 segundos con un nuevo paño empapado. Deseche el segundo paño y enjuague durante un intervalo final de 30 segundos con un tercer paño nuevo empapado.
4. Limpie el producto con un cuarto paño seco, estéril y sin pelusas para eliminar todo el líquido.
5. Deje que los productos se sequen al aire durante al menos 5 minutos

## Embalaje

Sin requisitos específicos.

## Esterilización

### ***Para la pieza manual, la punta y la base de carga***

- No está permitida la esterilización.
- No someta los componentes a un autoclave con vapor ni lo sumerja en un líquido esterilizante químico. Los componentes pueden sufrir daños.

### ***Para el escudo protector de luz***

- Después de la limpieza manual y de cualquier desinfección opcional o ciclo de lavadora-desinfectadora automatizada, se requiere esterilización en autoclave con vapor.
- Esterilización con vapor por prevacío:
- Ciclo completo: 134 °C durante 3 minutos y 30 segundos.
- Siga las instrucciones del fabricante para la carga y el ciclo de funcionamiento.

## Secado

### ***Para la pieza manual, la punta y la base de carga***

Seque los productos frotando con un paño estéril, limpio y sin pelusas. Deje que los componentes se sequen al aire por completo antes de almacenarlos.

### ***Para el escudo protector de luz***

Emplee el ciclo de secado del autoclave durante un mínimo de 30 minutos. Deje que los componentes se sequen al aire por completo antes de almacenarlos.

**Mantenimiento, inspección y comprobación**

- Efectúe una comprobación visual para garantizar que se haya eliminado toda la contaminación. Efectúe una comprobación visual de la alimentación de red y del cable en busca de daños.
- Los componentes que estén dañados, desgastados o deformados, como las juntas tóricas, deben desecharse y sustituirse.

**Almacenamiento**

Almacene los componentes a temperatura ambiente, protegidos de la humedad excesiva.

**6. MANTENIMIENTO****Supervisión de la potencia lumínica**

- Asegúrese de que la abertura LED esté limpia y sin arañazos; de lo contrario, se reducirá la potencia lumínica y es posible que resulte insuficiente para un fraguado adecuado del material.
- Se debe comprobar con frecuencia la potencia lumínica para garantizar un fraguado adecuado, empleando el radiómetro incorporado en la base de carga.

**Nota:**

- El radiómetro de luz solo puede emplearse para medir la luz de fraguado. Para la luz de detección de fluorescencia, el valor medido es impreciso.
- Antes de iniciar la medición, gire el interruptor rotatorio al modo Cure (fraguado). No continúe con el uso si la potencia lumínica está por debajo de la intensidad de referencia.

**Batería**

- Cuando la luz de la batería se ilumina en naranja sólido, la batería se está cargando. Una vez completada la recarga, la luz de la batería se ilumina en verde de forma permanente. La batería necesita aproximadamente 2 horas para cargarse por completo.
- Si es necesario sustituir la batería, solo tiene que retirarla extrayéndola de la carcasa principal por su eje longitudinal.

**Mantenimiento general**

- Se puede aplicar una fina capa de vaselina a las juntas tóricas de la punta y al borne de batería de la base de carga, según se necesite, para facilitar la inserción y la retirada.
- Compruebe y sustituya las juntas tóricas desgastadas o dañadas, según se necesite, para mantener un funcionamiento óptimo.

## 7. DATOS TÉCNICOS, TÉRMINOS DE LA GARANTÍA

|                                                      |                                                    |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Alimentación de CA                                   | CA 100–240 V / 50–60 Hz                            |
| Potencia de entrada de la base de carga              | 5 V, 1,5 A                                         |
| Temperatura ambiente para el funcionamiento          | 5–40 °C                                            |
| Humedad para el funcionamiento                       | 20–80 %                                            |
| Temperatura para el transporte y almacenamiento      | -10–55 °C                                          |
| Humedad para el transporte y almacenamiento          | < 93 % (sin condensación)                          |
| Funcionamiento de la batería                         | Tiempo de recarga: aprox. 2 horas<br>3,7V, 300 mAh |
| Potencia lumínica de fraguado                        | más de 1.300 mW/cm <sup>2</sup>                    |
| Intervalo de longitud de onda del pico de salida     | 380–520 nm                                         |
| Dimensiones de la pieza manual (con batería y punta) | Longitud 19,7 cm; anchura 1,35 cm                  |
| Peso de la pieza manual con batería                  | 75,5 gramos                                        |

### Clasificaciones

Tipo de protección contra descarga eléctrica Clase II

Grado de protección contra descarga eléctrica Parte aplicada tipo B

Con arreglo a la Directiva sobre Productos sanitarios: 1 (norma 12) (IEC 60601)

### Eliminación de la unidad

Por motivos medioambientales, elimine el producto y la batería conforme a la normativa o las directrices medioambientales locales.

### Términos de la garantía

- El fabricante ofrece 2 años de garantía para todos los componentes de la unidad, excepto la batería. La batería está cubierta con una garantía de 1 año. La garantía comienza en la fecha de adquisición. Durante el periodo de garantía, el fabricante subsanará sin coste alguno cualquier defecto en el aparato resultante de fallos en el material o en la mano de obra, ya sea mediante la reparación o la sustitución de piezas concretas o bien de todo el producto, a discreción del fabricante.

- Esta garantía no cubre: daños debidos a un uso indebido (funcionamiento con una tensión / voltaje inadecuados, toma de corriente inapropiada, rotura, limpieza con métodos diferentes de los recomendados), desgaste normal y defectos que tengan un efecto insignificante sobre el valor o el funcionamiento del aparato.
- Esta garantía quedará anulada si personal no autorizado efectúa reparaciones en el producto

### Identificación de símbolos

|                                                                                  |                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  | Precaución                                                             |
|  | Número de serie                                                        |
|  | Parte aplicada del tipo B                                              |
|  | Mantener seco                                                          |
|  | Vertical hacia arriba                                                  |
|  | Corriente continua                                                     |
|  | Eliminación especial de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos |

|                                                                                   |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Advertencias                        |
|  | No reutilizar                       |
|  | Frágil                              |
|  | Producto de clase II                |
|  | Consulte el manual de instrucciones |
|  | Autoclave                           |

### Precaución relativa a la compatibilidad electromagnética

Esta información es exigida por la 4.ª edición de la norma IEC 60601-1-2.

- La unidad requiere precauciones especiales en cuanto a CEM y ha de ser instalada y puesta en funcionamiento conforme a la información de CEM proporcionada en este manual.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF pueden afectar a la unidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones o bien una reducción de la inmunidad de la unidad.
- La unidad no debe utilizarse adyacente a otros equipos ni apilada con ellos. Si fuese necesario el uso adyacente o apilado, deberá observarse la unidad para comprobar su funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.
- Con arreglo a la norma IEC 60601-1-2, no se requieren condiciones ambientales de funcionamiento adicionales.

**Guía y Declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas**

La unidad está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

| Ensayo de emisiones                               | Conformidad      | Entorno electromagnético – Guía                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisiones de RF CISPR 11                          | Grupo 1          | La unidad usa energía de RF únicamente para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.                                             |
| Emisiones de RF CISPR 11                          | Clase B          |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2              | Clase A - Cumple |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Fluctuaciones de tensión / flickers IEC 61000-3-3 | Cumple           | La unidad es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos. |

**Guía y Declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética**

La unidad está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

| Ensayo de INMUNIDAD            | Nivel de ensayo IEC 60601                    | Nivel de conformidad                         | Entorno electromagnético – Guía                                                                                                                                         |
|--------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga elec trostática (ESD) | $\pm 8$ kV por contacto                      | $\pm 8$ kV por contacto                      | Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 % |
| IEC 61000-4-2                  | $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ 15 kV por aire | $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ 15 kV por aire |                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Transitorios /<br>ráfagas rápidas<br>IEC 61000-4-4                                                             | $\pm 2$ kV para<br>líneas de<br>alimentación<br>de red<br>$\pm 1$ kV para lí-<br>neas de entrada<br>/ salida                                    | $\pm 2$ kV para líneas<br>de alimentación<br>de red<br>$\pm 1$ kV para líneas<br>de entrada /<br>salida                                      | La calidad de la red de<br>alimentación debería ser<br>la de un entorno comer-<br>cial u hospitalario típico.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Onda de choque<br>IEC 61000-4-5                                                                                | $\pm 0,5$ , $+ 1$ kV<br>de línea(s) a<br>línea(s) $\pm 0,5$ ,<br>$\pm 1$ , $\pm 2$ kV de<br>línea(s) a tierra                                   | $\pm 0,5$ , $+ 1$ kV de<br>línea(s) a línea(s)<br>$\pm 0,5$ , $\pm 1$ , $\pm 2$<br>kV de línea(s) a<br>tierra                                | La calidad de la red de<br>alimentación debería ser<br>la de un entorno comer-<br>cial u hospitalario típico.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Caídas de<br>tensión,<br>interrupciones<br>y variaciones de<br>tensión en la<br>alimentación<br>IEC 61000-4-11 | 0 % en $U_T$ para<br>0,5 ciclos<br>0 % en $U_T$ para<br>1 ciclo<br>70 % en $U_T$<br>para 25/30<br>ciclos<br>0 % en $U_T$ para<br>250/300 ciclos | 0 % en $U_T$ para<br>0,5 ciclos<br>0 % en $U_T$ para<br>1 ciclo<br>70 % en $U_T$ para<br>25/30 ciclos<br>0 % en $U_T$ para<br>250/300 ciclos | La calidad de la red de<br>alimentación debería ser<br>la de un entorno comer-<br>cial u hospitalario típico.<br>Si el usuario de la unidad<br>requiere un funcionamien-<br>to continuo durante las<br>interrupciones de alimen-<br>tación, se recomienda que<br>la unidad se alimente de<br>una fuente de alimentaci-<br>ón ininterrumpida o una<br>batería. |
| Campo magnéti-<br>co a frecuencia<br>de red<br>(50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                     | 30 A/m                                                                                                                                          | 30 A/m                                                                                                                                       | Los campos magnéticos a<br>frecuencia de red deben<br>estar en los niveles carac-<br>terísticos de un entorno<br>comercial u hospitalario<br>típico.                                                                                                                                                                                                          |
| NOTA: $U_T$ es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.     |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

### Guía y Declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

La unidad está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

| Ensayo de INMUNIDAD        | Nivel de ensayo IEC 60601              | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético – Guía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------|----------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 V <sub>rms</sub><br>150 kHz a 80 MHz | 3 V <sub>rms</sub>   | <p>Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte de la unidad, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada</p> $d = ([3,5] \sqrt{P})/3$ $d = ([3,5] \sqrt{P})/380 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = ([7] \sqrt{P})/3800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo desde los transmisores fijos de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar,<sup>a</sup> deberían ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p>  |
| RF radiada IEC 61000-4-3   | 10 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz             | 10 V/m               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

- a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonía (móvil/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que se utiliza la unidad excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar la unidad para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación de [Nombre del sistema aquí].
- b) Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debería ser menor que 3 V/m.

English

Deutsch

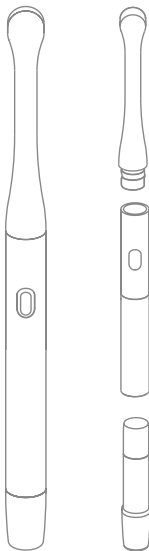
Français

Español

Italiano

# 1. CONTENUTO DEL DISPOSITIVO

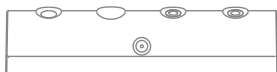
Puntale  
 Manipolo  
 Pacco batteria  
 Base di ricarica  
 Adattatore  
 Protezione in gomma  
 Occhiali di protezione



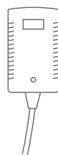
Puntale

Manipolo

Pacco batteria



Base di ricarica



Adattatore

Protezione in  
gomma

Occhiali di protezione

English

Deutsch

Français

Español

Italiano

## 2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Questo dispositivo cordless dal design a penna è una lampada fotopolimerizzatrice a LED e un rilevatore di fluorescenza. È destinato all'utilizzo da parte di professionisti del settore dentale in studi o laboratori odontotecnici.

- Dimensioni ridotte e design ergonomico e leggero.
- Design cordless compatto e pacco batteria sostituibile.
- Puntale a LED regolabile individualmente e ruotabile di 360°.
- Il design del puntale a LED consente un eccellente accesso intraorale.

### Indicazioni

- Per la polimerizzazione attivata dalla luce di materiali dentali come compositi, cementi da fissaggio e sigillanti che usano luce visibile.
- Rilevamento della fluorescenza di materiali dentali appropriati.

### Controindicazioni

Il dispositivo è controindicato nei pazienti soggetti a reazioni fotobiologiche (inclusi i pazienti con orticaria solare o protoporfiria eritropoietica) o nei pazienti attualmente sottoposti a trattamento con farmaci fotosensibilizzanti.

### Materiali compatibili

Il dispositivo è progettato per polimerizzare materiali attivati con canforchinone e/o altri iniziatori che assorbono la luce violetta, con lunghezze d'onda comprese tra 405 e 480 nm. Consultare le istruzioni per l'uso complete del fabbricante del materiale di restauro a base di polimeri e osservare le informazioni specifiche sulla compatibilità del prodotto, nonché le raccomandazioni per la polimerizzazione.

English

Deutsch

Français

Español

Italiano

### 3. NOTE DI SICUREZZA

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le note speciali di sicurezza contenute negli altri paragrafi delle presenti istruzioni per l'uso.



#### Sicurezza

Questo è un simbolo di avviso di sicurezza. Viene utilizzato per richiamare l'attenzione su potenziali rischi di lesioni personali. Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.



#### Avvertenze

Non modificare mai il dispositivo o qualsiasi suo componente/accessorio. Qualsiasi modifica potrebbe comprometterne la sicurezza e l'efficacia.

#### Manipolo

- Quando si utilizza la funzione di rilevamento della fluorescenza, non guardare direttamente la luce senza protezione: è dannosa per gli occhi. Per evitare il contatto diretto degli occhi con la luce, indossare sempre gli occhiali di protezione.
- Non utilizzare il dispositivo se danneggiato: ad esempio, se il vetro di copertura del puntale a LED è graffiato, rotto o mancante.
- Le protezioni per gli occhi si deteriorano nel tempo. Sostituire le protezioni difettose con quelle di ricambio incluse nella confezione o con quelle disponibili come accessori di ricambio.
- Solo i tecnici autorizzati possono effettuare riparazioni al manipolo o al pacco batteria.

#### Base di ricarica

- All'interno della base di ricarica è presente bassa tensione. Utilizzare solo in condizioni di asciutto. Non utilizzare se la base di ricarica o il manipolo sono umidi o bagnati. Evitare il cortocircuito tra i connettori sulla base di ricarica. Solo i tecnici autorizzati possono effettuare riparazioni alla base di ricarica.
- Non utilizzare con tensioni diverse dal range indicato sulla base di ricarica e sull'adattatore di alimentazione.
- Assicurarsi sempre che il manipolo, i puntali e il pacco batteria siano stati completamente ricondizionati e perfettamente asciugati prima di inserirli nella base di ricarica.

#### Pacco batteria

- Evitare il cortocircuito della batteria durante l'uso e lo stoccaggio.
- Mantenere i contatti elettrici asciutti e puliti.
- Non rimuovere il pacco batteria dal manipolo durante il funzionamento.

## Applicazione

- Non utilizzare il dispositivo per illuminazione intraorale o transilluminazione dentale. Potrebbe svilupparsi un calore eccessivo in grado di causare ustioni alla mucosa o irritazione pulpare.
- Una polimerizzazione insufficiente del materiale può provocare sensibilità post-operatoria e/o fallimento prematuro del restauro.

## Precauzioni

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo come specificamente indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.

- Non utilizzare il dispositivo se non è stato adeguatamente ricondizionato. Proteggere il dispositivo dalla contaminazione grossolana applicando la guaina protettiva monouso. Le guaine protettive sono destinate a un solo utilizzo e servono a prevenire contaminazioni crociate.
- Non dirigere mai la luce verso tessuti molli non protetti, poiché potrebbe provocare lesioni o irritazioni. Non puntare la luce verso gli occhi. Anche la luce riflessa dalla superficie dentale potrebbe causare danni agli occhi. Utilizzare le protezioni per gli occhi forniti con l'unità oppure gli occhiali di protezione.
- Limitare l'esposizione alla luce all'area da trattare.
- Tutte le lampade fotopolimerizzatrici dentali sviluppano un certo grado di calore. Un'esposizione prolungata in prossimità della polpa o dei tessuti molli può causare gravi danni. In questi casi, non eseguire la polimerizzazione per più di 10 secondi consecutivi senza adottare precauzioni come il raffreddamento ad aria.
- In caso di uso intensivo (ovvero cicli ripetuti di polimerizzazione con pause tra i cicli di 30 secondi o meno), è possibile che il puntale, che è una parte applicata, raggiunga temperature fino a 50 °C. Il contatto a breve termine con pelle o mucosa integre non dovrebbe causare effetti indesiderati.
- Utilizzare solo l'alimentatore, il cavo di alimentazione, la base di ricarica e la batteria forniti dal fabbricante. L'uso di accessori diversi da quelli specificati nelle istruzioni per l'uso può causare danni al dispositivo e ai suoi componenti.
- La sterilizzazione del dispositivo, dei componenti e degli accessori può danneggiare i componenti e causare lesioni alle persone. Solo le protezioni per gli occhi possono essere sterilizzati in autoclave.
- Il mancato rispetto delle condizioni ambientali raccomandate per l'utilizzo può causare lesioni a pazienti o utilizzatori.
- Ispezionare l'apparecchiatura prima di ciascun utilizzo per rilevare eventuali parti usurate, allentate o danneggiate.
- Non ci sono parti riparabili dall'utilizzatore, ad eccezione dell'anello circolare collegato all'estremità del giunto dei puntali luminosi. L'apertura di qualsiasi componente può rendere il funzionamento non sicuro e fa decadere la garanzia.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di gas anestetico infiammabile miscelato con aria, ossigeno o protossido di azoto.

English

Deutsch

Français

Español

Italiano

- L'utilizzatore non deve toccare contemporaneamente il paziente e i contatti accessibili della base di ricarica. Indossare sempre occhiali di protezione, mascherina, indumenti e guanti adeguati. L'utilizzo degli occhiali di protezione è raccomandato anche per i pazienti.
- Non spruzzare disinfettanti o altri liquidi/fluidi direttamente su lampada, puntali, batteria, base di ricarica, alimentatore o cavo.
- Evitare che i liquidi penetrino all'interno del corpo della lampada fotopolimerizzatrice (manipolo), del pacco batteria e della base di ricarica.
- Non posizionare il sistema sopra o vicino a radiatori o altre fonti di calore. Il calore eccessivo può danneggiare l'elettronica del sistema.
- È vietato il contatto diretto tra il puntale e la bocca del paziente, così come l'emissione diretta della luce dal puntale verso la bocca.

### Reazioni avverse

- Un'esposizione prolungata e senza filtri alla sorgente luminosa può causare danni agli occhi (v. Avvertenze).
- Il contatto prolungato con i tessuti molli può causare lesioni o irritazioni ai tessuti (v. Avvertenze).
- Condizioni mediche come orticaria solare, protoporfiria eritropoietica o un intervento di cataratta possono aggravarsi in seguito all'esposizione alla luce emessa (v. Controindicazioni, Precauzioni).

## 4. ISTRUZIONI PASSO PASSO

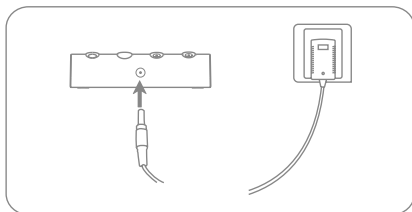
### Installazione

1. Collegare il puntale al manipolo premendo saldamente il puntale nell'apertura del manipolo e, contemporaneamente, compiendo una leggera rotazione.
2. Regolare il puntale a LED: il puntale a LED può ruotare di 360°, quindi la posizione di emissione della luce può essere regolata liberamente.
3. Inserire il pacco batteria nel manipolo.



### Ricarica

1. Collegare la base di ricarica al cavo dell'adattatore.
2. Assicurarsi che la presa di corrente utilizzata per il connettore di alimentazione sia accessibile in qualsiasi momento per consentire la disconnessione in caso di emergenza.
3. Inserire la batteria nella base di ricarica.

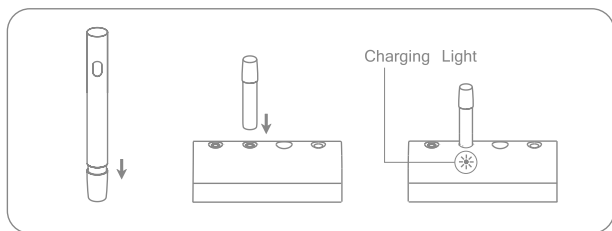


**Nota:** Il dispositivo viene fornito con due batterie. Si raccomanda di conservare la batteria non utilizzata sulla base di ricarica in modo che sia completamente carica quando serve.

#### 4. Spia luminosa di ricarica

**Nota:** L'assenza di luce con la batteria posizionata sopra indica una mancanza di contatto.

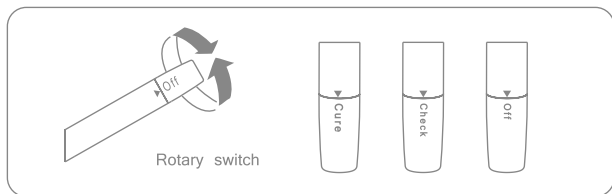
- Spia arancione fissa: la batteria si sta caricando
- Spia verde fissa: la batteria è completamente carica



#### Panoramica del funzionamento

**Selettore rotativo:** Il pacco batteria funge anche da selettore rotativo. Grazie ad esso, è possibile selezionare diverse funzioni.

- Cure (polimerizzazione): luce di polimerizzazione
- Check (rilevamento): rilevatore di fluorescenza
- Off (spegnimento): spegnimento dell'alimentazione



**Spie luminose:** Sotto il tasto Start, la luce fissa o lampeggiante indica funzioni diverse

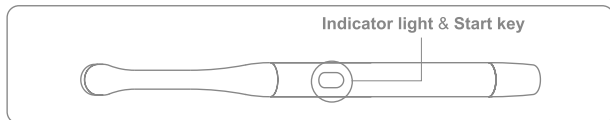
- Spia verde fissa: luce di polimerizzazione
- Spia verde che lampeggia lentamente: rilevatore di fluorescenza
- Spia verde che lampeggia velocemente: batteria quasi scarica

**Nota:** Se la batteria è quasi scarica, è necessario sostituirla per continuare a utilizzare il dispositivo.

**Tasto Start:** Avvia o interrompe il funzionamento.

- Cure (polimerizzazione): premere una volta per cicli di 10 secondi, premere due volte per cicli di 20 secondi.
- Check (rilevamento): premere una volta per cicli di 30 secondi, premere due volte per cicli di 60 secondi.

**Nota:** Se non viene premuto il tasto per 3 minuti in modalità standby, l'unità entra automaticamente in modalità riposo per risparmiare energia. Premere il tasto Start per riattivarla.

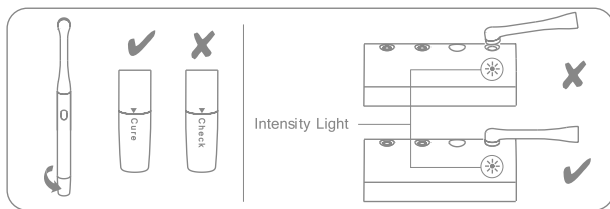


### Radiometro per la luce di polimerizzazione

Sulla base di ricarica è presente un radiometro per testare l'intensità della luce di polimerizzazione.

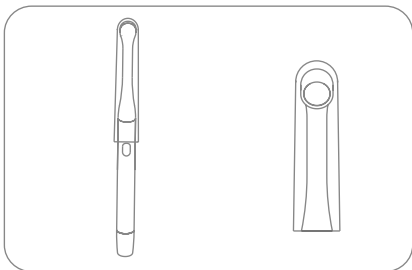
**Nota:**

- Il radiometro serve solo per misurare la luce di polimerizzazione. Non fornisce valori attendibili per la luce di rilevamento della fluorescenza.
- Prima della misurazione, assicurarsi che il selettore rotativo sia su Cure (polimerizzazione).
- Spia arancione fissa: l'emissione è inferiore a  $1000 \text{ mW/cm}^2$  quindi non adeguata (ad es. per posizionamento errato, lente sporca o graffiata).
- Spia verde fissa: indica un'emissione di almeno  $1000 \text{ mW/cm}^2$ .



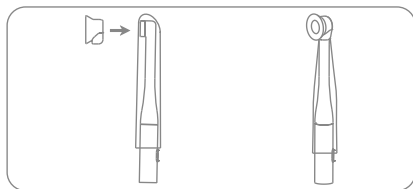
## Preparazione prima dell'uso

1. Proteggere il puntale a LED da contaminazioni grossolane utilizzando una guaina protettiva monouso. Assicurarsi che la lente non sia bloccata da pieghe o cuciture della guaina.



### Contaminazione crociata

- Assicurarsi che la guaina protettiva monouso in polietilene sia stata posizionata correttamente su tutto il puntale a LED.
  - La guaina protettiva in polietilene non sostituisce gli interventi di pulizia e disinfezione degli strumenti dentali.
2. Applicare le protezioni per gli occhi fornite con l'unità insieme alle guaine protettive. Tenere il puntale sopra l'apertura della protezione e ruotarlo di 90° contro la protezione fino al raggiungimento della sua posizione finale.
    - Verificare sempre che le protezioni per gli occhi siano fissati saldamente all'unità per evitare l'aspirazione accidentale (premere le protezioni per gli occhi con decisione per inserirle nella corretta posizione). Verificare sempre che le protezioni per gli occhi siano montate correttamente sull'unità senza coprire l'apertura della luce.
    - Verificare sempre che le protezioni per gli occhi siano fissate saldamente al puntale per evitare l'aspirazione accidentale (premere con decisione le protezioni per gli occhi per inserirle nella corretta posizione)
    - Verificare sempre che l'apertura della luce non sia coperta/ostruita dalle protezioni per gli occhi



3. Utilizzare adeguati occhiali di sicurezza in grado di filtrare la luce



**Luce ad alta intensità: rischio di danni agli occhi**

- Non premere il tasto di attivazione finché il dispositivo non è adeguatamente posizionato nel cavo orale.
- Accertarsi che tutte le persone presenti nella zona operativa (pazienti, operatori, assistenti) indossino occhiali di sicurezza adeguati in grado di filtrare la luce.
- Non guardare direttamente la luce quando questa è attivata.

**Luce di polimerizzazione: funzionamento**

1. Ruotare il selettore rotativo su Cure (polimerizzazione)
2. Il puntale a LED dovrebbe essere posizionato il più vicino possibile al restauro. Evitare coni d'ombra inclinando opportunamente l'asse lungo. Fissare la posizione corretta.
3. Polimerizzazione: premere il tasto Start per attivare la luce.
  - Premere una volta per cicli di 10 secondi
  - Premere due volte per cicli di 20 secondi.
4. Per interrompere la luce di polimerizzazione prima che termini il ciclo, è possibile premere il tasto Start in qualsiasi momento.
5. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del materiale specifico e applicare i tempi di polimerizzazione indicati per un'intensità di 1000 mW/cm<sup>2</sup>.

**Rilevatore di fluorescenza: funzionamento**

1. Ruotare il selettore rotativo su Check (rilevamento).
2. Rilevamento: premere il tasto Start per attivare la luce.
  - Premere una volta per cicli di 30 secondi.
  - Premere due volte per cicli di 60 secondi.

## 5. PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE



### Contaminazione crociata

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltirli conformemente alle normative locali.
- La guaina di protezione è monouso e, dopo ciascun utilizzo, deve essere smaltita nel rispetto delle normative locali. La guaina non sostituisce gli interventi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.



### Cortocircuito elettrico o malfunzionamento pericoloso

- Proteggere il manipolo dalla penetrazione di liquidi durante la pulizia e la disinfezione.



### Avvertenze

- La protezione deve essere rimossa e sottoposta a pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Manipolo, puntali e base di ricarica non sono sterilizzabili in autoclave. L'unità non è compatibile con procedure di disinfezione ad alto livello.
- Per manipolo, puntali e base di ricarica sono adatte procedure di disinfezione di livello intermedio.
- Non pulire o disinfettare con candeggina/ipoclorito di sodio (corrosione dei contatti), né con spray disinfettante Lysol® Brand I.C. (possono formarsi crepe sulla base di ricarica).
- Scollegare sempre l'alimentazione dalla presa elettrica e dalla base di ricarica prima di eseguire la pulizia/la disinfezione.

### Preparazione prima della pulizia

Rimuovere sempre il puntale dal manipolo prima del condizionamento. Esercitare una forza moderata per estrarre il puntale dal manipolo.

### Pulizia

Non utilizzare apparecchi per il lavaggio/disinfettori automatici per il ricondizionamento di tutti i componenti. Ciò può causare danni ai componenti. Questi devono essere puliti a mano.

#### *Per manipolo, puntale e base di ricarica*

1. Rimuovere la protezione per gli occhi.
2. Rimuovere la guaina protettiva e smaltirla.
3. Strofinare con una salvietta impregnata o un panno monouso imbevuto di una soluzione a base alcolica tuberculocida, fino a completa rimozione dei residui visibili.
4. Nota speciale: prestare particolare attenzione durante la pulizia delle superfici di contatto del puntale e del manipolo. Usare solo un panno umido impregnato.

- Per il puntale: strofinare energicamente l'area in prossimità dell'anello circolare con una salvietta nuova. Assicurarsi che il fluido copra l'anello circolare e gli interstizi adiacenti. Durante la pulizia della superficie di contatto, assicurarsi che l'agente pulente entri in contatto solo con i lati che si inseriscono nel manipolo (con l'anello circolare). Evitare il contatto dell'agente pulente con i contatti elettrici sul fondo del puntale.
  - Per le cavità di contatto del manipolo: utilizzare una salvietta nuova per pulire l'incavo di contatto appena sotto la superficie. Assicurarsi che l'agente pulente venga applicato solo sulla parte superiore dell'interno della cavità. Assicurarsi che solo una minima quantità di agente pulente entri nella cavità dove si trovano i contatti elettrici. Non lasciare che il fluido si accumuli nella cavità intorno ai contatti. Assorbire immediatamente il fluido in eccesso con un panno asciutto monouso.
  - Per la giunzione tra batteria e manipolo: utilizzare una salvietta nuova per pulire l'incavo di contatto. Rimuovere tutto lo sporco visibile assicurandosi che il fluido penetri in tutti gli interstizi. Utilizzare nuove salviette per strofinare il fluido negli interstizi. Evitare che la soluzione penetri nell'involucro. Smaltire le salviette usate. Se necessario, usare salviette aggiuntive.
  - Non rimuovere il pacco batteria dal manipolo della luce. Non tentare di smontare la base di ricarica.
5. Rimuovere i residui della soluzione detergente con un panno umido.
  6. Lasciare asciugare i dispositivi all'aria per almeno 5 minuti.

#### **Per lo schermo ottico**

1. Strofinare lo schermo con acqua calda e immergerlo in una soluzione detergente a pH neutro senza fosfati. Pulirlo con uno spazzolino morbido per almeno 30 secondi fino alla completa eliminazione di tutte le contaminazioni visibili.
2. Sciacquarlo sotto acqua corrente potabile.
3. Asciugarlo con un panno monouso privo di pelucchi.

#### **Disinfezione**

1. Dopo la pulizia, strofinare tutte le superfici del dispositivo con un panno monouso nuovo imbevuto di una soluzione alcolica tuberculocida di ammonio quaternario, tempo di contatto 5 minuti, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. Utilizzare una salvietta separata per puntale e manipolo. Assicurare un contatto diretto tra il dispositivo e il disinfettante premendo le salviette imbevute sul dispositivo dopo metà del tempo di contatto necessario.
2. Utilizzare nuove salviette per disinfettare la zona dell'anello circolare del puntale, la cavità di contatto del manipolo e la giunzione batteria/manipolo per tutto il tempo di contatto. Assicurarsi che l'agente pulente venga applicato solo sulla parte superiore dell'interno della cavità. Assicurarsi che solo una minima quantità di agente pulente entri nella cavità dove si trovano i contatti elettrici. Assorbire subito il fluido in eccesso con un panno monouso asciutto.

3. Strofinare i dispositivi con un panno sterile, pulito e privo di pelucchi, ben inumidito con acqua deionizzata, per 30 secondi, in modo da rimuovere tutto l'agente disinfettante. Prestare particolare attenzione a tutte le giunzioni, in particolare a quella tra puntale e manipolo. Accertarsi che il panno rimanga inumidito con acqua deionizzata per l'intera durata dei 30 secondi. Eliminare il panno usato e ripetere la procedura per 30 secondi utilizzando un secondo panno nuovo, anch'esso inumidito. Eliminare anche il secondo panno e ripetere una terza ed ultima volta la procedura utilizzando un terzo panno nuovo inumidito per altri 30 secondi.
4. Strofinare il dispositivo con un quarto panno sterile, asciutto e privo di pelucchi, per rimuovere ogni residuo di fluido.
5. Lasciare asciugare i dispositivi all'aria per almeno 5 minuti.

### Imballaggio

Nessun requisito particolare.

### Sterilizzazione

#### ***Per manipolo, puntale e base di ricarica***

- La sterilizzazione non è consentita.
- Non sottoporre i componenti a sterilizzazione in autoclave a vapore e non immergerli in sterilizzanti chimici liquidi. Ciò può causare danni ai componenti.

#### ***Per lo schermo ottico***

- Dopo la pulizia manuale, e dopo un'eventuale disinfezione opzionale o ciclo automatizzato di lavaggio e disinfezione, è necessaria la sterilizzazione in autoclave a vapore.
- Sterilizzazione a vapore con prevuoto:
- Ciclo completo: 134 °C per 3 minuti e 30 secondi.
- Per il caricamento e il ciclo di funzionamento seguire le istruzioni del fabbricante

### Asciugatura

#### ***Per manipolo, puntale e base di ricarica***

Asciugare i dispositivi strofinandoli con un panno sterile, pulito e privo di pelucchi. Lasciare che i componenti si asciughino completamente all'aria prima di riporli per la conservazione/lo stoccaggio.

#### ***Per lo schermo ottico***

Utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave, minimo 30 minuti. Lasciare che i componenti si asciughino completamente all'aria prima di riporli per la conservazione/lo stoccaggio.

**Manutenzione, ispezione e test**

- Effettuare un'ispezione visiva per verificare l'assenza di qualsiasi forma di contaminazione residua. Effettuare un'ispezione visiva dell'alimentatore e del cavo per controllare che non siano danneggiati.
- I componenti danneggiati, usurati o deformati, come gli anelli circolari, devono essere smaltiti e sostituiti.

**Conservazione/stoccaggio**

Conservare i componenti a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e lontano da fonti di umidità eccessiva.

**6. MANUTENZIONE****Monitoraggio dell'intensità luminosa emessa**

- Assicurarsi che l'apertura della luce a LED sia pulita e priva di graffi. In caso contrario, l'emissione di luce viene ridotta e potrebbe risultare insufficiente per una corretta polimerizzazione del materiale.
- Per garantire un'adeguata polimerizzazione, l'intensità luminosa deve essere controllata frequentemente mediante il radiometro incorporato nella base di ricarica.

**Nota:**

- Il radiometro serve solo per misurare la luce di polimerizzazione. Non fornisce valori attendibili per la luce di rilevamento della fluorescenza.
- Prima della misurazione, assicurarsi che il selettore rotativo sia su Cure (polimerizzazione). Non continuare a utilizzare il dispositivo se l'intensità dell'emissione luminosa è inferiore al valore di riferimento.

**Batteria**

- La spia arancione fissa della batteria indica che la batteria è in ricarica. Quando la ricarica è completa, la spia della batteria rimane permanentemente verde. La batteria necessita di circa 2 ore per ricaricarsi completamente.
- Se è necessario sostituire il pacco batteria, è sufficiente estrarlo dall'alloggiamento principale sfilandolo lungo il suo asse longitudinale.

**Manutenzione generale**

- Per facilitare l'inserimento e la rimozione, è possibile applicare un sottile strato di vaselina sugli anelli circolari del puntale e sul terminale di contatto della batteria sulla base di ricarica.
- Ispezionare e sostituire gli anelli circolari danneggiati o usurati, al fine di mantenere prestazioni ottimali.

## 7. DATI TECNICI, TERMINI DI GARANZIA

|                                                   |                                                 |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Alimentazione CA                                  | CA 100–240 V / 50–60 Hz                         |
| Ingresso di alimentazione della base di ricarica  | SV, 1,5 A                                       |
| Temperatura ambiente per il funzionamento         | 5–40 °C                                         |
| Umidità per il funzionamento                      | 20–80 %                                         |
| Temperatura di trasporto e stoccaggio             | -10–55 °C                                       |
| Umidità di trasporto e stoccaggio                 | < 93 % (non condensante)                        |
| Prestazione della batteria                        | Tempo di ricarica: circa 2 ore<br>3.7V, 300 mAh |
| Intensità della luce di polimerizzazione          | Superiore a 1.300 mW/cm <sup>2</sup>            |
| Intervallo di lunghezze d'onda di picco in uscita | 380–520 nm                                      |
| Dimensioni del manipolo (con batteria e puntale)  | Lunghezza 19,7 cm; larghezza 1,35 cm            |
| Peso del manipolo con pacco batteria              | 75,5 grammi                                     |

### Classificazioni

Tipo di protezione contro le scosse elettriche Classe II

Grado di protezione contro le scosse elettriche Parte applicata tipo B

Secondo la direttiva sui dispositivi medici: 1 (regola 12) (IEC 60601)

### Smaltimento dell'unità

Per ragioni ambientali, smaltire il dispositivo e la batteria conformemente alle linee guida e alle normative locali in materia di tutela ambientale.

### Termini di garanzia

- Il fabbricante concede una garanzia di 2 anni su tutti i componenti dell'unità, esclusa la batteria. La batteria è coperta da una garanzia di 1 anno. La garanzia ha inizio dalla data di acquisto. Durante il periodo di garanzia, il fabbricante provvederà ad eliminare gratuitamente eventuali malfunzionamenti riconducibili a difetti materiali o di fabbricazione mediante riparazione, sostituzione di singole parti o dell'intero dispositivo, a discrezione del fabbricante stesso.

- La presente garanzia non copre: danni causati da uso improprio (ad esempio, utilizzo con corrente/tensione errata, presa o punto di alimentazione inadeguati, rottura, pulizia effettuata con metodi diversi da quelli raccomandati), normale usura o difetti che non compromettono in modo significativo il valore o il funzionamento del dispositivo.
- La presente garanzia decade in caso di interventi di riparazione effettuati da persone non autorizzate.

### Identificazione dei simboli

|                                                                                  |                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|  | Attenzione                                                                     |
|  | Numero di serie                                                                |
|  | Parte applicata tipo B                                                         |
|  | Tenere all'asciutto                                                            |
|  | Verticale verso l'alto                                                         |
|  | Corrente continua                                                              |
|  | Smaltimento speciale dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche |

|                                                                                   |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|  | Avvertenze                         |
|  | Non riutilizzare                   |
|  | Fragile                            |
|  | Prodotto di classe II              |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Autoclavare                        |

### Compatibilità elettromagnetica – Precauzioni

- Le presenti informazioni sono richieste dalla 4a edizione dell'IEC 60601-1-2.
- L'unità richiede precauzioni speciali in relazione alla CEM e deve essere installata e messa in funzione in conformità alle informazioni sulla CEM fornite nel presente manuale.
  - Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influenzare l'unità.
  - L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati dal fabbricante possono causare un aumento di emissioni o minore immunità dell'unità.
  - L'unità non deve essere usata in prossimità di o impilata insieme ad altre apparecchiature; se invece è necessario usarla in queste condizioni, l'unità deve essere tenuta sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà utilizzata.
  - Secondo IEC 60601-1-2, per un utilizzo normale non sono necessarie ulteriori condizioni operative ambientali.

**Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche**

L'unità è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'unità deve assicurarsi che questa venga utilizzata in tale ambiente.

| Test delle emissioni                                     | Conformità          | Ambiente elettromagnetico – Linee guida                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissioni RF CISPR11                                     | Gruppo 1            | L'unità utilizza energia RF solo per la sua funzionalità interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.             |
| Emissioni RF CISPR11                                     | Classe B            | L'unità è adatta all'uso in tutti gli ambienti, inclusi gli ambienti residenziali e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso abitativo. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2                        | Classe A – Conforme |                                                                                                                                                                                                                   |
| Emissioni fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3 | Conforme            |                                                                                                                                                                                                                   |

**Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica**

L'unità è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'unità deve assicurarsi che questa venga utilizzata in tale ambiente.

| Test di IMMUNITÀ             | Livello di test IEC 60601                         | Livello di conformità                             | Ambiente elettromagnetico – Linee guida                                                                                                                                     |
|------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Scarica elettrostatica (ESD) | $\pm 8$ kV a contatto                             | $\pm 8$ kV a contatto                             | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %. |
| IEC 61000-4-2                | $\pm 2$ , $\pm 4$ , $\pm 8$ , $\pm 15$ kV in aria | $\pm 2$ , $\pm 4$ , $\pm 8$ , $\pm 15$ kV in aria |                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                     |                                                                                                                                |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Transitori elett-<br>rici veloci/burst<br>IEC 61000-4-4                                                             | $\pm 2$ kV per linee<br>di alimentazio-<br>ne elettrica<br>$\pm 1$ kV per li-<br>nee di ingresso/<br>uscita                    | $\pm 2$ kV per linee<br>di alimentazione<br>elettrica<br>$\pm 1$ kV per linee di<br>ingresso/uscita                            | La qualità della corrente<br>elettrica deve corrispon-<br>dere a quella di un tipico<br>ambiente commerciale o<br>ospedaliero.                                                                                                                                                                                                                           |
| Sovratensione<br>(surge) IEC<br>61000 4-5                                                                           | $\pm 0,5$ , $+ 1$ kV<br>da linea (linee)<br>a linea (linee)<br>$\pm 0,5$ , $\pm 1$ ,<br>$\pm 2$ kV da linea<br>(linee) a terra | $\pm 0,5$ , $+ 1$ kV da<br>linea (linee) a<br>linea (linee)<br>$\pm 0,5$ , $\pm 1$ , $\pm 2$ kV<br>da linea (linee)<br>a terra | La qualità della corrente<br>elettrica deve corrispon-<br>dere a quella di un tipico<br>ambiente commerciale o<br>ospedaliero.                                                                                                                                                                                                                           |
| Cadute di<br>tensione, brevi<br>interruzioni e<br>variazioni della<br>tensione di<br>alimentazione<br>IEC 610004-11 | 0 % $U_T$ per<br>0,5 cicli<br>0 % $U_T$ per<br>1 ciclo<br>70 % $U_T$ per<br>25/30 cicli<br>0 % $U_T$ per<br>250/300 cicli      | 0 % $U_T$ per<br>0,5 cicli<br>0 % $U_T$ per 1 ciclo<br>70 % $U_T$ per<br>25/30 cicli<br>0 % $U_T$ per<br>250/300 cicli         | La qualità della corrente<br>elettrica deve corrispon-<br>dere a quella di un tipico<br>ambiente commerciale<br>o ospedaliero. Se<br>l'utilizzatore dell'unità ha<br>necessità di continuare<br>a lavorare durante le<br>interruzioni di alimenta-<br>zione, si raccomanda di<br>alimentare l'unità tramite<br>un gruppo di continuità o<br>una batteria |
| Campo<br>magnetico a<br>frequenza di<br>rete (50/60 Hz)<br>IEC 61000 4-8                                            | 30 A/m                                                                                                                         | 30 A/m                                                                                                                         | I campi magnetici<br>a frequenza di rete<br>devono essere a livelli<br>caratteristici di un tipico<br>ambiente commerciale o<br>ospedaliero.                                                                                                                                                                                                             |
| NOTA: $U_T$ è la tensione di rete in corrente alternata (CA) prima dell'applicazione del livello di test.           |                                                                                                                                |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

English

Deutsch

Français

Español

Italiano

**Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica**

L'unità è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'unità deve assicurarsi che questa venga utilizzata in tale ambiente.

| <b>Test di IMMUNITÀ</b>                | <b>Livello di test IEC 60601</b>             | <b>Livello di conformità</b> | <b>Ambiente elettromagnetico – Linee guida</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissioni RF condotte<br>IEC 61000 4-6 | 3 V <sub>rms</sub><br>da 150 kHz<br>a 80 MHz | 3 V <sub>rms</sub>           | <p>Rispetto a qualsiasi parte dell'unità, cavi inclusi, le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata</p> $d = ([3.5] \sqrt{p})/3$ $d = ([3.5] \sqrt{p})/3 \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = ([7] \sqrt{p})/3 \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Dove P indica la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W), secondo le indicazioni del fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco,<sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità previsto per ciascuna gamma di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p>  |
| Emissioni RF radiate<br>IEC 61000 4-3  | 10 V/m<br>Da 80 MHz<br>a 2,7 GHz             | 10 V/m                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

English

Deutsch

Français

Español

Italiano

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata anche dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

- a) Non è possibile prevedere con esattezza su base teorica le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza fissi, tenere in considerazione l'eventualità di effettuare un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo dell'unità supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, è opportuno tenere sotto osservazione l'unità al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anomale, potrebbe rendersi necessario adottare ulteriori provvedimenti, come un riorientamento o un riposizionamento di [inserire qui il nome del sistema].
- b) Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

English

Deutsch

Français

Español

Italiano

Last revised: 2025-08



VOCO GmbH  
Anton-Flettner-Straße 1-3  
27472 Cuxhaven  
Germany  
Freecall: 00 800 44 444 555  
Fax: +49 (0) 4721-719-140  
info@voco.com  
www.voco.dental

Rx only



**Lotus NL B.V.**

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands  
Tel.: +31 64 468 999  
e-Mail: info@lotusnl.com



**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

**VOCO**