



# *Mini LED*

Auto.Focus

---

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





English 5

Français 15

Español 27

Deutsch 39

Italiano 51

Nederlands 63



# ENGLISH

# SUMMARY

1	SAFETY INSTRUCTIONS	6	10	TECHNICAL SERVICE	10
2	PRESENTATION	7	11	SPECIFICATIONS	11
3	INSTALLATION	7	12	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	11
4	DESCRIPTION	7	13	DISPOSAL AND RECYCLING	14
5	MENUS	8	14	LIABILITY	14
6	ROUTINE USE	8	15	REGULATIONS	14
7	CONFIGURATION	9	16	SYMBOLS AND ABBREVIATIONS	14
8	MAINTENANCE	9	17	CUSTOMER RELATIONS	74
9	TROUBLESHOOTING	10			

# 1 - SAFETY INSTRUCTIONS



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

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

- 21) When your unit reaches the end of its life, we recommend that you contact your dental equipment dealer or, failing this, one of the ACTEON sites (listed at the end of this manual) to find out what procedure is advised.

## 2 - PRESENTATION

The Mini L.E.D. AutoFocus emits visible blue light at wavelengths between 420 and 480nm for photopolymerization of dental materials. After checking the packaging (please keep it) for damage, open the box, which should contain the following items:

- the handpiece, fitted with a protective cap, incorporating the light-emitting diode and the back-lit LCD screen (3),
- the base station for recharging the unit, with a built-in radiometer,
- the power adapter,
- the lithium ion battery (7),
- the sterilizable light guide (1),  
the flexible filter shield,
- the Operating Manual and other documents.

## 3 - INSTALLATION

- 1) Before use, sterilize the light guide and disinfect the base station and the unit (refer to the Maintenance section).
- 2) Screw the battery onto the handpiece and insert the sterilized light guide into the unit. Make sure that the light guide is inserted correctly (confirmation by an audible click).
- 3) Place the base station on a stable surface. Check that the voltage marked on the power adapter is the same as your power supply voltage, then plug in the adapter. The translucent holder flashes three times (red, green, blue) and emits a beep at power-on.
- 4) Place the curing light on its rest. Two beeps confirm that it is positioned correctly. A complete battery charging cycle lasts 3 hours.
- 5) The translucent holder lights up in blue and starts flashing, indicating that the battery is charging. When the battery is fully charged, the holder stops flashing and the blue light stays on.

## 4 - DESCRIPTION

Now that the Mini L.E.D. AutoFocus is fully charged,

you need to familiarize yourself with its controls and how to use it.  
(See Figure 1 and 2, page 76-77)

### Handpiece:

#### Buttons

The handpiece has three buttons:

- an ON/OFF button (2) to start or stop the polymerization cycle

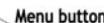


ON/OFF BUTTON

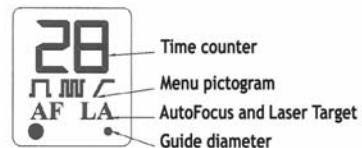
- selector buttons (5) & (6) for selecting the type of menu and the unit configuration



Configuration button



#### LCD display (3):



The LCD display shows, from top to bottom:

- readout of light emission time for polymerization (in seconds),
- three pictograms indicating the selected polymerization mode,
- symbols AF and LA, which appear if the AutoFocus and Laser Target are activated,
- diameter of the selected light guide: 7.5mm (larger circle) or 5.5mm.

The table below tells you which polymerization mode is indicated by each pictogram.

Pictogram	Mode
	Fast curing
	Pulse curing
	Stepped curing

#### Indicator light:

The handpiece has a two-color indicator light (4) located in the middle of the double selector button (5 &

6). The table below gives the operating status of the curing light indicated by the indicator light:

Light color	Status
Green	Normal mode
Red	Battery low
Red flashing	Thermal protection

#### **Base station:**

The base station is used to recharge the battery. The translucent handpiece rest (8) also acts as an indicator. The station incorporates a radiometer, which you can use to check whether your curing light fitted with its light guide is powerful enough to ensure satisfactory polymerization. The radiometer window is located on the front of the rest (9).

(See Figure 2 of the page 77)

#### **Radiometer:**

To use the radiometer, proceed as follows:

- set the curing light to Fast curing mode,
- check that the standard light guide is intact and bears no traces of composite material, then insert the guide into the handpiece,
- place the end of the light guide flat against the radiometer window (9) and switch on your **Mini LED AutoFocus**,
- note the color with which the handpiece holder (8) lights up, depending on the measured power:

Color	Status
Green	Power ok
Red	Refer to section 9: Troubleshooting

When the handpiece is placed on its rest for charging, the translucent rest (8) lights up as follows:

Color	Status
Blue flashing	Battery charging
Blue steady	Battery charged

## **5 - MENUS**

The **Mini LED AutoFocus** has three different menus. Press M on the double selector button (5) to select the menu you want to use.

"*Fast curing*" mode: When the handpiece is removed

from the base unit to be used for the first time, the curing light is in Fast curing mode. The pictogram on the LCD display indicates the mode. In Fast curing mode the curing light power is:

- 2,200 mW/cm<sup>2</sup> (± 10%) with the standard 7.5mm light guide,
- 3,000 mW/cm<sup>2</sup> (± 10%) with the optional Ø 5.5 mm light guide.

"*Pulse curing*" mode: Press M on the double selector button (5) to select Pulse curing. This menu gives the same power as the curing light delivers in Fast curing mode, but in 10 consecutive flashes with a 250 ms rest period between flashes.

"*Stepped curing*" mode: Press M on the double selector button (5) to select Stepped curing. In Stepped curing mode (polymerization similar to the Soft menu with a halogen curing light) you have a ramp-up to full power over 10 seconds then full power for 10 seconds, at the level determined by the selected light guide:

- from 0 to 2,200mW/cm<sup>2</sup> with the standard 7.5mm light guide,
- from 0 to 3,000mW/cm<sup>2</sup> with the optional 5.5mm light guide.

## **6 - ROUTINE USE**

The **Mini L.E.D. AutoFocus** has two particularly innovative features enabling you to optimize the polymerization of your composites:

- a Laser Target function to aim the most powerful part of your beam at a particular position on your photo-polymerizable material,
- an AutoFocus function that automatically adjusts the light emission time to optimize the polymerization energy delivered to your material. AutoFocus enables you to obtain constant polymerization quality to a depth of 2mm, correcting the positioning variations there may be between the light guide tip and the clinical site.

1) The **Mini L.E.D. AutoFocus** must normally be placed on its rest. The first time the handpiece is screwed onto the battery, the Fast curing mode is displayed. For more details refer to section 5.

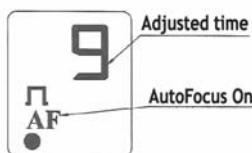
2) Select the menu to use by pressing button M (5), then select the light guide used by pressing the configuration button (6). The selected light guide is symbolized by a filled circle displayed at the bottom of the LCD screen. The diameter shown on the display

must correspond to that marked on the light guide fitting. This is essential for proper operation of the AutoFocus function. The larger filled circle pictogram on the left indicates the standard Ø7.5mm light guide, while the smaller filled circle pictogram on the right indicates the optional Ø5.5mm light guide.

- 3) Bring the light guide close to the material surface, without touching it as that would risk reducing polymerization quality. The use of a transparent strip is advised.
- 4) Press the ON/OFF button to start the polymerization cycle. This action is confirmed by an audible beep.
- 5) Press and hold the ON/OFF button to produce a red aiming circle. When you release the button, the aiming circle disappears and the curing light is switched on. This function allows you to view the zone where the power is maximal.



- 6) The AutoFocus function needs a one-second adjustment time to determine the polymerization parameters. The preprogrammed polymerization time of the selected menu varies according to the position of the light guide with respect to the material surface. The calculated time in seconds is displayed on the LCD screen.



- 7) When the adjustment time has elapsed, the cycle is started automatically. A countdown on the LCD screen shows you how much time remains, and every five seconds a beep informs you of the progress of the current cycle. In AutoFocus mode, when the polymerization cycle is completed, the time that was calculated and applied is displayed.
- 8) You can press the ON/OFF button at any time to interrupt the current polymerization cycle.
- 9) At the end of the cycle, another beep informs you that the cycle has been completed successfully.
- 10) Note that if no button has been pressed for 30 seconds the LCD screen backlighting switches off.

11) After three minutes without use, the unit switches to standby mode (low consumption). Press any button to reactivate the light.

## 7 - CONFIGURATION

The AutoFocus and Laser Target function settings can be defined by the user: you can decide whether to activate them or not.

### AutoFocus configuration

The AutoFocus function is active only in Fast curing and Pulse curing modes. The range of measurement of the AutoFocus function is 9mm.

To change the status of the AF mode, press and hold the configuration button (6) of the double button for 2.5 seconds.

The screen below is displayed:



When the function is active, the symbol AF is displayed below the menu pictograms.

When the Laser Target and AutoFocus functions are activated at the same time, the Target ring appears then disappears when the ON/OFF button is released. In this case, releasing the button starts the AutoFocus function measurement.

### Laser Target configuration

By default, the Mini L.E.D. AutoFocus is configured with Laser Target active.

To activate or deactivate Laser Target, press and hold the menu button (5) for 2.5 seconds.

The screen below is displayed:



If the pictogram LA is visible, Target is active.

## 8 - MAINTENANCE

Warning: For everyday maintenance of the Mini L.E.D. AutoFocus, make sure that the unit is not on its rest.

Disconnect the rest from the Mini L.E.D. AutoFocus before using a disinfectant.

1) The Mini L.E.D. AutoFocus and its accessories can be cleaned and disinfected with ready-to-use cleaning and disinfecting wipes impregnated with alcohol, an amphoteric and a biguanide (refer to manufacturer's instructions) for at least two minutes. Leave the product to take effect for at least 15 minutes. Use wipes that have CE marking or that are in compliance with any standard required by the national regulations.

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

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

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

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

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

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

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

2) Before cleaning the handpiece, insert the protective cap in place of the light guide to prevent any liquid entering the handpiece.

3) After each use, check thoroughly that no composite residue has adhered to the light guide. Remove any residue immediately and check that the surface of the light guide has not been altered. If damage is detected, replace the light guide, as the power of the curing light could be reduced significantly.

4) Under normal conditions of use, the power of the curing light does not vary if the battery is properly charged. Consequently there is no need to check the power as in the case of ordinary curing lights.

However, if in doubt, check the power using the light guide.

- 5) The battery unscrews from the handpiece for replacement.
- 6) Remove the light guide to check that the LED is clean and undamaged. Clean it with a dry air jet if necessary.
- 7) Never use an ultrasound bath for cleaning the Mini L.E.D. AutoFocus or its accessories.

## 9 - TROUBLESHOOTING

If a problem occurs, carry out the following preliminary checks:

- 1) Make sure that the base station is correctly connected to the power supply so that the battery recharges normally. If the Mini L.E.D. AutoFocus rest is not lit up even when the connection is correct, contact the after-sales service or your dealer.
- 2) Check the status of the battery charge indicator (4) before pressing the ON/OFF button. If the indicator light is red, an automatic cutout prevents the unit operating. In this case, recharge the battery by placing the curing light on the base station.
- 3) Intensive use of the curing light may cause a rise in temperature inside the unit. If this occurs, an automatic cut-out prevents operation of the unit; the indicator light (4) flashes red, there is an audible beep, and a flashing warning message "OH" is displayed on the LCD screen. Leave the unit to cool down for a few minutes; the curing light should then work normally again.



- 4) If the translucent rest lights up red during the check with the radiometer, clean the light guide and the radiometer window thoroughly to remove any possible traces of material, then try again. Check whether the light guide is intact. If not, it must be replaced.

## 10 - TECHNICAL SERVICE

Your dealer's after-sales service is at your disposal to answer any questions.

## 11 - SPECIFICATIONS

### Unit

Model:	Mini LED AutoFocus
Weight*:	200g
Dimensions*:	Ø24 x 210mm
Classification:	Ordinary
	

\* Without light guide

### Power adapter

Input voltage:	100 - 240 VAC
Frequency:	47 - 63Hz
Output voltage:	12V
Output current:	0.6A
Classification:	II IP 40



### Base station

Supply voltage:	12 VDC
Protection:	Fuse, 2A
Classification:	Continuous operation IPX 0

### Battery

Type:	Lithium-ion
Dimensions:	87 x Ø24mm
Capacity:	2,400 mAh

### Optical specifications

Wavelength:	420-480 nm
Intensity:	2,200mW/cm <sup>2</sup> ±10% (Ø7.5mm guide)
Power:	760mW ±10%
	 Class 2M laser

### Temperatures

Operating:	+10°C to +40°C
Storage:	-20°C to +70°C

### Humidity

Operating:	30% to 75%
Storage:	10% to 100% including condensation

## 12 - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

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

**Mini L.E.D. AutoFocus** requires special precautions to be taken with regard to electromagnetic compatibility. It must be installed and prepared for use as described in chapter 3.

Certain types of mobile telecommunication devices such as mobile telephones are likely to interfere with the **Mini L.E.D. AutoFocus**. The recommended separation distances in this paragraph must therefore be complied with.

The **Mini L.E.D. AutoFocus** must not be used near or on top of another device.

If this cannot be avoided, its operation under the conditions of use must be checked beforehand.

The use of accessories other than those specified or sold by SATELC as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the **Mini L.E.D. AutoFocus**.

### 12.1 - Electromagnetic emissions

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

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

## 12.2 - Magnetic and electromagnetic immunity

The Mini L.E.D. AutoFocus is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below.

The user and/or installer must ensure that the Mini L.E.D. AutoFocus is used in such an electromagnetic environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Magnetic field at 50Hz. IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	The intensity of the magnetic field should be equivalent to that of a typical commercial or hospital environment (hospital, clinic).
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2.	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Floors must be wood, concrete, cement or tiled. If floors are covered with synthetic material (carpet, etc.), the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transients IEC 61000-4-4.	± 2kV for power supply lines	± 2kV for power supply lines	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges IEC 61000-4-5.	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations IEC 61000-4-11.	<5% Ur (>95% dip in Ur) for 0.5 cycles. 40% Ur (60% dip in Ur) for 5 cycles 70% Ur (30% dip in Ur) for 25 cycles <5% Ur (>95% dip in Ur) for 250 cycles	<5% Ur (>95% dip in Ur) for 0.5 cycles. 40% Ur (60% dip in Ur) for 5 cycles 70% Ur (30% dip in Ur) for 25 cycles <5% Ur (>95% dip in Ur) for 250 cycles	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the use of the Mini L.E.D. AutoFocus requires continued operation during a power cut, it is recommended that the product be powered from a separate power supply (UPS, etc.).

## 12.3 - Electromagnetic immunity / mobile radiofrequency equipment

The Mini L.E.D. AutoFocus is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below.

The user and/or installer must ensure that the device is used in such an electromagnetic environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Portable and mobile radiofrequency communications devices must not be used near the Mini L.E.D. AutoFocus (including its cables) at a distance less than that recommended and calculated according to the frequency and power of the emitter.			
Conducted disturbance, radiofrequency fields. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz to 80 MHz	3 V/m	Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated radiofrequency electromagnetic field. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz. $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz. Where P is the maximum power rating of the emitter in watts (W) according to the manufacturer's specifications and d is the recommended minimum separation distance in meters (m).

The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, as determined by an electromagnetic environment measurement (a), must be less than the compliance level in each frequency range (b).  
Interference may occur near equipment marked with the symbol below:



Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.

(a): The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, such as base stations for mobile telephones (cellular/cordless), mobile radios, amateur radios, AM/FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be determined exactly by theory. To assess the electromagnetic environment due to fixed radiofrequency emitters,

an electromagnetic environment measurement must be made. If the measured radiofrequency field strength in the immediate environment where the product is used exceeds the compliance level specified above, the performance of the product must be tested to verify whether it conforms to the specifications. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the product.

(b): In the 150 kHz to 80 MHz frequency range, the electromagnetic field strengths must be less than 3 V/m.

## 12.4 - Recommended separation distances

The **Mini L.E.D. AutoFocus** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The **Mini L.E.D. AutoFocus** user and/or installer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile radiofrequency communications equipment (emitters) and the **Mini L.E.D. AutoFocus**, according to the maximum output power of the equipment, as recommended in the table below.

Rated max. power of the emitter (W)	Separation distance in meters (m) according to emitter frequency		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m

For emitters rated at max. power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the emitter, where P is the max. power rating of the emitter in watts (W) according to the manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.

## 12.5 - Cable lengths

Cables and accessories	Maximum length	Complies with:
charger power cord	<3m	RF emission, CISPR 1 - Class B Immunity to magnetic fields: IEC61000-4-8. Immunity to electrostatic discharge: IEC61000-4-2 Immunity to electrical fast transients/bursts: IEC61000-4-4 Immunity to surges: IEC61000-4-5 Immunity to voltage dips, short interruptions and voltage variations: IEC61000-4-11 Immunity to conducted disturbances induced by radiofrequency fields: IEC61000-4-6 Immunity to radiated radiofrequency electromagnetic fields: IEC61000-4-3

## 13 - DISPOSAL AND RECYCLING

As electrical and electronic equipment, the device must be disposed of according to a specialized procedure for collection, pick-up and recycling or destruction (in particular on the European market, with reference to Directive 2002/96/EC of 23/01/2003).

When your device reaches the end of its life, we consequently recommend that you contact your dental equipment dealer (or, failing this, the nearest ACTEON GROUP office, the list of which is given in chapter 17), for information on how to proceed.

## 14 - LIABILITY

The manufacturer is not liable if:

- the manufacturer's installation recommendations have not been followed (supply voltage, electromagnetic environment, etc.);
- repairs have been performed by persons not authorized by the manufacturer;
- the device has been used in an electrical installation which does not comply with current standards;
- the device has been used in a way which is not stipulated in this Manual;
- accessories other than those supplied by SATELEC have been used;
- the instructions in this document have not been followed.

The manufacturer reserves the right to modify the unit and/or the Operating Manual without notice.

## 15 - REGULATIONS

This medical device is classified as class IIa according to European Directive 93/42/EEC.

This equipment is manufactured in compliance with the current IEC 60601-1 standard.

This equipment has been designed and manufactured according to an ISO 13485-certified quality assurance system.

## 16 - SYMBOLS AND ABBREVIATIONS

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

Note:

Technical personnel of the Satelec authorized dealer network can obtain from **ACTEON Group** on request all the information they need for repair of the parts of the curing light that ACTEON has identified as repairable.

# FRANÇAIS

# SOMMAIRE

1 CONSIGNES DE SECURITE	16	10 SERVICE TECHNIQUE	21
2 PRESENTATION	17	11 SPECIFICATIONS	21
3 INSTALLATION	17	12 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	22
4 DESCRIPTION DE L'APPAREIL	17	13 ELIMINATION ET RECYCLAGE	24
5 MENUS PROPOSES	18	14 REPONSABILITE	25
6 UTILISATION COURANTE	19	15 REGLEMENTATION	25
7 CONFIGURATION	19	16 SYMBOLE ET ABREVIATION	25
8 ENTRETIEN	20	17 RELATIONS CLIENTELES	74
9 DEPANNAGE	20		

# 1 - CONSIGNES DE SECURITE



**Attention:** Avant d'utiliser votre **Mini L.E.D. AutoFocus**, nous vous demandons de lire attentivement l'ensemble du chapitre sur les consignes de sécurité. La garantie du fabricant n'est applicable que dans la mesure où ces indications portant sur le fonctionnement et la sécurité de l'appareil ont été correctement appliquées. Toutes ces mesures de sécurité impliquent une bonne connaissance de l'art dentaire, de la photopolymérisation et celles plus spécifiques se rapportant à l'utilisation de la **Mini L.E.D. AutoFocus** contenues dans ce mode d'emploi.

- 1) Cet appareil doit être utilisé dans le respect total des instructions contenues dans ce manuel d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité si ces règles ne sont pas suivies ou si l'appareil est utilisé pour toute autre application.
- 2) Avant de brancher l'appareil, vérifier que la tension secteur est compatible avec celle indiquée sur l'adaptateur secteur permettant la charge de la lampe. Une tension différente entraînerait des dommages à l'appareil et pourrait blesser le patient et/ou l'utilisateur.
- 3) Les rayonnements lumineux produits par ce type d'appareil peuvent être dangereux et ne doivent jamais être dirigés en direction des yeux même si le praticien ou le patient portent des lunettes de protection adaptées (type Laser classe 2M). L'éclairage produit par cette lampe ne doit porter que sur la partie à traiter dans la cavité buccale.
- 4) Toute condensation à l'intérieur d'un appareil électrique peut être dangereuse. Si la lampe doit être transportée d'un endroit frais à un endroit chaud, elle ne doit pas être utilisée immédiatement, mais seulement après avoir atteint la température ambiante.
- 5) Ne jamais changer la batterie en cours d'utilisation
- 6) Respecter toutes les indications spécifiées dans ce manuel et ne jamais introduire ou essayer d'introduire des objets métalliques dans l'appareil ou son support. Cela pourrait entraîner une décharge électrique.
- 7) Le fabricant décline toute responsabilité si les pièces ou accessoires endommagés ne sont pas exclusivement remplacés par ceux du fabricant. En particulier, l'utilisation de guides optiques, d'adaptateurs secteurs ou de batteries autres
- pourrait être dangereuse pour le patient et l'utilisateur.
- 8) En cas d'anomalie, débrancher aussitôt le support de l'appareil et s'assurer que personne ne pourra utiliser la lampe avant vérification par le fabricant ou son distributeur. Cette anomalie peut être due au non respect des règles de sécurité ou à un dommage technique de l'appareil.
- 9) Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'une source de chaleur. L'utilisation de solvants, de détergents ou de produits inflammables peut lui causer des dommages voire des courts-circuits.
- 10) Si une réparation s'avère nécessaire, seul le fabricant ou le distributeur de l'appareil est habilité à intervenir.
- 11) Toutes les lampes utilisées pour la photopolymérisation, y compris la **Mini L.E.D. AutoFocus**, ne doivent pas être utilisées sur des personnes qui souffrent ou ont souffert de réactions photo-biologiques (incluant l'*Urticae Solarisa* ou la protoporphyrine erythropoïétique) ou celles en cours de traitement comprenant des médications photosensibilisantes (y compris les methoxsalènes ou chlorotetracycline).
- 12) Les personnes, praticiens ou patients, qui ont souffert de la rétine ou du cristallin ou qui ont subi une opération de l'oeil, en particulier de la cataracte, doivent consulter leur ophtalmologiste avant d'utiliser la **Mini L.E.D. Auto Focus**. Même en cas d'accord, il est fortement recommandé de se montrer prudent car l'intensité de la lumière pourrait causer des accidents. Il est particulièrement indiqué de porter en permanence des lunettes de protection de "classe 2M" adaptées à l'utilisation d'appareil émettant des rayonnements de longueurs d'onde comprises entre 420 et 480nm.
- 13) **Mini L.E.D. AutoFocus** ne doit pas être utilisée si le patient et/ou l'opérateur porte un stimulateur cardiaque ou tout autre implant actif (implant cochléaire...).
- 14) L'appareil n'est pas conçu pour supporter des chocs de défibrillateur électrique.
- 15) Toute variation de la tension du réseau électrique ou champ électromagnétique, non conforme aux limites en vigueur, pourrait mettre la lampe en fonction automatique ou perturber son fonctionnement.
- 16) Interférences électromagnétiques : l'appareil est conforme aux normes en vigueur (IEC 60 601-1-2)

que ce soit en émission (rayonnement au champ électrique et perturbation de la tension d'alimentation) ou en immunité (pour la protection aux champs électriques, aux transitoires rapides en salves d'alimentation, aux décharges électrostatiques et aux ondes de chocs de l'alimentation).

- 17) Si nécessaire, votre distributeur dispose de toutes les pièces de rechange. Les batteries usagées doivent lui être retournées.
- 18) Utilisation par un professionnel seulement.
- 19) Pour le transport de l'appareil, dévisser la batterie et protéger le guide optique de tout choc intempestif.
- 20) Pour un stockage prolongé, nous vous conseillons de séparer la batterie du corps de l'appareil afin de la préserver d'une lente décharge dommageable.
- 21) Lorsque votre appareil est arrivé en fin de vie, nous vous recommandons de contacter votre revendeur de matériels dentaires, ou à défaut, l'un des sites ACTEON (dont la liste figure en fin de manuel) afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

## 2 - PRESENTATION

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

- La pièce à main, munie de son bouchon de protection, comportant la Diode d'émission lumineuse et l'écran LCD rétro éclairé (3),
- Le socle permettant de recharger l'appareil avec son radiomètre incorporé,
- L'adaptateur secteur,
- La batterie Lithium Ion (7),
- Le guide optique stérilisable (1),
- L'écran filtrant souple,
- Le manuel d'utilisation et les documents d'accompagnement.

## 3 - INSTALLATION

- 1) Avant toute utilisation, stériliser le guide optique et désinfecter le socle et l'appareil (voir chapitre sur l'entretien).
- 2) Visser la batterie sur la pièce à main, et insérer le guide optique stérilisé dans l'appareil. S'assurer de la parfaite insertion du guide optique confirmée par un

clic sonore.

- 3) Placer le socle sur une surface stable. Connecter l'adaptateur secteur après s'être assuré que la tension indiquée correspond à l'installation électrique du cabinet. Le support translucide clignote trois fois (rouge, vert, bleu) et un bip retentit à la mise sous tension.
- 4) Deux bips sonores confirment que la lampe est correctement placée sur son support. Un cycle complet de charge de la batterie dure 3 heures.
- 5) Le support translucide s'illumine en bleu et se met à clignoter indiquant que la batterie est en charge. Dès que la batterie est chargée, le support translucide cesse de clignoter et reste allumé en bleu.

## 4 - DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Maintenant que la Mini L.E.D. AutoFocus est complètement chargée, vous avez besoin de vous familiariser avec ses éléments et son utilisation courante.

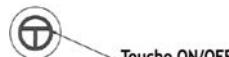
(Voir figure 1 et 2, page 76-77)

### Pièce à main :

#### Touches:

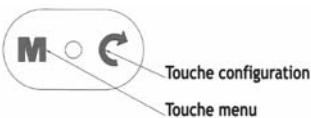
Le clavier est constitué de trois éléments :

- Une touche ON/OFF (2) pour lancer ou arrêter le cycle de polymérisation



Touche ON/OFF

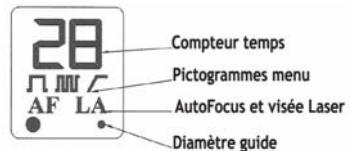
- Des touches de sélection (5) & (6) pour choisir le type de menu et la configuration de l'appareil



Touche configuration

Touche menu

### Afficheur LCD (3):



L'afficheur LCD comporte du haut vers le bas:

- Un affichage du temps d'émission de lumière pour la polymérisation exprimé en secondes
- Trois pictogrammes correspondant aux modes de polymérisation sélectionnés

- Un symbole "AF" et "LA" qui apparaissent si l'on a activé le mode AutoFocus et Visée Laser
- Un affichage du diamètre du guide optique sélectionné, Ø7,5 mm pour le plus grand et Ø5,5 mm pour le plus petit.

Le tableau ci-dessous vous informe de la correspondance entre les pictogrammes affichés et les différents modes de polymérisation.

Pictogramme	Mode
	Rapide
	Pulsé
	Progressif

#### Témoin lumineux:

La pièce à main comporte 1 témoin lumineux bicolore (4) situé au milieu de la double touche de sélection (5 & 6). Le tableau ci-dessous résume les différents états de fonctionnement de la lampe indiqués au travers de ce voyant :

Couleur	Mode
Vert	Mode normal
Rouge	Batterie faible
Rouge clignotant	Protection thermique

#### Socle de recharge:

Le socle de recharge, dont le support de pièce à main translucide (8) fait aussi office de voyant de contrôle, est destiné à recharger la batterie. Il comporte en outre un radiomètre incorporé qui vous permet de vérifier d'une manière précise si votre lampe équipée de son guide optique est suffisamment puissante pour permettre une bonne polymérisation. La fenêtre d'entrée du radiomètre est située à l'avant du support (9).

(Voir figure 2, page 77)

#### Radiomètre:

Pour utiliser le radiomètre, voici la procédure:

- Programmer la lampe en mode rapide.
- Insérer le guide optique standard dans la pièce à main après avoir vérifié qu'il est intact et qu'il ne reste aucune trace de matériaux composites sur le guide.
- Placer l'extrémité du guide optique à plat sur la fenêtre du radiomètre (9) et activer votre Mini L.E.D.

#### AutoFocus.

- En fonction de la puissance mesurée, le support de pièce à main (8) s'illumine de la façon suivante :

Couleur	Mode
Vert	Puissance conforme
Rouge	Voir chapitre 9 : dépannage

En charge, lorsque la pièce à main est posée sur son support, la convention des couleurs du support translucide (8) est la suivante:

Couleur	Mode
Bleu clignotant	Batterie en charge
Bleu continu	Batterie chargée

## 5 - MENUS PROPOSES

La Mini L.E.D. AutoFocus dispose de trois menus différents. Il suffit d'appuyer sur le "M" de la double touche de sélection (5) pour effectuer votre choix.

**Menu "mode rapide":** Lors de sa première utilisation et après avoir retiré l'appareil de son socle, la lampe se mettra en "mode rapide". Le pictogramme de l'afficheur LCD indique votre sélection. La puissance de la lampe dans ce mode est:

- 2200 mW/cm<sup>2</sup> (± 10%) avec le guide optique standard de Ø 7,5 mm.
- 3000 mW/cm<sup>2</sup> (± 10%) avec le guide optique (option) de Ø 5,5 mm.

**Menu "mode pulsé":** Sélectionner en activant le "M" de la double touche de sélection (5). Ce menu correspond à la puissance que délivre la lampe en mode rapide, mais sous la forme d'une émission de 10 flashes successifs avec une période de repos de 250 ms entre les expositions lumineuses.

**Menu "mode progressif":** Sélectionner en utilisant le "M" de la double touche de sélection (5). En "mode progressif" (polymérisation similaire au menu soft avec une lampe halogène) vous disposerez d'un démarrage progressif pendant 10 secondes puis d'une pleine puissance pendant 10 secondes selon le guide optique sélectionné :

- de 0 à 2200 mW/cm<sup>2</sup> (avec le guide optique standard de 7,5 mm)

- de 0 à 3000 mW/cm<sup>2</sup> avec le guide optique 5,5 mm (option).

## 6 - UTILISATION COURANTE

La Mini L.E.D. AutoFocus comporte deux dispositifs particulièrement innovants vous permettant d'optimiser la polymérisation de vos composites.

- Un dispositif de visée LASER afin de diriger la partie la plus puissante de votre faisceau à un endroit précis sur votre matériau photo-polymérisable.
- Une fonction "AutoFocus" ajustant automatiquement le temps d'émission lumineuse optimisant ainsi l'énergie de polymérisation apportée à votre matériau. Cette fonctionnalité vous permet d'obtenir une qualité de polymérisation constante sur 2 mm d'épaisseur en corrigeant les aléas de positionnement pouvant exister entre l'extrémité du guide optique et le site clinique.

1) La Mini L.E.D. AutoFocus doit être normalement posée sur son support. La première fois que sa partie supérieure est vissée sur la batterie, le "mode rapide" est affiché. Pour plus de détails se référer au chapitre 5.

2) Choisir le menu à utiliser à l'aide de la touche "M" (5) puis sélectionner le guide optique utilisé au moyen de la touche de configuration (6). Le guide optique sélectionné est symbolisé par un cercle plein affiché dans la partie basse de l'écran LCD. Faire correspondre le diamètre indiqué sur l'afficheur avec celui gravé sur la férule du guide optique. Ceci est indispensable au bon fonctionnement de la fonction AutoFocus. En partant de la gauche vers la droite, les pictogrammes correspondent aux diamètres décroissants des guides optiques suivants :

- Ø7,5 mm pour le guide standard
- Ø5,5 mm pour le guide ortho

3) Placer le guide optique près de la surface du matériau sans le toucher car cela risquerait de diminuer la qualité de la polymérisation. L'utilisation d'un strip transparent est conseillée.

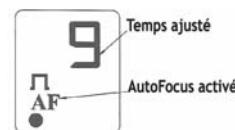
4) Appuyer sur le bouton ON/OFF pour déclencher le cycle de polymérisation. Cette action sera confirmée par un bip sonore.

5) L'appui prolongé sur le bouton ON/OFF fait apparaître un cercle de visée rouge. Le relâchement de ce bouton entraîne la disparition du cercle de visée et l'activation de la lumière. Cette fonction vous permet de visualiser la zone lumineuse où la puissance est maximale.



6) Un temps d'ajustement d'une seconde est nécessaire à la fonction AutoFocus pour déterminer les paramètres de polymérisation. Le temps de polymérisation préprogrammé du menu sélectionné varie en fonction de la position du guide optique par rapport à la surface du matériau. Le temps calculé apparaît sur l'écran LCD exprimé en secondes.

7) A l'issue de cette temporisation, le cycle est



automatiquement lancé. Sur l'écran LCD, un compte à rebours vous permet de visualiser le temps restant, et toutes les 5 secondes, un bip sonore vous informe de la progression du cycle en cours. En mode autofocus, lorsque le cycle de polymérisation est achevé, le dernier temps affiché est celui qui a été calculé et appliqué.

8) Un nouvel appui sur le bouton ON/OFF vous permet à tout moment d'interrompre le cycle de polymérisation en cours.

9) A la fin du cycle, un nouveau bip vous avertit du bon déroulement de celui-ci.

10) A noter qu'au bout de 30 secondes, si aucun appui n'est détecté sur l'une des touches, le rétro-éclairage de l'écran LCD est désactivé.

11) De même, au bout de 3 minutes d'inactivation, l'appareil passera en mode veille (basse consommation), un simple appui sur une des touches permet de sortir de ce mode.

## 7- CONFIGURATION

Les fonctions AutoFocus et visée LASER sont paramétrables par l'utilisateur, ceci permettant de les activer ou non.

### Configuration AutoFocus

Cette fonctionnalité n'est active qu'en mode rapide et en mode pulsé. La plage de mesure de la fonction AutoFocus est de 9 mm.

Pour changer l'état du mode AF, maintenir appuyé

pendant 2,5 secondes la touche de configuration (6) de la double touche.

L'écran suivant apparaît :



Lorsque cette fonction est active, le symbole AF est affiché sous les pictogrammes menus.

Lorsque les fonctions visée laser et Autofocus sont activées simultanément, le cercle de visée apparaît puis disparaît au relâchement du bouton ON/OFF. Dans ce cas, c'est le relâchement du bouton qui enclenche la mesure de la fonction AutoFocus.

#### Configuration Visée laser

Par défaut, la Mini L.E.D. AutoFocus est configurée avec la visée laser active.

Pour activer ou désactiver la visée laser, il suffit de maintenir appuyé pendant 2,5 secondes la touche menu (5).

L'écran suivant apparaît :



Si le pictogramme LA est visible, la visée est active.

## 8 - ENTRETIEN

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

1) La Mini L.E.D. AutoFocus et ses accessoires peuvent être nettoyés et désinfectés à l'aide de lingettes nettoyantes et désinfectantes à base d'alcool, d'amphotère et de biguanide prêtes à l'emploi (se référer au mode d'emploi du fabricant) pendant deux minutes minimum. Laisser agir le produit pendant 15 minutes minimum. Utiliser des lingettes ayant le marquage CE, ou conformes à toute norme éventuellement requise par une réglementation nationale.

Sécher à l'aide d'un support non tissé propre à usage

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

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

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

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

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

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

2) Avant tout nettoyage de la pièce à main, insérer le bouchon de protection à la place du guide optique fourni pour s'assurer qu'aucun liquide ne pénétrera dans la pièce à main.

3) Après chaque utilisation, bien vérifier qu'aucun résidu de composite ne s'est collé sur le guide optique. Si tel est le cas, retirer immédiatement les résidus et vérifier que la surface du guide optique n'a pas été altérée. Si un dommage apparaît, remplacer le guide optique car la puissance de la lampe pourrait être significativement réduite.

4) Dans des conditions normales d'utilisation, la puissance de la lampe ne varie pas si la batterie est correctement chargée. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de vérifier la puissance comme avec des lampes de polymérisation ordinaire. Cependant, en cas de doute, contrôler sa puissance en utilisant votre guide optique.

5) La batterie située à la base de la pièce à main peut être remplacée en la dévissant.

6) Enlevant le guide optique, vérifier que la LED est propre et non détériorée. Si nécessaire, la nettoyer avec un jet d'air sec.

7) Ne jamais procéder au nettoyage par ultrasons, que ce soit pour la Mini L.E.D. Autofocus ou ses accessoires.

## 9 - DEPANNAGE

En cas de problème, réaliser les vérifications préliminaires suivantes :

- 1) S'assurer que votre socle est correctement connecté sur le secteur pour garantir à la batterie un chargement normal. Si le support de la Mini L.E.D. AutoFocus n'est pas illuminé malgré une connexion correcte, contactez le SAV ou votre distributeur.
- 2) Vérifier l'état du témoin de charge de la batterie (4) avant d'appuyer sur le bouton ON/OFF. Si le témoin lumineux est rouge, une protection automatique empêche l'appareil de fonctionner. Si tel est le cas, recharger la batterie en replaçant la lampe sur son socle.
- 3) Une utilisation intensive de la lampe peut provoquer une élévation de la température à l'intérieur de l'appareil. Si cela se produit, une protection automatique empêche l'appareil de fonctionner, le témoin d'état (4) devient rouge clignotant accompagné d'un bip sonore et d'un message d'alerte clignotant sur l'afficheur LCD "OH". Laisser l'appareil quelques minutes au repos pour permettre un refroidissement et la lampe fonctionnera de nouveau normalement.



- 4) Si le support translucide lors du contrôle avec le radiomètre est rouge, bien nettoyer le guide optique et la fenêtre du radiomètre des éventuelles traces de matériau et réessayer.

Vérifier si le guide optique est intact sinon il faudra le changer.

## 10 - SERVICE TECHNIQUE

Le service après vente de votre distributeur est à votre disposition pour toute question.

## 11 - SPECIFICATIONS

### Unité

Modèle:	Mini L.E.D. AutoFocus
Poids*:	200 g
Dimensions*:	Ø24 x 210 mm
Classification:	Ordinaire
	Type B
	Service permanent
	IPX0

\* Sans guide optique

### Adaptateur secteur

Tension de service:	100 - 240 VAC
Fréquence:	47 - 63 Hz
Tension d'alimentation:	12 V
Courant de sortie:	0.6 A
Classification:	II
	IP 40



### Socle chargeur

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

### Batterie

Type:	Lithium-Ion
Taille:	87 x Ø24 mm
Capacité:	2400 mAh

### Spécifications optiques

Longueur d'onde:	420-480 nm
Intensité (Ø7.5mm):	2200 mW/cm <sup>2</sup> ± 10%
Puissance:	760 mW ± 10%



Laser type Class 2M

### Températures

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

### Humidité

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

## 12 - COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

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

**Mini L.E.D. AutoFocus** nécessite de prendre des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique. Elle doit être installée et mise en service selon le chapitre 3.

Certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec la **Mini L.E.D. AutoFocus**.

Les distances de séparation recommandées du présent paragraphe doivent donc être respectées.

**Mini L.E.D. AutoFocus** ne doit pas être utilisée à proximité d'un autre appareil ou posée sur ce dernier. Si cela ne peut être évité, il est nécessaire avant l'utilisation de contrôler son bon fonctionnement dans les conditions d'utilisation. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par Satelec comme pièce de remplacement, peuvent avoir comme conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité de la **Mini L.E.D. AutoFocus**.

### 12.1 - Emissions électromagnétiques

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

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Emission RF - CISPR 11.	Groupe 1 Classe B	<p><b>Mini L.E.D. AutoFocus</b> utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de créer une quelconque interférence avec les équipements voisins.</p> <p><b>Mini L.E.D. AutoFocus</b> convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation d'énergie basse tension alimentant des bâtiments utilisés dans des buts domestiques.</p>

### 12.2 - Immunité magnétique et électromagnétique

**Mini L.E.D. AutoFocus** est destinée à une utilisation dans l'environnement magnétique et électromagnétique du tableau ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur devra s'assurer que son appareil est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Champ magnétique à 50hz. IEC61000-4-8.	3A/m	3A/m	L'intensité du champ magnétique doit être du niveau à celle rencontrée dans un environnement commercial typique ou hospitalier.
Décharges électrostatiques (ESD) IEC61000-4-2.	± 6KV en contact ± 8KV à l'air	± 6KV en contact ± 8KV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton, ciment ou en carrelage. Si les sols sont couverts de matériaux synthétiques (moquette...), l'humidité relative doit être de 30% minimum.
Transitoires électriques rapides IEC61000-4-4.	± 2KV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2KV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un établissement hospitalier (hôpital, clinique).
Ondes de chocs IEC61000-4-5.	± 1KV en mode différentiel ± 2KV en mode commun	± 1KV en mode différentiel ± 2KV en mode commun	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital.
Creux de tension, coupures brèves et variation de tension IEC61000-4-11.	<5% UT (>95% baisse de UT) pour 0.5 cycles. 40% UT (60% baisse de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% baisse de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% baisse de UT) pour 250 cycles	<5% UT (>95% baisse de UT) pour 0.5 cycles. 40% UT (60% baisse de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% baisse de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% baisse de UT) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital. Si l'utilisation de la Mini L.E.D. AutoFocus requiert une alimentation électrique sans interruption, il est fortement recommandé d'alimenter le produit à partir d'une alimentation autonome (onduleur...).

### 12.3 - Immunité électromagnétique / équipements portables radiofréquences

Mini L.E.D. AutoFocus est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique du tableau ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur devra s'assurer que son appareil est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Les appareils portables et mobiles de communication radiofréquence ne doivent pas être utilisés à proximité de la Mini L.E.D. AutoFocus (y compris les câbles) à une distance inférieure à celle recommandée et calculée d'après la fréquence et la puissance de l'émetteur.			
Perturbation conduite radiofréquence. IEC61000-4-6	3V / m 150KHz à 80MHz	3 V/m	Distance de séparation recommandée : $d = 1.2 \sqrt{P}$
Champs électromagnétique radiofréquence rayonné. IEC61000-4-3	3V / m 80MHz à 2.5GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz. $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz à 2.5GHz. Où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en Watts (W) selon les spécifications du fabricant et d est la distance minimale en mètres (m) de séparation recommandée.
Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, comme déterminés par une mesure d'environnement électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence (b). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant :			



Remarque 1 : A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

(a) Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, telles que stations de base pour les téléphones portables (cellulaires sans fil), radios mobiles, radio-amateurs, émissions radios AM/FM et émissions TV ne peuvent être déterminées avec exactitude par la théorie. Pour évaluer l'environnement

électromagnétique dû aux émetteurs fixes radiofréquence une mesure d'environnement électromagnétique doit être effectuée. Si l'intensité mesurée du champ radiofréquence dans l'environnement immédiat d'utilisation du produit excède le niveau de conformité radiofréquence spécifié ci-dessus, il est nécessaire de tester les performances du produit pour vérifier qu'elles sont conformes aux spécifications. Si des performances anormales sont constatées, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, comme ré-orienter ou déplacer le produit.

(b) Dans la gamme de fréquence 150KHz à 80Mhz, les champs électromagnétiques doivent être inférieures à 3V / m.

#### 12.4 - Distances de séparation recommandées

**Mini L.E.D. AutoFocus** est destinée à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées. L'utilisateur et / ou l'installateur de la **Mini L.E.D. AutoFocus** peuvent aider à éviter toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale, fonction de la puissance maximale du matériel de transmission radiofréquence portatif et mobile (émetteurs), entre l'appareil et la **Mini L.E.D. AutoFocus** comme recommandé dans le tableau ci-dessous.

Puissance nominale max de l'émetteur en Watts	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	De 150 KHz à 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Pour les émetteurs de puissance max non listée ci-dessus, la distance recommandée  $d$  de séparation en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où  $P$  est la puissance max de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.

Remarque 1 : A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est atténue par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

#### 12.5 - Longueur des câbles

Câbles et accessoires	Longueur Maximale	En conformité avec :
Cordon d'alimentation du chargeur	Inférieur à 3 m	Emission RF, CISPR 11, Classe B Immunité aux champs magnétiques : IEC61000-4-8. Immunité aux décharges électrostatiques : IEC61000-4-2. Immunité aux transitoires électriques rapides en salve : IEC61000-4-4. Immunité aux ondes de choc : IEC61000-4-5. Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variation de tension : IEC61000-4-11. Immunité conduite - Perturbation conduite radiofréquence : IEC61000-4-6. Immunité rayonnée - Champs électromagnétiques : IEC61000-4-3.

## 13 - ELIMINATION ET RECYCLAGE

En tant qu'Equipements Electriques et Electroniques, l'élimination de l'appareil doit être réalisée selon une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement, et de recyclage ou destruction (en particulier sur le marché européen, en référence à la Directive n° 2002/96/CE du 23/01/2003).

Lorsque votre appareil est arrivé en fin de vie, nous vous recommandons par conséquent de contacter votre revendeur de matériels dentaires (ou à défaut, le site ACTEON GROUP, dont la liste figure au chapitre 17) le plus proche, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

## 14 - RESPONSABILITE

La responsabilité du fabricant ne sera pas engagée en cas :

- du non-respect des recommandations du fabricant lors de l'installation (tension réseau, environnement électromagnétique...).
- d'intervention ou de réparations effectuées par des personnes non autorisées par le constructeur,
- d'utilisation sur une installation électrique non conforme aux réglementations en vigueur,
- d'utilisations autres que celles spécifiées dans ce manuel,
- d'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par SATELEC.
- du non-respect des consignes contenues dans ce document.

Le fabricant se réserve le droit de modifier l'appareil et/ou le manuel d'utilisation sans préavis.

## 15 - RÉGLEMENTATION

Ce dispositif médical est classé Ila selon la directive européenne CEE/93/42.

Ce matériel est fabriqué en conformité avec la norme en vigueur suivante IEC60601-1.

Ce matériel a été conçu et fabriqué selon un système d'assurance qualité certifié EN ISO 13485.

## 16 - SYMBOLES ET ABREVIATIONS

SYMBOLE	DEFINITION
	Courant alternatif
	Courant continu
	Attention, se référer aux documents d'accompagnement.
	Laser classe 2M
	Type B
	Classe 2

Note : Satelec tient à la disposition et sur demande du personnel technique du réseau des revendeurs agréés par ACTEON Group, toutes les informations utiles pour réparer les parties de l'appareil que Acteon a désignées comme étant réparables.



# ESPAÑOL

# ÍNDICE

1 CONSIGNAS DE SEGURIDAD	28	10 SERVICIO TÉCNICO	33
2 PRESENTACIÓN	29	11 ESPECIFICACIONES	33
3 INSTALACIÓN	29	12 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	34
4 DESCRIPCIÓN DEL APARATO	29	13 ELIMINACIÓN Y RECICLADO	37
5 MENÚS PROPUESTOS	30	14 RESPONSABILIDAD	37
6 UTILIZACIÓN COMÚN	31	15 REGLAMENTACIÓN	37
7 CONFIGURACIÓN	31	16 SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS	37
8 MANTENIMIENTO	32	17 RELACIÓN CON EL CLIENTE	74
9 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	32		

# 1 - CONSIGNAS DE SEGURIDAD



**Atención:** Antes de utilizar su **Mini L.E.D. AutoFocus**, le pedimos que lean atentamente todo el capítulo sobre las consignas de seguridad. La garantía del fabricante sólo es aplicable en la medida de que estas indicaciones relativas al funcionamiento y la seguridad del aparato han sido aplicadas correctamente. Todas estas medidas de seguridad implican un buen conocimiento de la odontología, la fotopolimerización y de aquellas consignas más específicas relativas a la utilización de la **Mini L.E.D. AutoFocus** contenidas en este Manual de utilización.

- 1) Este equipo debe ser utilizado respetando totalmente las instrucciones contenidas en este Manual de utilización. El fabricante no se responsabiliza si no se siguen estas normas o si el aparato es utilizado para cualquier otra aplicación.
- 2) Antes de conectar el aparato se debe verificar que la tensión de red es compatible con aquella indicada en el adaptador de red que permite la carga de la lámpara. Una tensión diferente ocasionaría daños al aparato y podría lesionar al paciente y/o al usuario.
- 3) Las radiaciones luminosas producidas por este tipo de lámpara pueden ser peligrosas y nunca deben estar dirigidas hacia los ojos, incluso si el facultativo o el paciente llevan gafas de protección adaptadas (tipo Láser clase 2M). La iluminación producida por esta lámpara sólo debe llegar a la parte a tratar en la cavidad bucal.
- 4) Toda condensación en el interior de un aparato eléctrico puede ser peligrosa. Si la lámpara debe ser transportada de un lugar fresco a un lugar caliente, ésta no debe ser utilizada inmediatamente sino sólo después de haber alcanzado la temperatura ambiente.
- 5) Nunca cambiar la batería durante la utilización.
- 6) Respetar todas las indicaciones especificadas en este manual y nunca introducir o tratar de introducir objetos metálicos en el aparato o su soporte. Esto podría ocasionar una descarga eléctrica
- 7) El fabricante no se responsabiliza si las piezas o accesorios dañados no son reemplazados exclusivamente recambios originales. En particular, la utilización de guías ópticas, adaptadores de red o baterías distintos podría ser peligroso para el paciente y el usuario
- 8) En caso de anomalía, desconectar inmediatamente el soporte del aparato y cerciorarse de que nadie podrá utilizar la lámpara antes de su verificación por el fabricante o su distribuidor. Esta anomalía puede deberse a la inobservancia de las reglas de seguridad o a un daño técnico del aparato.
- 9) Nunca utilizar el aparato cerca de una fuente de calor. La utilización de solventes, detergentes o productos inflamables puede ocasionarle daños, incluso cortocircuitos.
- 10) Si resulta necesaria una reparación, sólo el fabricante o el distribuidor está autorizado a intervenir.
- 11) Ninguna lámpara utilizada para fotopolimerización, incluso la **Mini L.E.D. AutoFocus**, debe ser utilizada en personas que sufren o han sufrido reacciones fotobiológicas (incluyendo la Urticae Solarisa o la protoporfiria eritropoyética) o aquéllas en fase de tratamiento que incluyen medicaciones fotosensibilizantes (incluyendo los metoxalenos o la clorotetraciclina).
- 12) Las personas, facultativos o pacientes, que han sufrido de la retina o del cristalino o que han sido sometidos a una operación ocular, en particular de catarata, deben consultar a su oftalmólogo antes de utilizar la **Mini L.E.D. AutoFocus**. Incluso en caso de aprobación, se recomienda encarecidamente ser prudente puesto que la intensidad de la luz podría ocasionar accidentes. Está particularmente indicado usar permanentemente gafas de protección de "clase 2M" adaptadas a la utilización de aparatos que emiten radiaciones de longitudes de onda comprendidas entre 420 y 480 nm.
- 13) **Mini L.E.D. AutoFocus** no se debe utilizar si el paciente y/o el operario lleva un estimulador cardiaco o cualquier otro implante activo (implante coclear...).
- 14) El aparato no está diseñado para soportar choques de desfibrilador eléctrico.
- 15) Toda variación de la tensión de la red eléctrica o del campo electromagnético, no conforme con los límites vigentes, podría poner a la lámpara en funcionamiento automático o perturbar su funcionamiento.
- 16) Interferencias electromagnéticas: el aparato está conforme con las normas vigentes (IEC 60 601-1-2) ya sea en emisión (radiación del campo eléctrico y perturbación de la tensión de alimentación) o en inmunidad (para la protección de los campos eléctricos, los tránsitos rápidos en ráfagas de alimentación, las descargas electrostáticas y las

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

## 2 - PRESENTACIÓN

Mini L.E.D. AutoFocus emite una luz visible azul comprendida entre 420 y 480 nm de longitud de onda para la fotopolimerización de los materiales dentales. Después de haber controlado el buen estado del embalaje (que usted deberá conservar) usted encontrará en su caja:

- la pieza de mano, provista de su tapón de protección, que incluye el Diodo electroluminiscente y la pantalla LCD retroiluminada (3),
- la base que permite recargar el aparato con su radiómetro incorporado,
- el adaptador de red,
- la batería Lithium Ion (7),
- la guía óptica esterilizable (1),
- la pantalla filtrante flexible,
- el Manual de utilización y los documentos de acompañamiento.

## 3 - INSTALACIÓN

- 1) Antes de cualquier utilización, esterilizar la guía óptica y desinfectar la base y el aparato (ver el capítulo sobre el mantenimiento)
- 2) Atornillar la batería en la pieza de mano e insertar la guía óptica esterilizada en el aparato. Cerciorarse de la inserción perfecta de la guía óptica, confirmado por un clic sonoro.
- 3) Colocar la base sobre una superficie estable. Conectar el adaptador de red después de haberse cerciorado de que la tensión de red indicada

corresponde a la instalación eléctrica de la consulta. El soporte translúcido parpadea tres veces (rojo, verde, azul) y suena un bip en el momento del encendido.

- 4) Dos bips sonoros confirman que la lámpara está colocada correctamente sobre su soporte. Un ciclo completo de carga de la batería dura tres horas.
- 5) El soporte translúcido se ilumina de azul y se pone a parpadear indicando que la batería está siendo cargada. En cuanto la batería está cargada, el soporte translúcido deja de parpadear y permanece encendido de azul.

## 4 - DESCRIPCIÓN DEL APARATO

Ahora que la Mini L.E.D. AutoFocus está completamente cargada, usted tiene que familiarizarse con sus elementos y utilización común.

(Ver la figura 1 y 2, página 76-77)

### Pieza de mano:

#### Teclas:

El teclado está constituido de 3 elementos:

- Una tecla ON/OFF (2) para iniciar o parar el ciclo de polimerización.



- Tecla de selección (5) y (6) para escoger el tipo de menú y la configuración del aparato.



#### Pantalla LCD (3):



La pantalla LCD contiene, de arriba a abajo:

- Una visualización del tiempo de emisión de la luz para la polimerización expresado en segundos.
- Tres pictogramas correspondientes a los modos de polimerización seleccionados
- Un símbolo "AF" y "LA" que aparece si se ha activado el modo AutoFocus y Puntero láser (Laser Aiming).

- Una visualización del diámetro de la guía óptica seleccionada, Ø7,5 mm para el más grande y Ø5,5 mm para el más pequeño.

El siguiente cuadro le muestra la correspondencia entre los pictogramas visualizados y los diferentes modos de polimerización.

Pictograma	Modo
	Rápido
	Pulsado
	Progresivo

#### Indicador luminoso:

La pieza de mano posee 1 indicador luminoso bicolor (4) que se encuentra al medio de la doble tecla de selección (5 y 6). El siguiente cuadro resume los diferentes estados de funcionamiento de la lámpara indicados a través de este indicador luminoso:

Color	Estatuto
Verde	Modo normal
Rojo	Batería baja
Rojo parpadeante	Protección térmica

#### Base de recarga:

La base de recarga, cuyo soporte de pieza de mano translúcido (8) también hace las veces de indicador luminoso de control, tiene por objeto recargar la batería. Posee además un radiómetro incorporado que le permite verificar de una manera precisa si su lámpara equipada con guía óptica es suficientemente potente para permitir una buena polimerización. La ventana de entrada del radiómetro se encuentra en la parte delantera del soporte (9).

(Ver la figura 2 en la página 77)

#### Radiómetro:

Para utilizar el radiómetro, el procedimiento es el siguiente:

- Programar la lámpara en modo Rápido.
- Insertar la guía óptica estándar en la pieza de mano después de haber verificado que está intacta y que no queda ningún rastro de materiales compuestos en la guía.
- Colocar el extremo de la guía óptica a todo lo largo sobre la ventana del radiómetro (9) y activar su Mini L.E.D. AutoFocus.

- En función de la potencia medida, el soporte de la pieza de mano (8) se enciende de la siguiente manera:

Color	Estatuto
Verde	Potencia conforme
Rojo	Ver el capítulo 9: Solución de problemas

En carga, cuando la pieza de mano está colocada sobre su soporte, la convención de los colores del soporte translúcido (8) es la siguiente:

Color	Estatuto
Azul parpadeante	Batería en carga
Azul continuo	Batería cargada

## 5 - MENÚS PROPUESTOS

Mini L.E.D. AutoFocus dispone de tres menús diferentes. Basta con pulsar la "M" de la doble tecla de selección (5) para realizar su selección.

"**Modo Rápido**": en el momento de su primera utilización y después de haber retirado el aparato de su base, la lámpara se pondrá en "Modo Rápido". El pictograma de la pantalla LCD indica su selección. La potencia de la lámpara en este modo es:

- 2200 mW/cm<sup>2</sup> (± 10%) con la guía óptica estándar de Ø 7,5 mm.
- 3000 mW/cm<sup>2</sup> (± 10%) con la guía óptica (opción) de Ø 5,5 mm.

"**Modo Pulsado**": seleccionarlo activando la "M" de la doble tecla de selección (5). Este menú corresponde a la potencia que suministra la lámpara en modo Rápido, pero en la forma de una emisión de 10 destellos sucesivos con un periodo de reposo de 250 ms entre las exposiciones luminosas.

"**Modo Progresivo**": seleccionarlo utilizando la "M" de la doble tecla de selección (5). En el "Modo Progresivo" (polimerización similar al menú soft con una lámpara halógena), usted dispondrá de una puesta en marcha progresiva durante 10 segundos y luego una potencia máxima durante 10 segundos según la guía óptica seleccionada:

- de 0 a 2200 mW/cm<sup>2</sup> (con la guía óptica estándar de 7,5 mm),

- de 0 a 3000 mW/cm<sup>2</sup> con la guía óptica de 5.5 mm (opción).

## 6 - UTILIZACIÓN COMÚN

La Mini L.E.D. AutoFocus tiene dos dispositivos particularmente innovadores que le permiten optimizar la polimerización de sus compuestos.

- Un dispositivo de puntero LÁSER para dirigir la parte más potente de su haz a un lugar preciso en su material fotopolimerizable.
- Una función "AutoFocus" que ajusta automáticamente el tiempo de emisión luminosa optimizando de este modo la energía de polimerización aportada a su material. Esta funcionalidad le permite obtener una calidad de polimerización constante en 2 mm de espesor corrigiendo las incertidumbres de posicionamiento que pueden existir entre el extremo de la guía óptica y el sitio clínico.

1) La Mini L.E.D. AutoFocus debe ser colocada normalmente sobre su soporte. La primera vez que su parte superior es atornillada en la batería, el "Modo Rápido" se visualiza. Para mayores detalles, referirse al capítulo 5.

2) Escoger el menú que se va a utilizar mediante la tecla "M" (5) y luego seleccionar la guía óptica utilizada mediante la tecla de configuración (6). La guía óptica seleccionada está simbolizada por un círculo lleno mostrado en la parte baja de la pantalla LCD. Seleccionar el diámetro indicado en la pantalla con aquel grabado en la férula de la guía óptica. Esto es indispensable para el buen funcionamiento de la función AutoFocus. Partiendo de la izquierda hacia la derecha, los pictogramas corresponden a los siguientes diámetros decrecientes de las guías ópticas:

- Ø7,5 mm para la guía estándar
- Ø5,5 mm para la guía ortho

3) Colocar la guía óptica cerca de la superficie del material sin tocarlo puesto que ello podría disminuir la calidad de la polimerización. Se aconseja la utilización de un strip transparente.

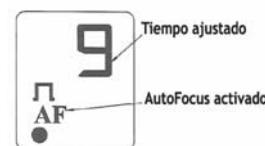
4) Pulsar el botón ON/OFF para activar el ciclo de polimerización. Esta acción será confirmada por un bip sonoro.

5) La pulsación prolongada del botón ON/OFF hace aparecer un círculo de puntero rojo. La liberación de este botón ocasiona la desaparición del círculo de puntero y la activación de la luz. Esta función le permite visualizar la zona luminosa en la que la

potencia es máxima.



- 6) La función AutoFocus necesita un tiempo de ajuste de un segundo para determinar los parámetros de polimerización. El tiempo de polimerización preprogramado del menú seleccionado varía en función de la posición de la guía óptica con respecto a la superficie del material. El tiempo calculado aparece en la pantalla LCD expresado en segundos.



- 7) Al final de esta temporización, el ciclo se inicia automáticamente. En la pantalla LCD, una cuenta regresiva permite visualizar el tiempo restante, y cada 5 segundos, un bip sonoro le informa del avance del ciclo en curso. En el modo AutoFocus, cuando el ciclo de polimerización ha terminado, el último tiempo visualizado es aquel que ha sido calculado y aplicado.
- 8) Una nueva pulsación del botón ON/OFF le permite en todo momento interrumpir el ciclo de polimerización en curso.
- 9) Al final del ciclo, un nuevo bip le informa del correcto desarrollo de éste.
- 10) Cabe señalar que al cabo de 30 segundos, si no se detecta ninguna acción en una de las teclas, la retroiluminación de la pantalla LCD se desactiva.
- 11) Asimismo, al cabo de 3 minutos de inactividad, el aparato pasará al modo de espera (bajo consumo), y una simple pulsación de una de las teclas permite salir de este modo.

## 7 - CONFIGURACIÓN

Las funciones AutoFocus y Puntero láser pueden ser configuradas por el usuario, permitiendo esto activarlas o no.

### Configuración de AutoFocus

Esta función solo puede activarse en el modo Rápido y

en el modo Pulsado. El intervalo de medida de la función AutoFocus es de 9 mm.

Para cambiar el estado del modo AF, mantener pulsado durante 2,5 segundos la tecla de configuración (6) de la doble tecla.

Aparece la siguiente pantalla:



Cuando esta función está activa, el símbolo AF aparece debajo de los pictogramas de menús.

Cuando las funciones Puntero Láser y AutoFocus se activan simultáneamente, el círculo de puntero aparece y luego desaparece cuando se suelta el botón ON/OFF. En este caso, es la liberación del botón lo que activa la medida de la función AutoFocus.

#### Configuración del Puntero láser

Por defecto, la Mini L.E.D. AutoFocus está configurada con el Puntero Láser activo.

Para activar o desactivar el puntero láser, basta con mantener pulsada durante 2,5 segundos la tecla de menú (5).

Aparece la siguiente pantalla:



Si el pictograma LA está visible, el puntero está activo.

## 8 - MANTENIMIENTO

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

1) La Mini L.E.D. AutoFocus y sus accesorios pueden limpiarse y desinfectarse utilizando toallitas de limpieza y desinfectante a base de alcohol, de anfótero y de biguamida (referirse al modo de empleo del fabricante) durante dos minutos como mínimo. Dejar actuar el producto durante 15 minutos como mínimo. Utilizar toallitas marcadas CE o

conforme con cualquier norma que pueda ser exigida por la reglamentación nacional.

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

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

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

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

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

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

2) Antes de cualquier limpieza de la pieza de mano, insertar el tapón de protección en lugar de la guía óptica suministrada para cerciorarse de que ningún líquido penetrará en la pieza de mano.

3) Después de cada utilización, verificar bien que no se haya pegado ningún residuo de compuesto en la guía óptica. Si es así, retirar inmediatamente los residuos y verificar que la superficie de la guía óptica no ha sido alterada. Si apareciese un daño, reemplazar la guía óptica puesto que la potencia de la lámpara podría reducirse significativamente.

4) En condiciones normales de utilización, la potencia de la lámpara no varía si la batería está cargada correctamente. Por consiguiente, no es necesario verificar la potencia como en el caso de las lámparas de polimerización común. Si embargo, en caso de duda, controlar su potencia utilizando su guía óptica.

5) La batería que está en la base de la pieza de mano puede ser reemplazada desatornillándola.

6) Retirando la guía óptica, verificar que el LED está limpio y no está deteriorado. Si es necesario, limpiarlo con un chorro de aire seco.

- 7) Nunca proceder a la limpieza por ultrasonidos, ya sea para la Mini L.E.D. AutoFocus o sus accesorios.

## 9 - SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de problema, realizar las siguientes verificaciones preliminares:

- 1) Cerciorarse de que su base está conectada correctamente en la red eléctrica para garantizar a la batería una carga normal. Si el soporte de la Mini L.E.D. AutoFocus no está iluminado a pesar de una conexión correcta, contacte con el Servicio Posventa o a su distribuidor.
- 2) Verificar el estado del indicador luminoso de carga de la batería (4) antes de pulsar el botón ON/OFF. Si el indicador luminoso está rojo, una protección automática impide funcionar al aparato. En este caso, recargar la batería volviendo a colocar la lámpara sobre su base.
- 3) Una utilización intensiva de la lámpara puede provocar una elevación de la temperatura en el interior del aparato. Si esto ocurre, una protección automática impide su funcionamiento, y el indicador de estado (4) se vuelve rojo parpadeante acompañado de un bip sonoro y un mensaje de alerta "OH" parpadeante en la pantalla LCD. Dejar el aparato unos cuantos minutos en reposo para permitir un enfriamiento, y la lámpara funcionará de nuevo normalmente.



- 4) Si el soporte translúcido está rojo durante el control con el radiómetro, limpiar bien la guía óptica y la ventana del radiómetro para eliminar posibles rastros de material y volver a intentar

Verificar si la guía óptica está intacta de lo contrario habrá que cambiarla.

## 10 - SERVICIO TÉCNICO

El servicio posventa de su distribuidor está a su disposición para toda pregunta.

## 11 - ESPECIFICACIONES

### Unidad

Modelo: Mini L.E.D. AutoFocus

Peso\*: 200 g

Dimensiones\*: Ø24 x 210 mm

Clasificación: Común

Tipo B



Servicio permanente

IPX0

\* Sin guía óptica.

### Adaptador de red

Tensión de servicio: 100 - 240 VAC

Frecuencia: 47 - 63 Hz

Tensión de alimentación: 12 V

Corriente de salida: 0.6 A

Clasificación:



II

IP 40

### Base cargador

Tensión de alimentación: 12 VDC

Protección: Fusible 2 A

Clasificación: Servicio permanente

IPX 0

### Batería

Tipo: Lithium-Ion

Tamaño: 87 x Ø24 mm

Capacidad: 2400 mAh

### Especificaciones ópticas

Longitud de onda: 420-480 nm

Intensidad (Ø7,5 mm): 2200 mW/cm<sup>2</sup> ± 10%

Potencia: 760 mW ± 10%



Láser tipo Clase 2M

### Temperaturas

Funcionamiento: +10°C a +40°C

Almacenamiento: -20°C a +70°C

### Humedad

Funcionamiento: 30% a 75%

Almacenamiento: 10% a 100% condensación incluida

## 12 - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

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

Debe instalarse y ponerse en servicio siguiendo el capítulo 3.

Ciertos tipos de equipos portátiles de telecomunicaciones, como los teléfonos móviles, pueden interferir con la **Mini L.E.D. AutoFocus**.

Las distancias de separación recomendadas en el presente párrafo deben ser respetadas.

**Mini L.E.D. AutoFocus** no debe utilizarse en las cercanías o sobre otro equipo.

Si esto no puede evitarse, es necesario controlar el buen funcionamiento en las condiciones de utilización antes de su utilización.

El uso de accesorios diferentes a los especificados o vendidos por SATELEC como pieza de sustitución, puede conllevar un aumento de la emisión o reducción de la inmunidad de la **Mini L.E.D. AutoFocus**.

### 12.1 - Emisiones electromagnéticas

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

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Emisión RF - CISPR 11	Grupo 1 Clase B	Mini L.E.D. AutoFocus utiliza la energía RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente; estas emisiones de radiofrecuencia son muy débiles y no pueden crear la menor interferencia con los equipos vecinos.  Mini L.E.D. AutoFocus puede utilizarse en todos los edificios, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro energético de baja tensión para los edificios de usos domésticos.

### 12.2 - Inmunidad magnética y electromagnética

**Mini L.E.D. AutoFocus** esta destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético del cuadro siguiente.

El usuario y/o el instalador deberán asegurarse de que el equipo se utiliza en el entorno electromagnético descrito a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Campo magnético a 50hz. IEC61000	3A/m	3A/m	La intensidad del campo magnético debe estar a nivel con la habitual en un entorno comercial típico u hospitalario.
Descargas electromagnéticas (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV en contacto ± 8 KV en el aire	± 6 KV en contacto ± 8 KV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón, cemento o baldosa. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos (moquetas...) la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorias eléctricas rápidos IEC61000-4-4	± 2 KV para las líneas de alimentación eléctricas	± 2 KV para las líneas de alimentación eléctricas	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario (hospital, clínica).
Ondas de choque IEC61000-4-5	± 1 KV en modo diferencial ± 2 KV en modo normal	± 1 KV en modo diferencial ± 2 KV en modo normal	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario.
Depresión de tensión, cortes breves y variación de tensión IEC61000-4-11	<5% Ur (>95% bajada de Ur) para 0,5 ciclos. 40% Ur (60% bajada de Ur) para 5 ciclos 70% Ur (30% bajada de Ur) para 25 ciclos <5% Ur (>95% bajada de Ur) para 250 ciclos	<5% Ur (>95% bajada de Ur) para 0,5 ciclos. 40% Ur (60% bajada de Ur) para 5 ciclos 70% Ur (30% bajada de Ur) para 25 ciclos <5% Ur (>95% bajada de Ur) para 250 ciclos	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario. Si la utilización de la Mini L.E.D. AutoFocus requiere un suministro eléctrico sin interrupción, se recomienda vivamente alimentar el producto a partir de un suministro autónomo (ondulador...).

## 12.3 -Inmunidad electromagnética / equipos portátiles de radiofrecuencia

**Mini L.E.D. AutoFocus** esta destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético del cuadro siguiente. El usuario y /o el instalador deberá asegurarse de que el equipo se utiliza en el entorno electromagnético descrito a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben ser utilizados cerca de la Mini L.E.D. AutoFocus (incluidos los cables) a una distancia inferior a la recomendada y calculada según la frecuencia y la potencia del emisor.			
Perturbación conducción de radiofrecuencia. IEC61000-4-6	3V / m 150KHz a 80MHz	3 V/m	Distancia de separación recomendada: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Campos radiantes electromagnéticos y de radiofrecuencia. IEC61000-4-3	3V / m 80MHz a 2.5GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz. $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz. Siendo P la potencia nominal máxima del emisor en Watts (W) según las especificaciones del fabricante y de la distancia mínima en metros (m) de separación recomendada.

Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores fijos, determinados por una medida de entorno electromagnético (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad para cada gama de frecuencia (b).  
Las interferencias pueden producirse a proximidad de equipos identificados por el siguiente símbolo:



Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más elevada.

Observación 2: Estas especificaciones puede que no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

(a) : Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores de radiofrecuencia fijos, como las estaciones de base para los teléfonos móviles (celulares / sin hilos) radios móviles, radio-aficionados, emisiones de radio AM/FM y emisiones TV no pueden ser determinadas con exactitud por la teoría. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores fijos de radiofrecuencia debe efectuarse una medición del entorno electromagnético. Si la intensidad medida del cambio de radiofrecuencia en el entorno inmediato de uso del

producto supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia especificado seguidamente, es necesario probar las prestaciones del producto para comprobar que respetan las especificaciones. Si se constatan resultados anormales, pueden ser necesarias mediciones adicionales, como re-orientar o desplazar el producto

(b) : En la gama de frecuencia 150 KHz a 80 MHz, los campos electromagnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

## 12.4 - Distancias de separación recomendadas

**Mini L.E.D. AutoFocus** esta destinada a ser utilizada en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones debidas a la radiación RF estén controladas.

El usuario y/o el instalador de la **Mini L.E.D. AutoFocus** pueden ayudar a evitar cualquier interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima, función de la potencia máxima del material de transmisión de radiofrecuencia portátil y móvil (emisores), entre el equipo y la **Mini L.E.D. AutoFocus** como se recomienda en el cuadro siguiente.

Potencia nominal máx. del emisor en Vatios	Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor, en metros (m)		
	De 150 KHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Para los emisores de potencia máx. no listados más arriba, puede estimarse la distancia recomendada d de separación en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor; donde P es la potencia máx. del emisor en vatios (W) según el fabricante.

Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más elevada.

Observación 2: Estas especificaciones puede que no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está atenuada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

## 12.5 - Longitud de los cables

Cables y accesorios	aLongitud máxima	En conformidad con:
Cordón de alimentación del cargador	Inferior a 3 m	Emisión RF, CISPR 1 - Clase B Inmunidad a los campos magnéticos : IEC61000-4-8. Inmunidad a las descargas electrostáticas - IEC61000-4-2 Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en salva - IEC61000-4-4 Inmunidad a las ondas de choque - IEC61000-4-5 Inmunidad a las depresiones de tensión, cortes breves y variación de tensión - IEC61000-4-11 Inmunidad conducción -Perturbación conducción de radiofrecuencia - IEC61000-4-6 Inmunidad radiación - Campos electromagnéticos - IEC61000-4-3

## 13 - ELIMINACIÓN Y RECICLADO

Tratándose de Equipos Eléctricos y Electrónicos, la eliminación del aparato debe ser realizada por un centro especializado en recogida, retirada y reciclado o destrucción (especialmente en el mercado europeo, en referencia a la Directiva nº 2002/96/CE del 23/01/2003).

Por lo que, cuando el aparato llegue al final de su vida útil, recomendamos ponerse en contacto con el distribuidor de materiales dentales (o, en caso contrario, el centro ACTEON GROUP, cuya lista se proporciona en el capítulo 17) más cercano para que le indique el procedimiento a seguir.

## 14 - RESPONSABILIDAD

El fabricante no se responsabiliza en caso de:

- incumplimiento de las recomendaciones del fabricante durante la instalación (tensión red, entorno electromagnético...),
- intervenciones o reparaciones efectuadas por personas no autorizadas por el constructor,
- uso en una instalación eléctrica no conforme a las normativas vigentes,
- otros usos que los especificados en este manual,
- uso de accesorios distintos a los suministrados por SATELEC,
- incumplimiento de las consignas contenidas en este documento.

El fabricante se reserva el derecho de modificar el aparato y/o el Manual de utilización sin previo aviso.

## 15 - REGLAMENTACIÓN

Este dispositivo médico está clasificado IIa según la directiva europea CEE/93/42.

Este material está fabricado de acuerdo con la norma vigente siguiente IEC60601-1.

Este material ha sido diseñado y fabricado según un sistema de garantía de calidad certificado ISO 13485.

## 16 - SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Corriente alterna
	Corriente continua
	Atención, referirse a los documentos de acompañamiento
	Láser clase 2M
	Tipo B
	Clase 2

### Nota:

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



# DEUTSCH

# INHALT

1 SICHERHEITSBESTIMMUNGEN	40	10 KUNDENDIENST	45
2 AUSSTATTUNG DES GERÄTES	41	11 TECHNISCHE DATEN	45
3 INSTALLATION	41	12 ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT	46
4 GERÄTEBESCHREIBUNG	41	13 ENTSORGUNG UND RECYCLING	49
5 MENÜS	42	14 HAFTUNG	49
6 HANDHABUNG	43	15 VORSCHRIFTEN	49
7 KONFIGURACION	43	16 SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN	49
8 WARTUNG	44	17 ANSchrIFTEN	74
9 FEHLERBESEITIGUNG	44		

# 1 - SICHERHEITSBESTIMMUNGEN

 **Achtung:** Lesen Sie vor der Inbetriebnahme der Mini L.E.D. AutoFocus das gesamte Kapitel über die Sicherheitsbestimmungen sorgfältig durch. Eine Gewährleistung des Herstellers besteht nur, wenn die Hinweise zum Betrieb und zur Sicherheit des Gerätes befolgt werden. Diese Sicherheitsbestimmungen basieren auf guten Fachkenntnissen in der Zahnheilkunde und Photopolymerisation, sowie auf spezifischen Bestimmungen zum Gebrauch der Mini L.E.D. AutoFocus in dieser Bedienungsanleitung.

- 1) Dieses Gerät muss entsprechend den in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Anweisungen bedient werden. Wir lehnen jegliche Verantwortung ab, wenn diese Anweisungen nicht beachtet werden, oder wenn das Gerät zu anderen Zwecken benutzt wird.
  - 2) Überprüfen Sie vor dem Anschluss des Gerätes, dass die Netzspannung mit der auf dem Netzadapter angegebenen Spannung zum Laden der Lampe übereinstimmt. Andere Spannungen beschädigen das Gerät und können den Patienten und/oder den Bediener verletzen.
  - 3) Die von diesem Gerät ausgesendeten Lichtstrahlen können gefährlich sein und dürfen niemals in Richtung der Augen gerichtet werden, selbst wenn eine Schutzbrille getragen wird (Laser Klasse 2M). Das Licht darf nur auf den zu behandelnden Teil im Mundraum gerichtet werden.
  - 4) Jegliche Kondensbildung im elektrischen Gerät kann gefährlich werden. Wird die Lampe aus einer kühlen Umgebung in einen warmen Raum gebracht, darf sie nicht sofort benutzt werden, sondern erst, wenn sie die Zimmertemperatur erreicht hat.
  - 5) Tauschen Sie den Akku nie während des Betriebes aus.
  - 6) Beachten Sie alle in diesem Handbuch aufgeführten Angaben und versuchen Sie nie, Metallgegenstände in das Gerät oder in seine Halterung einzuführen. Dieses könnte einen elektrischen Schlag verursachen.
  - 7) Der Hersteller schließt jegliche Haftung aus, wenn defekte Teile oder Zubehörteile nicht ausschließlich durch Originalteile des Herstellers ersetzt werden. Dies gilt insbesondere für den Gebrauch optischer Lichtleiter, von Netzadapters und Akkus, die für den Patienten und den Bediener gefährlich sein können.
  - 8) Bei Fehlern oder Anomalien ziehen Sie sofort die Halterung des Gerätes vom Stromnetz ab. Stellen Sie sicher, dass die Lampe von niemandem wieder benutzt werden kann, bevor sie nicht vom Hersteller oder Händler überprüft wurde. Diese Defekte oder Anomalien können auftreten, wenn die Sicherheitsbestimmungen nicht befolgt werden oder das Gerät einen technischen Schaden hat.
- 9) Benutzen Sie die Lampe nicht in der Nähe einer Wärmequelle. Durch den Gebrauch von Lösungsmitteln oder brennbaren Stoffen können Schäden oder sogar Kurzschlüsse am Gerät auftreten.
  - 10) Notwendige Reparaturen dürfen nur vom Hersteller oder dem autorisierten Händler vorgenommen werden.
  - 11) Alle Lampen für die Photopolymerisation, einschließlich die Mini L.E.D. AutoFocus, dürfen nicht bei Personen benutzt werden, die an photobiologischen Reaktionen leiden oder gelitten haben (einschließlich Lichturtikaria oder Protoporphyrinia-Erythropoetica) oder bei Personen, die zurzeit mit photosensibilisierenden Medikamenten behandelt werden (einschließlich Methoxsalene und Chlorotetracyclin).
  - 12) Personen, die in der Vergangenheit an der Netzhaut oder Linse erkrankt waren, oder am Auge, insbesondere am grauen Star, operiert wurden, müssen ihren Augenarzt zu Rate ziehen, bevor sie mit der Mini L.E.D. AutoFocus behandelt werden. Auch bei einer Zustimmung wird dringend geraten, mit Vorsicht vorzugehen, da die Lichtstärke Unfälle verursachen könnte. Es wird besonders empfohlen, stets eine Schutzbrille der "Klasse 2M" zu tragen, die für den Gebrauch eines Gerätes geeignet sind, dass Laserstrahlen in einer Wellenlänge zwischen 420 und 480 nm sendet.
  - 13) Mini L.E.D. AutoFocus darf nicht verwendet werden, wenn der Patient und/oder die behandelnde Person einen Herzschrittmacher oder ein anderes aktives Implantat (kochläres Implantat...) tragen.
  - 14) Das Gerät ist nicht für Stromstöße eines elektrischen Defibrillators ausgelegt.
  - 15) Abweichungen bzw. Schwankungen der Netzspannung oder des elektromagnetischen Feldes außerhalb der normalen Sicherheitsbestimmungen können die Lampe in den automatischen Betrieb setzen oder ihre Funktion beeinflussen.
  - 16) Elektromagnetische Interferenzen: das Gerät entspricht den gültigen Normen (EN 60 601-1-2), sowohl hinsichtlich Emission (Wirkung auf elektrische Felder oder Stromversorgung) als auch Störsicherheit (Wirkung von elektrischen Feldern, in schnellen vorübergehenden Entladungen, bei

- elektrostatischen Entladungen und bei den Stoßwellen der Stromversorgung).
- 17) Alle Ersatzteile erhalten Sie bei Bedarf bei Ihrem Händler. Gebrauchte Akkus müssen beim Händler zurückgegeben werden.
  - 18) Das Gerät darf nur von einem Fachpersonal benutzt werden.
  - 19) Schrauben Sie vor dem Transport den Akku ab und schützen Sie den Lichtleiter vor eventuellen Stößen/Schlägen.
  - 20) Für eine längere Lagerung empfehlen wir, den Akku vom Gerät zu trennen, um eine lange und schädliche Entladung zu vermeiden.
  - 21) Bei Lebensende Ihres Gerätes empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Händler von Dentalgeräten oder an einen der Standorte von ACTEON (die Liste der Standorte finden Sie am Ende dieses Handbuchs) zu wenden, um diesbezügliche Informationen zu erhalten.

## 2 - AUSSTATTUNG DES GERÄTES

**Mini L.E.D AutoFocus** sendet ein sichtbares blaues Licht mit einer Wellenlänge zwischen 420 und 480 nm für die Photopolymerisation von Dentalmaterialien. Überprüfen Sie den Zustand der (aufzubewahren) Verpackung und den Lieferumfang:

- Handstück mit Schutzkappe und LED sowie hintergrundbeleuchtetes LCD-Display (3),
- Ladestation des Gerätes und eingebautes Radiometer
- Netzadapter,
- Lithium-Ion-Akku (7),
- Sterilisierbarer Lichtleiter (1),
- Flexibler Filterschirm (sterilisierbar),
- Benutzerhandbuch und Begleitdokumente.

## 3 - INSTALLATION

- 1) Sterilisieren Sie vor jedem Gebrauch den Lichtleiter, den Filterschirm und desinfizieren Sie die Ladestation und das Gerät (siehe Kapitel zur Wartung des Gerätes).
- 2) Schrauben Sie den Akku in das Handstück und führen Sie den Lichtleiter in das Gerät ein. Überprüfen Sie, dass der Lichtleiter richtig sitzt (Er rastet mit einem hörbaren Klick ein).
- 3) Stellen Sie die Ladestation auf eine feste Oberfläche. Überprüfen Sie, dass die Netzspannung des Netzadapters mit der elektrischen Anlage in der Praxis übereinstimmt und schließen Sie den Adapter

an. Die lichtdurchlässige Halterung blinkt drei Mal (rot, grün, blau). Beim Anschließen ist ein Signalton zu hören.

- 4) Zwei Signaltöne bestätigen, dass die Lampe richtig auf die Halterung gesetzt ist. Ein kompletter Ladezyklus des Akkus dauert 3 Stunden.
- 5) Die lichtdurchlässige Halterung leuchtet blau und blinkt um anzugeben, dass der Akku aufgeladen wird. Sobald der Akku vollständig aufgeladen ist, blinkt die lichtdurchlässige Halterung nicht mehr. Sie leuchtet konstant blau.

## 4 - GERÄTEBESCHREIBUNG

Nun ist die **Mini L.E.D. AutoFocus** vollständig aufgeladen. Sie müssen sich jetzt mit den einzelnen Elementen des Gerätes und seiner Bedienung vertraut machen.

(siehe Abbildung 1-2, Seite 76-77)

### Handstück:

#### Tasten:

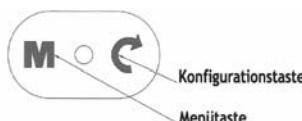
Die Tastatur besteht aus drei Elementen:

- EIN/AUS-Taste (2), um die Polymerisation zu starten oder zu stoppen.



EIN/AUS-Taste

- Auswahltasten (5) & (6), um das Menü und die Konfiguration des Gerätes zu wählen



Konfigurationstaste

Menütaste

#### LCD-Display (3):



Das LCD-Display zeigt folgende Informationen (von oben nach unten) an:

- Lichtsendezeit für die Polymerisation in Sekunden.
- Drei Bildsymbole, die den ausgewählten Polymerisationsmodi entsprechen.
- Ein Symbol "AF" und "LA", die bei Aktivierung des Modus AutoFocus und des FarbFocus (Laser Aiming) angezeigt werden.

- Durchmesser des ausgewählten Lichtleiters: Ø7,5 mm für den größten, Ø5,5 mm für den kleinsten Lichtleiter.

In der nachfolgenden Tabelle wird die Zuordnung der einzelnen Bildsymbole und der entsprechenden Polymerisationsmodi aufgeführt.

Bildsymbol	Modus
	Standard
	Puls
	Softstart

#### Kontroll-Leuchte:

Am Handstück befindet sich 1 zweifarbig Kontroll-Leuchte (4) in der Mitte der doppelten Auswahltaste (5 & 6). In der nachfolgenden Tabelle werden die einzelnen Betriebsanzeigen der Lampe aufgeführt, die durch die Farbe der Leuchte angezeigt werden:

Farbe	Status
Grün	Normalbetrieb
Rot	schwacher Akku
Rot blinkend	Überhitzungsschutz

#### Ladestation

Auf der Ladestation, dessen lichtdurchlässige Halterung für das Handstück (8) ebenfalls als Kontroll-Leuchte dient, wird der Akku nachgeladen. In der Ladestation ist zudem ein Radiometer eingebaut, mit dem genau überprüft werden kann, ob die Lampe mit ihrem Lichtleiter leistungsstark genug für eine gute Polymerisation ist. Die Eingangsoffnung des Radiometers befindet sich auf der Vorderseite der Halterung (9). (siehe Abbildung 2, Seite 77)

#### Radiometer:

Zur Verwendung des Radiometers gehen Sie wie folgt vor:

- Programmieren Sie die Lampe im Standardmodus.
- Führen Sie den Lichtleiter in das Handstück ein, nachdem Sie überprüft haben, dass er intakt ist und keine Rückstände des Composite-Materials am Leiter haften.
- Führen Sie das Ende des Lichtleiters flach in die Öffnung des Radiometers (9) ein und schalten Sie die Mini L.E.D. AutoFocus ein.

- Je nach gemessener Leistung leuchtet die Halterung für das Handstück (8) wie folgt:

Farbe	Status
Grün	Leistung konform
Rot	siehe Kapitel 9: Fehlerbeseitigung

Wenn das Handstück auf der Ladestation liegt und aufgeladen wird, entsprechen die Farben der lichtdurchlässigen Halterung folgendem Status:

Farbe	Status
Blau - blinkend	Akku wird geladen
blau - konstant	Akku ist aufgeladen

## 5 - MENÜS

Die Mini L.E.D. AutoFocus verfügt über drei verschiedene Menüs. Drücken Sie auf das "M" der Doppelwahltaste (5), um ein Menü auszuwählen.

**Menü "Standardmodus":** Beim ersten Gebrauch, wenn Sie das Gerät von seiner Ladestation abnehmen, befindet sich die Lampe im "Standardmodus". Das Bildsymbol auf dem LCD-Display zeigt Ihre Wahl an. Die Lampe hat folgende Leistung:

- 2200 mW/cm<sup>2</sup> (± 10%) mit einem Standardlichtleiter von 7,5 mm.
- 3000 mW/cm<sup>2</sup> (± 10%) mit einem Lichtleiter (Option) von Ø 5,5 mm.

**Menü "Puls-Modus":** Drücken Sie zur Auswahl auf das „M“ der Doppelwahltaste (5). Dieses Menü entspricht der Leistung der Lampe im Standardmodus, aber in 10 aufeinanderfolgenden Lichtintervallen von 250 ms.

**Menü "Softstartmodus":** Drücken Sie zur Auswahl auf das "M" der Doppelwahltaste (5). Im "Softstartmodus" (Polymerisation wie beim Softmenü mit einer Halogenlampe alter Generation) erfolgt ein Softstart über 10 Sekunden, dann volle Leistung während weiterer 10 Sekunden je nach ausgewähltem Lichtleiter:

- 0 bis 2200 mW/cm<sup>2</sup> (mit einem Standardlichtleiter von 7,5 mm).
- 0 bis 3000 mW/cm<sup>2</sup> mit einem Lichtleiter von 5,5 mm (Option).

## 6 - HANDHABUNG

Die Mini L.E.D. AutoFocus besteht aus zwei besonders innovativen Funktionen, mit denen die Polymerisation Ihrer Kompositen optimiert wird.

- Eine Funktion "FarbFocus", um den leistungsstarken Teil des Strahls auf eine genaue Stelle auf Ihrem photo-polymerisierbaren Material zu richten.
- Eine Funktion "AutoFocus", mit der die Lichtsendezeit automatisch eingestellt wird, wodurch die Ihrem Material zugeführte Energie der Polymerisation optimiert wird. Mit dieser Funktion lässt sich eine konstante Polymerisationsqualität auf einer Stärke von 2 mm erhalten, da mögliche zufallsbedingte Positionierungen zwischen dem Ende des Lichtleiters und dem klinischen Punkt korrigiert werden können.

1) Die Mini L.E.D. AutoFocus muss sich in der Regel auf der Ladestation befinden. Wenn der obere Teil des Gerätes zum ersten Mal an den Akkus angeschraubt wird, wird der "Standardmodus" angezeigt. Nähere Informationen finden Sie im Kapitel 5.

2) Drücken Sie zur Auswahl des Menüs auf die Taste "M" (5) und wählen Sie den verwendeten Lichtleiter mit der Konfigurationstaste (6) aus. Der ausgewählte Lichtleiter wird durch einen vollen Kreis auf dem unteren Teil des LCD-Displays angezeigt. Vergleichen Sie den auf dem Display angezeigten Durchmesser mit dem auf dem Stab des Lichtleiters eingebravierten Durchmesser. Dies ist für den einwandfreien Betrieb der Funktion AutoFocus unbedingt notwendig. Die Bildsymbole entsprechen von links nach rechts den abwärts verlaufenden Durchmessern folgender Lichtleiter:

- Ø7,5 mm für den Standard-Lichtleiter.
- Ø5,5 mm für den Ortho-Lichtleiter.

3) Führen Sie den Lichtleiter nahezu an die Oberfläche des Materials, ohne es zu berühren, da sonst die Qualität der Polymerisation beeinträchtigt werden könnte. Wir empfehlen, einen transparenten Streifen als Zwischenlage zu verwenden.

4) Drücken Sie auf die EIN/AUS-Taste, um den Polymerisationszyklus zu beginnen. Ein Signalton bestätigt den Vorgang.

5) Wenn die EIN/AUS-Taste länger gedrückt wird, erscheint ein roter Visierkreis. Wird die Taste wieder losgelassen, wird der FarbFocus ausgeschaltet und das Polymerisationslicht schaltet auf volle Leistung. Mit dieser Funktion wird die Lichtzone angezeigt, in der die maximale Leistung erreicht ist.



6) Für die Funktion AutoFocus ist eine Einstellungszeit von ca. einer Sekunde erforderlich, um die Parameter der Polymerisation festlegen zu können. Die vorprogrammierte Polymerisationszeit des ausgewählten Menüs hängt von der Position (Abstand) des Lichtleiters im Verhältnis zur Materialoberfläche ab. Die berechnete Zeit wird auf dem LCD-Display in Sekunden angezeigt.



7) Nach dieser Verzögerung wird der Zyklus automatisch gestartet. Auf dem LCD-Display können Sie über einen Countdown-Zähler die verbleibende Zeit ablesen. Alle 5 Sekunden ertönt ein Signalton, der den Fortschritt des aktuellen Zyklus angibt. Wenn der Polymerisationszyklus im Modus AutoFocus beendet ist, wird als letzte Zeit die Zeit angezeigt, die berechnet und angewendet wurde.

8) Sie können den Polymerisationszyklus jederzeit unterbrechen, wenn Sie erneut auf die EIN/AUS-Taste drücken.

9) Am Ende des Zyklus wird erneut ein Signalton gesendet, um anzugeben, dass der Zyklus richtig durchgeführt wurde.

10) Hinweis: Wird innerhalb von 30 Sekunden keine Taste betätigt, wird die Hintergrundbeleuchtung des LCD-Displays abgeschaltet.

11) Wird das Gerät 3 Minuten lang nicht benutzt, schaltet es in den Standby-Modus (Energiesparmodus). Durch Betätigen einer beliebigen Taste schaltet sich die Lampe wieder ein.

## 7- KONFIGURATION

Die Funktionen AutoFocus und FarbFocus können vom Bediener eingestellt werden, um sie zu aktivieren oder zu deaktivieren.

## Konfiguration AutoFocus

Diese Funktion kann nur im Standardmodus und im Puls-Modus aktiviert werden. Der Messbereich der Funktion AutoFocus liegt bei 9 mm.

Um den Status des Modus AF zu ändern, halten Sie die Konfigurationstaste (6) der Doppelwahltaste 2,5 Sekunden gedrückt.

Daraufhin erscheint folgende Anzeige auf dem Display:



Wenn diese Funktion aktiviert ist, wird unter den Menübildsymbolen das Symbol AF angezeigt.

Werden die Funktionen FarbFocus und AutoFocus gleichzeitig aktiviert, wird der FarbFocus eingeschaltet und wieder abgeschaltet, wenn die EIN/AUS-Taste gedrückt wird. In diesem Fall wird durch Loslassen der Taste die Messung mit der Funktion AutoFocus ausgelöst.

## Konfiguration FarbFocus

Standardmäßig ist die Mini L.E.D. AutoFocus mit dem aktivierten FarbFocus konfiguriert.

Um den FarbFocus zu aktivieren oder zu deaktivieren, muss die Menütaste (5) ca. 2,5 Sekunden gedrückt werden.

Daraufhin erscheint auf dem Display folgende Anzeige:



Wenn das Bildsymbol LA angezeigt wird, ist der FarbFocus aktiviert.

## 8 - WARTUNG

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

11) Die Mini L.E.D. AutoFocus und das Zubehör können mit gebrauchsfertigen (siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers) Reinigungstüchern und Desinfektionsmitteln auf Basis von Alkohol,

Amphoteric und Biguanid mindestens 2 Minuten gereinigt werden. Lassen Sie das Produkt mindestens 15 Minuten einwirken. Reinigungstücher verwenden, die das CE-Zeichen tragen oder mit einer eventuell mit den nationalen Vorschriften vorgeschriebenen Normen konform sind.

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

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

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

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

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

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

2) **Bevor Sie das Handstück reinigen, führen Sie die mitgelieferte Schutzkappe (Verschlusskappe) an Stelle des Lichtleiters ein, damit keine Flüssigkeiten in das Handstück eindringen können.**

3) Prüfen Sie nach jedem Gebrauch, dass keine Rückstände an Komposite-Material auf dem Lichtleiter haften. Ist dies der Fall, entfernen Sie sofort die Rückstände und stellen Sie sicher, dass die Oberfläche des Lichtleiters nicht beschädigt ist. Bei einer Beschädigung tauschen Sie den Lichtleiter aus, da die Leistung der Lampe deutlich verringert sein könnte.

4) Bei normalen Betriebsbedingungen schwankt die Leistung der Lampe nicht, wenn der Akku richtig aufgeladen wurde. Daher ist es nicht wie bei üblichen

Polymerisationslampen notwendig, die Leistung der Lampe zu überprüfen. Im Zweifelsfall überprüfen Sie jedoch die Leistung mit dem Lichtleiter.

- 5) Der Akku befindet sich im Handstückende und kann durch Abschrauben ausgetauscht werden.
- 6) Um zu überprüfen, ob die LED sauber und unbeschädigt ist, entfernen Sie den Lichtleiter. Reinigen Sie die LED ggf. mit einem feuchtigkeitsfreien Luftstrahl.
- 7) Niemals die Mini L.E.D. AutoFocus und ihre Zubehörteile per Ultraschalltechnik reinigen.

## 9 - FEHLERBESEITIGUNG

Bei Störungen oder Fehlern nehmen Sie zuvor folgende Überprüfungen vor:

- 1) Prüfen Sie, ob die Ladestation richtig an das Netz angeschlossen ist, so dass der Akku sich normal aufladen kann. Wenn die Halterung der Mini L.E.D. AutoFocus trotz richtigen Anschlusses nicht leuchtet, wenden Sie sich an den Kundendienst oder an Ihren Händler.
- 2) Prüfen Sie die Kontroll-Leuchte des Akkus (4), bevor Sie auf die EIN/AUS-Taste drücken. Wenn die Anzeige rot leuchtet, verhindert ein automatischer Schutz den Betrieb des Gerätes. In diesem Fall müssen Sie den Akku neu aufladen und die Lampe wieder auf ihre Ladestation stellen.
- 3) Ein intensiver Gebrauch der Lampe kann zu einer erhöhten Temperatur im Gerät führen. In diesem Fall verhindert ein automatischer Schutz den Betrieb des Gerätes. Die rote Kontroll-Leuchte (4) blinkt rot und sendet einen Signalton und eine blinkende Warnmeldung auf dem LCD-Display "OH". Nehmen Sie das Gerät zur Abkühlung einige Minuten außer Betrieb. Die Lampe funktioniert danach wieder normal.



- 4) Wenn die lichtdurchlässige Halterung bei der Kontrolle mit dem Radiometer rot leuchtet, müssen Sie alle Materialrückstände am Lichtleiter und an der Öffnung des Radiometers entfernen und einen neuen Versuch starten.

Überprüfen Sie den Lichtleiter auf seinen intakten

Zustand. Andernfalls muss er ausgewechselt werden.

## 10 - KUNDENDIENST

Der Kundendienst Ihres Händlers steht Ihnen jederzeit für Fragen zur Verfügung.

## 11 - TECHNISCHE DATEN

### Einheit

Modell: Mini L.E.D. AutoFocus

Gewicht\*: 200 g

Abmessungen\*: Ø24 x 210 mm

Klassifizierung: Typ Normal



\* ohne Lichtleiter

### Netzadapter

Netzspannung: 100 - 240 VAC

Netzfrequenz: 47 - 63 Hz

Ausgangsspannung: 12 V

Ausgangstromstärke: 0,6 A

Klassifizierung:



### Ladestation

Versorgungsspannung: 12 VDC

Sicherung: Sicherung 2 A

Klassifizierung: Dauerbetrieb

IPX 0

### Akku

Typ: Lithium-Ion

Abmessungen: 87 x Ø24 mm

Leistung: 2400 mAh

### Optische Merkmale

Wellenlänge: 420-480 nm

Intensität (Ø7,5 mm): 2200 mW/cm<sup>2</sup> ± 10%

Leistung:

760 mW ± 10%



Laser vom Typ Klasse 2M

### Temperaturen:

Betriebsbedingungen: +10°C bis +40°C.

Lagerbedingungen: -20°C bis +70°C.

### Luftfeuchtigkeit:

Betriebsbedingungen: 30% bis 75%

Lagerbedingungen: 10% bis 100% inkl. Kondensation.

## 12 - ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

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

Für **Mini L.E.D. AutoFocus** müssen besondere Vorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Kompatibilität getroffen werden.

Das Gerät muss gemäß den Anweisungen in Kapitel 3 installiert und in Betrieb genommen werden.

Bei bestimmten Arten von Mobilfunkgeräten wie Handys kann es zu Interferenzen mit **Mini L.E.D. AutoFocus** kommen.

Deshalb müssen die Abstände, die in diesem Abschnitt empfohlen werden, eingehalten werden.

**Mini L.E.D. AutoFocus** darf nicht in der Nähe eines anderen Gerätes verwendet werden oder auf ein anderes Gerät gestellt werden.

Wenn dies nicht vermieden werden kann, muss sein einwandfreier Betrieb vor der Benutzung unter Betriebsbedingungen überprüft werden.

Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, als diejenigen, die von SATELEC als Ersatzteil benannt oder verkauft werden, können einen Anstieg der Emission oder eine Senkung des Schutzes des **Mini L.E.D. AutoFocus** zur Folge haben.

### 12.1 - Elektromagnetische Emissionen

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

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

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
HF-Emission - CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	<p><b>Mini L.E.D. AutoFocus</b> benutzt HF-Energie für seinen internen Betrieb.</p> <p>Folglich sind seine Hochfrequenz-Emissionen sehr niedrig und dürften zu keiner Interferenz mit benachbarten Geräten führen.</p> <p><b>Mini L.E.D. AutoFocus</b> ist für die Verwendung in allen Einrichtungen bestimmt, einschließlich dem häuslichen Gebrauch und dem Gebrauch in allen Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, welches die Privathaushalte versorgt.</p>

### 12.2 - Magnetischer und elektromagnetischer Schutz

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

solchen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

Schutztest	Testniveau gemäß IEC60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Magnetfeld bei 50hz IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Die Intensität des magnetischen Feldes sollte äquivalent sein zu dem normalen kommerziellen oder klinischen Umfeld (Krankenhaus, Klinik)
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV bei Kontakt ± 8 KV in der Luft	± 6 KV bei Kontakt ± 8 KV in der Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton, Zement oder gefliest sein. Wenn die Böden mit synthetischen Materialien (Teppichböden...) belegt sind, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transienten IEC61000-4-4	± 2 KV für die Stromleitungen	± 2 KV für die Stromleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu denjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einer Krankenanstalt (Krankenhaus, Klinik).
Stoßspannungen IEC61000-4-5	± 1 KV bei Gegentakt ± 2 KV bei Gleichtakt	± 1 KV bei Gegentakt ± 2 KV bei Gleichtakt	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu denjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einem Krankenhaus.
Spannungseinbrüchen, kurze Stromausfälle und Spannungsschwankungen IEC61000-4-11	<5% Ur (>95% Ur-Rückgang) für 0,5 Zyklen 40% Ur (60% Ur-Rückgang) für 5 Zyklen 70% Ur (30% Ur-Rückgang) für 25 Zyklen <5% Ur (>95% Ur-Rückgang) für 250 Zyklen	<5% Ur (>95% Ur-Rückgang) für 0,5 Zyklen 40% Ur (60% Ur-Rückgang) für 5 Zyklen 70% Ur (30% Ur-Rückgang) für 25 Zyklen <5% Ur (>95% Ur-Rückgang) für 250 Zyklen	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu denjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einem Krankenhaus. Wenn die Verwendung des Mini L.E.D. AutoFocus eine unterbrechungsfreie Stromversorgung erfordert, wird dringend empfohlen, das Produkt mit einer autonomen Stromversorgung auszustatten (Wechselrichter...).

## 12.3 - Elektromagnetischer Schutz / tragbare Hochfrequenzgeräte

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

Schutztest	Testniveau gemäß IEC60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte dürfen in der Nähe des Mini L.E.D. AutoFocus (einschl. der Kabel) in einer Entfernung unter der empfohlenen, die gemäß der Frequenz und der Senderleistung berechnet wird, nicht benutzt werden.			
Störung Hochfrequenzleitung IEC61000-4-6	3V / m  150KHz bis 80MHz	3 V/m	Empfohlener Abstand: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Abgestrahltes elektromagnetisches HF-Feld. IEC61000-4-3	3V / m  80MHz bis 2.5GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz. $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz bis 2.5GHz. P ist die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Spezifikationen des Herstellers und d ist die empfohlene Mindestentfernung in Meter (m).

Die Intensitäten der elektromagnetischen Felder der festen HF-Sender, wie sie durch eine Messung der elektromagnetischen Umgebung (a) ermittelt werden, müssen für jeden Frequenzbereich (b) unter dem Konformitätsniveau liegen.  
In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:



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

Hinweis 2: Es ist möglich, dass diese Spezifikationen nicht für alle Situationen gelten. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und die Reflexion der Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

(a) : Die Intensitäten der elektromagnetischen Felder von festen HF-Sendern wie Basisstationen für tragbare Telefone (Handys / drahtlose), Mobilfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, Radiosender AM/FM und TV-Sender können in der Theorie nicht exakt bestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung infolge von festen

Hochfrequenz-Sendern muss eine Messung der elektromagnetischen Umgebung ausgeführt werden. Wenn die gemessene Intensität des Hochfrequenzfeldes in der unmittelbaren Benutzungsumgebung des Produkts höher ist als das oben genannte HF-Konformitätsniveau, müssen die Leistungen des Produkts getestet werden, um ihre Konformität zu den Spezifikationen zu überprüfen. Wenn hierbei anormale Leistungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuorientierung oder Umstellung des Produkts erforderlich werden.

(b) : Im Frequenzbereich 150 KHz bis 80 Mhz müssen die elektromagnetischen Felder geringer sein als 3 V/m.

## 12.4 - Empfohlene Trennabstände

**Mini L.E.D. AutoFocus** ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der durch HF-Strahlung verursachte Störungen kontrolliert werden.

Der Benutzer und / oder der Installateur des **Mini L.E.D. AutoFocus** können zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem sie einen Mindestabstand einhalten, der von der maximalen Leistung des tragbaren und mobilen HF-Übertragungsgerätes (Sender) zwischen dem Gerät und dem **Mini L.E.D. AutoFocus** abhängt. Nähere Angaben entnehmen Sie den Empfehlungen in der nachfolgenden Tabelle.

Maximale Nennleistung des Senders in Watt	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders in Meter (m)		
	150 KHz bis 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Für Sender mit einer maximalen Leistung, die hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Meter (m) geschätzt werden mit der Gleichung für die Frequenz des Senders, wobei P die maximale Leistung des Senders in Watt (W) laut Herstellerangaben ist.

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

Hinweis 2: Es ist möglich, dass diese Spezifikationen nicht für alle Situationen gelten. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und die Reflexion der Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

## 12.5 - Länge des Schlauches

Kabel und Zubehör	Maximale Länge	Konform zu:
Netzkabel des Ladegerätes	Unter 3 m	HF-Emission, CISPR 1 - Klasse B Schutz vor magnetischer Verträglichkeit: IEC61000-4-8 Schutz vor elektrostatischen Entladungen - IEC61000-4-2 Schutz vor schnellen elektrischen Transienten in Salve - IEC61000-4-4 Schutz vor Stoßspannungen - IEC61000-4-5 Schutz vor Spannungseinbrüchen, kurzen Stromausfällen und Spannungsschwankungen - IEC61000-4-11 Leitungsschutz - Leitungsgeführte HF-Signale - IEC61000-4-6 Strahlungsschutz - elektromagnetische Felder - IEC61000-4-3

## 13 - ENTSORGUNG UND RECYCLING

Da es sich bei diesem Gerät um ein Elektro- und Elektronikgerät handelt, muss das Gerät gemäß dem besonderen Verfahren für Sammlung, Abtransport und Recycling oder Vernichtung entsorgt werden (insbesondere auf dem europäischen Markt gemäß der Richtlinie Nr. 2002/96/CE vom 23/01/2003).

Wenn Ihr Gerät entsorgt werden soll, empfehlen wir Ihnen deshalb, den nächstgelegenen Händler für Dentaltechnik (oder andernfalls die Website von ACTEON GROUP, siehe Liste in Kapitel 17) zu konsultieren, der Ihnen die Vorgehensweise mitteilt.

## 14 - HAFTUNG

Die Haftung des Herstellers kommt nicht zum Tragen:

- wenn die Anweisungen des Herstellers bei der Installation (Netzspannung, elektromagnetische Umgebung...) nicht beachtet werden,
- wenn Interventionen oder Reparaturen von Personen ausgeführt werden, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden,
- wenn das Gerät mit einer elektrischen Anlage benutzt wird, die die geltenden Vorschriften nicht erfüllt,
- wenn das Gerät zu anderen Zwecken gebraucht wird, als sie in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind,
- wenn Zubehör verwendet wird, das nicht von SATELEC geliefert wurde,
- wenn die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen nicht beachtet werden.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, das Gerät und/oder das Benutzerhandbuch jederzeit ohne Vorankündigung zu ändern.

## 15 - VORSCHRIFTEN

Diese medizinische Vorrichtung ist eingestuft in die Klasse IIa gemäß der europäischen Richtlinie CEE/93/42. Dieses Gerät ist hergestellt gemäß der folgenden Norm: IEC60601-1.

Dieses Gerät wurde entwickelt und hergestellt unter einem Qualitätssicherungssystem, das gemäß ISO 13485 zertifiziert wurde.

## 16 - SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN

SYMBOL	BEDEUTUNG
	Wechselstrom
	Gleichstrom
	Achtung, siehe mitgelieferte Unterlagen
	Laser Klasse 2M
	Type B
	Klasse 2

### Anmerkung:

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



# ITALIANO

# INDICE

1 ISTRUZIONI DI SICUREZZA	52	10 SERVIZIO TECNICO	57
2 PRESENTAZIONE	53	11 SPECIFICHE	57
3 INSTALLAZIONE	53	12 COMPATIBILITA ELETTROMAGNETICA	58
4 DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	53	13 SMALTIMENTO E RICICLO	61
5 MENU PROPOSTI	54	14 RESPONSABILITA'	61
6 IMPIEGO	54	15 REGOLAMENTAZIONE	61
7 CONFIGURAZIONE	55	16 SIMBOLI E ABBREVIAZIONI	61
8 MANUTENZIONE	56	17 RELAZIONI CON I CLIENTI	74
9 RIPARAZIONE GUASTI	56		

# 1 - ISTRUZIONI DI SICUREZZA



**Attenzione:** Prima di utilizzare Mini L.E.D. AutoFocus, vi chiediamo di leggere attentamente le istruzioni di sicurezza. La garanzia del fabbricante non è applicabile se le indicazioni di funzionamento e di sicurezza dell'apparecchio non sono state correttamente rispettate. Queste misure di sicurezza implicano una buona conoscenza della pratica odontoiatrica, della fotopolimerizzazione e di quelle più specifiche che riguardano l'uso di Mini L.E.D. AutoFocus contenute in questo Manuale d'uso.

- 1) Questo apparecchio deve essere utilizzato solo in conformità alle istruzioni contenute in questo Manuale d'uso. Escludiamo qualsiasi nostra responsabilità per i danni derivanti dall'impiego di questo apparecchio per altre applicazioni.
- 2) Prima di mettere in funzione l'apparecchio, verificare che la tensione di rete sia compatibile con quella indicata sull'adattatore che permette di caricare l'accumulatore. Una tensione diversa potrebbe provocare danni all'apparecchio, ferire il paziente e/o l'utilizzatore.
- 3) La radiazione prodotta da questo apparecchio è potenzialmente dannosa, pertanto la luce non deve essere mai orientata direttamente sugli occhi, anche se il medico o il paziente indossano occhiali di protezione adatti (tipo Laser classe 2M). L'illuminazione prodotta da questa lampada deve essere diretta unicamente verso la zona da trattare all'interno della cavità orale.
- 4) Qualsiasi condensa formatasi all'interno di un apparecchio elettrico può essere pericolosa. Se la lampada viene trasportata da un ambiente fresco a uno caldo, non dovrà essere utilizzata immediatamente, ma solamente dopo che avrà raggiunto la temperatura dell'ambiente stesso.
- 5) Non cambiare in alcun caso la batteria durante l'uso.
- 6) Rispettare tutte le indicazioni di questo manuale e non introdurre o cercare d'introdurre oggetti metallici nell'apparecchio o nella sua base perché ciò potrebbe causare una scossa elettrica.
- 7) Il produttore declina ogni responsabilità se le parti o gli accessori danneggiati non sono sostituiti esclusivamente con quelli del produttore. In particolare, l'uso di guide ottiche, di adattatori CA o di batterie diversi da quelli forniti potrebbe essere pericoloso per il paziente e per l'utilizzatore.

- 8) In caso di anomalia, staccare subito la base dell'apparecchio e assicurarsi che nessuno utilizzi la lampada prima che venga eseguita una verifica da parte del produttore o del suo distributore. Tale anomalia può essere dovuta alla mancata osservanza delle regole di sicurezza o a un danno tecnico subito dall'apparecchio.
- 9) Non utilizzare l'apparecchio nei pressi di una fonte di calore. L'uso di solventi, di detergenti o di prodotti infiammabili può provocare danni o cortocircuiti all'apparecchio.
- 10) Qualora si rendesse necessaria una riparazione, solamente il produttore o il distributore dell'apparecchio sono autorizzati ad intervenire.
- 11) Tutte le lampade utilizzate per la fotopolimerizzazione, compresa Mini L.E.D. AutoFocus, non devono essere utilizzate su persone la cui anamnesi mostri reazioni fotobiologiche (incluse le persone con orticaria solare o protoporfiria eritropoietica) o che siano in corso di trattamento con farmaci fotosensibilizzanti (compresi methoxsalen o clorotetraciclina).
- 12) Le persone, medici o pazienti la cui anamnesi mostra patologie della retina o del cristallino o che hanno subito interventi chirurgici agli occhi, in particolare della cataratta, devono consultare il loro oculista prima di utilizzare Mini L.E.D. AutoFocus. Anche nel caso in cui il medico dia il proprio assenso, si consiglia di essere prudenti perché l'intensità della luce potrebbe causare incidenti. Si consiglia in particolar modo d'indossare sempre occhiali di protezione filtranti di "classe 2M" adattati all'utilizzo di apparecchi che emettono radiazioni di lunghezze d'onda comprese tra 420 e 480 nm.
- 13) Mini L.E.D. AutoFocus non deve essere utilizzato se il paziente e/o l'operatore sono portatori di uno stimolatore cardiaco o qualsiasi altro impianto attivo (impianto cocleare...).
- 14) L'apparecchio non è progettato per sopportare le scariche prodotte da un defibrillatore elettrico.
- 15) Qualsiasi variazione della tensione della rete elettrica o del campo elettromagnetico, non conforme ai limiti in vigore, potrebbe porre la lampada in funzione automatica o comprometterne il funzionamento.
- 16) Interferenze elettromagnetiche: l'apparecchio è conforme alle norme in vigore (IEC 60 601-1-2), sia per le emissioni (radiazione nel campo elettrico e variazioni della tensione di alimentazione) che per

l'immunità (per la protezione dalle esposizioni ai campi elettrici, ai transitori rapidi nelle linee di alimentazione, alle scariche elettrostatiche e alle onde d'urto dell'alimentazione).

- 17) Se necessario, il vostro distributore possiede tutti i pezzi di ricambio. Lo smaltimento delle batterie usate dovrà essere eseguito presso il fornitore
- 18) **Mini L.E.D. AutoFocus** deve essere utilizzata unicamente da un professionista.
- 19) Per il trasporto dell'apparecchio, svitare la batteria e proteggere il terminale da eventuali urti.
- 20) Nel caso di stoccaggio prolungato, consigliamo di separare la batteria dal corpo dell'apparecchio per evitare che si scarichi lentamente.
- 21) Quando l'apparecchio non è più utilizzabile e deve essere smaltito, Vi consigliamo di contattare il vostro rivenditore di materiale odontoiatrico che Vi indicherà la procedura da seguire.

## 2 - PRESENTAZIONE

**Mini L.E.D AutoFocus** genera una luce blu visibile compresa tra 420 e 480 nm di lunghezza d'onda per la fotopolimerizzazione dei materiali dentali. Dopo aver verificato le buone condizioni dell'imballo (che dovete conservare), troverete all'interno della scatola:

- il manipolo, dotato del suo coperchio di protezione, con il diodo ad emissione luminosa e lo schermo LCD retroilluminato (3),
- la base che permette di ricaricare l'apparecchio con il suo radiometro incorporato,
- l'adattatore CA,
- la batteria al Lithium Ion (7),
- il terminale sterilizzabile (1),
- lo schermo filtrante morbido,
- il Manuale d'uso e relativi documenti.

## 3 - INSTALLAZIONE

1) Prima di utilizzare l'apparecchio, sterilizzare il terminale e disinfeccare la base e l'apparecchio (si veda il capitolo sulla manutenzione)

1) Avvitare la batteria sul manipolo e inserire il terminale sterilizzato nell'apparecchio. Inserire il terminale nel manipolo innestandolo a scatto.

3) Porre la base su una superficie stabile. Collegare l'adattatore CA dopo aver verificato che la tensione indicata corrisponda a quella dell'impianto elettrico dello studio dentistico. Il supporto translucido lampeggi tre volte (rosso, verde, blu) e si sente un

bip quando l'apparecchio viene messo sotto tensione.

4) Due bip confermano che la lampada è posizionata correttamente sul suo supporto. Un ciclo completo di carica della batteria dura 3 ore.

5) Il supporto traslucido s'illumina con luce blu e si mette a lampeggiare per indicare che la batteria è in fase di carica. Non appena la batteria è carica, il supporto traslucido smette di lampeggiare e resta acceso con luce blu.

## 4 - DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

Ora che **Mini L.E.D. AutoFocus** è completamente carica, è necessario eseguire alcune prove pratiche per meglio comprendere l'utilizzo ed il funzionamento della stessa (Vedere Figura 1-2 a pagina 76-77)

### Manipolo:

Tasti:

La tastiera è costituita da tre elementi:

- Un tasto ON/OFF (2) per avviare o arrestare il ciclo di polimerizzazione.
- I tasti di selezione (5) e (6) per scegliere il tipo di



Tasto ON/OFF

menu e la configurazione dell'apparecchio.

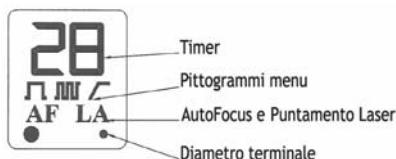
Schermo LCD (3):



Tasto configurazione

Tasto menu

Lo schermo LCD comprende dall'alto verso il basso:



- una visualizzazione del tempo di emissione di luce per la polimerizzazione espresso in secondi,
- tre pittogrammi che corrispondono alle modalità di polimerizzazione selezionate,
- i simboli "AF" e "LA" che appaiono se si attiva la modalità AutoFocus e Puntamento Laser (Laser Aiming),
- una visualizzazione del diametro del terminale selezionato, Ø7,5 mm per la più grande e Ø5,5 mm per la più piccola.

Questa tabella vi segnala la corrispondenza tra i pittogrammi visualizzati e le diverse modalità di polimerizzazione.

Pittogramma	Modalità
	Rapida
	A impulsi
	Progressiva

#### Spia luminosa:

Il manipolo comprende 1 spia luminosa bicolore (4) situata nel mezzo del doppio tasto di selezione (5 e 6). La tabella qui sotto riportata riassume i vari stati di funzionamento della lampada indicati da questa spia:

Colore	Stato
Verde	Modalità normale
Rosso	Batteria debole
Rosso lampeggiante	Protezione termica

#### Base di ricarica:

La base di ricarica, il cui supporto per manipolo traslucido (8) serve anche come spia di controllo, serve per la ricarica della batteria. Comprende inoltre un radiometro incorporato che vi consente di verificare in modo preciso se la vostra lampada dotata di terminale è sufficientemente potente per permettere una buona polimerizzazione. L'apertura del radiometro è posta sulla parte anteriore della base (9).

(Vedere figura 2 a pagina 77)

#### Radiometro:

Per utilizzare il radiometro, seguire la procedura seguente:

- Programmare la lampada in modalità Rapida.
- Inserire il terminale standard nel manipolo dopo aver verificato che sia intatto e che non rimangono tracce di materiali compositi sulla guida.
- Porre l'estremità del terminale orizzontalmente sull'apertura del radiometro (9) e attivare Mini L.E.D. AutoFocus.
- A seconda della potenza misurata, il supporto del manipolo (8) si accende nel modo seguente:

Colore	Stato
Verde	Potenza conforme
Rosso	Vedere il capitolo 9: Riparazione guasti

In fase di carica, quando il manipolo è riposto sul suo supporto, i diversi colori del supporto traslucido (8) indicano le seguenti modalità:

Colore	Stato
Blu lampeggiante	Batteria in carica
Blu luce fissa	Batteria carica

## 5 - MENU PROPOSTI

Mini L.E.D. AutoFocus dispone di tre menu diversi. Basta premere "M" sul doppio tasto di selezione (5) per effettuare la scelta.

**"Modalità Rapida":** Durante il primo utilizzo e dopo aver tolto l'apparecchio dalla sua base, la lampada si metterà in "Modalità Rapida". Il pittogramma sullo schermo LCD indica la vostra selezione. La potenza della lampada in questa modalità è:

- 2200 mW/cm<sup>2</sup> ( $\pm$  10%) con terminale standard da Ø 7,5 mm.
- 3000 mW/cm<sup>2</sup> ( $\pm$  10%) con terminale (opzione) da Ø 5,5 mm.

**"Modalità Impulsi":** Selezionare questa modalità premendo "M" sul doppio tasto di selezione (5). Questo menu corrisponde alla potenza che eroga la lampada in modalità Rapida, ma sotto forma di un'emissione di 10 flash successivi con un periodo di pausa di 250 ms tra le esposizioni luminose.

**"Modalità Progressiva":** Selezionare questa modalità utilizzando "M" del doppio tasto di selezione (5). In "Modalità Progressiva" (polimerizzazione simile al menu soft con una lampada alogena) si ottiene un avviamento progressivo per 10 secondi e poi la piena potenza per 10 secondi in base al terminale selezionato:

- da 0 a 2200 mW/cm<sup>2</sup> (con terminale standard da 7,5 mm)
- da 0 a 3000 mW/cm<sup>2</sup> con terminale da 5,5 mm (in opzione).

## 6 - IMPIEGO

Mini L.E.D. AutoFocus comprende due dispositivi particolarmente innovativi che vi permettono di ottimizzare la polimerizzazione dei vostri composti.

- Un dispositivo di puntamento LASER per dirigere la

parte più potente del vostro fascio su un punto ben preciso del materiale fotopolimerizzabile.

- Una funzione "AutoFocus" che regola automaticamente il tempo di emissione luminosa ottimizzando quindi l'energia di polimerizzazione apportata al vostro materiale. Questa funzionalità vi permette di ottenere una qualità di polimerizzazione costante su 2 mm di spessore correggendo i difetti di posizionamento che possono esistere tra l'estremità del terminale e il punto da trattare.

1) Mini L.E.D. AutoFocus deve essere posata normalmente sul suo supporto. La prima volta che la sua parte superiore è avvitata sulla batteria, si visualizza la "Modalità Rapida". Per ulteriori dettagli fare riferimento al capitolo 5.

2) Scegliere il menu da utilizzare con il tasto "M" (5) e poi selezionare il terminale utilizzato per mezzo del tasto di configurazione (6). Il terminale selezionato è simbolizzato da un cerchio pieno che si visualizza sulla zona inferiore dello schermo LCD. Far corrispondere il diametro indicato sullo schermo con quello inciso sulla ghiera del terminale. È indispensabile al buon funzionamento della funzione AutoFocus. Da sinistra verso destra, i pittogrammi corrispondono ai diametri decrescenti dei seguenti terminali:

- Ø7,5 mm per terminale standard
- Ø5,5 mm per terminale orto

3) Posizionare il terminale vicino alla superficie del materiale senza toccarlo poiché rischiereste di diminuire la qualità della polimerizzazione. Si consiglia l'uso di uno strip trasparente.

4) Premere il pulsante ON/OFF per avviare il ciclo di polimerizzazione. L'azione viene confermata da un segnale acustico.

5) Una pressione lunga sul pulsante ON/OFF fa apparire un cerchio di puntamento rosso. Rilasciando il pulsante, il cerchio di puntamento scompare e si attiva la luce. Questa funzione permette di visualizzare la zona luminosa in cui la potenza è massima.



6) La funzione di AutoFocus necessita di un tempo di regolazione di un secondo per determinare i parametri di polimerizzazione. Il tempo di

polimerizzazione programmato dal menu selezionato varia a seconda della posizione del terminale rispetto alla superficie del materiale. Il tempo impostato appare sullo schermo LCD espresso in secondi.



7) Al termine di questa temporizzazione, il ciclo viene avviato automaticamente. Sullo schermo LCD, un conto alla rovescia vi consente di visualizzare il tempo rimanente e ogni 5 secondi un segnale acustico vi informa della progressione del ciclo in atto. In modalità AutoFocus, quando il ciclo di polimerizzazione è terminato, l'ultimo tempo visualizzato è quello che è stato impostato e applicato.

8) Un'ulteriore pressione sul pulsante ON/OFF vi permette d'interrompere il ciclo di polimerizzazione in atto quando volete.

9) Alla fine del ciclo, un nuovo segnale acustico vi avverte del buon svolgimento del ciclo.

10) Da notare che, se entro 30 secondi non si preme uno dei tasti, la retroilluminazione dello schermo LCD si disattiva.

11) Ugualmente, dopo 3 minuti d'inattivazione, l'apparecchio si metterà in modalità stand-by (basso consumo). Una semplice pressione su uno dei tasti lo farà uscire dalla modalità stand-by.

## 7- CONFIGURAZIONE

Le funzioni AutoFocus e Puntamento laser sono configurabili dall'operatore che può scegliere di attivarle o meno.

### Configurazione AutoFocus

Questa funzionalità è attiva solo in modalità Rapida e a Impulsi. Il campo di misura della funzione AutoFocus è di 9 mm.

Per cambiare lo stato della modalità AF, mantenere premuto per 2,5 secondi il tasto di configurazione (6) del doppio tasto.

Si visualizza quindi la schermata seguente:



Quando questa funzione è attiva, il simbolo AF si visualizza sotto i pittogrammi del menu.

Quando le funzioni puntamento laser e AutoFocus sono attivate contemporaneamente, il cerchio di puntamento appare e poi scompare quando si lascia il pulsante ON/OFF. In questo caso la misura della funzione AutoFocus è avviata quando si lascia il pulsante.

#### Configurazione Puntamento laser

**Mini L.E.D. AutoFocus** è configurato di base con il puntamento laser attivo.

Per attivare o disattivare il puntamento laser, basta tenere premuto per 2,5 secondi il tasto menu (5).

Si visualizza quindi la schermata seguente:



Se si visualizza il pittogramma LA, significa che il puntamento è attivo.

## 8 - MANUTENZIONE

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

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

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

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

**Sterilizzare** individualmente in autoclave il terminale e

lo schermo ottico morbido prima dell'utilizzo sul paziente secondo i seguenti parametri:

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

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

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

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

3) Dopo ogni utilizzo, verificare attentamente che nessun residuo di compositi si sia incollato sul terminale. In questo caso, togliere immediatamente i residui e verificare che la superficie del terminale non sia stata alterata. Se si dovesse riscontrare un danno, sostituire il terminale in quanto la potenza della lampada potrebbe risultare notevolmente ridotta.

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

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

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

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

## 9 - RIPARAZIONE GUASTI

In caso di problemi, eseguire le seguenti verifiche preliminari:

1) Assicurarsi che la vostra base sia correttamente collegata alla rete di alimentazione per garantire alla batteria una carica normale. Se il supporto di **Mini L.E.D. AutoFocus** non s'illumina nonostante il

collegamento sia corretto, contattare il vostro rivenditore di materiale odontoiatrico.

- 2) Verificare lo stato della spia di carica della batteria (4) prima di premere il pulsante ON/OFF. Se la spia è rossa, una protezione automatica impedisce all'apparecchio di funzionare. In questo caso, ricaricare la batteria riposizionando la lampada sulla sua base.
- 3) Un utilizzo intensivo della lampada può provocare un aumento della temperatura all'interno dell'apparecchio. Se ciò accadesse, una protezione automatica impedisce il funzionamento dell'apparecchio, la spia di stato (4) diventa rossa lampeggiante accompagnata da un segnale acustico e da un messaggio di allarme lampeggiante sullo schermo LCD "OH". Lasciar riposare l'apparecchio per alcuni minuti per permetterne il raffreddamento e la lampada funzionerà di nuovo normalmente.



- 4) Se durante il controllo con il radiometro il supporto traslucido è rosso, pulire con cura il terminale e la finestra del radiometro da eventuali tracce di materiale e riprovare.

Verificare che il terminale sia intatto, altrimenti bisognerà cambiarlo.

## 10 - SERVIZIO TECNICO

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

## 11 - SPECIFICHE

### Unità

Modello: Mini L.E.D. AutoFocus

Peso\*: 200 g

Dimensioni\*: Ø24 x 210 mm

Classificazione: Ordinaria



Tipo B

Servizio permanente

IPX0

\* Senza terminale

### Adattatore CA

Tensione di esercizio: 100 - 240 VAC

Frequenza: 47 - 63 Hz

Tensione di alimentazione: 12 V

Corrente di uscita: 0,6 A

Classificazione:



### Base caricabatteria

Tensione di alimentazione: 12 VDC

Protezione: Fusibile 2 A

Classificazione: Servizio permanente

IPX 0

### Batterie

Tipo: Lithium-Ion

87 x Ø24 mm

Capacità: 2400 mAh

### Specifiche ottiche

Lunghezza d'onda: 420-480 nm

Intensità (Ø7,5 mm): 2200 mW/cm<sup>2</sup> ± 10%

Potenza: 760 mW ± 10%



Laser classe 2M

### Temperature

Funzionamento: Da +10°C a +40°C

Conservazione: Da -20°C a +70°C

### Umidità

Funzionamento: Dal 30% al 75%.

Conservazione: Dal 10% al 100% condensa compresa.

## 12 - COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

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

Con **Mini L.E.D. AutoFocus** è necessario adottare tutte le precauzioni specifiche per quel che riguarda la compatibilità elettromagnetica.

Deve essere installato e messo in funzione in base alle indicazioni del capitolo 3.

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

**Mini L.E.D. AutoFocus** non deve essere utilizzata nei pressi di un altro apparecchio o posato su quest'ultimo. Se non si può fare altrimenti, è necessario controllare in condizioni reali di utilizzo il buon funzionamento dell'apparecchio prima di utilizzarlo.

L'impiego di accessori che non siano quelli precisati o commercializzati da SATELC come pezzi di ricambio può avere come conseguenza un aumento d'emissione o una diminuzione dell'immunità della **Mini L.E.D. AutoFocus**.

### 12.1 - Emissioni elettromagnetiche

**Mini L.E.D. AutoFocus** è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico le cui caratteristiche sono indicate nella tabella che segue.

L'utente e/o l'installatore dovrà assicurarsi che **Mini L.E.D. AutoFocus** sia utilizzata nell'ambiente descritto a seguito

Test d'emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - osservazioni
Emissione RF - CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	<p><b>Mini L.E.D. AutoFocus</b> utilizza energia RF per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni di radiofrequenza sono molto deboli e non possono creare una qualunque interferenza con le attrezzature vicine.</p> <p><b>Mini L.E.D. AutoFocus</b> è adatto a un utilizzo in tutti i tipi di locali, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione di energia a bassa tensione.</p>

### 12.2 - Immunità magnetica ed elettromagnetica

**Mini L.E.D. AutoFocus** è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico descritto a seguito.

L'utente e/o l'installatore dovrà assicurarsi che il suo apparecchio sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo.

Test d'immunità	Livello di test secondo IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: osservazioni
Campo magnetico a 50hz. IEC61000-4-8.	3A/m	3A/m	L'intensità del campo magnetico deve essere al livello di quella rilevata in un tipico luogo commerciale o ospedaliero.
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV en contacto ± 8 KV en el aire	± 6 KV en contacto ± 8 KV en el aire	I pavimenti devono essere in legno, cemento armato, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiali sintetici (moquette...), l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transistori elettrici rapidi IEC61000-4-4	± 2 KV per le linee di alimentazione elettrica	± 2 KV per le linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di un ambiente commerciale tipico o di uno stabilimento ospedaliero (ospedale, clinica).
Onde d'urto IEC61000-4-5	± 1 KV in modo differenziale ± 2 KV in modo comune	± 1 KV in modo differenziale ± 2 KV in modo comune	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di un ambiente commerciale tipico o di un ospedale.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazione di tensione IEC61000-4-11	<5% Ur (>95% riduzione di Ur) per 0,5 cicli 40% Ur (60% riduzione di Ur) per 5 cicli 70% Ur (30% riduzione di Ur) per 25 cicli <5% Ur (>95% riduzione di Ur) per 250 cicli	<5% Ur (>95% riduzione di Ur) per 0,5 cicli 40% Ur (60% riduzione di Ur) per 5 cicli 70% Ur (30% riduzione di Ur) per 25 cicli <5% Ur (>95% riduzione di Ur) per 250 cicli	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di un ambiente commerciale tipico o di un ospedale. Se l'utilizzo del Mini L.E.D. AutoFocus richiede un'alimentazione elettrica senza interruzioni, si consiglia vivamente di alimentare l'apparecchio con un'alimentazione autonoma (ondulatore...).

## 12.3 - Immunità elettromagnetica / attrezzature portatili in radiofrequenza

Mini L.E.D. AutoFocus è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto nella tabella che segue. L'utente e/o l'installatore dovrà assicurarsi che il suo apparecchio sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo.

Test d'immunità	Livello di test secondo IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: osservazioni
Gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione in radiofrequenza non devono essere utilizzati nei pressi del Mini L.E.D. AutoFocus (compresi i cavi) a una distanza inferiore a quella raccomandata e calcolata in base alla frequenza e alla potenza dell'emittitore.			
Perturbazione in radiofrequenza condotta. IEC61000-4-6	3 V/m Da 150 KHz a 80 MHz	3 V/m	Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiata. IEC61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz. $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz. In cui P è la potenza nominale massima dell'emittitore in Watt (W) secondo le specifiche del produttore e d è la distanza minima in metri (m) di separazione raccomandata.

Le intensità dei campi elettromagnetici degli emettitori a radiofrequenza fissi, come determinati da una misura dell'ambiente elettromagnetico (a), devono essere inferiori al livello di conformità per ogni gamma di frequenza (b).  
Si possono verificare interferenze nei pressi di apparecchi identificati dal seguente simbolo:



**Osservazione 1:** A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta.

**Osservazione 2:** Queste specifiche possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene modificata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

**(a) :** Le intensità dei campi elettromagnetici degli emettitori di radiofrequenza fissi, come le stazioni di base per i telefoni portatili (cellulari / cordless), per le radio mobili, radioamatori, trasmissioni radio AM/FM e le trasmissioni televisive non possono essere determinate con esattezza dalla teoria. Per valutare l'ambiente

elettromagnetico dovuto agli emettitori fissi di radiofrequenza, bisogna effettuare una misura dell'ambiente elettromagnetico. Se l'intensità misurata del campo di radiofrequenza nell'ambiente prossimo di utilizzo del prodotto supera il livello di conformità di radiofrequenza precisato qui sopra, è necessario testare le performance del prodotto per verificare che siano conformi alle specifiche. Se si riscontrano performance anomali, potranno essere necessarie misure supplementari, orientando diversamente o spostando il prodotto.

(b) : Nella gamma di frequenza da 150 KHz a 80 Mhz, i campi elettromagnetici devono essere inferiori a 3 V/m.

## 12.4 - Distanze di separazione raccomandate

**Mini L.E.D. AutoFocus** è destinata a un uso in un ambiente elettromagnetico nel quale le perturbazioni dovute all'irraggiamento RF sono controllate.

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

Potenza nominale massima dell'emettitore in Watt	Distanza di separazione in funzione della frequenza dell'emettitore in metri (m)		
	Da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Per gli emettitori di potenza massima non elencata qui sopra, la distanza raccomandata di separazione in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza dell'emettitore in cui P è la potenza massima dell'emettitore in watt (W) secondo il produttore.

Osservazione 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

Osservazione 2: Queste specifiche possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene modificata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

## 12.5 - Lunghezza dei cavi

Cavi e accessori	Lunghezza massima	In conformità con:
Cordone alimentazione ed carica batteria	Inferiore a 3 m	Emissione RF, CISPR 1 - Classe B Immunità al campo magnetico : IEC61000-4-8 Immunità alle scariche eletrostatiche - IEC61000-4-2 Immunità ai rapidi transitori elettrici a scariche (burst) - IEC61000-4-4 Immunità alle onde d'urto - IEC61000-4-5 Immunità ai vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazione di tensione - IEC61000-4-11 Immunità condotta - Perturbazione in radiofrequenza condotta - IEC61000-4-6 Immunità irradiata - Campi elettromagnetici - IEC61000-4-3

## 13 - SMALTIMENTO E RICICLO

In quanto Apparecchiatura Elettrica ed Elettronica, l'eliminazione dell'apparecchio deve essere realizzata in base a una filiera specializzata di raccolta, di asporto e di riciclaggio o di distruzione (in particolare nel mercato europeo, in riferimento alla Direttiva n° 2002/96/CE del 23/01/2003).

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

## 14 - RESPONSABILITÀ

Il produttore declina qualsiasi responsabilità in caso di:

- inosservanza delle istruzioni del produttore (tensione di rete, ambiente elettromagnetico...),
- interventi o riparazioni effettuati da personale non autorizzato dal produttore,
- uso con un impianto elettrico non conforme alle normative vigenti,
- uso diverso da quello specificato nel presente manuale,
- uso di accessori che non siano forniti da SATELEC,
- mancato rispetto delle istruzioni contenute nel presente manuale.

Il produttore si riserva il diritto di modificare l'apparecchio e/o il manuale utente senza preavviso.

## 15 - REGOLAMENTAZIONE

Questo dispositivo è classificato IIa secondo la Direttiva europea CEE/93/42.

Questo materiale è fabbricato in conformità con la seguente norma vigente IEC60601-1.

Questo materiale è stato progettato e fabbricato secondo un sistema di assicurazione della qualità certificato ISO 13485.

## 16 - SIMBOLI E ABBREVIAZIONI

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Corrente alternata
	Corrente continua
	Attenzione, fare riferimento alla documentazione allegata
	Laser classe 2M
	Tipo B
	Classe 2

Nota:

SATELEC mette a disposizione del personale tecnico della rete di rivenditori autorizzati da ACTEON Group, tutte le informazioni utili per riparare le parti dell'apparecchio che ACTEON ha definito come riparabili.



# NEDERLANDS

# INHOUDSOPGAVE

1	VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN	64	10	TECHNISCHE DIENST	69
2	PRESENTATIE	65	11	SPECIFICATIES	69
3	INSTALLATIE	65	12	ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	70
4	BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT	65	13	VERWIJDERING EN RECYCLING	73
5	BESCHIKBARE MENU'S	66	14	AANSPRAKELIJKHEID	73
6	NORMAAL GEBRUIK	67	15	WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN	73
7	CONFIGURATIE	68	16	SYMBOLEN EN AFKORTINGEN	73
8	ONDERHOUD	68	17	KLANTENBETREKKINGEN	74
9	STORINGEN VERHELPEN	69			

# 1 - VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

 **Let op:** Voordat u de Mini L.E.D. AutoFocus gaat gebruiken, moet u eerst het hele hoofdstuk over de veiligheidsvoorschriften aandachtig doorlezen. De garantie van de fabrikant is alleen geldig als deze aanwijzingen met betrekking tot de werking en de veiligheid van het apparaat juist zijn toegepast. Al deze veiligheidsmaatregelen vereisen een gedegen kennis van de tandheelkunde, van fotopolymerisatie en van de specifieke voorschriften voor het gebruik van de Mini L.E.D. AutoFocus die in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld.

- 1) Dit apparaat moet altijd strikt volgens de in deze gebruikshandleiding opgenomen aanwijzingen worden gebruikt. De fabrikant wijst alle aansprakelijkheid af als deze regels niet zijn opgevolgd of als het apparaat voor een andere toepassing is gebruikt.
  - 2) Controleer, voordat u het apparaat op de stroom aansluit, of de netspanning overeenkomt met de spanning die op de netadapter is aangegeven waarmee de lamp wordt opgeladen. Een andere spanning zou het apparaat kunnen beschadigen of de patiënt en/of de gebruiker kunnen verwonden.
  - 3) De door dit type opgewekte lichtstralen kunnen gevaarlijk zijn en mogen nooit op de ogen worden gericht, zelfs als de gebruiker of de patiënt een speciale beschermende bril dragen (type Laser klasse 2M). De door deze lamp opgewekte verlichting mag alleen gericht zijn op het te behandelen gedeelte in de mondholte.
  - 4) Elke condensatie binnen een elektrisch apparaat kan gevaarlijk zijn. Als de lamp van een koele naar een warme plaats moet worden overgebracht, mag deze niet onmiddellijk worden gebruikt maar pas nadat het apparaat de omgevings-temperatuur heeft aangenomen.
  - 5) Laad het accupak nooit op terwijl het apparaat wordt gebruikt.
  - 6) Volg alle aanwijzingen uit deze handleiding op. Probeer nooit metalen voorwerpen in het apparaat of in de houder te steken. Dit zou een elektrische ontlasting kunnen veroorzaken.
  - 7) De fabrikant wijst elke aansprakelijkheid af als beschadigde onderdelen of hulpschuifjes niet uitsluitend door originele van de fabrikant zijn vervangen. Vooral het gebruik van andere
- lichtgeleidende tips, netadapters of accupakken kan gevaarlijk zijn voor de patiënt of de gebruiker.
- 8) Trek bij een storing onmiddellijk de voeding van de houder van het apparaat uit het stopcontact en zorg ervoor dat de lamp niet meer kan worden gebruikt totdat deze door de fabrikant of de dealer is nagekeken. Deze storing kan te wijten zijn aan niet opgevolgde veiligheidsvoorschriften of aan een technisch mankement aan het apparaat.
  - 9) Gebruik het apparaat niet in de nabijheid van een hittebron. Het gebruik van oplosmiddelen, reinigingsmiddelen of ontvlambare stoffen kan schade toebrengen aan het apparaat of zelfs kortsluiting veroorzaken.
  - 10) Als een reparatie noodzakelijk blijkt, mag deze alleen door de fabrikant of de dealer van het apparaat worden uitgevoerd.
  - 11) Geen enkele lamp die voor fotopolymerisatie wordt gebruikt, dus ook de Mini L.E.D. AutoFocus niet, mag bij personen worden gebruikt die lijden of die geleden hebben aan fotobiologische reacties (waaronder Urticae Solarisa of erythropoëtische protoporphirie (EPP) of bij personen die onder een behandeling staan waarbij fotosensibiliserende medicatie wordt toegepast (incl. methoxsalenen of chlorotetracycline)).
  - 12) Personen (patiënten of gebruikers) die problemen hebben gehad met hun netvlies of ooglens of een oogoperatie (met name aan staar) hebben ondergaan, moeten hun oogarts raadplegen en navragen of ze met de Mini L.E.D. AutoFocus mogen werken of behandeld mogen worden. Zelfs als daarvoor toestemming is gegeven, wordt het sterk aanbevolen om uiterst voorzichtig te zijn want de intensiteit van het licht kan ongelukken veroorzaken. Het wordt vooral aangeraden om voortdurend een beschermbril van klasse 2M te dragen die geschikt is voor gebruik met een apparaat dat straling uitzendt met golflengtes tussen 420 en 480 nm.
  - 13) De Mini L.E.D. AutoFocus mag niet worden gebruikt als de patiënt en/of de gebruiker een hartstimulator of een andere actieve implant hebben (bijv. een binnenoorprothese, enz.).
  - 14) Het apparaat is niet ontworpen om bestand te zijn tegen schokken van een elektromagnetische defibrillator.
  - 13) Schommelingen van de spanning van het lichtnet of van het elektromagnetische veld die niet voldoen aan de geldende normen, zouden de lamp in de automatische stand kunnen doen overgaan of de werking ervan verstören.
  - 14) Elektromagnetische interferenties: het apparaat voldoet aan de geldende normen (EN 60 601-1-2)

zowel wat emissie (stralings in het elektrische veld en verstoring van de voedingsspanning) als wat ongevoeligheid (bescherming tegen elektrische velden, snelle stroomovergangen, elektrostatische ontladingen en voedingsschokgolven) betreft.

- 15) Uw dealer kan zonodig alle onderdelen leveren. Afgedankte accupakken moeten weer bij hem worden ingeleverd.
- 16) Het apparaat mag alleen door daarvoor opgeleide personen worden gebruikt.
- 17) Voor het vervoer van het apparaat moet het accupak worden uitgeschroefd en moet de lichtgeleidende tip tegen ongewilde stoten worden beschermd.
- 18) Bij langdurige opslag is het aan te bevelen om het accupak los te nemen uit het apparaat om te voorkomen dat dit langzaam wordt ontladen en beschadigd raakt.
- 19) Wanneer u dit apparaat aan het einde van zijn levensduur wilt afdanken, raden wij u daarom aan om contact op te nemen met uw gebruikelijke leverancier van tandheelkundige apparatuur (of indien niet mogelijk, de dochteronderneming van de ACTEON GROUP, waarvan u de lijst vindt aan het einde van de handleiding), om te vragen hoe u te werk moet gaan.

## 2 - PRESENTATIE

De Mini L.E.D. AutoFocus zendt een zichtbaar blauw licht uit met een golflengte tussen 420 en 480 nm voor de fotopolymerisatie van tandheelkundig materiaal. Controleer of de verpakking (bewaar deze) in goede staat verkeert en de volgende elementen bevatt:

- Het handstuk met bijbehorende beschermkap. Deze bevat de Light Emitting Diode en het verlichte lcd-scherm (3).
- De laadvoet met ingebouwde radiometer voor het opladen van het apparaat.
- De netadapter.
- Het lithium-ion accupak (7).
- De steriliseerbare lichtgeleidende tip (1).
- Het flexibele filterscherm.
- De gebruikshandleiding en de begeleidende documenten.

## 3 - INSTALLATIE

- 1) Steriliseer de lichtgevende tip voorafgaand aan elk gebruik en desinfecteer de laadvoet en het apparaat (zie het hoofdstuk Onderhoud).

2) Schroef het accupak op het handstuk en plaats de gesteriliseerde lichtgeleidende tip in het apparaat. Zorg dat de lichtgeleidende tip goed op zijn plaats zit (aangegeven door een klik).

- 3) Installeer de laadvoet op een stabiele ondergrond. Sluit de netadapter op de stroom aan na eerst te hebben gecontroleerd of de aangegeven spanning overeenkomt met de netspanning in de ruimte. Bij het inschakelen van de stroom knippert de doorzichtige houder drie maal (rood, groen, blauw) en klinkt er een piepton.
- 4) Twee pieptonen bevestigen dat de lamp op de juiste wijze op de houder is geplaatst. Een volledige laadcyclus van het accupak duurt 3 uur.
- 5) De doorzichtige houder gaat blauw branden en knipperen om aan te geven dat het accupak wordt opladen. Zodra het accupak volledig is geladen, stopt het knipperen en blijft de houder constant blauw branden.

## 4 - BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Wanneer de Mini L.E.D. AutoFocus volledig is opladen, kunt u nader kennismaken met de verschillende onderdelen van het apparaat en het gebruik ervan.

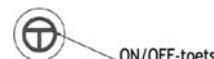
(zie Figuur 1-2, pagina 76-77)

### Handstuk:

#### Toetsen:

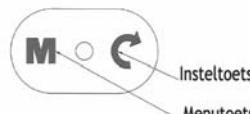
Het toetsenbord bevat drie toetsen:

- Een ON/OFF-toets (2) waarmee u de polymerisatiecyclus kunt starten en stoppen



ON/OFF-toets

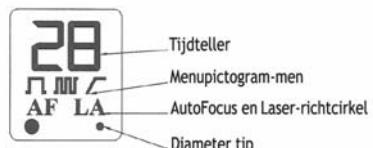
- Twee selectietoetsen (5) en (6) waarmee u het type menu en de instellingen van het apparaat kunt kiezen.



Insteltoets

Menutoets

#### Lcd-scherm (3):



- Het lcd-scherm bevat (van boven naar beneden):
- Een weergave van de emissietijd van het licht voor de polymerisatie, uitgedrukt in seconden
  - Drie pictogrammen die overeenkomen met de geselecteerde polymerisatiemodus
  - Een symbool "AF" en "LA" dat verschijnt als de modus AutoFocus en Laser-richtcirkel (Laser Aiming) is geactiveerd
  - Een weergave van de diameter van de geselecteerde lichtgeleidende tip, d.w.z. Ø7,5 mm voor het grotere model en Ø5,5 mm voor het kleinere.

In onderstaande tabel kunt u zien welk weergegeven pictogram overeenkomt met welke polymerisatiemodus.

Pictogram	Modus
	Snelle modus
	Gepulseerde modus
	Geleidelijke modus

#### **Controlelampje:**

Het handstuk is voorzien van een tweekleurig controlelampje (4) dat zich in het midden van de dubbele selectietoets (5 en 6) bevindt. In onderstaande tabel vindt u een overzicht van de verschillende werkstanden van de polymerisatielamp zoals die door dit controlelampje worden aangegeven:

Kleur	Statuut
Groen	Normale modus
Rood	Accupak bijna leeg
Knipperend rood	Thermische beveiliging

#### **Laadvoet:**

De laadvoet, waarvan de doorzichtige houder (8) voor het handstuk tevens dienst doet als controleslampje, dient om het accupak op te laden. De voet is tevens uitgerust met een ingebouwde radiometer waarmee u op precieze wijze kunt controleren of de lamp met zijn lichtgeleidende tip krachtig genoeg is om een goede polymerisatie mogelijk te maken. Het meetvenster van de radiometer zit aan de voorkant (9) van de houder. (zie Figuur 2, pagina 577)

#### **Radiometer:**

U gebruikt de radiometer als volgt:

- Stel de lamp in op de snelle modus.

- Steek de standaard lichtgeleidende tip in het handstuk na te hebben gecontroleerd of deze niet beschadigd is en of er geen sporen van composiet materiaal op de geleider zijn achtergebleven.
- Plaats het uiteinde van de lichtgeleidende tip plat op het venster van de radiometer (9) en zet de Mini L.E.D. AutoFocus aan.
- Afhankelijk van het gemeten vermogen gaat de houder (8) van het handstuk als volgt branden:

Kleur	Statuut
Verde	Vermogen is conform
Rosso	Zie hoofdstuk 9: Storingen verhelpen

Wanneer het handstuk op de houder ligt, geeft de doorzichtige houder (8) op de volgende manier met een kleur de laadstatus van het accupak aan:

Kleur	Statuut
Knipperend blauw	Accupak wordt opgeladen
Constant blauw	Accupak is volledig geladen

## **5 - BESCHIKBARE MENU'S**

De Mini L.E.D. AutoFocus beschikt over 3 verschillende menu's. Druk op de toets "M" van de dubbele selectietoets (5) om uw keus te maken.

**"Snelle modus":** Bij eerste gebruik of nadat u het apparaat uit de houder hebt genomen staat de lamp standaard in de "Snelle modus". Het pictogram van het lcd-scherm geeft uw selectie aan. Het vermogen van de lamp in deze modus is:

- 2200 mW/cm<sup>2</sup> ( $\pm$  10%) met de standaard lichtgeleidende tip van 7,5 mm.
- 3000 mW/cm<sup>2</sup> ( $\pm$  10%) met de (optionele) lichtgeleidende tip van Ø 5,5 mm.

**"Gepulseerde modus":** Dit menu kunt u selecteren door op de toets "M" te drukken van de dubbele selectietoets (5). Met dit menu wordt net als in de Snelle modus het volledige vermogen van de lamp ingeschakeld, maar in de vorm van een emissie van 10 opeenvolgende flashes met een pauze van 250 msec. tussen de belichten.

**"Geleidelijke modus":** Dit menu kunt u selecteren door de toets "M" te gebruiken van de dubbele selectietoets (5). In de "Geleidelijke modus" (voor een polymerisatie die vergelijkbaar is met het soft menu met een halogeenlamp) beschikt u over een vermogen dat gedurende 10 seconden geleidelijk oploopt, gevolgd door vol vermogen gedurende 10 seconden. Het vermogenbereik hangt af van de geselecteerde lichtgeleidende tip:

- van 0 tot 2200 mW/cm<sup>2</sup> (met de standaard lichtgeleidende tip van 7,5 mm)
- van 0 tot 3000 mW/cm<sup>2</sup> (met de optionele lichtgeleidende tip van 5,5 mm)

## 6 - NORMAAL GEBRUIK

De Mini L.E.D. AutoFocus beschikt over twee bijzonder innoverende functies waarmee u de polymerisatie van composieten kunt optimaliseren.

- De LASER-richtcirkel waarmee u het krachtigste deel van de straal op een precieze plek van het lichtuithardende materiaal kunt richten.
- Een "AutoFocus"-functie die automatisch de duur van de bestraling aanpast om zo de polymerisatie-energie te optimaliseren die op het materiaal wordt overgebracht. Dankzij deze functie kunt u een constante polymerisatiekwaliteit verkrijgen over een dikte van 2 mm omdat de wisselende afstanden namelijk worden gecorrigeerd die eventueel kunnen bestaan tussen het uiteinde van de lichtgeleidende tip en de te behandelen plek.

1) De Mini L.E.D. AutoFocus ligt gewoonlijk op het houder. Als het bovenste deel de eerste keer op het accupak wordt geschroefd wordt de "Snelle modus" weergegeven. Meer informatie hierover vindt u in hoofdstuk 5.

2) Kies het gewenste menu met behulp van de toets "M" (5) en selecteer daarna de gebruikte lichtgeleidende tip met behulp van de menu-toets (6). De geselecteerde lichtgeleidende tip wordt gesymboliseerd door een gevulde stip die wordt weergegeven in het onderste gedeelte van het lcd-scherm. Zorg dat de diameter die op het scherm staat precies overeenkomt met de diameter die op de ring van de lichtgeleidende tip is aangegeven. Dit is absoluut noodzakelijk voor de goede werking van de AutoFocus-functie. Van links naar rechts komen de pictogrammen overeen met steeds kleinere diameters van de volgende lichtgeleidende tips:

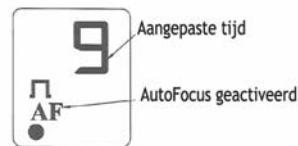
- Ø7, 5 mm voor de standaard tip

- Ø5, 5 mm voor de ortho tip

- 3) Plaats de tip zo dicht mogelijk bij het oppervlak van het lichtuithardende materiaal zonder dit echter aan te raken want dat zou de polymerisatiekwaliteit kunnen verminderen. Het gebruik van een doorschijnende strip wordt aanbevolen.
- 4) Druk op de ON/OFF-toets om de polymerisatiecyclus te starten. Deze actie wordt bevestigd door een pieptoon.
- 5) Als u de ON/OFF-toets langer ingedrukt houdt, verschijnt een rode richtcirkel. Wanneer u deze toets loslaat, verdwijnt de richtcirkel en gaat het licht aan. Dankzij deze functie kunt u de lichtzone zichtbaar maken waar het vermogen maximaal is.



6) De AutoFocus-functie heeft één seconde nodig om de polymerisatie-instellingen te kunnen bepalen. De via het menu geselecteerde voorge-programmeerde polymerisatieduur hangt af van de positie van de lichtgeleidende tip ten opzichte van het oppervlak van het materiaal. De berekende tijdsduur wordt in seconden weergegeven op het lcd-scherm.



- 7) Na deze wachttijd wordt de cyclus automatisch gestart. Op het lcd-scherm kunt u dankzij een aftellende teller de resterende tijd zien en elke 5 seconden wordt u door een pieptoon op de hoogte gehouden van de voortgang van de lopende cyclus. In de AutoFocus-modus is, als de polymerisatie is voltooid, de laatste weergegeven tijd de berekende en toegepaste tijd.
- 8) Door kort op de ON/OFF-toets te drukken blijft het steeds mogelijk om de lopende polymerisatiecyclus te onderbreken.
- 9) Aan het einde van de cyclus wordt u door een nieuwe pieptoon gewaarschuwd dat de cyclus met succes is voltooid.
- 10) Na 30 seconden wordt de verlichting van het lcd-scherm uitgeschakeld als u op geen enkele toets drukt.
- 11) Volgens hetzelfde principe gaat het apparaat na 3

minuten niet te zijn gebruikt over op de standby-modus (spaarstand). Druk op een willekeurige toets om deze modus te verlaten.

## 7- CONFIGURATIE

De functies AutoFocus en LASER-richtcirkel kunnen door de gebruiker worden ingesteld, dat wil zeggen in- of uitgeschakeld worden.

### AutoFocus instellen

Deze functie kan alleen in de Snelle modus en in de Gepulseerde modus actief zijn. Het meetbereik van de AutoFocus-functie is 9 mm.

Als u de stand van de AF-modus wilt wijzigen, houdt u de insteltoets (6) van de dubbele toets gedurende 2,5 seconden ingedrukt.

Het volgende scherm verschijnt:



Wanneer deze functie actief is, staat het symbool AF afgebeeld onder de menupictogrammen.

Wanneer de functies Laser-richtcirkel en AutoFocus gelijktijdig zijn ingeschakeld, verschijnt de richtcirkel bij het langer indrukken en verdwijnt deze daarna bij het loslaten van de ON/OFF-toets. In dit geval begint de meting van de AutoFocus-functie pas na het loslaten van de toets.

### Laser-richtcirkel instellen

Standaard is bij de Mini L.E.D. AutoFocus de functie Laser-richtcirkel op "actief" ingesteld.

Als u de functie Laser-richtcirkel in of uit wilt schakelen, houdt u gedurende 2,5 seconden de menutoets (5) ingedrukt.

Het volgende scherm verschijnt:



Als het pictogram LA zichtbaar is, betekent dit dat de functie Laser-richtcirkel actief is.

## 8 - ONDERHOUD

**Let op:** Voor het dagelijkse onderhoud moet u de Mini

L.E.D. AutoFocus uit de houder nemen. Trek de stekker van de voeding van de steun van de Mini L.E.D. AutoFocus uit het stopcontact voordat u een ontsmettingsmiddel gebruikt.

1) De Mini L.E.D. AutoFocus en de accessoires kunnen gedurende maximaal twee minuten gereinigd en ontsmet worden met behulp van kant-en-klare reinigings- en ontsmettingsdoekjes op basis van alcohol, amfoteer en biguanide (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant). Laat het product minstens 15 minuten inwerken. Gebruik doekjes die een CE-markering hebben of die voldoen aan alle normen die mogelijk vereist zijn door een landelijke regelgeving.

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

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

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

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

Opslag: Sla de gesteriliseerde producten daarna op een droge plaats op die stofvrij is.

Voordat u een opgeslagen product opnieuw gebruikt, controleert u eerst of de verpakking niet is beschadigd. Mocht dat wel zo zijn, dan verpakt en steriliseert u het product opnieuw volgens het voorgeschreven protocol.

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

- 2) Steeds voordat u het handstuk gaat schoonmaken, moet u de bijgeleverde beschermkap gebruiken om het gat voor de lichtgeleidende tip af te sluiten. Zo voorkomt u dat er vloeistof in het handstuk kan binnenkomen.
- 3) Controleer na elk gebruik goed of er geen resten composiet materiaal op de lichtgeleidende tip zijn

blijven kleven. Als dit wel het geval is, verwijdert u dit onmiddellijk en controleert u of het oppervlak van de tip niet beschadigd is. Bij beschadiging moet de lichtgeleidende tip worden vervangen, want hierdoor kan het vermogen van de lamp aanzienlijk dalen.

- 4) Bij normaal gebruik varieert het vermogen van de lamp niet als het accupak goed is geladen. Daarom is het dus niet nodig om het vermogen te controleren zoals bij gewone polymerisatielampen. Toch is het beter om bij twijfel het vermogen te controleren met de radiometer.
- 5) Het accupak bevindt zich in de voet van het handstuk. Het kan worden vervangen door het los te schroeven.
- 6) Door de lichtgeleidende tip weg te nemen kunt u controleren of de LED schoon is en niet is beschadigd. Zonodig kunt u de LED reinigen met een droge luchtstraal.
- 7) Gebruik nooit een ultrasoon systeem om de **Mini L.E.D. AutoFocus** of de accessoires te reinigen.

## 9 - STORINGEN VERHELPEN

Als zich een probleem voordeelt, controleert u eerst de volgende punten:

- 1) Kijk of de laadvoet goed op de stroom is aangesloten anders wordt het accupak niet normaal opladen. Als de steun van de **Mini L.E.D. AutoFocus** niet is verlicht terwijl deze wel goed is aangesloten, neemt u contact op met de servicedienst of met de dealer.
- 2) Kijk wat de stand van het statuscontrole-lampje (4) van het accupak is voordat u op de ON/OFF-toets drukt. Als het controlelampje rood brandt, is het apparaat geblokkeerd door een automatische beveiliging. Als dat het geval is, laat u het accupak opladen door de lamp terug in de houder te plaatsen.
- 3) Intensief gebruik van de lamp kan leiden tot temperatuurverhoging binnen het apparaat. Als dit gebeurt, wordt het apparaat geblokkeerd door een automatische beveiliging, gaat het statuscontrolelampje (4) rood knipperen, klinkt er een piepton en verschijnt de melding "OH" knipperend op het lcd-scherm. Laat het apparaat enkele minuten rusten om af te koelen. Daarna werkt de lamp weer normaal.



4) Als de doorzichtige steun tijdens de controle met de radiometer rood is, maakt u de lichtgeleidende tip en het venster van de radiometer goed schoon zodat er geen sporen van materiaal meer over zijn en probeert u het opnieuw.

Kijk of de lichtgeleidende tip niet beschadigd is, anders moet deze worden vervangen.

## 10 - TECHNISCHE DIENST

De technische dienst van uw dealer wil graag uw eventuele vragen beantwoorden.

## 11 - SPECIFICATIES

### Eenheid

Model: Mini L.E.D. AutoFocus

Gewicht\*: 200 g

Afmetingen\*: Ø24 x 210 mm

Classificatie: Gewoon



Type B

Permanent gebruik

IPX 0

\* Zonder lichtgeleidende tip

### Netadapter

Bedrijfsspanning: 110 - 240 VAC

Frequentie: 47 - 63 Hz

Voedingsspanning: 12 V

Uitgangsstroom: 0,6 A

Classificatie: II



### Laadvoet

Voedingsspanning: 12 V DC

Beveiliging: Zekering 2 A

Classificatie: Permanent gebruik

IPX 0

### Accupak

Type: Lithium-ion

Afmetingen: 85 x Ø24 mm

Capaciteit: 2400 mAh



Type laser klasse 2M

### Temperaturen

In bedrijf: +10°C tot +40°C.

Tijdens opslag: -20°C tot +70°C.

### Vochttigheidsgraad

In bedrijf: 30% tot 75%

Tijdens opslag: 10% tot 100% inclusief condensatie.

## 12 - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

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

Voor het **Mini L.E.D. AutoFocus** moeten bijzondere voorzorgsmaatregelen worden genomen wat betreft de elektromagnetische compatibiliteit.

Het apparaat moet geïnstalleerd en in bedrijf gesteld worden volgens de aanwijzingen van hoofdstuk 3.

Sommige soorten mobiele telecommunicatieapparatuur zoals mobiele telefoons kunnen interferenties vertonen met het **Mini L.E.D. AutoFocus**.

U dient daarom de scheidingsafstanden in acht te nemen die in deze paragraaf worden aanbevolen.

Het **Mini L.E.D. AutoFocus** mag niet in de nabijheid een ander apparaat worden gebruikt of daar bovenop worden gezet.

Als u dat niet kunt voorkomen, dient u vóór gebruik te controleren of het apparaat in de gegeven omstandigheden wel goed werkt.

Het gebruik van andere accessoires dan die zijn voorgeschreven of als vervangend onderdeel zijn geleverd door SATELEC, kan een toename van de emissies of een afname van de ongevoeligheid van het **Mini L.E.D. AutoFocus** tot gevolg hebben.

### 12.1 - Elektromagnetische emissies

Het **Mini L.E.D. AutoFocus** is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van onderstaande tabel.

De gebruiker en/of de installateur dient zich ervan te vergewissen dat het **Mini L.E.D. AutoFocus** wordt gebruikt in de hieronder beschreven omgeving.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
Radiofrequentie emissie - CISPR 11	Groep 1 Klasse B	<p>Het Mini L.E.D. AutoFocus gebruikt radiofrequentie energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de radiofrequentie emissies ervan zeer zwak en is het niet waarschijnlijk dat het apparaat enige interferentie opwekt met toestellen in de omgeving.</p> <p>Het Mini L.E.D. AutoFocus is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van particuliere huizen en panden die zijn aangesloten op het openbare laagspanningsdistributienet dat gebouwen van stroom voorziet die voor huisvestingsdoeleinden worden gebruikt.</p>

## 12.2 - Magnetische & elektromagnetische immunitiet

Het Mini L.E.D. AutoFocus is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van onderstaande tabel. De gebruiker en/of de installateur dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke elektromagnetische omgeving.

Ongevoeligheidstest	Testniveau volgens IEC60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
Magnetisch veld aan 50hz IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	De intensiteit van het magnethsich veld moet van hetzelfde niveau zijn als dit aangetroffen in een commerciële omgeving of ziekenhuis
Elektrostatische ontladingen (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV in contact ± 8 KV in lucht	± 6 KV in contact ± 8 KV in lucht	De grond dient van hout, beton, cement of tegels te zijn. Als de grond is bedekt met synthetisch materiaal (vloerbedekking, enz.) moet de relatieve vochtigheids minstens 30% te bedragen.
Snelle stroomovergangen IEC61000-4-4	± 2 KV voor de elektrische voedingslijnen	± 2 KV voor de elektrische voedingslijnen	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet vergelijkbaar zijn met die van een gewone bedrijfsomgeving of een ziekenhuis/kliniek.
Schokgolven IEC61000-4-5	± 1 KV in differentiaal modus ± 2 KV in normale modus	± 1 KV in differentiaal modus ± 2 KV in normale modus	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet vergelijkbaar zijn met die van een gewone bedrijfsomgeving of een ziekenhuis.
Spanningsdips, korte stroomuitvalen en spanningsvariatie IEC61000-4-11	<5% Ur (>95% daling van Ur) voor 0,5 cyclussen 40% Ur (60% daling van Ur) voor 5 cyclussen 70% Ur (30% daling van Ur) voor 25 cyclussen <5% Ur (>95% daling van Ur) voor 250 cyclussen	<5% Ur (>95% daling van Ur) voor 0,5 cyclussen 40% Ur (60% daling van Ur) voor 5 cyclussen 70% Ur (30% daling van Ur) voor 25 cyclussen <5% Ur (>95% daling van Ur) voor 250 cyclussen	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet vergelijkbaar zijn met die van een gewone bedrijfsomgeving of een ziekenhuis. Als het gebruik van de Mini L.E.D. AutoFocus een ononderbroken elektrische voeding vereist, verdient het sterk aanbeveling om te zorgen voor een onafhankelijke stroombron (een noodstroomapparaat, UPS, enz.).

## 12.3 - Elektromagnetische ongevoeligheid / mobiele radiofrequentie toestellen

Het Mini L.E.D. AutoFocus is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van onderstaande tabel. De gebruiker en/of de installateur dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke elektromagnetische omgeving.

Ongevoelheidstest	Testniveau volgens IEC60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
Draagbare en mobiele radiofrequentie apparaten mogen niet in de nabijheid van het Mini L.E.D. AutoFocus worden gebruikt (dit geldt ook voor de kabels) op een afstand die kleiner is dan de afstand die is aanbevolen en die wordt berekend op basis van de frequentie en het vermogen van de zender.			
Storing radiofrequente leiding, IEC61000-4-6	3 V/m 150 kHz tot 80 MHz	3 V/m	Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Elektromagnetische velden radiofrequente straling, IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz. $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz. Waarin "P" het maximale nominale vermogen van de zender is in watt (W) volgens de specificaties van de fabrikant en "d" de minimale afstand in meters (m) voor de aanbevolen scheiding.

De intensiteiten van de elektromagnetische velden van vast opgestelde radiofrequente zenders, zoals bepaald door een meting van de elektromagnetische omgeving (a), moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik (b).

Er kunnen interferenties optreden in de nabijheid van apparaten die van het volgende symbool zijn voorzien:



**Opmerking 1:** Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

**Opmerking 2:** Deze specificaties zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de opname en de weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

(a) : De intensiteiten van de elektromagnetische velden van vast opgestelde radiofrequente zenders, zoals basistoestellen van draagbare telefoons (GSM/draadloze apparaten), portofoons, radioamateurzenders, AM/FM-radiozenders en tv-zenders kunnen niet nauwkeurig door de theorie worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving te beoordelen die afkomstig is van vaste radiofrequente zenders moet een meting van de elektromagnetische omgeving worden uitgevoerd. Als de gemeten intensiteit van het radiofrequente veld in de onmiddellijke gebruiksomgeving van het apparaat hoger is dan het hierboven aangegeven radiofrequente conformiteitsniveau, is het noodzakelijk om de prestaties van het apparaat te testen om na te gaan of deze conform zijn aan de specificaties. Als ongebruikelijke prestaties worden vastgesteld, zijn er mogelijk aanvullende maatregelen vereist, zoals het verdraaien of verplaatsen van het apparaat.

(b) : In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de elektromagnetische velden lager zijn dan 3 V/m.

## 12.4 - Aanbevolen scheidingsafstanden

Het Mini L.E.D. AutoFocus is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de storingen vanwege radiofrequente straling onder controle zijn.

De gebruiker en/of installateur van het Mini L.E.D. AutoFocus kunnen eventuele elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden, die afhankelijk is van het maximale vermogen van de draagbare en mobiele radiofrequente zendapparaten (zenders), tussen het apparaat en het Mini L.E.D. AutoFocus, zoals aanbevolen in onderstaande tabel.

Max. nominaal vermogen van de zender in watt	Scheidingsafstand op basis van de zendfrequentie in meters (m)		
	Van 150 KHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Van 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Van 800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Voor zenders met een maximum nominaal vermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) worden afgeschat door de formule te gebruiken die toepasselijker is voor de zendfrequentie waarin P het maximumvermogen in watt (W) is volgens opgave van de fabrikant.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze specificaties zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing.

De elektromagnetische voortplanting wordt afgezwakt door de opname en de weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

## 12.5 - Lengte van de kabels

Kabels en accessoires	Max. lengte	Conform aan:
Voedingskabel van de oplader	Korter dan 3 m	Radiofrequentie emissie, CISPR 1 - Klasse B Immunitet magnetisch veld : IEC61000-4-8 Ongevoelheid voor elektrostatische ontladingen - IEC61000-4-2 Ongevoelheid voor snelle repeterende stroomovergangen - IEC61000-4-4 Ongevoelheid voor schokgolven - IEC61000-4-5 Ongevoelheid voor spanningsdips, korte stroomuitvallen en spanningsvariatie - IEC61000-4-11 Geleidingsongevoelheid - Storing van radiofrequentie geleider - IEC61000-4-6 Stralingsongevoelheid - Elektromagnetische velden - IEC61000-4-3

## 13 - VERWIJDERING EN RECYCLING

Omdat het een apparaat betreft dat valt onder het begrip "elektrische en elektronische apparatuur", moet bij afdanking een speciale procedure worden gevolgd voor inzameling, terugname, recycling en vernietiging van dit afval (in het bijzonder op de Europese markt, volgens EEEA Richtlijn 2002/96/EG van 23/01/2003).

Wanneer u dit apparaat aan het einde van zijn levensduur wilt afdanken, raden wij u daarom aan om contact op te nemen met de dichtstbijzijnde leverancier van tandheelkundige apparatuur (of indien niet mogelijk, de dochteronderneming van de ACTEON GROUP, waarvan u de lijst vindt in hoofdstuk 17), om te vragen hoe u te werk moet gaan.

## 14 - AANSPRAKELIJKHED

De verantwoordelijkheid van de fabrikant geldt niet als:

- de aanbevelingen van de fabrikant tijdens de installatie niet zijn opgevolgd (spanning lichtnet, elektromagnetische omgeving, enz.),
- er ingrepen of reparaties zijn uitgevoerd door personen die niet daarvoor door de fabrikant zijn geautoriseerd,
- het apparaat is aangesloten op een elektrische installatie die niet voldoet aan de geldende voorschriften,
- op andere wijze gebruik ervan is gemaakt dan in dit handboek is aangegeven,
- accessoires worden gebruikt die niet door SATELEC zijn geleverd,
- de voorschriften die in dit document zijn vermeld niet in acht zijn genomen.

De fabrikant behoudt zich het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen aan het apparaat en/of de gebruikshandleiding.

## 15 - WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN

Dit is een medisch hulpmiddel van klasse IIa volgens Richtlijn 93/42/EEG.

Deze uitrusting is vervaardigd in overeenstemming met de volgende geldende norm: IEC60601-1.

Deze uitrusting is ontworpen en vervaardigd volgens het gecertificeerde kwaliteitszorgsysteem ISO 13485.

## 16 - SYMBOLEN EN AFKORTINGEN

SYMBOOL	DEFINITIE
	Wisselstroom
	Gelijkstroom
	Let op, zie de meegeleverde documenten
	Laser klasse 2M
	Type B
	Klasse II

### Noot:

SATELEC stelt op aanvraag van het technische personeel van het erkende dealernetwerk van **ACTEON Group** alle informatie beschikbaar die noodzakelijk is voor de reparatie van die onderdelen van het apparaat waarvan ACTEON heeft bepaald dat deze gerepareerd mogen worden.



**17 -**

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

**17. 1 MANUFACTURER IDENTIFICATION /  
IDENTIFICATION DU FABRICANT /  
IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE /  
IDENTIFIKATION DES HERSTELLERS /  
IDENTIFICAZIONE DEL PRODUTTORE /  
IDENTIFICATIE VAN DE FABRIKANT**

**SATELEC**

17, avenue Gustave Eiffel - BP 30216  
33708 MERIGNAC cedex - France  
Tél. +33 (0) 556.34.06.07  
Fax. +33 (0) 556.34.92.92  
E.mail : satelec@acteongroup.com  
www.acteongroup.com

**17. 2 SUBSIDIARIES / ADRESSE FILIALES /  
DIRECCIÓN FILIALES / ADRESSEN DER  
TOCHTERGESELLSCHAFTEN / INDIRIZZI  
DELLE FILIALI / ADRESSEN VAN FILIALEN**

**FRANCE**

**SATELEC**  
A Company of ACTEON Group  
17 av. Gustave Eiffel - BP 30216  
33708 MERIGNAC cedex - France  
Tél. +33 (0) 556.34.06.07  
Fax. +33 (0) 556.34.92.92  
E.mail : satelec@acteongroup.com  
www.acteongroup.com

**U.S.A.**

**ACTEON NORTH AMERICA**  
124 Gaither Drive, Suite 140  
Mt Laurel, NJ 08054 - USA  
Tel. +1 856 222 9988  
Fax. +1 856 222 4726  
E.mail : info@us.acteongroup.com

**GERMANY**

**ACTEON GERMANY**  
Industriestrasse 9 - 40822 METTMANN - GERMANY  
Tel. +49 21 04 95 65 10  
Fax. +49 21 04 95 65 11  
E.mail : info@de.acteongroup.com

**SPAIN**

**ACTEON IBERICA**  
Avda Principal n°11 H - Polígono Industrial Can  
Clapers - 08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN  
Tel. +34 93 715 45 20  
Fax. +34 93 715 32 29  
E.mail : info@es.acteongroup.com

**U.K.**

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

**MIDDLE EAST**

**ACTEON MIDDLE EAST**  
Numan Center - 1st Floor N°111 - Gardens Street  
- PO Box 468 - AMMAN 11953 - JORDAN  
Tel. +962 6 553 4401  
Fax. +962 6 553 7833  
E.mail : info@me.acteongroup.com

## CHINA

### ACTEON CHINA

Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -  
Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA  
Tel. +86 10 646 570 11/23  
Fax. +86 10 646 580 15  
E.mail : beijing@cn.akteongroup.com

## COSTA RICA

### ACTEON LATIN AMERICA

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

## PHILIPPINES

### ACTEON PHILIPPINES

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

## RUSSIA

### ACTEON RUSSIA

Valdajski Proezd 16 - Building 1 - office 253 -  
125445 Moscow - RUSSIA  
Tel./Fax. +7 495 451 80 50  
E.mail : sergey.koblov@ru.akteongroup.com

## THAILAND

### ACTEON THAILAND

23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63  
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110 -  
THAILAND  
Tel. +66 2 714 3295  
Fax. +66 2 714 3296  
E.mail : info@th.akteongroup.com

## AUSTRALIA/NEW ZEALAND

### ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND

L3, Suite 23, 6-8 Crewe Place, 2018 Rosebery,  
NSW Australia  
Tel. +612 966 24400  
Fax. +612 966 24600  
E.mail : sandy.junior@au.akteongroup.com

## KOREA

### ACTEON KOREA

8F Hanil B/D - 132-4 1Ga Bongrae-dong - JOONG-  
GU - SEOUL - KOREA  
Tel. +82 2 753 41 91  
Fax. +82 2 753 41 93  
E.mail : info@kr.akteongroup.com

## INDIA

### ACTEON INDIA

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

## Mini L.E.D. AF Handpiece

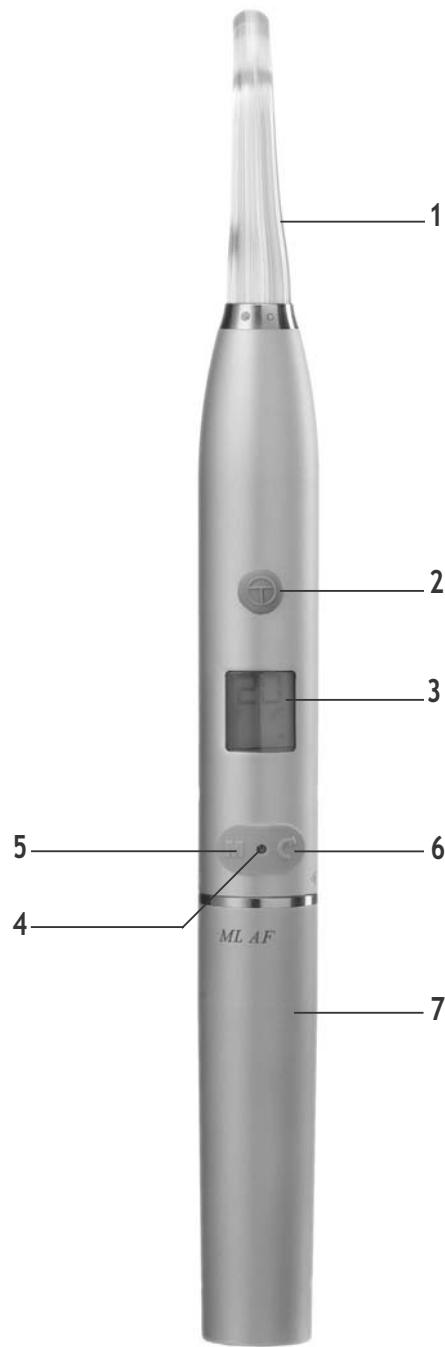


Fig. Abb. 1

## Mini L.E.D. AF Base station

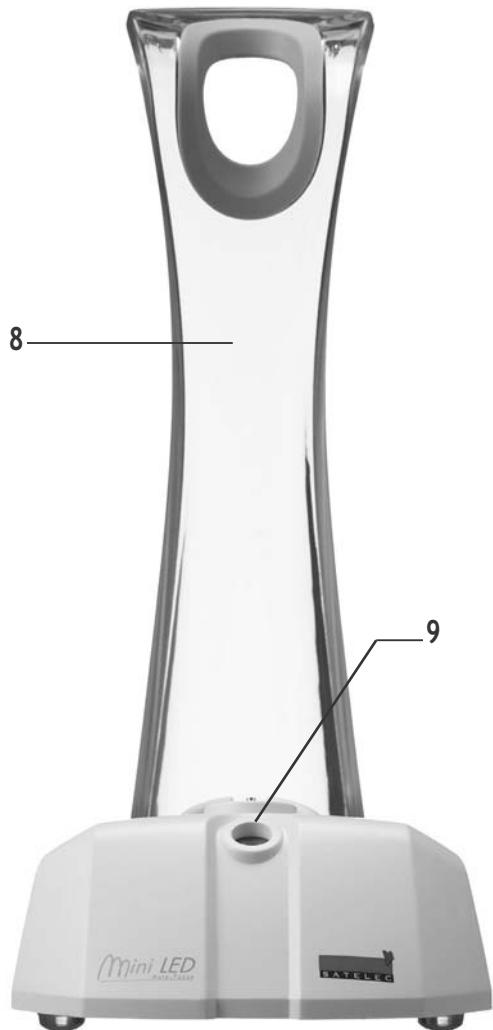


Fig. Abb. 2

H02926.S3.V4



CE 0459

SATELEC • A Company of ACTEON Group • 17 av Gustave Eiffel • BP 30216 • 33708 MERIGNAC cedex • France  
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 • Fax. +33 (0) 556 34 92 92 • E.mail : satelec@acteongroup.com • www.acteongroup.com