



m i n i l e d<sup>TM</sup>  
ADVANTAGE

---

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



ENGLISH	5
FRANÇAIS	15
ESPAÑOL	25
DEUTSCH	35
ITALIANO	45
NEDERLANDS	55



# ENGLISH

# SUMMARY

1- SAFETY INSTRUCTIONS	6
2- PRESENTATION	7
3- INSTALLATION	7
4- PRODUCT DESCRIPTION	7
5- MODES USED	7
6- EVERYDAY USE	8
7- CARE	8
8- TROUBLESHOOTING	8
9- SPECIFICATIONS	9
10- ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	10
11- DISPOSAL AND RECYCLING	12
12- LIABILITY	12
13- REGULATIONS	12
14- SYMBOLS AND ABBREVIATIONS	13

# 1 - SAFETY INSTRUCTIONS

**Warning:** Before connecting the MINI L.E.D. ADVANTAGE, please read the safety instructions carefully.

The manufacturer's liability for the Mini L.E.D. Advantage is applicable only if it is used as directed and if the safety instructions are properly complied with. Safety instructions mean a good prior knowledge of dentistry and photo-polymerization as well as understanding of the specific guidelines given in this User's Manual.

- 1) This device must be used in accordance with the instructions contained in this user's manual. We do not accept liability in the case of non-compliance with the instructions or if the device is used for any purpose other than that recommended.
- 2) Before plugging in the device the base station to the mains, check that the mains voltage is set between the minimum and the maximum as indicated on the label on the mains adapter. A voltage outside the range stated will damage the device and could injure the operator and/or the patient.
- 3) The light rays produced by the device can be harmful and should never be directed at the eyes even if adequate protective glasses are worn (Laser class 2M). The light is only intended for treatment inside the mouth.
- 4) Condensation inside an electrical appliance can be dangerous. If the device needs to be transported from a cold to a warm area, it should not be used immediately but should be left long enough to reach the new room temperature.
- 5) Unless otherwise stated in this manual, do not introduce or try to introduce any metal objects into the device or the base station. This could cause an electric shock.
- 6) The manufacturer cannot be held liable if damaged parts or accessories are replaced by parts other than those specified by the manufacturer. In particular, use of any other light guide, mains adaptor or batteries other than those originally supplied could be dangerous for the patient/user and/or for the correct use of the instrument.
- 7) In the case of a fault, unplug the device immediately and ensure that no other person can use it before it has been checked by the manufacturer or the manufacturer's authorized dealer. A fault could be due to incorrect use or physical damage.
- 8) Do not use the MINI L.E.D. ADVANTAGE close to any heat source. Use of solvent or flammable products on this device could cause damage.
- 9) The use of detergents on the device for cleaning or any other purposes may cause a short circuit.
- 10) If repairs are necessary, the device should only be opened by the manufacturer's authorized dealer.
- 11) Any device used for polymerization, including the MINI L.E.D. ORTHO, must not be used on, or by, any person who suffers, or has suffered in the past, from photo-biological reactions (including urticaria solaris or protoporphyrine erythropoietique), or any person receiving medical treatment and using photosensitive medication (including methoxsalenes or dymethyl-chlorotetracycline).
- 12) Any person, practitioner or patient, who has previously suffered from a retina or crystalline condition or who has undergone eye surgery, in particular cataract treatment, should visit an eye specialist before using the device or before using the MINI L.E.D. ADVANTAGE. Even with the patient's agreement, great care should be taken because the intensity of the light is potentially dangerous. It is strongly recommended that protective glasses suited to using equipment emitting class 2M type laser rays with a wave length of between 420 and 480nm are used at all times.
- 13) Any variation in the voltage of the power supply or in the electromagnetic field outside the normal safety regulations could cause the device to come on automatically, or interfere with its operation.
- 14) Electromagnetic interference: the device has been tested and approved for all the current standards (EN 60 601-1-2) both with regard to emission (electrical field rays and supply voltage interference) and immunity (electrical fields rays, intermittent bursts on the supply, electrostatic discharges and supply shock waves).
- 15) MINI L.E.D. ADVANTAGE 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).
- 16) The device is not designed to withstand shocks

delivered by an electric defibrillator.

- 17) If required, your dealer can supply all spare parts.  
Please note that the battery should always be returned to the dealer.
- 18) For use only by a dental professional.
- 19) Make sure that the battery is unscrewed before transporting the device.

## 2 - PRESENTATION

The **MINI L.E.D. ADVANTAGE** produces a visible blue light between a wavelength of 420 and 480nm for the photo-polymerization of dental materials. After checking the packaging for damage (please retain the packaging), you will find the following:

- the handpiece **MINI L.E.D. ADVANTAGE**, fitted with a protective cap, incorporating the light-emitting diode,
- The power supply cable, consisting of the mains adapter and the power socket.
- The multifibre light guide, opalescent, curvature 45°, Ø7.5mm, sterilizable
- The protective light shield
- The stand for the handpiece
- The User's Manual and other documents.

### Available options:

- a multifibre light guide, opalescent, curvature 45°, Ø5.5mm, sterilizable

## 3 - INSTALLATION

- 1- Prior to each use, sterilize the light guide and disinfect both base station and handpiece (see also the chapter on care).
- 2- Screw the power supply cable into the handpiece and insert the sterilized light guide. Ensure that the light guide is inserted correctly (the friction contact makes a click).
- 3- Plug in the power supply cable to the mains supply, after checking its compatibility with your surgery's power supply voltage.

The handpiece's green LED lights up and the device beeps 3 times.

## 4 - PRODUCT DESCRIPTION

Now that the **MINI L.E.D. ADVANTAGE** is fully charged, you need to familiarize yourself with its buttons and menus:



### Handpiece

#### a) LED indicators

The handpiece has four LED indicators:

- One LED located at the top, next to the light guide, indicates the status:

Color	Mode
Green	Normal mode
Red	Power supply problem
Red flashing	Thermal protection

- A row of three LEDs indicates the curing mode selected

Symbol	Mode
	Fast
	Pulse
	Stepped

#### b) Buttons

The handpiece has two buttons:

- one navigation button which is used to switch from one menu to another
- one on/off light button (trigger) close to the light guide.

## 5 - MODES USED

The **MINI L.E.D. ADVANTAGE** has three different modes. To select the mode you want to use, press the navigation button. The green LED indicator next to each symbol shows the mode selected.

**"FAST CURING" mode:** when the handpiece is removed from the base station, the device will be set on fast curing program. This menu activates maximum light power (depending on the light guide) for 10 seconds.

**"PULSE CURING" mode:** Selected by means of the navigation key. This menu gives full power in a pulsed

mode, which consists of an emission of 10 successive one second flashes with a rest period of 250ms between the flashes.

**"STEPPED CURING" mode:** Selected by means of the navigation key. "Stepped curing" (curing similar to the step menu in a halogen device), gives you:

- a soft start of 10 seconds
- full power for 10 seconds

## 6 - EVERYDAY USE

- 1) Each time it is plugged in, the **MINI L.E.D. ADVANTAGE** will be activated in the fast curing mode. For further details, please refer to chapter 5.
- 2) Your **MINI L.E.D. ADVANTAGE** is ready to use once the menu has been selected.
- 3) Place the light guide as close as possible to the surface of the VLC material without touching it, as this could greatly damage the light guide and decrease its efficiency (staining)
- 4) Press the On/Off button briefly to start the curing cycle) The setting will be confirmed by an audible signal (beep).
- 5) At the end of the cycle, you will hear another beep. However, the cycle can be interrupted at any time simply by pressing the On/Off button.
- 6) If the device is not used, after three minutes it goes into Standby mode and all the indicator lights go out. Press any button to reactivate the device.

## 7 - CARE

**Warning:** Disconnect the **MINI L.E.D. ADVANTAGE** properly before using a disinfectant. Clean and sterilize the light guide between patients.

- 1) The **MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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) Remove the light guide and check that the LED is clean and undamaged. Clean it with a dry air jet if necessary.

5) Never apply ultrasonic cleaning on the **MINI L.E.D. ADVANTAGE** and its accessories.

## 8 - TROUBLESHOOTING

If a problem appears, before calling your dealer's after sales service:

- 1) Check that the connecting cable is properly connected to the mains power supply. If the LED is not lit up in spite of proper connection, contact the after sales service.
- 2) Check that the status LED shows that the device is properly powered (green light) before pressing the

On/Off button. If the LED is red, an automatic safety mechanism will stop the device from being activated. In this case, check the module's mains power connection and also that the connecting cable is properly screwed into the handpiece.

- 3) Intensive use of the lamp will generally cause a rise in its external temperature that can be felt by the hand holding it. This is absolutely normal. If the temperature inside the **MINI L.E.D. ADVANTAGE** should rise too high, an automatic safety mechanism will stop the lamp, and the status indicator will flash red. Leave the device for a few minutes to cool down and then carry on as normal.
- 4) If the curing is insufficient, check that the LED and the light guide are clean. Use a jet of dry air to remove any dust. If the problem persists or if the light guide is damaged, the **MINI L.E.D. ADVANTAGE** must be returned to the after-sales service department.

Your dealer's after sales service is at your disposal to help with any technical problem.

## 9 - SPECIFICATIONS

### Handpiece

Model:	<b>MINI L.E.D. ADVANTAGE</b>
Weight:	160 g
Size:	Ø 23 x 180 mm
Classification:	IPX0

### Power supply cable

Brand:	Satelec
Model:	Advantage Power supply (Ref. F02459)

### Input:

Voltage:	100 - 240 VAC ~
Current:	400 mA
Frequency:	50-60 Hz

### Output:

Voltage:	5 V DC
Current:	2,4 A
Classification :	Ordinary Class II IP41 Direct current



### Optical specifications

Wavelength:	420-480nm
Intensity:	1250 to 2000 mW/cm <sup>2</sup> +10%
(depending on light guide)	

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

## 10 - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

**Important:** **MINI L.E.D. ADVANTAGE** conforms to the electromagnetic compatibility standards currently in force within the following configuration:

- Ferrite magnet - see wiring instructions.
- Conversion module
- Length of **MINI L.E.D. ADVANTAGE** cord = max. 3m.
- Power supply voltage : 24VAC.
- **MINI L.E.D. ADVANTAGE**

**MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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. ADVANTAGE**.

The recommended separation distances in this paragraph must therefore be complied with.

The **MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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 SATELEC as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the **MINI L.E.D. ADVANTAGE**.

### 10.1 - Electromagnetic emissions

The **MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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. ADVANTAGE** is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emission - CISPR 11.	Group 1 Class B	<p><b>MINI L.E.D. ADVANTAGE</b> 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><b>MINI L.E.D. ADVANTAGE</b> is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</p>

### 10.2 - Magnetic and Electromagnetic immunity

The **MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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
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.

## 10.3 - Electromagnetic immunity / mobile radiofrequency equipment

**MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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. ADVANTAGE** 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 <b>MINI L.E.D. ADVANTAGE</b> (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.

## 10.4 - Recommended separation distances

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

**MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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. ADVANTAGE**, 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		
	To 150 KHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	To 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	To 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.

## 10. 5 Cable lengths

Cables and accessories	Maximum length	Complies with:
Handpiece 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

## 11 - 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 15), for information on how to proceed.

## 12 - 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.

## 13 - 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.

## 14 - SYMBOLS AND ABBREVIATIONS

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

### Note:

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



FRANÇAIS

# SOMMAIRE

1- CONSIGNES DE SECURITÉ	16
2- PRÉSENTATION	17
3- INSTALLATION	17
4- DESCRIPTION DE L'APPAREIL	17
5- MENUS PROPOSES	18
6- UTILISATION COURANTE	18
7- ENTRETIEN	18
8- DÉPANNAGE	19
9- SPÉCIFICATION	19
10- COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNÉTIQUE	20
11- ÉLIMINATION ET RECYCLAGE	22
12- RESPONSABILITÉS	22
13- RÉGLEMENTATION	23
14- SYMBOLES ET ABRÉVIATIONS	23

# 1 - CONSIGNES DE SÉCURITÉ

**Attention:** Avant d'utiliser MINI L.E.D.<sup>®</sup> ADVANTAGE, lire attentivement l'ensemble du chapitre sur les consignes de sécurité. La garantie du fabricant n'est applicable que dans la mesure où les indications portant sur le fonctionnement et la sécurité de l'appareil ont été correctement appliquées. Ces mesures de sécurité impliquent une bonne connaissance de l'art dentaire et de la photopolymérisation et celles plus spécifiques 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. Un voltage différent entraînerait des dommages à l'appareil et pourrait blesser le patient et/ou l'utilisateur.
- 3) Les rayons lumineux produits par ce type d'appareil peuvent être dangereux et ne doivent jamais être dirigés vers les yeux même avec des lunettes de protection adaptées (Laser classe 2M). L'action de cette lumière 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 l'appareil doit être transporté d'un endroit frais à un endroit chaud, il ne doit pas être utilisé immédiatement, mais seulement après avoir atteint la température ambiante.
- 5) En dehors de toutes indications spécifiées dans ce manuel, ne jamais introduire ou essayer d'introduire des objets métalliques dans l'appareil. Cela pourrait entraîner une décharge électrique.
- 6) Le fabricant décline toute responsabilité si les pièces ou accessoires endommagés ne sont pas exclusivement remplacés par ceux du fabricant. En particulier, l'utilisation d'embouts optiques et d'adaptateur secteur autres que ceux d'origine pourraient être dangereux pour le patient et l'utilisateur et/ou pour une utilisation correcte de l'appareil.
- 7) En cas d'anomalie, débrancher aussitôt l'appareil et s'assurer que personne ne pourra l'utiliser avant vérification du fabricant ou de son distributeur. Cette mise en cause peut être due au non respect des règles de sécurité ou à un dommage physique.
- 8) Ne pas utiliser la lampe à proximité d'une source de chaleur. L'utilisation de solvants ou de produits inflammables sur l'appareil peut causer des dommages.
- 9) L'utilisation de détergents sur l'appareil pour le nettoyer peut causer des court-circuits.
- 10) Si une réparation s'avère nécessaire, seuls 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. ADVANTAGE, ne doivent pas être utilisées sur des personnes qui souffrent ou ont souffert de réactions photo-biologiques (y compris de l'Urticae Solarisa ou de la protoporphyrine erythropoïétique) ou celles en cours de traitement comprenant des médicaments photosensibilisants (y compris les methoxsalènes ou les chlorotetracyclines).
- 12) Les personnes, praticien ou patient, qui ont souffert de la rétine ou du cristallin ou ayant subi une opération de l'œil, en particulier de la cataracte, doivent consulter leur ophtalmologiste avant d'utiliser MINI L.E.D. ADVANTAGE. 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 adaptée à l'utilisation d'appareil émettant des rayonnements laser de type classe 2M, de longueur d'onde comprise entre 420 et 480nm.
- 13) Toute variation de la tension du réseau électrique ou du champ électromagnétique, non conforme aux limites en vigueur, pourrait mettre la lampe en fonction automatique ou perturber son fonctionnement.
- 14) Interférences électromagnétiques : l'appareil est conforme aux normes en vigueur (EN 60 601-1-2) que ce soit en émission (rayonnement au champ

électrique et perturbation de la tension d'alimentation) ou en immunité (pour le rayonnement aux champs électriques, aux transitoires rapides en salves d'alimentation, aux décharges électrostatiques et aux ondes de chocs de l'alimentation).

15) **MINI L.E.D. ADVANTAGE** ne doit pas être utilisée si le patient et/ou l'opérateur porte un stimulateur cardiaque ou tout autre implant actif (implant cochléaire...).

16) L'appareil n'est pas conçu pour supporter des chocs de défibrillateur électrique.

17) Si nécessaire, votre distributeur dispose de toutes les pièces de rechange.

18) Utilisation par un professionnel seulement.

19) Pour le transport de l'appareil, protéger l'embout optique de tout choc intempestif.

## 2 - PRÉSENTATION

**MINI L.E.D. ADVANTAGE** émet une lumière visible bleue comprise entre 420 et 480 nm pour la photopolymérisation des matériaux dentaires. Après avoir contrôlé le bon état de l'emballage (que vous conserverez), vous trouverez :

- La pièce à main **MINI L.E.D. ADVANTAGE**, munie de son bouchon de protection, comportant la Diode d'émission lumineuse,
- Le cordon d'alimentation comprenant l'adaptateur secteur et la prise réseau.
- L'écran de protection
- L'embout optique multifibré, opalescent, courbure 45°, Ø 7,5 mm, stérilisable
- Le support de pièce à main
- Le manuel d'utilisation et les documents d'accompagnement.

### En option :

- un embout optique multifibré, opalescent, courbure 45°, Ø 5,5 mm, stérilisable

## 3 - INSTALLATION

- 1- Avant toute utilisation, stériliser l'embout lumineux et désinfecter aussi la pièce à main et le cordon de

l'appareil (voir chapitre sur l'entretien)

2- Visser le cordon d'alimentation sur la pièce à main et insérer l'embout stérilisé dans l'appareil. S'assurer de la parfaite insertion de l'embout confirmé par un clic sonore.

3- Brancher le cordon d'alimentation sur la prise secteur après avoir contrôlé sa compatibilité avec la tension du réseau disponible dans votre cabinet.

Le voyant lumineux vert de la pièce à main s'allume et l'appareil émet 3 bips sonores.

## 4 - DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Il est temps maintenant de vous présenter le clavier et les menus de la **MINI L.E.D. ADVANTAGE** :



### Pièce à main

#### a) Témoins lumineux

La pièce à main dispose de quatre témoins lumineux:

- Un témoin d'état situé en partie haute à proximité du guide optique:

Couleur	Mode
Vert	Mode normal
Rouge	Défaut d'alimentation électrique
Rouge clignotant	Protection thermique

- Trois témoins lumineux associés à des pictogrammes indiquent le mode de polymérisation sélectionné :

Pictogramme	Mode
	Rapide
	Pulsé
	Progressif

#### b) Touches

Le clavier est constitué de 2 touches :

- une touche de navigation pour sélectionner les menus
- Une touche Marche/Arrêt (gâchette) à côté du guide optique.

## 5 - MENUS PROPOSÉS

**MINI L.E.D. ADVANTAGE** dispose de trois menus différents, il suffit d'appuyer sur la touche de navigation pour sélectionner votre choix. Le témoin lumineux vert, situé à côté de chaque pictogramme, indique le mode sélectionné.

**Menu "MODE RAPIDE"** : Sélectionné à l'aide de la touche de navigation. Ce menu active la puissance lumineuse maximale (selon embout) pendant 10 secondes.

**Menu "MODE PULSÉ"** : Sélectionné à l'aide de la touche de navigation. Ce menu correspond à la pleine puissance de la lampe en séquence pulsée, c'est à dire l'émission de 10 flashes successifs de 1 seconde avec une période de repos de 250 ms entre les expositions lumineuses.

**Menu "MODE PROGRESSIF"** : Sélectionné à l'aide de la touche de navigation. En "mode progressif" (polymérisation similaire au menu step avec une lampe halogène) vous disposerez :

- d'un démarrage progressif pendant 10 secondes
- puis pleine puissance pendant 10 secondes.

## 6 - UTILISATION COURANTE

- 1) A chaque mise sous tension du cordon d'alimentation, la **MINI L.E.D. ADVANTAGE** se positionne en "mode rapide". Pour plus de détails se référer au chapitre 5.
- 2) Choisir le menu et la lampe est prête à fonctionner.
- 3) Placer l'embout le plus près possible de la surface du matériau à photo-polymériser. Toutefois, il ne faut pas que l'embout touche le composite car cela risquerait de l'endommager considérablement et de diminuer son efficacité (souillures).
- 4) Appuyer brièvement sur la touche Marche/Arrêt pour déclencher le cycle de polymérisation. Cette action sera confirmée par un bip sonore.
- 5) A la fin du cycle, l'arrêt du cycle s'accompagne également d'un bip sonore. Il est possible néanmoins d'interrompre ce cycle à n'importe quel moment par une simple pression sur la touche Marche/Arrêt.
- 6) Après 3 minutes de non utilisation, la lampe passe en mode veille et tous les indicateurs s'éteignent. Il suffit d'appuyer sur n'importe quelle touche pour la

réactiver.

## 7 - ENTRETIEN

**Attention** : Bien déconnecter **MINI L.E.D. ADVANTAGE** avant d'utiliser un désinfectant. Nettoyer et stériliser l'embout optique avant chaque patient.

1) La **MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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.

**Conditionnement** : 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 le guide optique et l'écran optique souple avant chaque patient 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'abri 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 fourni à la place du guide optique 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) En enlevant le guide optique, vérifier que la LED est propre et non détériorée. Si nécessaire, la nettoyer avec un jet d'air sec.
- 5) Ne jamais procéder au nettoyage par ultrasons de la MINI L.E.D. ADVANTAGE et de ses accessoires.

## 8 - DEPANNAGE

En cas de problème, avant de contacter le service technique de votre distributeur:

- 1) S'assurer que le cordon d'alimentation est correctement relié au secteur. Si la LED n'est pas allumée malgré une connexion correcte, contactez le SAV.
- 2) Vérifier que le témoin d'état est bien allumé (vert) avant d'appuyer sur la touche Marche/Arrêt. Si le témoin lumineux est rouge, une protection automatique empêchera l'appareil de fonctionner. Si tel est le cas, vérifier le raccordement à la prise secteur et le bon vissage sur le cordon de la pièce à main.
- 3) Une utilisation intensive de la lampe peut provoquer une élévation de la température à l'intérieur de l'appareil. Si cela se produisait, une protection automatique empêcherait l'appareil de fonctionner et l'indicateur rouge clignoterait. Laisser l'appareil quelques minutes au repos pour permettre un refroidissement. La lampe fonctionnera de nouveau normalement.
- 4) En cas de polymérisation insuffisante, vérifier si la LED et l'embout optique sont propres. En cas de présence de poussière, nettoyer au moyen d'un jet d'air parfaitement sec. Sinon retourner la lampe au service SAV.

Le service technique de votre distributeur est à votre disposition pour tous vos problèmes techniques.

## 9 - SPECIFICATIONS

### Pièce à main

Modèle:	MINI L.E.D. ADVANTAGE
Poids:	160 g
Taille:	Ø 23 x 180 mm
Classification:	IPX0

### Cordon d'alimentation

Marque:	Satelec
Modèle:	Advantage Power supply (Ref. F02459)

### Entrée :

Voltage:	100 - 240 VAC ~
Courant:	400 mA
Fréquence:	50-60 Hz

### Sortie :

Voltage:	5 V DC
Courant:	2,4 A
Classification :	Ordinaire
	Classe II
	IP41
	Service continu



### Spécifications optiques

Longueur d'onde :	420-480 nm
Intensité :	1250 à 2000 mW/cm <sup>2</sup>
(selon embout)	



### Températures :

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

### Humidité :

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

## 10 - COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Important : **MINI L.E.D. ADVANTAGE** est conforme aux normes de compatibilité électromagnétiques en vigueur selon la configuration suivante :

- Ferrite : voir plan(s) de câblage.
- Module convertisseur
- Longueur de cordon de **MINI L.E.D. ADVANTAGE** : 3 mètres maximum.
- Tension d'alimentation : 24VAC.
- **MINI L.E.D. ADVANTAGE**

**MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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. ADVANTAGE**.

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

**MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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. ADVANTAGE**.

### 10.1 - Emissions électromagnétiques

**MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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. ADVANTAGE** 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. ADVANTAGE</b> utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne.</p> <p>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. ADVANTAGE</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>

### 10.2 - Immunité magnétique et électromagnétique

**MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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.

### 10.3 - Immunité électromagnétique / équipements portables radiofréquences

**MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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 <b>MINI L.E.D. ADVANTAGE</b> (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 inférieurs à 3V/m.

### 10.4 - Distances de séparation recommandées

**MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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. ADVANTAGE** 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. ADVANTAGE** 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 atténuee par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

## 10.5 - Longueur des câbles

Câbles et accessoires	Longueur Maximale	En conformité avec :
Cordon de pièce à main	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.

## 11 - 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 15) le plus proche, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

## 12 - 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.

#### 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 qu' Acteon a désignées comme étant réparables.

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

## 13 - RÉGLEMENTATION

Ce dispositif médical est classé IIa 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.

## 14 - SYMBOLES ET ABREVIATIONS

SYMBOLE	DEFINITION
	Courant alternatif
	Courant continu
	Attention, se référer aux documents d'accompagnement
	Appareil émettant un rayonnement de type laser classe 2M
	Type B
	Classe II



# ESPAÑOL

# ÍNDICE

1- NORMAS DE SEGURIDAD	26
2- PRESENTACIÓN	27
3- INSTALACIÓN	27
4- DESCRIPCION DEL EQUIPO	27
5- MODOS UTILIZADOS	27
6- UTILIZACIÓN HABITUAL	28
7- MANTENIMIENTO	28
8- REPARACIÓN	29
9- ESPECIFICACIONES	29
10- COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	30
11- ELIMINACIÓN Y RECICLADO	32
12- RESPONSABILIDADES	33
13- REGLAMENTACIÓN	33
14- SIMBOLOS Y ABREVIACIONES	33

# 1 - NORMAS DE SEGURIDAD

**Atención:** Antes de utilizar la lámpara MINI L.E.D. ADVANTAGE, leer atentamente todo el capítulo sobre las normas de seguridad. La garantía del fabricante será aplicable solo en la medida que las indicaciones relativas al funcionamiento y la seguridad del aparato hayan sido correctamente aplicadas. Estas medidas de seguridad implican un buen conocimiento del Arte Dental, de la fotopolimerización y las más específicas contenidas en este manual de instrucciones.

- 1) Este aparato se debe utilizar respetando totalmente las instrucciones contenidas en este manual de utilización. No nos haremos responsables si estas reglas no se siguen o si el aparato se emplea en cualquier otra utilización
- 2) Antes de conectar el aparato, verificar que la tensión de la corriente es compatible con la indicada en el adaptador del equipo. Un voltaje diferente ocasionaría daños en el aparato y podría herir al paciente y/o al usuario.
- 3) Los rayos luminosos producidos por este tipo de aparatos pueden ser peligrosos y no deben nunca ser dirigidos hacia los ojos, aunque se lleven gafas de protección adaptadas (láser clase 2M). La acción de esta luz debe incidir solamente en la parte a tratar de la cavidad bucal.
- 4) Cualquier condensación en el interior del aparato eléctrico puede ser peligrosa. Si el aparato se tiene que transportar de un lugar fresco a uno de temperatura más elevada, no utilizarlo hasta que haya alcanzado la temperatura ambiente.
- 5) Al margen de otras indicaciones especificadas en este manual, no introducir nunca o probar de introducir objetos metálicos en el aparato o su soporte. Este hecho podría ocasionar una descarga eléctrica.
- 6) El fabricante declina cualquier responsabilidad si las piezas o accesorios dañados no se reemplazan exclusivamente con recambios originales. En particular, la utilización de fibras ópticas distintas a las originales podría ser peligrosas para el paciente y el usuario o para una utilización correcta del equipo.
- 7) En caso de anomalía, desconectar enseguida el aparato y asegurarse que nadie lo podrá utilizar hasta que sea verificado por el fabricante o su distribuidor. Esta situación, puede ser debida a no respetar las reglas de seguridad o haberse producido algún daño físico en el equipo.
- 8) No utilizar la lámpara cerca de una fuente de calor. La utilización de solventes o de productos inflamables sobre el aparato puede causar daños.
- 9) La utilización de detergentes en la limpieza del aparato puede causar corto circuitos.
- 10) Si se tiene que efectuar alguna reparación, solo el fabricante o el distribuidor están habilitados para realizarla.
- 11) Ninguna lámpara de fotopolimerización, incluida la MINI L.E.D. ADVANTAGE, debe utilizarse sobre personas que sufren o han sufrido de reacciones fotobiológicas (incluidas las "Urticae Solarisa" o protoporfiria eritopoyética) o en personas en curso de tratamiento con medicaciones fotosensibilizantes (incluidos las "methoxsalene" o "clorotetraciclina").
- 12) Las personas, practicantes o pacientes, que han sufrido de la retina o del cristalino o hayan soportado una operación de ojos, en particular de cataratas, deben consultar a su oftalmólogo antes de utilizar MINI L.E.D. ADVANTAGE. Aun así, está sumamente recomendado mostrarse prudente porque la intensidad de la luz podría causar accidentes. Está particularmente indicado llevar permanentemente gafas de protección adaptadas al uso del aparato que emite rayos láser de clase 2M con una longitud de onda entre 420 y 480 nm.
- 13) Cualquier variación de la tensión de la red eléctrica o de campo electromagnético, no conforme con los límites en vigor, podrían poner en marcha la lámpara en funcionamiento automático o perturbar su funcionamiento.
- 14) Interferencias electromagnéticas : el aparato es conforme a las normas en vigor (EN 60 601-1-2) tanto en emisión (radiación del campo eléctrico y perturbación de la tensión de alimentación) o en inmunidad (para la radiación a los campos eléctricos, o los tránsitos rápidos en salvas de alimentación, a las descargas electroestáticas y a las ondas de choque).
- 15) MINI L.E.D. ADVANTAGE no se debe utilizar si el paciente y/o el operario lleva un estimulador

cardíaco o cualquier otro implante activo (implante coclear...).

- 16) El aparato no está diseñado para soportar choques de desfibrilador eléctrico.
- 17) Si es necesario, su distribuidor dispone de todas las piezas de recambio. Particularmente las baterías, que le deben ser devueltas.
- 18) Solo para uso profesional.
- 19) Para el transporte del aparato, tienen que hacerlo de manera que la batería esté desenroscada.

## 2 - PRESENTACION

La lámpara MINI L.E.D. ADVANTAGE emite una luz visible azul comprendida entre 420 et 480 nm de longitud de onda para la foto polimerización de los materiales dentales. Después de haber controlado el buen estado del embalaje (que Usted conservará), se encontrará :

- la pieza de mano, provista de su tapón de protección, que incluye el Diodo electroluminiscente, MINI L.E.D. ADVANTAGE,
- el cable de alimentación que incluye el adaptador y la toma de red,
- una fibra óptica multifibra, opalescente, con curvatura de 45°, de Ø7,5 mm, esterilizable
- la pantalla de protección,
- el soporte para la pieza de mano,
- el Manual de utilización y los documentos de acompañamiento.

### Opcional:

- una fibra óptica multifibra, opalescente, con curvatura de 45°, de Ø5,5 mm, esterilizable

## 3 - INSTALACIÓN

1- Antes de cualquier utilización, esterilizar la fibra óptica y desinfectar también el soporte y el aparato (ver capítulo sobre el mantenimiento).

2- Fijar el cable de alimentación a la pieza de mano e insertar la fibra esterilizada en el aparato. Asegurarse de la perfecta inserción de la fibra confirmada por un clic sonoro.

3- Conectar el cable de alimentación a la toma de corriente después de comprobar que es compatible con la tensión de la red disponible en su consulta.

El indicador luminoso verde de la pieza de mano se enciende y el aparato emite 3 bips sonoros.

## 4 - DESCRIPCION DEL EQUIPO

Ahora que MINI L.E.D. ADVANTAGE está completamente cargada, necesita familiarizarse con su teclado y sus testigos.



### Pieza de mano

#### a) Testigos luminosos

La pieza de mano lleva 4 testigos luminosos:

- Un testigo de estado situado en la parte superior, cerca de la fibra óptica:

Color	Modo
Verde	Funcionamiento normal
Rojo	Fallo de alimentación eléctrica
Rojo intermitente	Protección térmica

- Tres testigos alineados indican el modo de polimerización seleccionado

Pictogramme	Mode
	Rápido
	Pulsado
	Progresivo

#### b) Teclas

El teclado está constituido por 2 teclas:

- una tecla de navegación para seleccionar los menús
- una tecla Marcha/Paro (botón) al lado de la guía óptica.

## 5 - MODOS UTILIZADOS

MINI L.E.D. ADVANTAGE dispone de tres menús diferentes, solo hace falta apretar sobre la tecla para seleccionar su modo. La luz verde, situada al lado de cada símbolo, indica el modo seleccionado.

Menú "Modo Rápido": después de haber retirado el

aparato de su soporte, el indicador verde indica su selección. Este menú activa la potencia luminosa máxima (según el cable) durante 10 segundos.

**Menú "Modo Pulsado":** Seleccionar con ayuda de la tecla de navegación. Este menú corresponde a la plena potencia de la lámpara en secuencia pulsada, es decir, una emisión de 10 flashes sucesivos de 1 segundo con un tiempo de reposo de 250 ms entre las exposiciones luminosas.

**Menú "Modo Progresivo":** Seleccionar con ayuda de la tecla de navegación. En "modo progresivo" (polimerización similar al menú step con una lámpara halógena) usted dispone de:

- Un arranque progresivo durante 10 segundos
- Plena potencia durante 10 segundos.

## 6 - UTILIZACIÓN HABITUAL

- 1) Cada vez que enchufe el cable de alimentación, el MINI L.E.D. ADVANTAGE se coloca en "modo rápido". Consulte el capítulo 5 para más información.
- 2) Seleccionar el menú y la lámpara está lista para funcionar.
- 3) Poner la fibra lo más cerca posible de la superficie del material a fotopolimerizar. No obstante, la fibra no tiene que tocar el composite porque eso podría dañarla considerablemente y disminuir su eficacia (manchas).
- 4) Apretar brevemente sobre el botón Marcha/Paro para activar el ciclo de polimerización. Esta acción será confirmada por un bip sonoro.
- 5) La detención del ciclo se acompaña igualmente por un bip sonoro. Es posible no obstante interrumpir el ciclo en cualquier momento con una simple presión sobre el botón Marcha/Paro.
- 6) Después de 3 minutos de no utilización, la lámpara pasa a modo de espera y todos los indicadores se apagan. Apretar cualquier tecla para reactivarlo.

## 7 - MANTENIMIENTO

**Atención:** Desconectar el MINI L.E.D. ADVANTAGE antes de utilizar un desinfectante. Limpiar y esterilizar la fibra óptica antes de cada paciente.

1) La MINI L.E.D. ADVANTAGE y sus accesorios pueden limpiarse y desinfectarse utilizando toallitas de limpieza y desinfectante a base de alcohol, de anfótero y de biguanida listas para el empleo (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 suministrado en lugar de la guía óptica 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) Retirando la guía óptica, verificar que el LED está limpio y no está deteriorado. Si es necesario, limpiarlo con un chorro de aire seco.
- 5) Nunca proceder a la limpieza por ultrasonidos de la

## 9 - ESPECIFICACIONES

### 8 - REPARACIÓN

En caso de problemas, antes de contactar el servicio técnico de su distribuidor :

- 1) Asegurarse de que el cable de alimentación está correctamente conectado a la corriente. Si el LED no está encendido a pesar de una conexión correcta, contactar con el SAT.
- 2) Verificar que el indicador de estado está iluminado correctamente (verde) antes de apretar sobre el botón Marcha/Paro. Si el testigo luminoso está rojo, una protección automática impedirá el funcionamiento del aparato. Si se da el caso, comprobar la conexión a la red y la correcta fijación del cable a la pieza de mano.
- 3) Una utilización intensiva de la lámpara provoca siempre una elevación de la temperatura exterior perceptible por la mano del operador. Este fenómeno es normal porque si se produjera una elevación demasiada importante en el interior del aparato, una protección automática detendría el funcionamiento y el indicador rojo se pondría intermitente. Dejar el aparato algunos minutos en reposo para permitir el enfriamiento y la lámpara funcionará de nuevo normalmente.
- 4) En caso de polimerización insuficiente, comprobar si el LED y el cable óptico están limpios. Si se encuentra polvo, limpiar mediante un chorro de aire completamente seco. En caso contrario, devolver la lámpara al servicio técnico de SAV.

El servicio técnico de su distribuidor está a su disposición para cualquier problema técnico.

#### Pieza de mano

Modelo:	MINI L.E.D. ADVANTAGE
Peso:	160 g
Dimensiones:	Ø 23 x 180 mm
Clasificación:	IPX0

#### Cable de alimentación

Marca:	Satelec
Modelo:	Advantage Power supply (Ref. F02459)

#### Entrada:

Tensión:	100 - 240 VAC ~
Corriente:	400 mA
Frecuencia:	50-60 Hz

#### Salida:

Tensión:	5 V DC
Corriente:	2,4 A
Clasificación:	Ordinaria Clase II IP 41 Servicio permanente



#### Especificaciones ópticas :

Longitud de onda:	420-480 nm
Intensidad:	1250 a 2000 mW/cm <sup>2</sup> + 10%
(según cable)	

Láser de 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

## 10 - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

**Importante :** La **MINI L.E.D. ADVANTAGE** es conforme a las normas de compatibilidad electromagnéticas en vigor según la configuración siguiente :

- Ferrita : ver plano(s) de cableado.
- Modulo convertidor
- Largo de cordón de **MINI L.E.D. ADVANTAGE** : 3m máximo.
- Tensión de alimentación : 24VAC.
- **MINI L.E.D. ADVANTAGE**

**MINI L.E.D. ADVANTAGE** necesita que se tomen 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. ADVANTAGE**.

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

**MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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. ADVANTAGE**.

### 10.1 - Emisiones electromagnéticas

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

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Emisión RF - CISPR 11	Grupo 1 Clase B	<p><b>MINI L.E.D. ADVANTAGE</b> utiliza la energía RF para su funcionamiento interno.</p> <p>Por consiguiente; estas emisiones de radiofrecuencia son muy débiles y no pueden crear la menor interferencia con los equipos vecinos.</p> <p><b>MINI L.E.D. ADVANTAGE</b> 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.</p>

### 10.2 - Inmunidad magnética y electromagnética

**MINI L.E.D. ADVANTAGE** esta destinada a ser utilizado 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. IEC61000-4-8.	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	± 6KV en contact ± 8KV à l'air	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	± 2KV pour les lignes d'alimentation électrique	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario.
Ondas de choque IEC61000-4-5	± 1 KV en modo diferencial ± 2 KV en modo normal	± 1KV en mode différentiel ± 2KV en mode commun	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario.

### 10.3 - Inmunidad electromagnética / equipos portátiles de radiofrecuencia

**Mini L.E.D. OEM** 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 <b>Mini L.E.D. ADVANTAGE</b> (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			
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.

## 10.4 - Distancias de separación recomendadas

**MINI L.E.D. ADVANTAGE** está 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. ADVANTAGE** 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. ADVANTAGE** 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.

## 10.5 - Longitud de los cables

Cables y accesorios	Longitud máxima	En conformidad con:
Cables de pieza de mano	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

## 11 - 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 15 más cercano para que le indique el procedimiento a seguir.

## 12 - 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.

## 13 - REGLAMENTACIÓN

Este dispositivo médico está clasificado Ila 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.

## 14 - SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

SÍMBOLOS	DEFINICIONES
	Corriente alterna
	Corriente continua
	Atención, referirse a los documentos de acompañamiento
	Aparato que emite un rayo láser de clase 2M
	Tipo B
	Clase II

### 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- SICHERHEITS BESTIMMUNGEN	36
2- AUSSTATTUNG DES GERÄTES	37
3- INBETRIEBNAHME	37
4- MINI L.E.D. OEM BESCHREIBUNG	37
5- WÄHLBARE MODI	38
6- HANDHABUNG	38
7- WARTUNG	38
8- FUNKTIONSSTÖRUNGEN	39
9- TECHNISCHE DATEN	40
10- ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT	40
11- ENTSORGUNG UND RECYCLING	43
12- HAFTUNG	43
13- VORSCHRIFTEN	43
14- SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN	43

# 1 - SICHERHEITS BESTIMMUNGEN

Achtung: Lesen Sie vor Inbetriebnahme der Lampe **MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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 spezifischeren Bestimmungen dieser Bedienungsanleitung.

- 1) Dieses Gerät muss entsprechend den in dieser Bedienungsanleitung 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) Beachten Sie, bevor Sie das Gerät anschließen, dass die Stromversorgung derjenigen entspricht, die auf dem Netzadapter angegeben ist. Voneinander abweichende Spannungen beschädigen das Gerät und können außerdem den Patienten und/oder den Anwender verletzen.
- 3) Die von diesem Gerät ausgesendeten Lichtstrahlen können gefährlich sein und dürfen niemals in die Richtung der Augen gerichtet werden, selbst wenn eine Brille mit Schutzgläsern getragen wird (Laser Klasse 2M). Das Licht darf nur auf den zu behandelnden Teil im Mundraum gerichtet sein.
- 4) Jegliche Kondensbildung im elektrischen Gerät kann gefährlich werden. Wird das Gerät aus einer kühlen Umgebung in einen warmen Raum gebracht, darf es zunächst nicht benutzt werden; erst nach Erreichen der Zimmertemperatur darf es in Betrieb genommen werden.
- 5) Versuchen Sie nie, außer den in diesem Heft angegebenen Anweisungen, metallische Gegenstände ins Gerät oder in seine Halterung zu schieben. Dies könnte einen elektrischen Schlag verursachen.
- 6) Der Hersteller lehnt jegliche Verantwortung ab, wenn defekte Teile oder Zubehör nicht ausschließlich durch Originalteile des Herstellers ersetzt werden. Insbesondere könnte dies bei der Verwendung optischer Lichtleitereinsätze, Netzadapter und Akkus, die keine Originalteile des Gerätes sind, für den Patienten, den Anwender und/oder für den ordnungsgemäßen Betrieb des Gerätes gefährlich werden.
- 7) Ziehen Sie sofort den Stecker, wenn Sie am Gerät etwas Ungewöhnliches feststellen. Stellen Sie sicher, dass niemand das Gerät benutzt, bevor es vom Hersteller oder vom Händler überprüft wurde. Fehler oder Defekte können auftreten, wenn die Sicherheitsanweisungen nicht befolgt wurden, oder wenn das Gerät mechanisch beschädigt wurde.
- 8) Benutzen Sie die Lampe nicht in der Nähe einer Wärmequelle. Durch den Gebrauch von Lösungsmitteln oder brennbaren Stoffen können Schäden am Gerät entstehen.
- 9) Das Reinigen des Gerätes mit Desinfektionsflüssigkeiten kann zu Kurzschlüssen führen.
- 10) Notwendige Reparaturen dürfen nur vom Hersteller oder autorisierte Händler vorgenommen werden.
- 11) Alle Lampen für die Photopolymerisation, einschließlich die **MINI L.E.D. ADVANTAGE**, dürfen nicht bei Personen benutzt werden, die an photobiologischen Reaktionen leiden oder gelitten haben (einschließlich Lichturtikaria oder Porphyria-Erythropoetica), oder bei Personen, die zur Zeit mit Medikamenten (einschließlich Methoxsalene und Chlorotetracyclin) behandelt werden, die die Lichtempfindlichkeit erhöhen.
- 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 die Lampe benutzen oder mit der **MINI L.E.D. ADVANTAGE** behandelt werden. Auch wenn der Patient seine Einwilligung gibt, ist Vorsicht anzuraten, da die Lichtstärke Unfälle verursachen könnte. Es wird besonders empfohlen, stets eine entsprechende Schutzbrille, die sich für die Verwendung mit einem Laserstrahlen aussendenden Gerät vom Typ Klasse 2 M, einer Wellenlänge zwischen 420 nm und 480 nm, eignet, zu tragen.
- 13) Abweichungen der Netzzspannung oder des elektromagnetischen Feldes außerhalb der normalen Sicherheitsbestimmungen können die Lampe

automatisch in Betrieb setzen oder ihre Funktion beeinflussen.

Lichtleiter, Ø5,5 mm, opalisierend

14) Elektromagnetische Interferenzen: das Gerät entspricht den gültigen Bestimmungen (EN 60 601-1-2), sowohl hinsichtlich Emission (Wirkung auf elektrische Felder und Störung der Stromversorgung) als auch Störsicherheit (Wirkung von elektrischen Feldern, in schnellen vorübergehenden Entladungen, bei elektrostatischen Entladungen und bei den Stoßwellen der Stromversorgung).

15) **MINI L.E.D. ADVANTAGE** darf nicht verwendet werden, wenn der Patient und/oder die behandelnde Person einen Herzschrittmacher oder ein anderes aktives Implantat (kochläres Implantat...) tragen.

16) Das Gerät ist nicht für Stromstöße eines elektrischen Defibrillators ausgelegt.

17) Alle Ersatz- und Zubehörteile erhalten Sie bei Bedarf bei Ihrem Händler; Alte Akkus müssen zurückgegeben werden.

18) Benutzung des Gerätes nur durch Dental-Fachpersonal.

19) Versandhinweise: Es ist sicherzustellen, daß vor dem Transport die Batterie abgeschraubt wird. Der Lichtleiter ist gegen eventuelle Stöße zu sichern und gepolstert zu verpacken.

## 2 - AUSSTATTUNG DES GERÄTES

Die **MINI L.E.D. ADVANTAGE** strahlt ein sichtbares blaues Licht mit einer Wellenlänge zwischen 420 und 480 nm für die Photopolymerisation von Dentalmaterialien aus. Nachdem Sie die Verpackung (die Sie aufbewahren sollten) auf Beschädigung kontrolliert haben, finden Sie darin:

- Handstück mit Schutzkappe und LED, **MINI L.E.D. ADVANTAGE**
- Das Gerätekabel mit Netzadapter und Gerätestecker
- Den sterilisierbaren, um 45° gewinkelten Multifaser - Lichtleiter, Ø7,5 mm
- Die Schutzabdeckung
- Den Halter für das Handstück
- Benutzerhandbuch und Begleitdokumente

### Als Option:

- ein sterilisierbarer, um 45° gewinkelter Multifaser -

## 3 - INBETRIEBAHME

1- Sterilisieren Sie vor jedem Gebrauch den Lichtleiter und desinfizieren Sie das Gerät und die Ladestation (siehe Kapitel zur Wartung des Gerätes).

2- Schrauben Sie das Gerätekabel in das Handstück und stecken Sie den sterilisierten Lichtleiter ins Gerät. Achten Sie darauf, dass der Lichtleiter richtig sitzt. Er rastet mit einem hörbaren Klick ein.

3- Schließen Sie das Gerätekabel nach der Überprüfung der Kompatibilität des Kabels mit der in Ihrer Praxis verfügbaren Stromspannung an das Stromnetz an. Die grüne Anzeigeleuchte auf dem Handstück schaltet sich ein und das Gerät gibt 3 Signaltöne aus.

## 4 - MINI L.E.D. ADVANTAGE BESCHREIBUNG

Nun ist die **MINI L.E.D. ADVANTAGE** betriebsbereit und Sie können sich mit den Tasten und den Funktionen vertraut werden.



### Handstück

#### a) Kontroll-Leuchten

Das Handstück umfasst 4 Kontroll-Leuchten:

- Eine Zustandsleuchte befindet sich im oberen Bereich nahe dem Lichtleiter

Farbe	Modus
grün	Normalbetrieb
rot	Fehler bei der Stromversorgung
rot blinkend	Überhitzungsschutz

- Drei in einer Reihe liegende Leuchten geben den ausgewählten Polymerisationsmodus an.

Zeichen	Modus
██████	Standard
███████	Puls
█████\	Softstart

## b) Tastatur

Sie besteht aus 2 Tasten:

- Einer Funktionstaste zur Wahl des Modus
- Einer Ein-/Aus-Taste (Start-Taste) nahe dem Lichtleiter

## 5 - WÄHLBARE MODI

Die **MINI L.E.D. ADVANTAGE** verfügt über 3 verschiedene Modi. Drücken Sie die Taste, um auszuwählen. Die grüne Anzeigeleuchte, die neben jedem Piktogramm vorhanden ist, gibt den ausgewählten Modus an.

**Modus "Standard"**: Wenn Sie das Gerät aus der Basis nehmen, zeigt die grüne Anzeige Ihre Wahl an. Dieses Menü aktiviert die maximale Lichtkraft (je nach Leiter) für eine Dauer von 10 Sekunden.

**Modus "Puls"**: Auswahl erfolgt über die Funktionstaste. Hier arbeitet die Lampe mit voller Leistung im "Puls"-Modus; sie sendet die Strahlung in 10 aufeinanderfolgenden Lichtintervallen von 250 ms aus.

**Modus "Softstart"**: Auswahl erfolgt über die Funktionstaste. Der Modus "Softstart" (Polymerisation wie beim Softmenü mit einer Halogenlampe alter Generation) bietet:

- Einen "Softstart" für eine Dauer von 10 Sekunden.
- Volle Leistung während 10 Sekunden.

## 6 - HANDHABUNG

1) Die **MINI L.E.D. ADVANTAGE** befindet sich in der Regel im Handstückhalter. Beim Unterspannungssetzen der Einheit ist die Lampe automatisch auf den Modus "Standard" eingestellt. Nähere Einzelheiten siehe unter Kapitel 5.

2) Nach Auswahl des Menüs ist die Lampe einsatzbereit.  
3) Bringen Sie den Lichtleiter so nah wie möglich an die Komposite-Material-Oberfläche, die zu photopolymerisieren ist. Jedoch müssen Sie darauf achten, dass der Lichtleiter auf keinen Fall das Komposite-Material berührt, weil er hierdurch deutlich beschädigt werden könnte und dessen Wirkung verringert werden würde (Verschmutzungen).

4) Betätigen Sie kurz die Ein-/Aus-Taste, um den Polymerisationszyklus zu beginnen. Die Bestätigung

erfolgt durch einen Piepton.

5) Das Ende des Zyklus wird ebenfalls durch einen Piepton signalisiert. Sie können jedoch jederzeit den Zyklus durch einen leichten Druck auf die Ein-/Aus-Taste unterbrechen.

6) Wird das Gerät 3 Minuten lang nicht benutzt, schaltet sich die Lampe in den Modus "Stand by" und alle Anzeigen erlöschen. Durch Betätigen einer beliebigen Taste schaltet sich die Lampe wieder ein.

## 7 - WARTUNG

**Achtung:** Für die tägliche Wartung achten Sie darauf, dass Sie die **MINI L.E.D. ADVANTAGE** Gerät ordnungsgemäß von der Stromversorgung trennen. Reinigen und sterilisieren Sie den Lichtleiter vor jeder Anwendung am Patienten.

1) Die **MINI L.E.D. ADVANTAGE** und das Zubehör können mit gebrauchsfertigen Reinigungstüchern und Desinfektionsmitteln auf Basis von Alkohol, Amphoteric und Biguanid mindestens 2 Minuten gereinigt werden (siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers). 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 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) Um zu überprüfen, ob die LED sauber und unbeschädigt ist, entfernen Sie den Lichtleiter. Reinigen Sie die LED ggf. mit einem feuchtigkeitsfreien Luftstrahl.

5) Niemals die MINI L.E.D. ADVANTAGE und ihre Zubehörteile per Ultraschalltechnik reinigen.

Minuten abkühlen; danach kann die Lampe wieder ordnungsgemäß eingesetzt werden.

4) Bei unzureichender Polymerisation überprüfen, ob die LED und der Lichtleiter sauber sind. Staubansammlungen werden mit einem feuchtigkeitsfreien Luftstrahl gereinigt. Falls die Störung weiter bestehen sollte oder der Lichtleiter Beschädigungen aufweist, muss die Lampe an den Kundendienst übermittelt werden.

Bei allen technischen Problemen und Störungen steht Ihnen der technische Kundendienst Ihres autorisierten Händlers zur Verfügung.

## 8 - FUNKTIONSSTÖRUNGEN

Störungen und Maßnahmen, bevor Sie den Kundendienst Ihres Händlers anrufen:

1) Prüfen Sie, ob das Gerätekabel richtig am Netz angeschlossen ist. Wenn die Kontroll-LED trotz richtigen Anschlusses nicht aufleuchtet, rufen Sie den Kundendienst an.

2) Prüfen Sie, dass die Zustandsleuchte ordnungsgemäß eingeschaltet ist (grüne Anzeige), bevor Sie die Ein-/Aus-Taste drücken. Wenn die Anzeige rot leuchtet, verhindert ein automatischer Schutz die Inbetriebnahme des Gerätes. In diesem Fall müssen Sie den Anschluss des Moduls sowie die ordnungsgemäße Verschraubung des Kabels am Handstück überprüfen.

3) Intensiver Gebrauch der Lampe kann eine Temperaturerhöhung im Gerät verursachen. In diesem Fall verhindert eine automatische Schutzfunktion die Inbetriebnahme des Gerätes und die rote Anzeige blinkt. Lassen Sie das Gerät einige

## 9 - TECHNISCHE DATEN

### Handstück

Modell: MINI L.E.D. ADVANTAGE  
Gewicht: 160 g  
Abmessungen: Ø 23 x 180 mm  
Klassifizierung: IPX0

### Gerätekabel

Marke: Satelec  
Modell : Advantage Power supply (Ref. F02459)

### Eingang:

Spannung: 100 - 240 VAC ~  
Strom: 400 mA  
Frequenz: 50-60 Hz

### Sortie :

Spannung: 5 V DC  
Strom: 2,4 A  
Klassifizierung:  
Normal  
Klasse II  
IP 41  
Dauerbetrieb



### Optische Besonderheiten

Wellenlänge: 420-480nm  
Lichtleistung: 1250 bis 2000 mW/cm<sup>2</sup> +10%  
(je nach Leiter)  
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.

## 10 - ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

**Wichtig:** Mini L.E.D. Advantage ist mit den Normen der elektromagnetischen Kompatibilität konform:

- Ferrit: siehe Installationsdiagramm)
- Versorgungsmodul
- Länge des Mini L.E.D. Advantage Schlauches: max. 3 Meter
- Versorgungsspannung: 24VAC
- Mini L.E.D. Advantage

Für MINI L.E.D. ADVANTAGE 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. ADVANTAGE kommen.

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

MINI L.E.D. ADVANTAGE 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. ADVANTAGE zur Folge haben.

### 10.1 - Elektromagnetische Emissionen

MINI L.E.D. ADVANTAGE 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. ADVANTAGE 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. ADVANTAGE</b> benutzt HF-Energie für seinen internen Betrieb.</p> <p>Folglich sind seine Hochfrequenz-Emissionen sehr niedrig und dürfen zu keiner Interferenz mit benachbarten Geräten führen.</p> <p><b>MINI L.E.D. ADVANTAGE</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>	

## 10.2 - Magnetischer und elektromagnetischer Schutz

**MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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. ADVANTAGE** 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 equivalent 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 (Teppichboden...) 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 derjenigen 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 derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einem Krankenhaus.

## 10.3 - Elektromagnetischer Schutz / tragbare Hochfrequenzgeräte

**MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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. ADVANTAGE** 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 <b>MINI L.E.D. ADVANTAGE</b> (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.

#### 10.4 - Empfohlene Trennabstände

**MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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. ADVANTAGE** 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. ADVANTAGE** 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)		
	De 150 KHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 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.

#### 10.5 - Länge des Schlauches

Kabel und Zubehör	Maximale Länge	Konform zu:
Handstückschlauch	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

## 11 - 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 15) zu konsultieren, der Ihnen die Vorgehensweise mitteilt.

## 12 - 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.

## 13 - VORSCHRIFTEN

Diese medizinische Vorrichtung ist eingestuft in die Klasse Ila 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.

## 14 - SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN

SYMBOLE	BEDEUTUNG
	Wechselstrom
	Gleichstrom
	Achtung, siehe mitgelieferte Unterlagen
	Gerät mit Laserstrahlung vom Typ Laser Klasse 2M
	Typ B
	Klasse II

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 PER LA SICUREZZA	46
2- PRESENTAZIONE DELL'APPARECCHIO	47
3- INSTALLAZIONE	47
4- DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	47
5- MODALITÀ UTILIZZATE	48
6- UTILIZZO CORRENTE	48
7- MANUTENZIONE	48
8- RICERCA DEI GUASTI	49
9- SPECIFICHE	49
10- COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	50
11- SMALTIMENTO E RICICLO	52
12- RESPONSABILITÀ	53
13- REGOLAMENTAZIONE	53
14- SIMBOLI E ABBREVIAZIONI	53

# 1 - ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

**Attenzione:** Prima di utilizzare il MINI L.E.D. ADVANTAGE, leggere attentamente questo capitolo. La garanzia del produttore si applica unicamente se sono state correttamente rispettate le indicazioni riguardanti il funzionamento e la sicurezza dell'apparecchio. Queste misure di sicurezza implicano la buona conoscenza della pratica dentaria e della fotopolimerizzazione e quelle più specifiche contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

- 1) Questo apparecchio deve essere utilizzato rispettando totalmente le istruzioni contenute nel presente manuale d'uso. Decliniamo ogni responsabilità nel caso in cui dette regole non siano seguite e se l'apparecchio dovesse essere utilizzato per applicazioni diverse.
- 2) Prima di collegare l'apparecchio, verificare che la tensione di rete sia compatibile con quella indicata sull'adattatore di rete. Un voltaggio diverso potrebbe causare danni all'apparecchio e ferire il paziente o chi lo utilizza.
- 3) I raggi luminosi prodotti da questo tipo di apparecchio possono essere pericolosi e non devono mai essere diretti verso gli occhi, anche se protetti da occhiali adeguati (Laser classe 2M). L'azione di questa luce deve essere rivolta solo sulla parte della cavità orale da trattare.
- 4) La condensa all'interno di un'apparecchiatura elettrica può essere pericolosa. Se l'apparecchio deve essere trasportato da un luogo fresco a uno caldo, non deve essere utilizzato immediatamente, ma solo dopo aver raggiunto la temperatura ambiente.
- 5) Non sostituire la batteria prima del suo completo raffreddamento e senza aver scollegato l'apparecchio.
- 6) Al di fuori delle indicazioni specificate in questo manuale, non introdurre o cercare di introdurre mai oggetti metallici nell'apparecchio o nel suo supporto. Ciò potrebbe essere causare una scarica elettrica.
- 7) Il produttore declina ogni responsabilità nel caso in cui pezzi o accessori danneggiati non vengano sostituiti esclusivamente con quelli del produttore. In particolare, l'utilizzo di terminali di conduzione della luce, di adattatori di rete o di batterie diversi da quelli originali potrebbe essere pericoloso per il paziente e per l'utilizzatore e/o per un corretto uso dell'apparecchio.
- 8) In caso di anomalia, staccare subito l'apparecchio e assicurarsi che nessuno possa utilizzarlo prima che il produttore o un suo distributore l'abbiano verificato. Questa anomalia può essere dovuta al mancato rispetto delle regole di sicurezza o a un danno fisico.
- 9) Non utilizzare la lampada in prossimità di una fonte di calore. L'utilizzo di solventi o di prodotti infiammabili sull'apparecchio può causare danni.
- 10) L'utilizzo di detergenti per la pulizia dell'apparecchio può essere causa di corto circuito.
- 11) Se è necessario effettuare una riparazione, solo il produttore o il distributore dell'apparecchio sono autorizzati ad intervenire.
- 12) Tutte le lampade utilizzate per la fotopolimerizzazione, compreso il MINI L.E.D. ADVANTAGE, non devono essere utilizzate su persone che soffrono o hanno sofferto di reazioni fotobiologiche (comprese quelle che presentano Urticae Solarisa o protoporfiria eritropoietica) o quelle in corso di trattamento che prevedono medicazioni fotosensibilizzanti (compresi i methoxsalen o le chlorotetracycline).
- 13) Le persone che hanno sofferto di patologie della retina o del cristallino o che hanno subito un intervento all'occhio, in particolare della cataratta, devo consultare il loro oftalmologo prima di utilizzare la lampada o essere sottoposti ad un trattamento con il MINI L.E.D. ADVANTAGE. Anche in caso di accordo, si raccomanda vivamente estrema prudenza, poiché l'intensità della luce potrebbe causare incidenti. Si raccomanda di indossare sempre degli occhiali di protezione adeguati adatti all'utilizzo di apparecchi che emettono laser di tipo classe 2M, con lunghezza d'onda compresa tra 420 e 480nm.
- 14) Ogni variazione di tensione della rete elettrica o di campo elettromagnetico, non conformi ai limiti in vigore, potrebbero mettere in funzione la lampada automaticamente o comprometterne il funzionamento.
- 15) Interferenze elettromagnetiche: l'apparecchio è conforme alle norme in vigore (EN 60 601-1-2) sia in

modalità emissione (radiazione al campo elettrico e perturbazione della tensione di alimentazione) che in modalità immunità (per la radiazione ai campi elettrici, ai transitori rapidi in sequenze di alimentazione, alle scariche elettrostatiche e alle onde d'urto dell'alimentazione).

16) **MINI L.E.D. ADVANTAGE** non deve essere utilizzato se il paziente e/o l'operatore sono portatori di uno stimolatore cardiaco o qualsiasi altro impianto attivo (impianto cocleare...).

17) L'apparecchio non è progettato per sopportare le scariche prodotte da un defibrillatore elettrico.

18) Se necessario, il vostro distributore dispone di tutti i pezzi di ricambio. Le batterie devono essere sempre ritornate al fabbricante o distributore.

19) Utilizzo esclusivo da parte di un professionista.

20) Accertare che la batteria sia scollegata prima di trasportare l'apparecchio. Proteggere il terminale da possibili urti mediante una idonea copertura.

## 2 - PRESENTAZIONE DELL'APPARECCHIO

Il **MINI L.E.D. ADVANTAGE** emette una luce blu visibile con lunghezza d'onda compresa tra 420 e 480 nm per la fotopolimerizzazione di materiali dentari. Dopo aver controllato il buono stato della confezione (che dovete conservare), troverete:

- Il manipolo, dotato del suo coperchio di protezione, con il diodo ad emissione luminosa, **MINI L.E.D. ADVANTAGE**
- Il cavo di alimentazione che comprende l'adattatore di rete e la presa di rete
- Un terminale ottico multifibra, opalescente, curvo a 45°, con Ø7,5 mm, sterilizzabile
- Lo schermo di protezione
- Il supporto per manipolo
- Il Manuale d'uso e relativi documenti.

### Su richiesta:

- un terminale ottico multifibra, opalescente, curvo a 45°, con Ø5,5 mm, sterilizzabile

## 3 - INSTALLAZIONE

- 1- Prima di ogni utilizzo, sterilizzare il terminale

luminoso e disinfeccare anche il supporto e l'apparecchio (vedi capitolo sulla manutenzione).

2- Avvitare il cavo di alimentazione al manipolo e inserire il terminale sterilizzato nell'apparecchio.

3- Collegare il cavo di alimentazione alla presa di rete, dopo aver controllato la compatibilità con la tensione di rete dello studio.

La spia luminosa verde sul manipolo si illumina e l'apparecchio emette 3 bip sonori.

## 4 - DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

Ora che la lampada è completamente carica, dovete familiarizzare con la tastiera e i menu.



### Manipolo

a) Spie luminose

Il manipolo è dotato di 4 spie luminose.

Una spia di stato situata in alto, in prossimità del terminale ottico:

Colore	Modalità
Verde	Normale
Rosso	Problema di alimentazione elettrica
Rosso lampeggiante	Protezione termica

- Tre spie allineate che indicano il modo di polimerizzazione selezionato(b)

Simbolo	Modalità
---	Rapida
□ □ □	Ad impulsi
\\	Progressiva

b) Tasti

La tastiera è costituita da 2 tasti:

- Un tasto di navigazione per selezionare i menu
- Un tasto on/off (grilletto) accanto alla guida ottica

## 5 - MODALITÀ UTILIZZATE

Il MINI L.E.D. ADVANTAGE dispone di tre menu differenti; è sufficiente premere il tasto per selezionare la scelta. La spia luminosa verde, situata accanto a ogni icona, indica la modalità selezionata.

**Menu "MODALITÀ RAPIDA":** dopo aver tolto l'apparecchio dal suo supporto, la lampada si metterà in "modalità rapida" per 10 secondi. Questo menu attiva la potenza luminosa massima (a seconda del terminale) per 10 secondi.

**Menu "MODALITÀ AD IMPULSI":** selezionata con il tasto di navigazione. Questo menu corrisponde alla piena potenza della lampada nella modalità ad impulsi, cioè un'emissione di 10 flash successivi con un periodo di riposo di 250 ms tra le esposizioni luminose.

**Menu "MODALITÀ PROGRESSIVA":** Selezionato con il tasto di navigazione. In "modalità progressiva" (polimerizzazione simile al menu step con una lampada alogena) avrete a disposizione:

- Avvio progressivo per 10 secondi.
- Piena potenza per 10 secondi.

## 6 - UTILIZZO CORRENTE

1) Ad ogni messa in tensione dell'unità, il MINI L.E.D. ADVANTAGE di norma è posizionato in "modalità rapida". Per maggiori dettagli fare riferimento al capitolo 5.

- 2) Scegliere il menu e la lampada è pronta a funzionare.
- 3) Posizionare il terminale il più vicino possibile alla superficie del materiale da fotopolimerizzare. Non bisogna tuttavia che il terminale entri in contatto con il materiale composito poiché ciò rischierebbe di danneggiarlo considerevolmente e di diminuirne l'efficacia (per la presenza sporcizia)
- 4) Premere brevemente il tasto on/off per azionare il ciclo di polimerizzazione.

- 5) Anche la fine del ciclo è annunciata da un bip sonoro. È tuttavia possibile interrompere il ciclo in qualsiasi momento con una semplice pressione sul tasto on/off.

6) Se non viene utilizzata per 3 minuti consecutivi, la lampada passa in modalità stand-by e tutti gli indicatori si spengono. È sufficiente premere un tasto qualsiasi per riattivarla.

## 7 - MANUTENZIONE

**Attenzione:** Prima di utilizzare il disinfettante, staccare il MINI L.E.D. ADVANTAGE dalla corrente. Pulire e sterilizzare il terminale ottico prima di ogni nuovo paziente).

1) MINI L.E.D. ADVANTAGE e i suoi accessori possono essere puliti e disinfettati con salviettine pulenti e disinfettanti a base di alcol, di anfotero e di biguanide 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 fornito al posto del terminale 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) Togliendo il terminale, verificare che il LED sia pulito e non sia deteriorato. Se necessario, pulirlo con un getto d'aria asciutta.
- 5) Non procedere mai alla pulizia mediante ultrasuoni, sia per Mini L.E.D. ADVANTAGE che per i suoi accessori.

## 8 - RICERCA DEI GUASTI

In caso di problemi, prima di contattare il servizio tecnico del vostro distributore:

1. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia correttamente collegato alla rete. Se il LED non è acceso anche se la connessione è corretta, contattare il servizio post-vendita.
2. Verificare che l'indicatore di stato sia illuminato (verde) prima di premere il tasto on/off. Se la spia luminosa è rossa, una protezione automatica impedirà all'apparecchio di funzionare. In questo caso, verificare il collegamento del modulo e il corretto avvitamento sul cavo del manipolo.
3. Un utilizzo intensivo della lampada può provocare un aumento della temperatura all'interno dell'apparecchio. Se questo si verificasse, una protezione automatica impedirebbe all'apparecchio di funzionare e l'indicatore rosso lampeggerebbe. Lasciare qualche minuto l'apparecchio a riposo per consentire il raffreddamento e la lampada funzionerà di nuovo normalmente.
4. Se la polimerizzazione è insufficiente, verificare che il LED e il terminale ottico siano puliti. In caso di polvere, pulire con un getto d'aria secca. Se il problema persiste restituire la lampada al servizio di assistenza tecnica.

Il servizio tecnico del vostro distributore\* è a vostra disposizione per tutti i problemi tecnici.

\* CSN Indsutrie srl tel 02-6186111

## 9 - SPECIFICHE

### Manipolo

Modello:	MINI L.E.D. ADVANTAGE
Peso:	160 g
Dimensioni:	Ø 23 x 180 mm
Classificazione:	IPX0

### Cavo di alimentazione

Marca:	Satelec
Modello:	Advantage Power supply (Ref. F02459)

### Ingresso:

Tensione:	100 - 240 VAC ~
Corrente:	400 mA
Frequenze:	50-60 Hz

### Sortie :

Tensione:	5 V DC
Corrente:	2,4 A
Classificazione:	Ordinario Classe II IP 41 Servizio permanente



### Specifiche ottiche

Lunghezza d'onda:	420-480nm
Intensità:	da 1250 a 2000 mW/cm² +10%
(a seconda del terminale)	

Laser di tipo 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.

## 10 - COMPATIBILITÀ ELETTRONICA

**Importante :** MINI L.E.D. ADVANTAGE è conforme alle norme di compatibilità elettromagnetica in vigore secondo la seguente configurazione :

- Ferrite : vedi piano(i) di cablaggio.
- Module convertisseur
- Lunghezza del cordoncino MINI L.E.D. ADVANTAGE : massimo 3 metri
- Tensione di alimentazione : 24VAC.
- MINI L.E.D. ADVANTAGE

Con MINI L.E.D. ADVANTAGE 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. ADVANTAGE. Bisogna quindi rispettare le distanze di separazione raccomandate in questo paragrafo.

MINI L.E.D. ADVANTAGE 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 SATELEC come pezzi di ricambio può avere come conseguenza un aumento d'emissione o una diminuzione dell'immunità della MINI L.E.D. ADVANTAGE.

### 10.1 - Emissioni elettromagnetiche

MINI L.E.D. ADVANTAGE 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. ADVANTAGE sia utilizzata nell'ambiente descritto a seguito.

Test d'emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - osservazioni
Emissione RF - CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	MINI L.E.D. ADVANTAGE 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. MINI L.E.D. ADVANTAGE 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.

### 10.2 - Immunità magnetica ed elettromagnetica

MINI L.E.D. ADVANTAGE 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 a contatto ± 8 KV in aria	± 6 KV a contatto ± 8 KV in aria	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.

### 10.3 - Immunità elettromagnetica / attrezzi portatili in radiofrequenza

**MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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 <b>MINI L.E.D. ADVANTAGE</b> (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 irradiati. 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 anormali, 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.

## 10.4 - Distanze di separazione raccomandate

**MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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. ADVANTAGE** 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. ADVANTAGE** 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.

## 10.5 - Lunghezza dei cavi

Cavi e accessori	Lunghezza massima	In conformità con:
Cordoni manipolo	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

## 11 - 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, affinché vi possano indicare la procedura da seguire.

## 12 - 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.

## 13 - 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.

## 14 - SIMBOLI E ABBREVIAZIONI

SIMBOLI	DEFINIZIONE
	Corrente alternata
	Corrente continua
	Attenzione, fare riferimento alla documentazione allegata
	Apparecchio ad emissione di raggi di tipo laser classe 2M
	Tipo B
	Classe II

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- VEILIGHEIDSVOOR SCHRIFTEN	56
2- PRESENTATIE VAN HET APPARAAT	57
3- INSTALLATIE	57
4- BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT	57
5- GEBRUIKTE MODI	58
6- NORMAAL GEBRUIK	58
7- ONDERHOUD	58
8- VERHELPEN VAN STORINGEN	59
9- SPECIFICATIES	60
10- ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	60
11- VERWIJDERING EN RECYCLING	63
12- AANSPRAKELIJKHED	63
13- WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN	63
14- SYMBOLEN & AFKORTINGEN	63

# 1 - VEILIGHEIDSVOOR-SCHRIFTEN

Opgelet: vooraleer u deze MINI L.E.D. ADVANTAGE gebruikt, dient u aandachtig het volledige hoofdstuk over de veiligheidsvoorschriften te lezen. De garantie van de fabrikant geldt slechts als de aanwijzingen met betrekking tot werking en veiligheid correct zijn opgevolgd. Deze veiligheidsmaatregelen vereisen een goede voorkennis van Tandheelkunde en fotopolymerisatie en van de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

- 1) Dit apparaat moet worden gebruikt volgens de instructies in deze handleiding . Wij wijzen elke aansprakelijkheid af als deze regels niet worden nageleefd of als het apparaat wordt gebruikt voor een andere toepassing dan waarvoor hij is ontworpen.
- 2) Ga, voordat u het apparaat aansluit, na of de spanning overeenkomt met de spanning die op de netadapter is aangegeven. Een andere spanning veroorzaakt schade aan het apparaat en zou de patiënt en/of de gebruiker kunnen verwonden.
- 3) De door dit type apparaat geproduceerde lichtstralen kunnen gevaarlijk zijn en mogen nooit naar de ogen gericht worden, zelfs niet als een speciale beschermbril wordt gedragen (Laser klasse 2M). Het licht mag alleen gebruikt worden voor het te behandelen deel van de mond.
- 4) Condensatie binnen een elektrisch apparaat kan gevaarlijk zijn. Als het apparaat van een koude naar een warme plaats verplaatst wordt, mag het niet onmiddellijk daarna worden gebruikt, maar pas nadat het de omgevingstemperatuur heeft aangenomen.
- 5) Tenzij anders aangegeven in deze gebruiksaanwijzing, moet u nooit metalen voorwerpen in het apparaat of de houder steken of trachten te steken. Dit kan een elektrische schok veroorzaken.
- 6) De fabrikant wijst elke aansprakelijkheid af als beschadigde onderdelen of accessoires niet uitsluitend worden vervangen door originele van de fabrikant. Vooral het gebruik van andere optische tips, van een andere netadapter of andere batterijen zou gevaarlijk kunnen zijn voor de patiënt en de

gebruiker en/of een correct gebruik van het apparaat belemmeren.

- 7) Haal bij storing meteen de voedingskabel van het apparaat uit het stopcontact en zorg dat niemand het kan gebruiken voordat het door de fabrikant of de dealer is gecontroleerd. De functiestoornis kan het gevolg zijn van niet nageleefde veiligheidsvoorschriften of van een fysieke beschadiging.
- 8) Gebruik de lamp niet in de buurt van een warmtebron. Het gebruik van oplosmiddelen of brandbare producten kan het apparaat beschadigen.
- 9) Reinigen van het apparaat met detergenten kan kortsluiting geven.
- 10) Als reparatie noodzakelijk blijkt, dan mag het apparaat alleen door de fabrikant of de dealer van het apparaat worden geopend.
- 11) Alle lampen voor fotopolymerisatie, met inbegrip van de MINI L.E.D. ADVANTAGE, mogen niet worden gebruikt op of door personen die lijden of geleden hebben aan fotobiologische reacties (met inbegrip van Urticae Solarisa of erythropoëtische protoporfyrie) of die onder behandeling zijn voor die reacties of fotosensibiliserende medicijnen gebruiken (incl. methoxsalenen of chlorotetracycline).
- 12) Personen die problemen hebben gehad met hun netvlies of ooglens of een oogoperatie (met name aan staar) achter de rug hebben, moeten hun oogarts raadplegen of ze de MINI L.E.D. ADVANTAGE mogen gebruiken of ermee behandeld mogen worden. Zelfs als daarvoor toestemming wordt gegeven, wordt sterk aanbevolen zeer voorzichtig te zijn, want de intensiteit van het licht kan ongelukken veroorzaken. Het is uiterst raadzaam tijdens het gebruik van een apparaat dat laserstralen uitzendt een geschikte beschermbril te dragen van het type klasse 2M, met een golflengte tussen 420 en 480 nm.
- 13) Alle spanningsschommelingen van het elektrisch net of van het elektromagnetisch veld, die niet voldoen aan de geldende normen, zouden de lamp automatisch in werking kunnen stellen of de werking ervan verstören.
- 14) Elektromagnetische interferenties: het apparaat voldoet aan de geldende normen (EN 60 601-1-2) zowel bij emissie (straling in het elektrische veld en

verstoring van de voedingsspanning) als bij immuniteit (straling in de elektrische velden, in snelle kortdurende voedingssalvo's, in elektrostatische ontladingen en voedingsschokgolven).

- 15) De **MINI L.E.D. ADVANTAGE** mag niet worden gebruikt als de patiënt en/of de gebruiker een hartstimulator of een andere actieve implant hebben (bijv. een binnenoorprothese, enz.).
- 16) Het apparaat is niet ontworpen om bestand te zijn tegen schokken van een elektrische defibrillator.
- 17) Uw dealer kan, indien nodig, alle onderdelen leveren. Oude batterijen moeten worden teruggestuurd.
- 18) Het apparaat mag alleen door de vakman worden gebruikt.
- 19) Zorg dat de batterij is losgemaakt voor het transport van het apparaat. Wikkel de tip zodanig in dat hij niet door schokken kan worden beschadigd.

## 2 - PRESENTATIE VAN HET APPARAAT

De **MINI L.E.D. ADVANTAGE** zendt een zichtbaar blauw licht uit met een golflengte tussen 420 en 480 nm voor de fotopolymerisatie van tandheelkundig materiaal. Ga na of de verpakking (bewaar deze) in goede staat verkeert, en de volgende stukken bevatten:

- Het handstuk met bijbehorende beschermendop. Deze bevat de Light Emitting Diode - **MINI L.E.D. ADVANTAGE**
- Het stroomsnoer dat uit de netadapter en de netstekker bestaat.
- Een steriliseerbare, geknikte en opaalkleurige optische tip van Ø7,5 mm, kromming 45°
- Beschermswand
- Houder voor handstuk
- De gebruikshandleiding en de begeleidende documenten.

### Optioneel:

- Een steriliseerbare, geknikte en opaalkleurige optische tip van Ø5,5 mm, kromming 45°

## 3 - INSTALLATIE

- 1- Steriliseer de lichttip voor elk gebruik, en desinfecteer tevens de houder en het handstuk (zie hoofdstuk Onderhoud)

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

3- Sluit het stroomsnoer aan de netstekker aan nadat u gecontroleerd heeft of zij compatibel zijn met de stroom van het netwerk in uw box.

Het groene controlelampje van het handstuk gaat aan en geeft 3 pieptonen.

## 4 - BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Nu de **MINI L.E.D. ADVANTAGE** volledig geladen is, kunt u de functies van de toetsen en de modi bekijken.



### Handstuk

#### a) Controlelampjes

Het handstuk heeft 4 controlelampjes:

- Een statuslampje dat in het bovenste gedeelte in de nabijheid van de optische tip

Kleur	Modus
Groen	Normale modus
Rood	Zwakke Batterij
Knipperend rood	Thermische beveiliging

- 3 lampjes in lijn geven de geselecteerde polymerisatiemodus aan

Symbol	Modus
	Snel
	Gepulseerd
	Geleidelijk

#### b) Toetsen

Het handstuk heeft 2 toetsen:

- Een navigatietoets om de modi te selecteren
- Een aan/uit-toets (trekker) naast de optische geleider

## 5 - GEBRUIKTE MODI

De MINI L.E.D. ADVANTAGE heeft drie verschillende modi. Druk op de toets om uw keuze te maken. Het groene controlelampje, dat naast iedere pictogram staat, geeft de geselecteerde modus aan.

**"SNELLE" MODUS:** Dit menu activeert de maximale lichtsterkte (naar gelang de tip) gedurende 10 seconden.

**"GEPULSEERDE" MODUS:** Deze modus wordt geselecteerd met behulp van de navigatietoets. Hiermee wordt het volledige vermogen van de lamp in gepulseerd vermogen ingeschakeld, d.w.z. een opeenvolging van 10 opeenvolgende flashes van 1 sec. met een tussentijd van 0,25 sec.

**"GELEIDELIJKE" MODUS:** Deze wordt geselecteerd met behulp van de navigatietoets. In geleidelijke modus (de polymerisatie is vergelijkbaar met die van het stepmenu met een halogeenlamp) hebt u:

- Geleidelijk opstarten gedurende 10 seconden.
- Vol vermogen gedurende 10 seconden

## 6 - NORMAAL GEBRUIK

1) De MINI L.E.D. ADVANTAGE rust gewoonlijk op de houder. De eerste keer dat hij van het voetstuk wordt genomen, staat hij in "snelle modus". Voor meer informatie hierover, zie hoofdstuk 5. Elke keer wanneer het stroomsnoer onder stroom wordt gezet, gaat de MINI L.E.D. ADVANTAGE over in de "snelle modus".

- 2) Kies het menu, de lamp is klaar voor gebruik.
- 3) Plaats de tip zo dicht mogelijk bij het oppervlak van het te fotopolymeriseren materiaal. De tip mag echter niet het composietmateriaal raken, want dit zou de tip aanzienlijk kunnen beschadigen en zijn goede werking belemmeren (vlekken).
- 4) Druk even kort op de Aan/Uit-toets om de polymerisatiecyclus te starten. Deze handeling wordt bevestigd door een piepton.
- 5) Aan het eind van de cyclus klinkt opnieuw een piepton. De cyclus kan steeds worden onderbroken

door even op de Aan/Uit-toets te drukken.

- 6) Na 3 minuten niet gebruikt te zijn, komt de lamp in de standby-modus en alle indicatoren gaan uit. Druk op een willekeurige toets om het apparaat weer aan te zetten.

## 7 - ONDERHOUD

**Opgelet:** Zorg bij het dagelijkse onderhoud van de MINI L.E.D. ADVANTAGE dat het apparaat niet op de houder rust. Sluit eerst de stroom af van de MINI L.E.D. ADVANTAGE voordat u een desinfecterend middel gebruikt. Reinig en steriliseer de optische tip voor elke patiënt.

- 1) De MINI L.E.D. ADVANTAGE 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
- Sterilisatieterminatuur: 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) 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.
- 5) Gebruik nooit een ultrasoon systeem om de **MINI L.E.D. ADVANTAGE** en de bijbehorende accessoires te reinigen.

## 8 - VERHELPEN VAN STORINGEN

Vooraleer u voor problemen contact opneemt met de TECHNISCHE DIENST van uw dealer:

- 1) Ga na of het stroomsnoer goed op het net is aangesloten. Als de aansluiting in orde is, maar de LED niet gaan branden, moet u contact opnemen met onze serviceafdeling.
- 2) Ga na of de indicator aangeeft dat de batterij goed geladen is (groene lichtje) voordat u op de Aan/Uit-toets gaat drukken. Als de LED rood is, wordt het gebruik van het apparaat geblokkeerd door een automatische beveiliging. Is dit het geval, controleer dan de aansluiting aan het stopcontact en controleer of het snoer juist aan het handstuk is geschroefd.
- 3) Intensief gebruik van de lamp kan leiden tot temperatuurverhoging aan de buitenkant die met de hand kan worden gevoeld. Dit is volstrekt normaal. Mocht de temperatuur binnen in de **MINI L.E.D. ADVANTAGE** te hoog oplopen, dan wordt het apparaat geblokkeerd door een automatische beveiliging en gaat het rode waarschuwingslampje knipperen. Laat het apparaat enkele minuten rusten om af te koelen.

Daarna werkt de lamp opnieuw normaal.

- 4) Als het controlelampje van de wattmeter rood wordt, controleer dan of de LED en de optische tip schoon zijn. In het geval van stof, moeten zij gereinigd worden met behulp van een luchtstraal.

De technische dienst van uw dealer staat voor u klaar om uw technische problemen op te lossen.

## 9 - SPECIFICATIES

### Handstuk

Model:	MINI L.E.D. ADVANTAGE
Gewicht:	160 g
Afmetingen:	Ø 23 x 180 mm
Classificatie:	IPX0

### Stroomsnoer

Merk:	Satelec
Model:	Advantage Power supply (Ref. F02459)

### Ingang:

Voltage:	100 - 240 VAC ~
Stroom:	400 mA
Frequentie:	50-60 Hz

### Sortie :

Voltage:	5 V DC
Stroom:	2,4 A
Classificatie:	Gewoon
	Klasse II
	IP 41
	Permanent gebruik



### Optische specificaties

Golflengte:	420-480nm
Intensiteit:	1250 tot 2000 mW/cm <sup>2</sup> +10%
(naar gelang de tip)	
laser van het type klasse 2M	



### Temperaturen:

In bedrijf: +10°C tot +40°C.

Tijdens opslag: -20°C tot +70°C.

### Vochtigheidsgraad:

In bedrijf: 30% tot 75%

Tijdens opslag: 10% tot 100% inclusief condensatie.

## 10 - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

**Belangrijk :** MINI L.E.D. ADVANTAGE is conform de elektromagnetische normen van toepassing naargelang de configuratie:

- Inbouw : zie bekabelingsplan(nen)
- Converteerde module
- Lengte kabel MINI L.E.D. ADVANTAGE : 3 meters maximum.
- Spanning : 24 AC.
- MINI L.E.D. ADVANTAGE

Voor het MINI L.E.D. ADVANTAGE 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. ADVANTAGE.

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

Het MINI L.E.D. ADVANTAGE 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. ADVANTAGE tot gevolg hebben.

### 10.1 - Elektromagnetische emissies

Het MINI L.E.D. ADVANTAGE 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. ADVANTAGE 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. ADVANTAGE gebruikt radiofrequente 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. ADVANTAGE 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>

## 10.2 - Magnetische & elektromagnetische immuniteit

Het MINI L.E.D. ADVANTAGE 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 magnetisch 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 bedrijfsmoging 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 bedrijfsmoging of een ziekenhuis.

## 10.3 - Elektromagnetische ongevoeligheid / mobiele radiofrequentie toestellen

Het MINI L.E.D. ADVANTAGE 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
Draagbare en mobiele radiofrequentie apparaten mogen niet in de nabijheid van het MINI L.E.D. ADVANTAGE 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 radiofrequentie leiding. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz tot 80 MHz	3 V/m	Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Elektromagnetische velden radiofrequentie 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 radiofrequentie 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 radiofrequentie 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 radiofrequentie zenders moet een meting van de elektromagnetische omgeving worden uitgevoerd. Als de gemeten intensiteit van het radiofrequentieveld in de onmiddellijke gebruiksomgeving van het apparaat hoger is dan het hierboven aangegeven radiofrequentie 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.

#### 10.4 - Aanbevolen scheidingsafstanden

Het **MINI L.E.D. ADVANTAGE** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de storingen vanwege radiofrequentie straling onder controle zijn.

De gebruiker en/of installateur van het **MINI L.E.D. ADVANTAGE** 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 radiofrequentie zendapparaten (zenders), tussen het apparaat en het **MINI L.E.D. ADVANTAGE**, 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 toepasselijk 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.

#### 10.5 - Lengte van de kabels

Kabels en accessoires	Max. lengte	Conform aan:
Kabels van handstuk en	Korter dan 3 m	Radiofrequentie emissie, CISPR 1 - Klasse B Immunité magnetisch veld : IEC61000-4-8 Ongevoeligheid voor elektrostatische ontladingen - IEC61000-4-2 Ongevoeligheid voor snelle repeterende stroomovergangen - IEC61000-4-4 Ongevoeligheid voor schokgolven - IEC61000-4-5 Ongevoeligheid voor spanningsdips, korte stroomuitvalen en spanningsvariatie - IEC61000-4-11 Geleidingsongevoeligheid - Storing van radiofrequentie geleider - IEC61000-4-6 Stralingsongevoeligheid - Elektromagnetische velden - IEC61000-4-3

## 11 - 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 15), om te vragen hoe u te werk moet gaan.

## 12 - AANSPRAKELIJKHEID

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.

## 13 - 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.

## 14 - SYMBOLEN EN AFKORTINGEN

SYMBOLEN	DEFINITIE
	Wisselstroom
	Gelijkstroom
	Let op, zie de meegeleverde documenten
	Apparaat dat een straling van het type laser klasse 2M uitzendt
	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.

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

## **15. 1 MANUFACTURER IDENTIFICATION / IDENTIFICATION DU FABRICANT / IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE / IDENTIFIKATION DES HERSTELLERS / IDENTIFICAZIONE DEL PRODUTTORE / IDENTIFICATIE VAN DE FABRIKANT**

### **SATELEC**

A Company of ACTEON Group  
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

## **15. 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 11/2/3  
 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./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

## 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

## 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

## 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



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