

# **Allgemeine Anleitungen**

**Reihe der Photopolymerisationstischlampen**

Dies ist die deutsche Übersetzung des französischen Originaldokumentes.  
Referenz J02920 Version V3 und Zeichnungsnummer RG41FR020C

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>1 Unterlagen</b>	<b>1</b>
1.1 Verbundene Unterlagen	1
1.2 Elektronische Dokumentation	1
<b>2 Warnhinweise</b>	<b>3</b>
2.1 Federal Law	3
2.2 Für alle Vertriebsländer gültiger Warnhinweis	3
2.3 Benutzergruppe	3
2.4 Besondere Ausbildung der Benutzer	3
2.5 Patientengruppe	3
2.6 Einschränkung der Patientengruppe	3
2.7 Behandelte Körperteile oder Gewebetypen	4
2.8 Angewandte Teile	4
2.9 Wesentliche Leistung	4
2.10 Sicherheit bei normaler Benutzung	4
2.11 Normale Benutzungsbedingungen	4
2.12 Lebensdauer	4
<b>3 Interaktionen, Gegenindikationen, Verbote</b>	<b>5</b>
3.1 Störungen mit anderen Medizinprodukten	5
3.2 Benutzung von Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller geliefert werden	5
3.3 Verbote	5
3.4 Umstellen des Medizinproduktes	6
3.5 Hinweise zum sicheren Umgang	6
<b>4 Elektromagnetische Verträglichkeit</b>	<b>7</b>
4.1 Kabellänge	7
4.2 Empfohlene Schutzabstände	8
4.3 Elektromagnetische Emissionen	8
4.4 Elektromagnetische Verträglichkeit und Störfestigkeit	8
4.5 Elektromagnetische Störfestigkeit, tragbare Hochfrequenzapparaturen	9
<b>5 Desinfizierung und Sterilisation</b>	<b>11</b>
<b>6 Vorschriften und Normen</b>	<b>13</b>
6.1 Letzte Aktualisierung des Dokuments	13
6.2 Identifizierung des Herstellers	13
6.3 Verantwortung des Herstellers	13
6.4 Adressen der Filialen	15
6.5 Entsorgung und Recycling	16
6.6 Geltende Normen und Vorschriften	16
6.7 Symbole	16
<b>7 Glossar</b>	<b>19</b>
<b>8 Index</b>	<b>23</b>



# Vorwort

Bei dem Medizinprodukt, das Sie installieren und in Ihrer Praxis benutzen werden, handelt es sich um ein Medizinprodukt für die berufliche Nutzung. Es ist ein erstklassiges Pflegehilfsmittel im Rahmen Ihrer Aktivität.

Die bereitgestellten Unterlagen sollten im Hinblick auf Ihre Sicherheit und die Ihrer Patienten, für einen höheren Komfort bei Ihrer täglichen Arbeit und zur besseren Nutzung der Technologie Ihres Medizinproduktes aufmerksam durchgelesen werden.

Folgende Informationen sind den Protokollen für die Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation der Zubehörteile und den Protokollen für die Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation der MINI LEDs zu entnehmen:

- Vorbereitung der Teile zwecks Sterilisation,
- manuelle und automatische Protokolle im Detail,
- Informationen bezüglich Verpackung zwecks Sterilisation,
- Empfehlungen zur Prüfung der Teile.

Folgende Informationen sind den Benutzerhandbüchern, Quick Start und Quick Clean für jedes Medizinprodukt zu entnehmen:

- Auspacken und Installation des Medizinproduktes,
- Benutzung des Medizinproduktes,
- Überwachung und Wartung des Medizinproduktes,
- Technische Angaben zum Medizinprodukt.

Folgende Informationen sind der Anleitung für die gesamte Reihe der Mini LEDs von SATELEC, a company of Acteon group zu entnehmen:

- Format der Unterlagen,
- Aufbewahrungsdauer der Unterlagen,
- Warnhinweise bezüglich der Benutzer- und Patientengruppen,
- Behandlungsbereich,
- Interaktionen, Gegenindikationen und Benutzungsverbote des Medizinproduktes,
- Entsorgung und Recycling des Medizinproduktes,
- Haftung des Herstellers.



# 1 Unterlagen

Dieses Dokument enthält Informationen:

- bezüglich der Sicherheit des Patienten, des Benutzers und der Umwelt,
- die eine Installation des Medizinproduktes unter optimalen Bedingungen ermöglichen,
- für die Kontaktaufnahme mit dem Hersteller oder seinen Vertretern im Bedarfsfall,

## 1.1 Verbundene Unterlagen

Name des Dokuments	Referenzen
Protokoll für die Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation des Lichtleiters der Mini LED	J02943
Protokoll für die Reinigung und Desinfizierung des steifen Blendschutzes der Mini LED	J05543
Allgemeine Anleitungen für die gesamte Reihe der Photopolymerisationstischlampen	J02923
Abfrageweise der elektronischen Gebrauchsanweisungen	J00000
Benutzerhandbuch der Mini LED™	J02543

## 1.2 Elektronische Dokumentation



Electronic User  
Information



Refer to  
Instruction  
Manual/Booklet

Die Gebrauchsanweisungen für Ihr Medizinprodukt werden nicht auf Papier, sondern in elektronischer Form unter der angegebenen Adresse bereitgestellt. Falls die Internetseite nicht zugänglich ist, versuchen Sie es später erneut. Die Unterlagen können ebenfalls auf Anfrage über das Internet, per Telefon oder Post innerhalb von sieben (7) Tagen im Papierformat kostenfrei zugesandt werden.

Die elektronischen Gebrauchsanweisungen sind als PDF-Datei (Portable Document Format) verfügbar. Für die Anzeige der Gebrauchsanweisungen ist eine Software zum Ablesen von PDF-Dateien erforderlich. Der Inhalt der Gebrauchsanweisungen für Ihr Medizinprodukt und dessen Zubehör muss durchgelesen und verstanden werden.

Das Medizinprodukt darf nicht verwendet werden, ohne diese Gebrauchsanweisungen zur Kenntnis genommen zu haben.

Die Gebrauchsanweisungen für das Medizinprodukt sind unter folgender Adresse verfügbar:

[www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents)

Es wird darum gebeten, bei Empfang Ihres Produkts alle im Notfall oder beim Ausfall Ihrer Internetverbindung bzw. Ihres elektronischen Anzeigetools, wie z. B. Computer oder Tablet, erforderlichen Unterlagen oder Teile davon auszudrucken und herunterzuladen. Es wird empfohlen, regelmäßig die Internetsite einzusehen, um die aktuellen Gebrauchsanweisungen für Ihr Gerät zu lesen und herunterzuladen. Der Bediener muss die Unterlagen griffbereit aufbewahren, um sich jederzeit darauf beziehen zu können.

Alle Papier- oder elektronischen Unterlagen in Bezug auf Ihr Medizinprodukt müssen während der gesamten Lebensdauer der Ausrüstung aufbewahrt werden.

Bewahren Sie die Originaldokumentation zum Medizinprodukt und seinen Zubehörteilen auf, damit Sie immer darauf zugreifen können. Im Falle eines Verleihs oder Verkaufs müssen die Unterlagen dem Medizinprodukt beigelegt werden.



# 2 Warnhinweise

## 2.1 Federal Law

| Der folgende Vermerk betrifft ausschließlich die Vereinigten Staaten von Amerika.

Das Bundesgesetz (Federal Law) der Vereinigten Staaten beschränkt die Benutzung dieses Medizinproduktes ausschließlich auf diplomierte, fähige und qualifizierte Personen, die im Zahngesundheitswesen tätig sind, oder solche, die unter ihrer Aufsicht arbeiten.

## 2.2 Für alle Vertriebsländer gültiger Warnhinweis

| Die weiter unten stehenden Informationen stammen aus normativen Anforderungen, die von Herstellern von Medizinprodukten im Sinne der Norm IEC62366 einzuhalten sind.

## 2.3 Benutzergruppe

Die Benutzung dieses Medizinproduktes ist nur auf diplomierte, fähige und qualifizierte Personen, die im Zahngesundheitswesen tätig sind, im Rahmen ihrer beruflichen Ausübung beschränkt.

Der Benutzer muss die Regeln bezüglich der Praktiken der Zahnheilkunde gemäß den bekannten wissenschaftlichen Daten sowie die medizinischen Hygieneprinzipien, wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten, beherrschen und einhalten.

Dieses Medizinprodukt kann ohne Berücksichtigung der spezifischen Merkmale erwachsener Benutzer, wie Gewicht, Alter, Größe, Geschlecht und Staatsangehörigkeit, benutzt werden.

Der Benutzer muss Handschuhe tragen.

Beim Benutzer handelt es sich nicht um den Patienten.

Der Benutzer darf keine der folgenden Beeinträchtigungen aufweisen:

- Sehstörungen: gegebenenfalls kann er optische Korrekturmittel tragen;
- Behinderungen an den Armen, die das Halten eines Handstücks verhindern können.
- Hörstörungen, die das Hören von Signaltönen je nach Medizinprodukt beeinträchtigen können.
- Gedächtnis- oder Konzentrationsstörungen, die die Sequenzeinstellungen oder Ausführung von Behandlungsprotokollen beeinträchtigen können.

## 2.4 Besondere Ausbildung der Benutzer

Mit Ausnahme der beruflichen Fachausbildung ist für die Benutzung dieses Medizinproduktes keine besondere Ausbildung erforderlich.

Der Benutzer ist für die Ausführung der Behandlungen sowie die Gefahren verantwortlich, die auf mangelnde Kompetenz und/oder Ausbildung zurückzuführen sind.

## 2.5 Patientengruppe

Dieses Medizinprodukt ist für die Benutzung an folgenden Patientengruppen bestimmt:

- Kinder,
- Jugendliche,
- Erwachsene,
- ältere Menschen.

Dieses Medizinprodukt kann ohne Berücksichtigung der spezifischen Merkmale der Patienten, wie Gewicht (mit Ausnahme von Kindern), Alter, Größe, Geschlecht und Staatsangehörigkeit, benutzt werden.

## 2.6 Einschränkung der Patientengruppe

Die Benutzung dieses Medizinproduktes ist an folgenden Patientengruppen nicht zugelassen:

- Säuglinge,
- schwangere oder stillende Frauen (Einschränkung hängt mit der möglichen Einnahme von Arzneilösungen, wie Anästhetika o.ä. zusammen),
- Patienten mit medizinischen Komplikationen,

- Patienten, die allergisch auf Bestandteile des Medizinproduktes sind;
- Patienten, deren Behandlungsstelle klinisch nicht angepasst ist;

Der Patient muss ruhig, entspannt und immobil sein und sich ideal in liegender Position auf einem Behandlungsstuhl befinden.

Allein der Benutzer ist in der Lage, darüber zu entscheiden, ob seine Patienten behandelt werden oder nicht.

## 2.7 Behandelte Körperteile oder Gewebetypen

Die Patientenbehandlungen beziehen sich ausschließlich auf die Mundhöhle des Patienten.

Der Lichtstrahl der Mini LED darf ausschließlich auf den Behandlungsbereich in der Mundhöhle gerichtet werden.

## 2.8 Angewandte Teile

Teile im indirekten Kontakt mit dem Patienten	Lichtleiter
---	-------------

## 2.9 Wesentliche Leistung

Im Sinne der gültigen Sicherheitsnorm für elektromedizinische Geräte: Es wurde vom Hersteller bestimmt, dass das Medizinprodukt keine wesentlichen Leistungen entwickelt.

## 2.10 Sicherheit bei normaler Benutzung

Der aktive Teil, das Handstück, befindet sich während der gesamten Behandlungsdauer in der Hand des Zahnarztes.

Da er die Heilkunde ausübt, ist der praktizierende Zahnarzt in der Lage, jederzeit Probleme an der Behandlungsstelle zu erkennen und entsprechend zu reagieren.

Es ist empfehlenswert, ein Medizinprodukt zur Reserve oder ein alternatives Mittel vorzusehen, um im Falle einer Panne der Ausrüstung die Behandlung zu Ende führen zu können.

## 2.11 Normale Benutzungsbedingungen

Unter normale Benutzungsbedingungen verstehen sich:

- Lagerung;
- Installation;
- Benutzung;
- Wartung;
- Entsorgung.

## 2.12 Lebensdauer

Der Lichtleiter muss systematisch ersetzt werden, wenn dieser durch einen unbeabsichtigten Stoß beschädigt wurde.

Die Mini LED oder den Lichtleiter nicht verwenden, wenn diese Elemente beschädigt oder defekt sind.

Die Steuerorgane sind druckempfindlich und können durch übermäßigen Druck beschädigt werden oder dies kann zum frühzeitigen Verschleiß führen.

# 3 Interaktionen, Gegenindikationen, Verbote

Hier stehen die Informationen bezüglich Interaktionen, Gegenindikationen und Verbote, die zum Datum der Verfassung des vorliegenden Dokuments bekannt sind.

## 3.1 Störungen mit anderen Medizinprodukten

Da das Medizinprodukt elektromagnetische Felder ausstrahlt, besteht potenzielle Gefahr. Wird das System bei Patienten und Benutzern mit implantierbaren Geräten, wie Herzschrittmachern, Implantaten für tiefe Hirnstimulation oder Vagusnervstimulatoren, angewendet, können Störungen auftreten.



Dies kann insbesondere zu Fehlfunktionen bei jeglichen Implantaten führen:

- Vor der Benutzung dieses Medizinproduktes sich bei den Patienten und Bedienern erkundigen, ob sie Träger eines Gerätes dieser Art sind.
- Ihnen die Sachlage erläutern.
- Das Risiko-Nutzen-Verhältnis beurteilen und den Kardiologen Ihres Patienten oder Benutzers oder eine andere im Gesundheitswesen qualifizierte Person ansprechen, bevor mit der Behandlung begonnen wird.
- Das System von implantierbaren Geräten entfernt halten.
- Angemessene Notfallmaßnahmen treffen und schnell reagieren, wenn beim Patienten oder Benutzer Zeichen von Unwohlsein erkennbar sind.

Symptome wie erhöhter Herzrhythmus, unregelmäßiger Puls und Schwindelanfälle können Zeichen für eine Fehlfunktion eines Herzschrittmachers oder eines implantierbaren Defibrillators sein.

Das Medizinprodukt hält elektrischen Impulsen eines Defibrillators nicht stand.

## 3.2 Benutzung von Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller geliefert werden

Das Medizinprodukt wurde mit seinem Zubehör so konzipiert und entwickelt, um Ihnen maximale Sicherheit und Leistungsfähigkeit zu gewährleisten. Die Benutzung von Zubehörteilen anderer Herkunft kann sich für Sie, Ihre Patienten oder das Medizinprodukt als gefährlich erweisen.

Nicht versuchen, nicht von SATELEC, a company of Acteon group gelieferte Zubehörteile an den oder die Steckverbinder des Medizinproduktes oder an das Handstück anzuschließen.

Selbst dann vorsichtig mit der Herkunft und Sicherheit des angebotenen Produktes vorgehen, wenn der Hersteller bzw. Händler des Zubehörteils die volle Kompatibilität mit SATELEC, a company of Acteon group-Ausrüstungen garantiert. Bestimmte Zeichen, wie nicht vorhandene Informationen, Informationen in Fremdsprache, sehr interessante Preise, zweifelhaftes Aussehen, mittelmäßige Qualität oder frühzeitiger Verschleiß, können als Warnung dienen. Bei Bedarf mit einem zugelassenen Händler oder dem SATELEC, a company of Acteon group-Kundendienst Kontakt aufnehmen.

## 3.3 Verbote

- Das Medizinprodukt und/oder gegebenenfalls die Belüftungseinlässe nicht bedecken.
- Nicht in Flüssigkeit tauchen und nicht im Außenbereich einsetzen.
- Das Medizinprodukt nicht in die Nähe einer Wärmequelle oder in direktes Sonnenlicht stellen.
- Das Medizinprodukt keinem Wassernebel oder Spritzwasser aussetzen.
- Das Medizinprodukt nicht in gashaltiger Atmosphäre vom Typ AP oder APG benutzen.

Das Medizinprodukt ist nicht für einen Betrieb in der Nähe von ionisierender Strahlung geeignet.

Ein thermischer Kontrast (kalt/warm) kann Kondensation im Medizinprodukt hervorrufen, die sich als gefährlich erweisen kann. Soll das Medizinprodukt von einem kühlen Ort an einen warmen Ort transportiert werden, sollte es nicht unverzüglich danach, sondern erst nach Erreichen der Raumtemperatur benutzt werden.

Das Medizinprodukt darf nicht außerhalb der Temperatur-, Druck- und Luftfeuchtigkeitsbereiche gelagert oder benutzt werden, die laut Benutzerhandbuch des Medizinproduktes vorgeschrieben sind.

Das Medizinprodukt nur für die Zwecke verwenden, für die es entwickelt wurde.

Den Akku sowie die Kontakt der Ladestation nicht kurzschließen. Den Akku nicht verbrennen: es besteht Explosionsgefahr.

### 3.4 Umstellen des Medizinproduktes

Nach der Installation sollte das Medizinprodukt nicht umgestellt werden. Das Medizinprodukt ist so zu befestigen, dass es ohne Werkzeug weder abgebaut noch umgestellt werden kann.

### 3.5 Hinweise zum sicheren Umgang

Die Mini LED darf nicht bei Patienten angewendet werden, die unter einer der folgenden Krankheiten leiden oder gelitten haben:

- Photobiologische Reaktionen, einschließlich Urticaria solaris oder erythropoetischer Protoporphyrurie,
- Behandlung durch Photosensibilisatoren, einschließlich von Methoxsalen und Chlortetracyclin.

Die behandelnden Ärzte oder Patienten, die unter Netzhaut- oder Linsenerkrankungen gelitten oder sich einem chirurgischen Eingriff am Auge unterzogen haben, besonders bei Katarakt, müssen vor dem Gebrauch der Mini LED ihren Augenarzt zu Rate ziehen. Selbst nach der Zustimmung des Augenarztes, muss äußerst vorsichtig in Bezug auf die Lichtintensität vorgegangen werden, um Unfälle zu vermeiden.

Der behandelnde Arzt sowie der Patient müssen während der gesamten Behandlung eine Schutzbrille der Klasse 2 tragen, die sich für die Verwendung von Medizinprodukten eignet und mit einer Wellenlänge von unter 500 nm betrieben werden.

Die Lichtstrahlen, die von der Mini LED erzeugt werden, sind gefährlich und dürfen niemals direkt auf die Augen gerichtet werden, selbst wenn der Patient eine Schutzbrille der Klasse 2 trägt.

Eine zu lange Bestrahlung kann das Zahnmark und das Weichgewebe beschädigen, Wärme erzeugen und somit den Patienten verletzen. Um das Wärmegefühl zu vermeiden, müssen die Photopolymerisationszyklen mit einer Dauer von 10 Sekunden eine Pause von 30 Sekunden berücksichtigen.

Es darf kein beschädigtes, unkenntlich gemachtes oder verrostetes Zubehör bzw. Zubehör mit scharfen Kanten verwendet werden.

# 4 Elektromagnetische Verträglichkeit

Alle weiter unten stehenden Informationen stammen aus normativen Anforderungen, die von Herstellern von elektromedizinischen Geräten im Sinne der Norm IEC60601-1-2 einzuhalten sind.

Das Medizinprodukt stimmt mit den gültigen Normen bezüglich elektromagnetischer Verträglichkeit überein. Der Benutzer wird trotzdem sicherstellen, dass mögliche elektromagnetische Störungen, z.B. durch Hochfrequenzsender oder andere elektronische Geräte, kein zusätzliches Risiko erzeugen.

Diesem Kapitel sind die Informationen zu entnehmen, die für die Sicherstellung einer Installation und Inbetriebnahme des Medizinproduktes unter den besten Bedingungen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit erforderlich sind.

Die verschiedenen Kabel des Medizinproduktes müssen voneinander entfernt gehalten werden.

Bestimmte Typen von mobilen Fernsprengeräten, wie Mobiltelefone, können Störungen am Medizinprodukt hervorrufen. Die in diesem Kapitel empfohlenen Schutzabstände sind daher unbedingt einzuhalten.

Das Medizinprodukt darf nicht in der Nähe eines anderen Gerätes benutzt oder darauf gestellt werden. Wenn dies nicht vermieden werden kann, muss vor der Benutzung sein richtiger Betrieb unter Benutzungsbedingungen überprüft werden.

Der Einsatz von nicht von SATELEC, a company of Acteon group angegebenen oder verkauften Zubehörteilen als Ersatzteile kann eine Erhöhung der Emission oder eine Verminderung der Störfestigkeit des Medizinproduktes zur Folge haben.

## 4.1 Kabellänge

Kabel und Zubehörteile	Höchstlänge	Art der Prüfung	Konform mit:
Kabel / Schläuche	< 3 m	HF-Emission	CISPR 11, Klasse B
		Oberschwingungsstrom-Emissionen	IEC61000-3-2
		Spannungsschwankungen und Flicker	IEC61000-3-3
		Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladungen	IEC61000-4-2
		Störfestigkeit gegen Strahlung - Elektromagnetische Felder	IEC61000-4-3
		Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen	IEC61000-4-4
		Störfestigkeit gegen Stoßspannungen	IEC61000-4-5
		Leitungsgeführte Störfestigkeit - Leitungsgeführte Störungen Hochfrequenz	IEC61000-4-6
		Störfestigkeit gegen Strahlung - Magnetische Felder	IEC61000-4-8
		Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen	IEC 61000-4-11

## 4.2 Empfohlene Schutzabstände

Das Medizinprodukt ist für einen Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der Störungen aufgrund von HF-Strahlung kontrolliert werden.

Der Benutzer oder die für die Installation des Medizinproduktes beauftragte Person können helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass sie Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sender) und dem Medizinprodukt entsprechend der maximalen Leistung der Kommunikationseinrichtung einhalten. Die Empfehlungen diesbezüglich sind nachfolgender Tabelle zu entnehmen.

Maximale Nennleistung des Senders in Watt	Schutzabstand je nach Senderfrequenz in Meter (m)		
	150 kHz bis 80 Mhz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0,12 m	0,12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m

Bei Sendern, deren Höchstleistung weiter oben nicht aufgelistet wird, kann der empfohlene Schutzabstand (d) in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die für die Senderfrequenz anwendbar ist, wobei (P) die Höchstleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben ist.

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

Hinweis 2: Es ist möglich, dass diese Angaben nicht in allen Situationen zutreffen.

Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorptionen und Reflexionen von Strukturen, Gegenständen und Menschen geschwächt.

## 4.3 Elektromagnetische Emissionen

Das Medizinprodukt ist für eine Benutzung in der in der Tabelle weiter unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer bzw. die für die Installation beauftragte Person muss daher sicherstellen, dass das Medizinprodukt in der unten beschriebenen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
HF-Emission (CISPR 11)	Gruppe 1	Das Medizinprodukt verwendet HF-Energie zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Emission sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte Ausrüstungen gestört werden.
HF-Emission (CISPR 11)	Klasse B	Das Medizinprodukt eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich in Wohngebieten und bei direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für Wohngebiete.
Oberschwingungsstrom-Emission (IEC61000-3-2)	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flicker (IEC61000-3-3)	Konform	

## 4.4 Elektromagnetische Verträglichkeit und Störfestigkeit

Das Medizinprodukt ist für eine Benutzung in der in der Tabelle weiter unten beschriebenen magnetischen und elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer bzw. die für die Installation beauftragte Person muss die Übereinstimmung mit der elektromagnetischen Umgebung sicherstellen.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gemäß IEC60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Hinweise
Entladung statischer Elektrizität (ESD) (IEC61000-4-2)	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton, Zement oder Fliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material (Teppich...) bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (IEC61000-4-4)	± 2 kV bei Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Signalanschlüsse	± 2 kV bei Stromversorgungsleitungen	Die Stromversorgung muss die für Industrie- bzw. Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Stoßspannungen (IEC61000-4-5)	± 1 kV im Gegentakt ± 2 kV im Gleichtakt	± 1 kV im Gegentakt ± 2 kV im Gleichtakt	Die Stromversorgung muss die für Industrie- bzw. Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Magnetfeld bei 50 Hz/60 Hz (IEC61000-4-8)	3A/m	3A/m	Das Magnetfeld muss die für Industrie- bzw. Krankenhausanwendungen übliche Intensität aufweisen.
Spannungseinbrüche, kurze Stromunterbrechungen und Spannungsschwankungen (IEC 61000-4-11)	< 5% UT (> 95% UT-Einbrüche) bei 0.5 Zyklen  40% UT (60% UT-Einbrüche) bei 5 Zyklen  70% UT (30% UT-Einbrüche) bei 25 Zyklen  < 5% UT (> 95% UT-Einbrüche) bei 250 Zyklen	< 5% UT (> 95% UT-Einbrüche) bei 0.5 Zyklen  40% UT (60% UT-Einbrüche) bei 5 Zyklen  70% UT (30% UT-Einbrüche) bei 25 Zyklen  < 5% UT (> 95% UT-Einbrüche) für 250 Zyklen	Die Stromversorgung muss die für Industrie- bzw. Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen. Sollte der Einsatz des Systems eine unterbrechungsfreie Stromversorgung erfordern, empfiehlt sich ein autonomes Netzteil (Wechselrichter o.ä.).

## 4.5 Elektromagnetische Störfestigkeit, tragbare Hochfrequenzanlagen

Das Medizinprodukt ist für eine Benutzung in der in der Tabelle weiter unten beschriebenen magnetischen und elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer bzw. die für die Installation beauftragte Person muss die Übereinstimmung mit der elektromagnetischen Umgebung sicherstellen.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Mobile und tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in der Nähe des Medizinproduktes (einschließlich der Kabel) benutzt werden, d.h. auf einer Entfernung, die geringer als die empfohlene und gemäß Frequenz und Leistung des Senders berechnete ist.			
Elektromagnetische Felder Hochfrequenzstrahlung (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz Wobei (P) die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben und (d) der empfohlene Mindestschutzabstand in Metern (m) ist.
Leitungsgeführte Störung Hochfrequenz (IEC61000-4-6)	3 V/m 150KHz bis 80MHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Die Intensitäten der elektromagnetischen Felder stationärer Hochfrequenzsender gemäß einer Messung der elektromagnetischen Umgebung (a) müssen für jeden Frequenzbereich (b) geringer als der Übereinstimmungspegel sein. Störungen können in der Nähe von durch folgendes Symbol gekennzeichneten Ausrüstungen auftreten:			
			

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

Hinweis 2: Es ist möglich, dass diese Angaben nicht in allen Situationen zutreffen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorptionen und Reflexionen von Strukturen, Gegenständen und Menschen geschwächt.

(a) Die elektromagnetische Feldstärke stationärer Hochfrequenzsender, wie Basisstationen von tragbaren Telefonen (zellular / schnurlos), Mobilfunk, Amateurfunk, AM/FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau bestimmt werden.

Zur Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung infolge von stationären Hochfrequenzsendern muss eine Messung der elektromagnetischen Umgebung durchgeführt werden. Sollte die gemessene Feldstärke in der unmittelbaren Umgebung des Produktes den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreiten, müssen die Leistungen des Produktes geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie mit den Angaben übereinstimmen. Werden ungewöhnliche Leistungen festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie Neuorientierung oder Umstellen des Gerätes.

(b) Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 Mhz muss die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

# 5 Desinfizierung und Sterilisation

Die Anweisungen in Bezug auf die von SATELEC, a company of Acteon group bereitgestellten Protokolle für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der mitgelieferten Zubehörteile wurden für jedes Medizinprodukt und Zubehörteil validiert. Die gültigen Führer werden im Kapitel *Verbundene Unterlagen Seite 1* aufgelistet.

Sie können unter folgender Adresse heruntergeladen werden: [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents).

Download



Instructions For Use

In allen Fällen sind die lokal gültigen Vorschriften bezüglich der Protokolle für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation gegenüber den von SATELEC, a company of Acteon group bereitgestellten Informationen maßgebend.



# 6 Vorschriften und Normen

## 6.1 Letzte Aktualisierung des Dokuments

01/2017

## 6.2 Identifizierung des Herstellers



SATELEC

A Company of ACTEON Group

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216

33708 MERIGNAC cedex

Frankreich

Tel. +33 (0) 556 34 06 07

Fax +33 (0) 556 34 92 92

E-Mail: [satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com)

[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)



## 6.3 Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller haftet in den folgenden Fällen nicht:

- Bei Nichtbeachtung der Empfehlungen des Herstellers bei der Installation, ob es sich um Netzspannung oder eine elektromagnetische Umgebung handelt.
- Bei Arbeiten oder Instandsetzungen, die durch vom Hersteller nicht befugte Personen vorgenommen wurden.
- Bei Gebrauch an einer elektrischen Anlage, die nicht mit den geltenden Vorschriften übereinstimmt.
- Bei Gebrauch des Produkts für andere als im Handbuch angegebenen Zwecke.
- Bei Benutzung von Zubehörteilen oder eines Handstücks, die/das nicht von SATELEC, a company of Acteon group geliefert wurden.
- Bei Nichteinhalten der in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen.

Hinweis: Der Hersteller behält sich das Recht vor, das Medizinprodukt und sämtliche Dokumente ohne Vorankündigung zu verändern.



## 6.4 Adressen der Filialen

### **U.S.A. & Kanada**

ACTEON North America  
124 Gaither Drive, Suite 140  
Mount Laurel, NJ 08054 - USA  
Tel. +1 856 222 9988  
Fax +1 856 222 4726  
info.us@acteongroup.com

### **DEUTSCHLAND**

ACTEON GERMANY GmbH  
Industriestr. 9 – 40822 METTMANN - DEUTSCHLAND  
Tel. +49 21 04 95 65 10  
Fax +49 21 04 95 65 11  
info.de@acteongroup.com

### **SPANIEN**

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.  
Avda Principal nº11 H  
Poligono Industrial Can Clapers  
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPANIEN  
Tel. +34 93 715 45 20  
Fax +34 93 715 32 29  
info.es@acteongroup.com

### **UK**

ACTEON UK  
Phoenix Park – Eaton Socon, St Neots  
CAMBS PE19 8EP - UK  
Tel. +44 1480 477 307  
Fax +44 1480 477.381  
info.uk@acteongroup.com

### **MITTLERER OSTEN**

ACTEON MIDDLE EAST  
247 Wasfi Al Tal str.  
401 AMMAN - JORDAN  
Tel. +962 6 553 4401  
Fax +962 6.553 7833  
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  
info.cn@acteongroup.com

### **THAILAND**

ACTEON (THAILAND) LTD  
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  
info.th@acteongroup.com

### **Hong Kong Re. Office**

21/F, On Hing Building  
Central - Hong Kong  
Tel. +852 66 962 134  
vianney.ruellan@acteongroup.com

### **INDIEN**

ACTEON INDIA  
1202, PLOT NO. D-9  
GOPAL HEIGHTS, NETAJI SUBASH PLACE  
PITAMPURA, DELHI - 110034 - INDIA  
Tel. +91 11 47 018 291 / 47 058 291/45 618 291  
Fax +91 79 2328 7480  
info.in@acteongroup.com

### **LATEINAMERIKA**

ACTEON LATIN AMERICA  
Bogotá - KOLUMBIEN  
Mobil: +57 312 377 8209  
info.latam@acteongroup.com

### **RUSSLAND**

ACTEON RUSSIA  
info.ru@acteongroup.com

### **AUSTRALIEN/NEUSEELAND**

ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND  
Suite 119, 30-40 Harcourt Parade  
Rosebery NSW 2018  
Australien  
Tel. +612 9669 2292  
Fax +612 9669 2204  
info.au@acteongroup.com

### **TAIWAN**

ACTEON TAIWAN  
11F., No.1, Songzhi Rd.  
Xinyi Dist., Taipei City 11047  
TAIWAN (R.O.C.)  
+ 886 2 8729 2103  
info.tw@acteongroup.com

## 6.5 Entsorgung und Recycling

Die Entsorgung des als elektrische und elektronische Ausrüstung befundenen Medizinproduktes muss durch eine im Einsammeln, Abholen und in der Wiederverwertung bzw. Zerstörung spezialisierte Firma stattfinden. Dies ist insbesondere auf dem europäischen Markt in Bezug auf die Richtlinie Nr. 2002/96/EG vom 27.01.2003 gültig. Sollte Ihr Medizinprodukt das Ende seiner Lebensdauer erreicht haben, setzen Sie sich bitte mit dem Händler für Zahnheilmaterial in Ihrer Nähe oder im Bedarfsfall mit den Filialen und dem Firmensitz von Acteon in Verbindung, damit Sie über die Vorgehensweise informiert werden können. Die Adressen stehen im Kapitel *Adressen der Filialen Seite 15*.



| Der folgende Vermerk betrifft ausschließlich Frankreich.

Unsere Firma übernimmt in Übereinstimmung mit dem französischen Umweltgesetz bezüglich der Abfallentsorgung von elektrischen und elektronischen Ausrüstungen (Verordnung Nr. 2012-617 vom 2. Mai 2012) mit dem durch die zugelassene Organisation Récyllum (NOR-Zulassung: DEVP1427651A) eingesetzten System ihre Verpflichtungen zur Übernahme und Entsorgung ihrer elektrischen und elektronischen Ausrüstungen.

Da unsere Firma Herstellerin ist, steht sie im von der französischen Umweltschutzbehörde ADEME geführten nationalen Hersteller-Register. Die professionellen Käufer in der Vertriebskette, zu denen Sie gehören, müssen diese Informationen bezüglich der von uns eingesetzten Recyclingmodalitäten bis zum Endbenutzer bekannt geben.

Der Käufer verpflichtet sich zudem, die Medizinprodukte unserer Marke zum Ende ihrer Lebensdauer zum Recycling Sammelstellen von Récyllum zu übergeben (siehe Liste der Sammelstellen unter <http://www.recyllum.com/>).

Gegebenenfalls bietet Récyllum an, diese Medizinprodukte kostenfrei bei Ihnen abzuholen, wenn eine gewisse Abholgrenze überschritten wird. Dazu werden Ihnen Containerpaletten zwecks Abfalllagerung zur Verfügung gestellt.



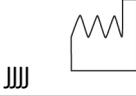
Ein Medizinprodukt, dessen Lebensdauer abgelaufen ist, muss in den Abfallbehältern für ansteckungsgefährliche Stoffe entsorgt werden.

## 6.6 Geltende Normen und Vorschriften

Dieses Medizinprodukt entspricht den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG. Es wurde gemäß einem nach EN ISO 13485 zertifizierten Qualitätssicherungssystem konzipiert und hergestellt.

## 6.7 Symbole

Symbole	Bedeutung
 Protection Glasses Needed	Stets eine Schutzbrille tragen
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Stets Schutzhandschuhe tragen
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Siehe Begleitdokumente

Symbole	Bedeutung
 <p>Consult Instructions For Use</p>	Siehe Benutzerhandbuch
 <p>Electronic User Information</p>	Die Begleitdokumente sind in elektronischer Form verfügbar
	Das Medizinprodukt nicht benutzen, wenn Patient oder Zahnarzt ein implantierbares Gerät tragen
	Das Medizinprodukt nicht benutzen, wenn der Patient ein Medizinprodukt für die tiefe Hirnstimulation trägt
	Das Medizinprodukt nicht benutzen, wenn der Patient ein Medizinprodukt für die Nervus-vagus-Stimulation trägt
	Biogefährdung
	Sterilisation bei 134°C in einem Autoklav
	Wasch-/Desinfektionsgerät für thermische Desinfektion
	Ultraschallbad
	Typ B
	Elektromagnetische Störungen
	CE-Kennzeichnung
	CE-Kennzeichnung
	Jahr der Herstellung
	Hersteller

Symbole	Bedeutung
 <p>Do not dispose of as household waste</p>	Nicht im Hausmüll entsorgen
	Lampen und professionelle elektrische Ausrüstung bei Réylum recyceln.
Rx only	Das Bundesgesetz der Vereinigten Staaten beschränkt den Verkauf dieses Medizinproduktes auf den Verkauf durch einen Arzt oder in dessen Auftrag.
IPX1	<b>IP:</b> durch eine Ummantelung gegebener Schutzgrad <b>X:</b> Kein Anspruch auf Schutzgrad gegen Eindringen von Festkörpern <b>1:</b> schützt gegen senkrechten Fall von Wassertropfen
IP40	<b>IP:</b> durch eine Ummantelung gegebener Schutzgrad <b>4:</b> Schutzgrad gegen das Eindringen von Festkörpern mit einem Durchmesser über 1 mm <b>0:</b> Kein Anspruch auf Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeiten

## 7 Glossar

### A

---

#### **alkoholisches Tuch**

in Alkohol getränktes Einwegtuch zur Desinfizierung von Medizinprodukten.

#### **Autoklav**

Behälter mit dicken Wänden und hermetischem Verschluss, der für die Dampfsterilisation mit einem Druck von einigen Bar konzipiert ist. Um ein Material als steril betrachten zu können, muss die theoretische Wahrscheinlichkeit, einen Krankheitserreger zu isolieren, geringer als 1 zu 1 Million sein. Dies ist das durch Norm EN 556 vorgeschriebene Sterilitätssicherheitsniveau.

### B

---

#### **Benutzer**

Zahnarzt, der bei einer klinischen Behandlung das Medizinprodukt benutzt. Wird auch Betreiber genannt.

#### **Bestrahlungsstärke**

Begriff aus der Radiometrie, um die Stärke einer elektromagnetischen Bestrahlung pro Flächeneinheit zu quantifizieren. Sie drückt sich in Watt pro Quadratmeter aus. Sie wird häufig mit der Leistung einer Lichtquelle verwechselt.

#### **Betreiber**

Zahnarzt, der bei einer Behandlung das Medizinprodukt benutzt.

### D

---

#### **Desinfizierung**

Vorgang zur beabsichtigten und momentanen Beseitigung gewisser Bazillen, so dass eine Infektion oder ein Infektions- bzw. Superinfektionsrisiko durch pathogene oder

unerwünschte Mikroorganismen oder Viren gestoppt oder vermieden wird.

#### **Dichtungsring**

Metallring, der am Ende des Lichtleiters aufgesetzt wird. Er erleichtert das Einführen des Lichtleiters in das Handstück und verhindert, dass sich dieser dreht.

### F

---

#### **Flexibler Blendschutz**

verfügbar in den Durchmessern 5,5 mm und 7,5 mm. Vor und nach dem Gebrauch im Autoklav sterilisieren, da dieses Element mit dem Patienten in Kontakt ist. Früher Cupula genannt.

### H

---

#### **Haltbarkeitsdatum**

Datum, bis zu dem ein Medizinprodukt benutzt werden kann. Nach diesem Datum muss das Medizinprodukt erneut sterilisiert werden.

### L

---

#### **LED**

die Licht Emittierende Diode, auch LED genannt, bezeichnet ein optoelektrisches Bauelement, das monochromatisches Licht ausstrahlt

#### **Lichtleiter**

Lichtleiter, der auf das Ende des Handstücks gesetzt wird und den Lichtstrahl bis auf den zu photopolymerisierenden Behandlungsbereich weiterleitet. Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation im Autoklav

### P

---

#### **Peak-Wellenlänge**

Sie stellt das Maximum der spektralen Verteilung einer Wellenlänge dar.

## R

---

### Reinigung

unerlässlicher Schritt vor dem Konditionieren mit dem Zweck, Verschmutzungen durch die physikalisch-chemische Einwirkung durch ein sachgemäßes Produkt, wie ein Reinigungsmittel, zusammen mit der mechanischen Aktion zu beseitigen, um ein funktionsfähiges und sauberes Medizinprodukt zu erhalten. Nach der Reinigung muss überprüft werden, ob alle Bestandteile des Medizinproduktes sowie das zusammengesetzte Medizinprodukt sauber sind, und es ist sicherzustellen, dass keine Beschädigung die Sicherheit, Unversehrtheit und den richtigen Betrieb beeinträchtigen kann.

### Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Gerät, das für die Reinigung und Desinfizierung von Ladungen bestimmt ist, die chirurgische Instrumente, anästhetisches Zubehör, Artikel aus Steingut, Utensilien, Glaswaren u. ä. enthalten. Funktioniert meist durch Waschen mit einem Reinigungsmittel, Wärmedesinfektion und Trocknen, manchmal mit Vakuum.

## S

---

### Schutzkappe

zwei Kunststoffkappen schützen die Anschlüsse und Elektronik des Handstücks während der Reinigung. Eine deckt das Endstück ab, das andere die elektrischen Anschlüsse des Handstücks.

### Steifer Blendschutz

ovaler abnehmbarer Blendschutz, der nach der Installation fest auf dem Handstück sitzt. Nur mit Feuchttüchern reinigen. Nicht autoklavierbar.

### Sterilisation

für die Zerstörung von lebensfähigen und überlebensfähigen, potentiell infektiösen Keimen an Medikamenten oder Medizinprodukten benutztes Verfahren. Definitionsgemäß setzt sich der sterile Zustand eines Medizinproduktes durch die Wahrscheinlichkeit von höchstens 1 zu 1.000.000 um, einen lebensfähigen und überlebensfähigen Keim an (oder in) einem Produkt zu finden.

## U

---

### Ultraschallbad

oder Ultraschallreinigung. Beschleunigtes Verfahren zur Teilereinigung oder Produktlösung durch die mechanische Wirkung von Ultraschallwellen.

## V

---

### vorbereitende Desinfizierung

erste Behandlung, die an verunreinigten Gegenständen und Material mit dem Zweck durchzuführen ist, die Population von Mikroorganismen zu vermindern und die spätere Reinigung zu erleichtern. Das Trocknen von Verunreinigungen auf dem Material muss unbedingt verhindert werden. Zweck der vorbereitenden Desinfizierung ist es zudem, das Personal bei der Handhabung von Instrumenten sowie die Umwelt zu schützen. Sie wird so schnell wie möglich nach der Benutzung des Medizinproduktes in der Nähe des Benutzungsortes vor der Reinigung gemäß einem durch den Verantwortlichen des Systems genehmigten Verfahren zur Gewährleistung der Qualität durchgeführt. Die bakteriziden, fungiziden und möglicherweise viruziden Wirkungen der benutzten Produkte werden gemäß den geltenden Normen bestimmt. Diese Produkte sind mit den zu behandelnden Medizinprodukten kompatibel und enthalten keinerlei Substanzen, die bekannterweise Proteine fixieren können.

### Vorvakuum

gezwungener Luftabzug aus der Autoklavsterilisationskammer.

## W

---

### Wirkdurchmesser

Bereich des effektiven optischen Querschnitts des Lichtstrahls der LED an der Spitze des Lichtleiters.

## Z

---

### **Zahnarzt**

Zahnheilkunde ausübende Person, die für den Kauf und die Benutzung des Medizinproduktes verantwortlich ist.



## 8 Index

### A

Aktualisierung 13  
Anleitung für die gesamte Reihe der Mini LEDs v

### B

Benutzerhandbuch v

### C

Chlortetracyclin 6

### E

elektronisch 1  
elektronische Gebrauchsanweisungen 1  
Entsorgung 16  
Erythropoetische Protoporphyrinurie 6  
europäische Richtlinie 16

### K

Katarakt 6

### L

Linse 6

### M

Methoxsalen 6

### N

Netzhaut 6

### P

Pause 6

### Q

Quick Clean v

Quick Start v

### R

Récylum 16

### S

Schutzbrille der Klasse 2 6

### U

Urticaria solaris 6

### W

Warnhinweis 3  
Wiederverwertung 16

CE Allgemeine Anleitungen | Mini LED | J02923 | V3 | (13) | 01/2017 | RG41DE020C

SATELEC S.A.S. | A Company of ACTEON Group  
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANKREICH  
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Fax +33 (0) 556 34 92 92  
E-Mail: [satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com) | [www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

