



Mini LED III

SuperCharged

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



ITALIANO

INDICE

I - INTRODUZIONE	70
II - AVVERTENZE	70
III - DESCRIZIONE	72
IV - INSTALLAZIONE / MESSA IN FUNZIONE	74
V - IMPIEGO	75
VI - CONFIGURAZIONE	75
VII - SICUREZZA	75
VIII - MANUTENZIONE	76
IX - RIPARAZIONE DEI GUASTI	76
X - COMPATIBILITA ELETTRONICA	78
XI - SMALTIMENTO E RICICLO	81
XII - RESPONSABILITA'	81
XIII - ACCESSORI	81
XIV - REGOLAMENTAZIONE	82
XV - SIMBOLI E ABBREVIAZIONI	82

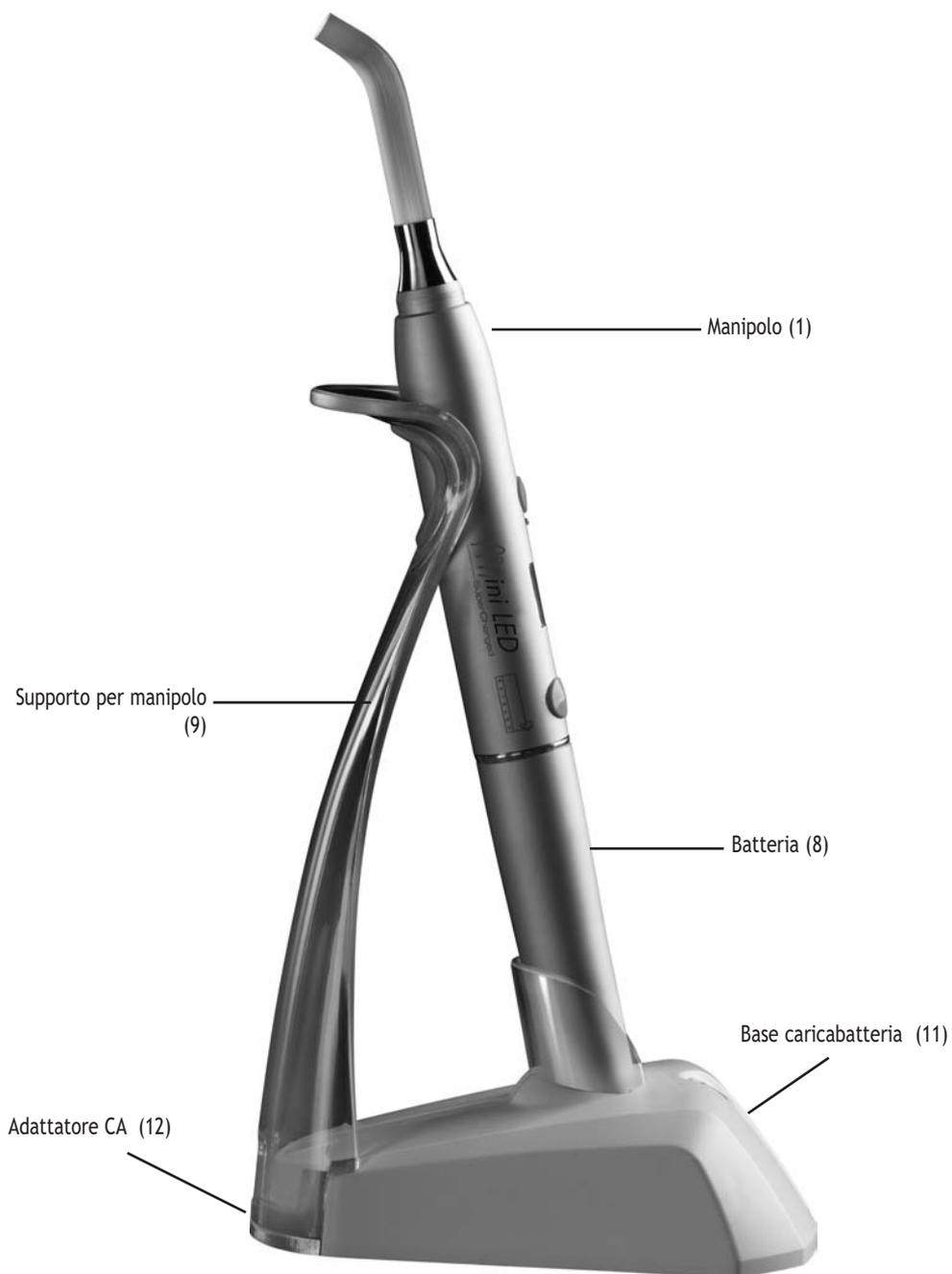


Fig. 1

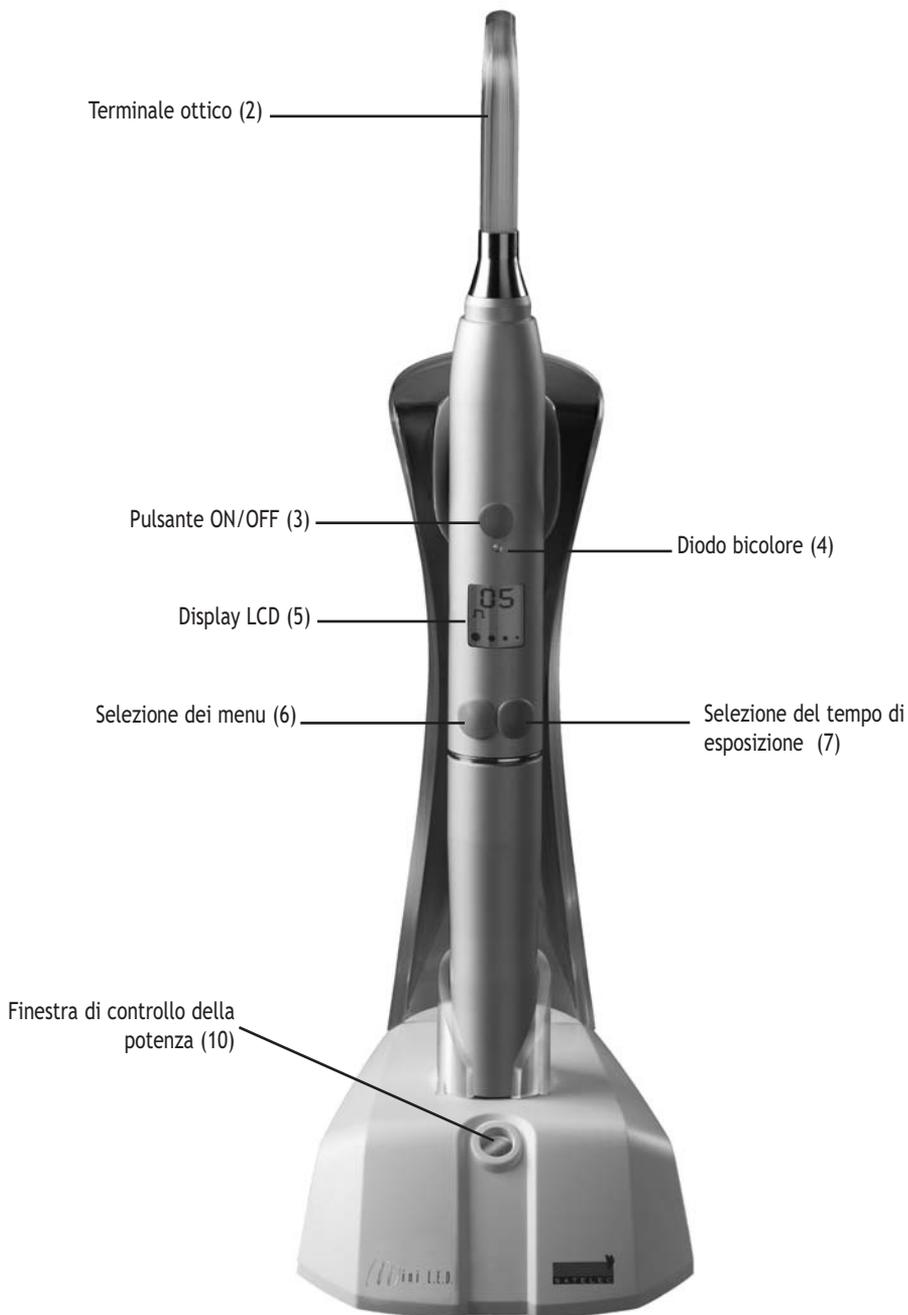


Fig. 2

I - INTRODUZIONE

Congratulazioni per aver scelto un apparecchio Mini LED SuperCharged. Creato dalla società SATELEC®, Mini LED SuperCharged è una lampada per la fotopolimerizzazione che permette di realizzare trattamenti odontoiatrici grazie all'apposito terminale. Per approfittare appieno della tecnologia di questo prodotto, vi chiediamo di leggere con attenzione l'intero capitolo sulle istruzioni di sicurezza. La garanzia del fabbricante non è applicabile se le indicazioni di funzionamento e di sicurezza dell'apparecchio non sono state correttamente rispettate. Queste misure di sicurezza implicano una buona conoscenza della pratica odontoiatrica, della fotopolimerizzazione e di quelle più specifiche che riguardano l'uso di Mini LED SuperCharged contenute in questo Manuale d'uso.

I paragrafi con il simbolo  sono dei punti sui quali desideriamo attirare in particolar modo la vostra attenzione.

II - AVVERTENZE

 La legge federale (Federal Law) degli Stati Uniti limita l'uso di questo apparecchio unicamente ai professionisti del settore dentistico diplomati, abilitati e qualificati o a persone sotto il loro controllo. Per ridurre il rischio d'incidenti, bisogna tassativamente rispettare le seguenti precauzioni:

Utenti dell'apparecchio :

L'uso di Mini LED SuperCharged è limitato unicamente ai professionisti del settore dentistico diplomati, abilitati e qualificati nell'ambito della loro abituale attività. Se avete ricevuto questo apparecchio senza averlo ordinato, contattare il fornitore affinché possa venire a ritirarlo.

Interazioni/controindicazioni:

Non utilizzare su persone la cui anamnesi mostri reazioni fotobiologiche (incluse le persone con orticaria solare o protoporfiria eritropoietica) o che siano in corso di trattamento con farmaci fotosensibilizzanti (compresi methoxsalen o clorotetraciclina). Le persone, medici o pazienti la cui anamnesi mostra patologie della retina o del cristallino o che hanno subito interventi chirurgici agli occhi, in particolare della cataratta, devono consultare il loro oculista prima di utilizzare

l'apparecchio. Anche nel caso in cui il medico dia il proprio assenso, si consiglia di essere prudenti perché l'intensità della luce potrebbe causare incidenti. Si consiglia in particolar modo d'indossare sempre occhiali di protezione adattati all'utilizzo di apparecchi che emettono radiazioni di lunghezze d'onda inferiori a 500 nm. La radiazione prodotta da questo apparecchio è potenzialmente dannosa, pertanto la luce non deve essere mai orientata direttamente sugli occhi, anche se il medico o il paziente indossano occhiali di protezione adattati all'uso di apparecchi che emettono radiazioni di lunghezze d'onda inferiori a 500 nm. L'illuminazione prodotta da questa lampada deve essere diretta unicamente verso la zona da trattare all'interno della cavità orale. L'apparecchio non deve essere utilizzato se il paziente e/o l'operatore portano uno stimolatore cardiaco o qualsiasi altro impianto attivo (impianto cocleare...). L'apparecchio è conforme alle norme di compatibilità elettromagnetica in vigore, tuttavia l'utente è tenuto a garantire che eventuali interferenze elettromagnetiche non possano creare rischi supplementari (presenza di emettitori di radiofrequenza, apparecchi elettronici...).

 La sovraesposizione alla radiazione luminosa della polpa e dei tessuti molli può provocare un'emanazione di calore e può causare ferite al paziente.

Per utilizzare il vostro apparecchio nelle migliori condizioni possibili, è importante conformarsi alle specifiche fornite nei capitoli II - AVVERTENZE e V - IMPIEGO.

Nella misura del possibile, evitare l'accumulo di calore dovuto a una diga.

Per evitare una sensazione di calore, si consiglia di eseguire cicli di 10 secondi per tempi di polimerizzazione inferiori o uguali a 10 secondi, di 30 secondi per i tempi di polimerizzazione superiori o uguali a 10 secondi.

Collegamento elettrico

Fare eseguire i collegamenti dell'apparecchio alla rete elettrica da un tecnico installatore dentistico autorizzato.

Non inclinare l'apparecchio di un angolo superiore a 5°. Prima di mettere in funzione l'apparecchio, verificare che la tensione di rete sia compatibile con quella indicata sull'adattatore che permette di caricare l'accumulatore. Una tensione diversa potrebbe provocare danni all'apparecchio, ferire il paziente e/o l'utilizzatore.

La rete elettrica di collegamento dell'apparecchio deve essere conforme alle norme in vigore nel paese di utilizzo.

Qualsiasi variazione della tensione della rete elettrica o del campo elettromagnetico, non conforme ai limiti in vigore, potrebbe porre la lampada in funzione automatica o comprometterne il funzionamento.

L'apparecchio è adatto al collegamento a un'alimentazione separata (FRIWO FW7660M/12), considerata parte integrante dell'apparecchio.

La spina nella base di alimentazione dell'apparecchio funge da dispositivo di scollegamento. La presa di corrente deve trovarsi nei pressi dell'apparecchio e deve essere facilmente accessibile.

Utilizzo dell'apparecchio:

Non utilizzare l'apparecchio se sembra danneggiato o difettoso.

Non utilizzare l'apparecchio se il terminale ottico è danneggiato (rischio di ferite...).

Prima di ogni utilizzo, verificare che l'intensità luminosa sia conforme (vedere paragrafo 3.1 DESCRIZIONE TECNICA) per mezzo della finestra di controllo della potenza integrata nella base di ricarica.

Quando si maneggia l'adattatore CA e/o la batteria scollegata dal manipo, evitare il contatto con i pazienti o con altre persone.

Non toccare le connessioni accessibili della batteria e della base di ricarica (morsetti).

Per scollegare l'adattatore CA, prendere con una mano la spina dell'adattatore e tenere ferma con l'altra mano la presa nel muro.

Quando si effettuano le cure odontoiatriche, Mini LED Supercharged non deve essere inserito nella base di ricarica.

In caso di non utilizzo, di stoccaggio o di assenza prolungata, scollegare l'adattatore CA dalla rete di alimentazione elettrica e separare la batteria dal corpo dell'apparecchio per evitare che si scarichino e si danneggino.

Non esercitare una pressione eccessiva sullo schermo LCD dell'apparecchio.

Non sostituire mai la batteria durante l'uso.

Attenzione a non provocare cortocircuito alla batteria.

Attenzione a non provocare cortocircuito ai morsetti di carica della base di ricarica.

Non bruciare la batteria per evitare il rischio di esplosione.

Ambiente:

Non immergere l'apparecchio e non utilizzarlo in

ambienti esterni.

Non posizionare l'apparecchio in prossimità di fonti di calore.

L'uso di solventi, di detergenti o di prodotti infiammabili può provocare danni o cortocircuiti all'apparecchio.

Assicurarsi che il cavo di collegamento dell'adattatore CA alla base di ricarica non intralci la libera circolazione delle persone.

L'apparecchio deve essere riposto nell'imballo originale, in un luogo appropriato e in modo da non costituire un pericolo per le persone.

Per il trasporto dell'apparecchio, estrarre la batteria e proteggere il terminale da urti intempestivi.

Qualsiasi condensa formatasi all'interno di un apparecchio elettrico può essere pericolosa.

Se la lampada viene trasportata da un ambiente fresco a uno caldo, non dovrà essere utilizzata immediatamente, ma solamente dopo che avrà raggiunto la temperatura dell'ambiente stesso.

Non introdurre né cercare d'introdurre oggetti metallici nell'apparecchio per evitare rischi di scosse elettriche e di cortocircuito.

L'apparecchio non è progettato per funzionare in presenza di gas anestetici o di qualsiasi altro gas infiammabile.

Non esporre l'apparecchio a vapore d'acqua o a spruzzi d'acqua.

L'apparecchio non è progettato per funzionare nei pressi di un irraggiamento ionizzante.

Manutenzione:

Prima e dopo ogni utilizzo, bisogna assolutamente disinfettare il vostro apparecchio con i prodotti raccomandati da SATELEC. Prima di ogni intervento, bisogna assolutamente utilizzare uno schermo protettivo rigido pulito e disinfettato. Prima di ogni intervento, bisogna assolutamente utilizzare un terminale pulito, disinfettato e sterilizzato. Prima di ogni intervento, verificare l'integrità dell'apparecchio e dei suoi accessori.

Accessori:

Utilizzare unicamente accessori forniti da SATELEC.

Il produttore declina ogni responsabilità se le parti o gli accessori danneggiati non sono sostituiti esclusivamente con quelli del produttore. . In particolare, l'uso di terminali ottici, adattatori CA o batterie diverse potrebbe essere pericoloso per il paziente e l'operatore.

Riparazione:

Non effettuare riparazioni o modifiche dell'apparecchio senza previa autorizzazione di SATELEC.

In caso di anomalia, staccare subito la base dell'apparecchio e assicurarsi che nessuno possa utilizzare la lampada prima.

Tale anomalia può essere dovuta alla mancata osservanza delle regole di sicurezza o a un danno tecnico subito dall'apparecchio. In caso d'anomalia, contattare il fornitore del vostro apparecchio piuttosto che far ricorso a un tecnico qualsiasi che potrebbe rendere l'apparecchio pericoloso per il paziente e per il medico.

www.aceongroup.com

E-mail: satelec@aceongroup.com

III - DESCRIZIONE

3.1 DESCRIZIONE FISICA

Mini LED SuperCharged è costituito dai seguenti elementi:

- Il manopolo munito del suo cappuccio di protezione (fig. 1-1).
- La batteria al Lithium Ion (Fig. 1-8).
- Il terminale multifibre, angolato a 45°, Ø 7,5 mm, sterilizzabile (fig. 2-2).
- La base di ricarica con il supporto per manopolo (fig. 1-11 e 9).
- L'adattatore CA (FRIWO FW7660M/12) (fig. 1-12).
- Lo schermo rigido protettivo.
- La relativa documentazione.

Su richiesta:

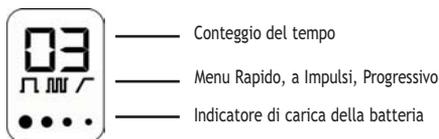
- un terminale ottico multifibra, opalescente, angolato a 45°, con Ø5,5 mm, sterilizzabile
- Guaina morbida di protezione (x 5)

3.2 DESCRIZIONE TECNICA

Mini LED SuperCharged è dotata di un diodo elettroluminescente (LED) che emette una luce visibile blu compresa tra 420 e 480 nm di lunghezza d'onda per la fotopolimerizzazione dei materiali odontoiatrici.

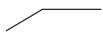
Schermo LCD (Liquid Cristal Display) (fig. 2- 5)

Lo schermo LCD è retroilluminato e permette di visualizzare le varie informazioni necessarie all'utilizzatore.



Il display LCD contiene dall'alto verso il basso:

- Una visualizzazione del tempo di emissione di luce per la polimerizzazione espresso in secondi;
- Un pittogramma indicante il tipo di menu selezionato:

Pittogramma	Stato
	Rapido
	Impulsi
	Progressivo

- Una visualizzazione del livello di carica della batteria (la batteria è a piena carica quando sono accesi tutti i pittogrammi rotondi e completamente scarica quando tutti i pittogrammi rotondi sono spariti dal display LCD).

Pulsanti di comando (Fig. 2 - 3/6/7)

- Un pulsante ON/OFF (Fig. 2-3) per avviare o arrestare il ciclo di polimerizzazione,
- Un pulsante sinistro (Fig. 2-6) per scegliere i menu,
- Un pulsante destro (Fig. 2-7) per scegliere i tempi di polimerizzazione.

Tempo d'esposizione

Dopo aver selezionato il menu, potete scegliere il tempo d'esposizione con il pulsante destro (fig. 2-7):

- Menu Rapido (potenza massima):
 - 3 secondi (visualizzato 03);
 - 4 secondi (visualizzato 04);
 - 5 secondi (visualizzato 05);
 - 10 secondi (visualizzato 10);
- Menu a Impulsi:
 - 5 impulsi di 1 secondo a distanza di 250 millisecondi - (visualizzato 05);
 - 10 impulsi di 1 secondo a distanza di 250 millisecondi (visualizzato 10);
- Menu Progressivo:
 - 6 secondi progressivi e 3 secondi a potenza massima (visualizzato 09);
 - 10 secondi progressivi e 5 secondi a potenza massima (visualizzato 15).

Tipi di avviso

Un segnale acustico viene emesso all'inizio del ciclo di polimerizzazione.

Durata della carica

La carica della batteria dura circa 3 ore.

Indicatore del livello di carica della batteria

Quando rimane acceso solo l'ultimo pittogramma (quello più a destra sul display LCD), due bip segnalano che rimangono circa 500 secondi di polimerizzazione.

E' raccomandabile quindi riporre il manipolo Mini LED Supercharged sulla base di ricarica.

Quando la batteria sarà completamente scarica, sul display LCD comparirà il messaggio "Lb" (Low Battery) e non saranno più visualizzati pittogrammi rotondi, il manipolo emetterà 4 bip e si accenderà la spia rossa di errore.

Spia

Sul manipolo si trova 1 spia bicolore (Fig. 2-4) situata sotto il pulsante ON/OFF. Quando l'apparecchio rileva un difetto (si veda il paragrafo IX - RIPARAZIONE DEI GUASTI), la spia diventa rossa con luce fissa. Normalmente la luce è verde fissa (tranne quando il manipolo è in standby o è spento).

Base di ricarica

La base di ricarica, che alloggia un supporto trasparente per il manipolo (Fig. 1-9) serve anche come spia di controllo della potenza.

Collocare la base di ricarica su una superficie rigida, stabile e con un'inclinazione non superiore a 5°.

Quando si collega la base alla presa di corrente, il supporto trasparente per il manipolo (Fig. 2-9) lampeggia tre volte (rosso, verde, blu) ed emette un bip.

Posizionare la lampada sul supporto assicurandosi che i contatti sulla base siano bene in contatto con le connessioni sulla base della batteria.

Due bip sonori confermano che la lampada è correttamente posizionata sulla base di ricarica.

Il supporto trasparente si illumina di colore blu e comincia a lampeggiare per indicare che la batteria è in carica.

La batteria è completamente carica quando il supporto trasparente smette di lampeggiare e rimane accesa di colore blu.

Sulla base di ricarica, si trova anche l'indicatore di potenza.

Questa finestra di controllo del livello della potenza permette di verificare in modo preciso lo stato effettivo di potenza della lampada.

La finestra di controllo della potenza si trova davanti al supporto (fig. 2-10).

Finestra di controllo del livello della potenza

Per utilizzare la finestra di controllo del livello di potenza (Fig. 2-10), seguire la procedura:

Programmare la lampada sul menù Rapido 3 secondi.

Inserire il terminale ottico sul manipolo dopo averne verificato l'integrità e la pulizia, così come deve essere pulita la finestra di controllo.

Appoggiare la punta del terminale contro la finestra di controllo e accendere Mini LED Supercharged.

A seconda del livello di potenza rilevato, il supporto trasparente del manipolo (Fig. 1-9) diventerà verde per un livello adeguato, rossa per un livello insufficiente.

In caso di livello insufficiente, consultare il capitolo IX RIPARAZIONE DEI GUASTI.

Caratteristiche tecniche

Nome dell'apparecchio :	Mini LED SuperCharged
Classe:	Ila secondo la direttiva europea 93/42/CEE
Dimensioni senza terminale	
Peso:	160 g
Dimensioni:	Ø24 x 201 mm
Funzionamento:	Servizio continuo
Protezione:	
Classificazione:	Tipo B
Protezione:	Fusibile 5 At Fu1 (non accessibile) 125 V
Grado di protezione:	IPX0
Adattatore CA	
Tensione di esercizio:	100 V AC - 240 V AC
Frequenza:	50 Hz - 60 Hz
Tensione di alimentazione:	12 V DC
Corrente di uscita:	0.8 A
Classificazione:	Servizio continuo
Grado di protezione:	IP 41
Riferimento:	FRIWO FW 7660M/12
<u>Base caricabatteria</u>	
Tensione di alimentazione:	12 VDC

Protezione:	Fusibile 3 AT F1 (non accessibile) 125 V
Classificazione:	Serviziocontinuo
Grado di protezione:	IPX0

Batteria

Tipo:	Lithium-Ion
Dimensioni	Ø24 x 88 mm
Capacità:	2300 mAh

Specifiche ottiche:

- LED per la polimerizzazione:	
Intervallo di lunghezza d'onda:	420-480 nm
Lunghezza d'onda centrale:	455 - 465 nm
Intensità:	
2000 mW/cm ² ± 10%	con terminale diam. 7,5 mm
Tempo d'esposizione massimo:	15 secondi (visualizzato 15)

Temperatura:

Funzionamento:	+ 10° C - + 40° C
Stoccaggio:	- 20° C - + 70° C

Umidità:

Funzionamento:	30 % - 75 %
Stoccaggio:	10 % - 100 % condensa compresa

Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1060 hPa
-----------------------	-----------------------

IV - INSTALLAZIONE / MESSA IN FUNZIONE

4.1 DISIMBALLAGGIO DELL'APPARECCHIO

Al ricevimento dell'apparecchio, controllare che lo stesso non abbia subito danni durante il trasporto. Contattare il vostro fornitore in caso di necessità.

4.2 RACCOMANDAZIONI

Verificare che le condizioni ambientali siano soddisfacenti (temperatura ambiente compresa tra 10° C e 40° C e umidità compresa tra il 30 % e il 75 %).

4.3 INSTALLAZIONE

Non appoggiare l'apparecchio troppo vicino o sopra

un altro apparecchio.

Non mettere il cavo di alimentazione in un passacavi o in una mascherina per fili.

Togliere i cappucci di protezione del manipo, avvitare la batteria sul manipo e poi inserire il terminale sterilizzato nel manipo. Assicurarsi che il terminale sia perfettamente inserito innestandolo a scatto. Assicurarsi della presenza di tutti i segmenti sullo schermo LCD dopo aver correttamente avvitato la batteria.

Collocare la base su una superficie rigida, stabile e con un'inclinazione non superiore a 5°.

Collegare l'adattatore CA dopo aver verificato che la tensione indicata corrisponda a quella dell'impianto elettrico dello studio dentistico.

Due bip confermano che la lampada è posizionata correttamente sul suo supporto.

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

4.4 PRIMA MESSA IN FUNZIONE

Prima di utilizzare l'apparecchio, bisogna assolutamente sterilizzare gli accessori sterilizzabili (il terminale e la guaina protettiva) e disinfettare la base e l'apparecchio (si veda il capitolo VIII - MANUTENZIONE).

4.5 MENU

I menu Rapido, a Impulsi e Progressivo sono selezionabili con il pulsante sinistro (figura 2, riferimento 6) situato sul manipo.

4.6 TEMPI PROPOSTI

All'interno di questi menu è possibile scegliere tempi diversi. Con il pulsante destro (fig. 2-7), potete selezionare le seguenti combinazioni:

- Menu Rapido:
 - 3 secondi (visualizzato 03) ;
 - 4 secondi (visualizzato 04) ;
 - 5 secondi (visualizzato 05) ;
 - 10 secondi (visualizzato 10) ;
- Menu a Impulsi:
 - 5 impulsi di 1 secondo a distanza di 250 millisecondi (visualizzato 05) ;
 - 10 impulsi di 1 secondo a distanza di 250 millisecondi

(visualizzato 10) ;

- Menu Progressivo:
 - 6 secondi progressivi e 3 secondi a potenza massima (visualizzato 09) ;
 - 10 secondi progressivi e 5 secondi a potenza massima (visualizzato 15).

V - IMPIEGO

Mini LED Supercharged resta normalmente posizionata sul supporto. La prima volta che viene collegata alla batteria, la configurazione di default prevede il menu Fast-Cure e il tempo 3 secondi.



Dopo aver scelto il menu e il tempo, la lampada sarà pronta per l'uso.

Posizionare il terminale il più vicino possibile alla superficie del materiale da fotopolimerizzare senza toccarlo poiché si rischierebbe di diminuire la qualità della polimerizzazione. Si consiglia l'uso di uno strip trasparente. Premere il pulsante ON/OFF per avviare il ciclo di polimerizzazione. Quest'azione sarà confermata da un segnale acustico.

Sul display LCD, il conto alla rovescia permette di visualizzare il tempo rimanente.

Quando il ciclo di polimerizzazione è terminato, sul display viene visualizzato nuovamente l'ultimo ciclo di tempo selezionato.

Per interrompere questo ciclo in qualsiasi momento basta premere il pulsante ON/OFF.

Dopo 5 minuti di inattività, l'apparecchio passerà in modalità standby (basso consumo), la spia luminosa verde e l'illuminazione del display LCD si spengono.

Per interrompere la modalità standby basta premere uno dei tre pulsanti (che non attiverà la funzione uscendo dalla modalità stand-by)

VI - CONFIGURAZIONE

6.1 AVVIAMENTO

All'avviamento, l'apparecchio effettua una sequenza di test automatica (auto-check). L'apparecchio si posiziona sulla regolazione memorizzata dei parametri utilizzati per l'ultima polimerizzazione effettuata.

6.2 MENU

Il menu Rapido, a Impulsi e Progressivo sono selezionabili con il pulsante sinistro (fig. 2-6) situato sul manipolo.

6.3 TEMPI DI ESPOSIZIONE

I tempi vengono selezionati per mezzo del pulsante destro (Fig. 2-7) posto sul manipolo.

VII - SICUREZZA

Mini LED SuperCharged è dotato di un sistema che permette d'individuare eventuali anomalie di funzionamento dell'apparecchio.

7.1 TEMPERATURA ECCESSIVA

Nel caso di un uso intensivo, può essere rilevata una temperatura eccessiva. In questo caso il display visualizza le lettere "OH" (Over Heat), il segnale acustico di avvertenza suona 4 volte e la spia (LED bicolore) diventa rossa.



7.2 LIVELLO DI CARICA DELLA BATTERIA

Quando sul display LCD resta illuminato solo l'ultimo pittogramma che indica il livello di carica della batteria, si udiranno due bip sonori di avvertimento.

Restano a questo punto 500 secondi di polimerizzazione prima che l'apparecchio si scarichi completamente, e si consiglia di procedere alla ricarica della batteria per continuare ad utilizzare l'apparecchio.

Quando la batteria è completamente scarica, sul display compariranno le lettere "Lb" (Low Battery), l'avviso acustico (bip) suonerà 4 volte e la spia luminosa (LED bicolore) diventerà rossa.



Riposizionare il manipolo sulla base di ricarica per ricaricare la batteria (vedere capitolo 4.3 - INSTALLAZIONE).

VIII - MANUTENZIONE



Prima della manutenzione di Mini LED SuperCharged, verificare che:

- Mini LED Supercharged non sia collocato sulla base di ricarica;
- la batteria sia svitata dal manipo;lo;
- la base di ricarica sia scollegata dalla presa di corrente.

Prima di effettuare la pulizia del manipo,lo, inserire sempre il cappuccio di protezione fornito al posto del terminale per evitare che possa penetrare liquido all'interno del manipo,lo. Evitare di utilizzare prodotti di pulizia e disinfettanti contenenti agenti infiammabili (o altri agenti corrosivi come l'acetone, il cloro o la candeggina). In caso contrario, prestare attenzione all'evaporazione del prodotto e all'assenza di combustibile sull'apparecchio e sui suoi accessori prima di metterlo in funzione. Non utilizzare prodotti abrasivi per la pulizia dell'apparecchio. Non immergere l'apparecchio. Non procedere alla pulizia per ultrasuoni, che sia per Mini LED Supercharged o per i suoi accessori. Gli accessori forniti non sono sterili. Solamente il terminale e la guaina protettiva (in opzione) sono sterilizzabili. Prima di eseguire una sterilizzazione, verificare che l'autoclave sia ben pulita e che l'acqua utilizzata sia di buona qualità. Dopo ogni ciclo di sterilizzazione, estrarre immediatamente gli elementi dall'autoclave per ridurre i rischi di corrosione dei pezzi metallici. Bisogna lasciar raffreddare e asciugare gli elementi sterilizzati in condizioni ambientali prima di riutilizzarli. Si consiglia di sterilizzare gli elementi indicati come sterilizzabili da SATELEC uno alla volta in sacchetti per la sterilizzazione appositi. Per mantenere le condizioni di sterilità o di asepsi degli accessori, fare attenzione di conservarli all'interno dei sacchetti o dei contenitori ermetici adatti alla prassi medica. Le istruzioni di manutenzione e/o di sterilizzazione che seguono devono essere applicate prima di ogni utilizzo dell'apparecchio.

8.1 - PREDISINFEZIONE/PULIZIA

Pulire e disinfettare il corpo, il terminale, la guaina morbida (opzionale), lo schermo rigido protettivo e la base di ricarica di Mini LED SuperCharged con salviette pulenti e disinfettanti pronte per l'uso a base di alcol, di anfofero e di biguamide (fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore) per almeno due minuti.

Utilizzare salviette che abbiano la marcatura CE, o che siano conformi alle norme eventualmente richieste da una regolamentazione nazionale.

8.2 - ASCIUGATURA

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

8.3 - CONFEZIONAMENTO

Inserire gli accessori sterilizzabili in buste o involucri di sterilizzazione monouso conformi alle esigenze definite nella norma EN ISO 11607-1, o conforme a qualsiasi norma eventualmente richiesta da una regolamentazione nazionale.

8.4 - STERILIZZAZIONE

Il terminale e la guaina morbida di protezione (opzione) di Mini LED SuperCharged devono essere sterilizzati individualmente in autoclave secondo i parametri seguenti:

- Autoclave: Tipo B conforme alla norma EN 13060.
- Temperatura di sterilizzazione: 134°C.
- Durata del ciclo di sterilizzazione: 18 minuti.
- Pressione: 2 Bar minimo.

ATTENZIONE: Non tutte le autoclavi possono raggiungere 134 °C. Non tutte le autoclavi sono in grado di effettuare una pre-depressurizzazione. Per conoscere le istruzioni di sterilizzazione applicabili, consultare il produttore dell'autoclave.

8.5 - STOCCAGGIO

Conservare in seguito i prodotti sterilizzati in un luogo asciutto al riparo dalla polvere. Prima di riutilizzarli, in caso di non conformità dell'integrità del confezionamento, riconfezionare e risterilizzare in base al protocollo definito.

IX - RIPARAZIONE DEI GUASTI

In caso di problema, prima di contattare il servizio assistenza SATELEC o fornitore :

- Assicurarsi che la vostra base sia correttamente collegata alla rete di alimentazione per garantire alla batteria una carica normale. Se il supporto di Mini LED SuperCharged non s'illumina nonostante il collegamento sia corretto, contattare il vostro rivenditore di materiale odontoiatrico.
- Assicurarsi che almeno uno dei quattro indicatori rotondi del livello di carica della batteria sia visibile sul display LCD prima di premere il pulsante ON/OFF.

- In caso di batteria scarica (vedere VII - SICUREZZA) si attiva automaticamente un dispositivo di sicurezza che impedisce l'uso dell'apparecchio. In tal caso, ricaricare la batteria collocando la lampada sul suo supporto o utilizzando una seconda
- Un uso intensivo della lampada può provocare un aumento della temperatura all'interno dell'apparecchio. Se si dovesse verificare, una protezione automatica impedisce all'apparecchio di funzionare (si veda VII - SICUREZZA). Lasciare al riposo l'apparecchio per alcuni minuti per farlo raffreddare.
- Dopo ogni utilizzo, verificare attentamente che nessun residuo di materiale composito sia rimasto attaccato al 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.
- In condizioni normali di utilizzo, la potenza della lampada non varia quando la batteria è completamente carica. Non è quindi necessario verificare il livello di potenza come per le tradizionali lampade per polimerizzazione. Tuttavia, in caso di dubbio, controllare la potenza utilizzando il terminale ottico.
- La batteria posta alla base del manipolo può essere sostituita svitandola.
- Togliendo il terminale, verificare che il LED sia pulito e non sia deteriorato. Se necessario, pulirlo con un getto d'aria asciutta di qualità medica (esente da residui di olio di compressore).
- Durante la verifica del livello della potenza del manipolo, se la base del supporto traslucido del manipolo è rossa, verificare se il LED, il terminale ottico e la finestra di controllo sono puliti.
- Nel caso di presenza di polvere, pulire per mezzo di un getto d'aria asciutta.
- Se il problema persiste o se il terminale è danneggiato, bisognerà inviare la lampada al servizio assistenza.

In caso d'anomalia, contattare il fornitore del vostro apparecchio piuttosto che far ricorso a un tecnico qualsiasi che potrebbe rendere l'apparecchio pericoloso per il paziente e per il medico. Il servizio tecnico del vostro fornitore è a vostra disposizione per tutti i problemi tecnici che si verificano sull'apparecchio.

Anomalie Ricontrate	Possibili cause	Soluzioni
Mancato funzionamento (schermo LCD spento)	Batteria completamente scarica	Ricaricare la batteria
	Batteria difettosa.	Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
	MiniLED difettoso.	Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
Mancato funzionamento (schermo LCD acceso)	MiniLED difettoso.	Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
Difetto di potenza luminosa o nessuna potenza luminosa	LED difettoso e/o sporco.	Verificare la finestra di controllo potenza e/o inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
	MiniLED difettoso.	Invio al Servizio Assistenza SATELEC.
	Pulsanti difettosi.	Invio al Servizio Assistenza SATELEC.
	Terminale difettoso e/o sporco.	Pulire il terminale e/o Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
	Riflettore difettoso o sporco.	Pulire il riflettore (getto d'aria asciutta) e/o Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
Mancato funzionamento del carica batteria	Presa di corrente difettosa.	Chiamare un elettricista.
	Adattatore di corrente difettoso.	Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
	Avviso luminoso o sonoro difettoso.	Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
	Difetto di contatto con la presa di corrente.	Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
	Fusibile difettoso.	Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
Mancato funzionamento della finestra di controllo potenza	Terminale difettoso	Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
	Terminale difettoso e/o sporco.	Pulire il terminale e/o Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
	LED difettoso e/o sporco.	Pulire il LED (getto d'aria asciutta) e/o Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE
	Riflettore difettoso o sporco.	Pulire il riflettore (getto d'aria asciutta) e/o Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE.
	Finestra difettosa e/o sporca	Pulire la finestra e/o Inviare al Servizio Assistenza CSN INDUSTRIE

X - COMPATIBILITA ELETTRICITÀ

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

Con **Mini LED SuperCharged** 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 4.

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

Mini LED SuperCharged 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 LED SuperCharged**.

10.1 - Emissioni elettromagnetiche

Mini LED SuperCharged 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 LED SuperCharged** sia utilizzata nell'ambiente descritto a seguito.

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

10.2 - Immunità magnetica ed elettromagnetica

Mini LED SuperCharged è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico descritto a seguito.

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

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

10.3 - Immunità elettromagnetica / attrezzature portatili in radiofrequenza

Mini LED SuperCharged è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto nella tabella che segue.

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

Test d'immunità	Livello di test secondo IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico; osservazioni
Gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione in radiofrequenza non devono essere utilizzati nei pressi del Mini LED SuperCharged (compresi i cavi) a una distanza inferiore a quella raccomandata e calcolata in base alla frequenza e alla potenza dell'emettitore.			
Perturbazione in radiofrequenza condotta. IEC61000-4-6	3 V/m Da 150 KHz a 80 MHz	3 V/m	Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiata. IEC61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz. $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz. In cui P è la potenza nominale massima dell'emettitore 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 LED SuperCharged 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 LED SuperCharged** 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 LED SuperCharged** 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:
Cordone alimentazione della carica batteria	Inferiore a 3 m	Emissione RF, CISPR 1 - Classe B Immunità al campo magnetico : IEC61000-4-8 Immunità alle scariche elettrostatiche - 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

XI - SMALTIMENTO E RICICLO

In quanto Apparecchiatura Elettrica ed Elettronica, lo smaltimento dell'apparecchio deve essere realizzato 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 27/01/2003).

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.

XII - RESPONSABILITA'

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.

XIII - ACCESSORI

Sono disponibili i seguenti accessori per Mini LED SuperCharged :

- Terminale opalescente Ø 7.5 mm : Rif. F02648
- Terminale opalescente Ø 5.5 mm (option) : Rif. F02652
- Guaina morbida di protezione: x 5 (option): Rif. F61507
- Schermo rigido di protezione : Rif. F05213
- Alimentazione: Rif. F05216
- Manipolo: Rif. F05215

- Batteria:
Rif. F05211

XIV - REGOLAMENTAZIONE

Dispositivo di classe IIa secondo la Direttiva europea CEE/93/42.

Apparecchio fabbricato in conformità con la seguente norma vigente IEC60601-1.

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

XV - SIMBOLI E ABBREVIAZIONI

Simbolo	DEFINIZIONE
	Corrente alternata
	Corrente continua
	Seguire le istruzioni per l'uso
	“FUNZIONAMENTO” / “ARRESTO” (pulsante)
	Tipo B
	Classe II
	Marchatura CE

Nota:

SATELEC tiene a disposizione e a richiesta del personale tecnico della rete di rivenditori autorizzati da ACTEON Group, tutte le informazioni utili per riparare i pezzi dell'apparecchio che SATELEC ha designato come riparabili.

XVI -

CUSTOMER RELATIONS

16. 1 MANUFACTURER IDENTIFICATION /

SATELEC

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

16. 2 SUBSIDIARIES

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 - Poligono 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.acteongroup.com

PHILIPPINES

ACTEON PHILIPPINES

4th 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.acteongroup.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.acteongroup.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.acteongroup.com

INDIA

ACTEON INDIA

E-145, GIDC Electronic Estate - Sector 26 Gujarat - GANDHINAGAR 382028 - INDIA
Tel. +91 79 2328 7473
Fax. +91 79 2328 7480
E.mail : info@in.acteongroup.com

COSTA RICA

ACTEON LATIN AMERICA

Del Cristo Sabanilla 2,6 km arriba - 100 mts Este del Taller Autotransmisiones - Residencial "El Refugio" - San Ramón de Tres Ríos - COSTA RICA
Tel. +506 2273 4033
Fax. +506 8981 5815
E.mail : am.latina@es.acteongroup.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.acteongroup.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.acteongroup.com



105214 T10 V3

CE 0459