

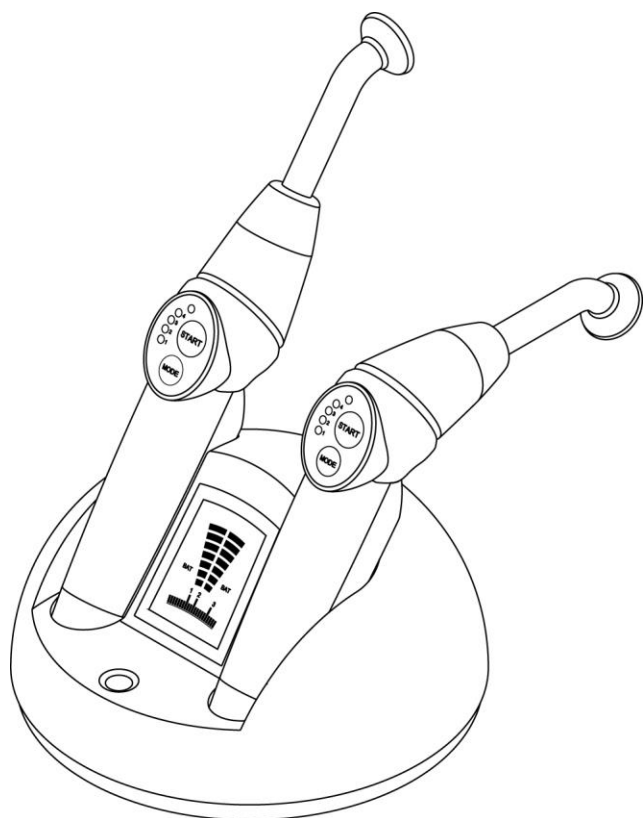
ITALIANO	2
ENGLISH.....	19
FRANÇAIS	35
DEUTSCH	52
ESPAÑOL	69
PORTUGUÊS.....	86
POLSKI	103

T-LED stand-alone

IT
EN
FR
DE
ES
PT
PL

1. INTRODUCTION	36
1.1. CONTENU DE L'EMBALLAGE	36
2. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS	37
2.1. CONVENTIONS STYLISTIQUES	37
2.2. UTILISATION PRÉVUE ET MODES D'UTILISATION	38
2.3. CLASSIFICATION ET NORMES DE RÉFÉRENCE	38
2.4. CONDITIONS AMBIANTES	38
2.5. RECYCLAGE EN FIN DE VIE	39
2.6. GARANTIE	39
2.7. RECOMMANDATIONS D'UTILISATION	39
3. DESCRIPTION DE L'APPAREILLAGE	40
3.1. IDENTIFICATION DE L'APPAREILLAGE	41
4. INSTALLATION	41
5. FONCTIONNEMENT	43
5.1. RECHARGE DE LA BATTERIE	45
5.2. CONTRÔLE DE LA PUISSANCE DE LA LAMPE	45
6. ENTRETIEN	46
6.1. REMPLACEMENT DES BATTERIES	46
7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	48
8. DES PROBLÈMES	49
9. DONNÉES TECHNIQUES	50

1. INTRODUCTION



Cet appareillage est une lampe pour la polymérisation des matériaux dentaire photopolymérisables (composites, comonomères, adhésifs, ciments) utilisés dans les divers secteurs de l'odontologie (conservative, orthodontie, prothèses).

La source de lumière se compose d'une monoDEL qui émet dans un champ de radiations, allant de 430 à 490 nm, avec un pic à 460 nm. Ce spectre est valide pour tous les produits dont le photo-activateur se compose de camphrochinone (contrôle si le produit photopolymérisable que vous souhaitez utiliser est sensible à cette longueur d'onde ; en cas de doute, contacter le producteur du matériau photopolymérisable). La lampe de polymérisation peut être utilisée dans différentes configurations (à baguette, à pistolet ou toute autre position intermédiaire) pour faciliter le travail de l'utilisateur.

La lampe de polymérisation est alimentée par une batterie au lithium rechargeable, contenue dans la poignée qui peut être rechargée en positionnant la lampe sur le socle prévu à cet effet. Ce même socle contient également un radiomètre qui permet de contrôler le fonctionnement de la lampe. La base de recharge contient les logements destinés à recevoir deux lampes de polymérisation, pour une plus grande commodité d'utilisation, pour donner au dentiste, la possibilité d'utiliser la pointe turbo ou la pointe normale sans devoir procéder à aucun remplacement. La lampe dispose de 6 cycles de polymérisation, différents entre eux de par intensité de la lumière émise et de par les temps d'émission (décrits par la suite).

1.1. CONTENU DE L' EMBALLAGE

Le contenu de l'emballage peut changer en fonction du modèle, il est conseillé de contrôler attentivement que le contenu de l'emballage correspond bien avec le modèle correspondant.

Modèle **DUO**, l'emballage contient :

- deux pièces à main lampe T-LED équipées de batteries rechargeables ;
- une base de recharge,
- un alimentateur universel de secteur ;

un emballage avec 5 fiches différentes pour s'adapter aux prises de la plupart des pays du monde ;

- le présent livret d'utilisation :

- une fibre optique standard (diamètre en pointe 8 mm) équipée d'une protection pour les yeux et d'un feuillet de recommandations pour l'utilisation ;
- une fibre optique turbo (diamètre en pointe 5 mm) pourvue de protection pour les yeux et d'un feuillet de recommandations pour l'utilisation.

Modèle **MONO**, l'emballage contient :

- une pièce à main lampe T-LED équipée de batterie rechargeable ;
- une base de recharge ;
- un alimentateur universel de secteur ;

un emballage avec 5 fiches différentes pour s'adapter aux prises de la plupart des pays du monde :

- le présent livret d'utilisation.

une fibre optique standard (diamètre en point 8 mm) équipée d'une protection pour les yeux et d'un feuillet de recommandations pour l'utilisation ;

- une fibre optique turbo (diamètre en point 5 mm) pourvue de protection pour les yeux et d'un feuillet de recommandations pour l'utilisation.

Modèle **BASE CHARGEUR DE BATTERIES**, l'emballage contient:

- une base de recharge ;

- un alimentateur universel de secteur ;
- une emballage avec 5 fiches différentes pour s'adapter aux prises de la plupart des pays du monde ;
- le présent livret d'utilisation.

2. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

Les présentes instructions décrivent comment utiliser correctement la lampe T-LED stand-alone.



ATTENTION !

Vous être priés de lire attentivement ce livret avant d'utiliser l'appareillage.

Toute reproduction, mémorisation et transmission sous quelque forme que ce soit (électronique, mécanique, par photocopie, traduction ou autre type) de cette publication est interdite sauf autorisation expresse du fabricant.

Le fabricant applique une politique d'amélioration constante de ses propres produits, il est donc possible que certaines instructions, spécifiques et des images contenues dans ce livret puissent différer légèrement du produit acheté. En outre, le fabricant se réserve le droit d'apporter toute modification à ce livret sans préavis.

Le texte original de ce livret est en italien.

2.1. CONVENTIONS STYLISTIQUES

Sur le dispositif de radiographie et dans le manuel, on peut trouver les symboles suivants :

	Nom du producteur et lieu de production.
T-LED stand-alone	Nom industriel du produit.
	Symbole « Danger possible : Lire le manuel d'utilisation »
	Consulter la documentation en annexe avant d'utiliser cette partie de l'appareillage.
	Il est nécessaire de consulter le manuel opératoire avant d'utiliser l'appareil.
	Ce symbole sur le Manuel identifie les paragraphes contenant des informations importantes sur l'utilisation du produit.
	Appareillage conforme aux conditions établies par la directive 93/42/CEE et ses modifications ultérieures parmi lesquelles la Directive 2007/47/CE (Appareillages en Classe I).
	Symbole : éliminer conformément aux directive 2012/19/UE.
	Symbole d'attention au rayonnement LASER de Classe 2 selon la norme IEC62471: 2006.
	Partie appliquée de type BF.
	Courant alterné.
	Courant continu
IP40	Degré de protection contre la pénétration de liquides : IP40 selon la Norme IEC 60529:2004.
IP41	Degré de protection contre la pénétration de liquides : IP41 selon la Norme IEC 60529:2004.

2.2. UTILISATION PRÉVUE ET MODES D' UTILISATION

La lampe de polymérisation T-LED stand-alone stand-alone est un dispositif médical pour la polymérisation de matériaux photopolymérisables (composites, compomères, adhésifs, ciments) utilisés dans les divers secteurs de l'odontologie (conservative, orthodontie, prothèses) pour un usage dentaire.

Son utilisation est réservée à un personnel qualifié dans le domaine de l'odontologie.

ATTENTION !



Ne pas utiliser la lampe dans d'autres applications que celles qui sont indiquées et ne pas l'utiliser si vous ne possédez pas les connaissances nécessaires dans le domaine de l'odontologie.

La lampe a été conçue pour un fonctionnement continu avec des charges intermittentes.



ATTENTION !

Le cycle de travail recommandé est de 2 cycles consécutifs de polymérisation suivis d'1 minute de pause.

2.3. CLASSIFICATION ET NORMES DE RÉFÉRENCE

- Classification DISPOSITIFS MÉDICAUX.

Classification de l'équipement conformément à la norme 12 indiquée dans l'annexe IX de la **Directive 93/42/CEE** et ses modifications ultérieures, parmi lesquelles la **Directive 2007/47/CE** : classe I.

- Classification DISPOSITIFS ÉLECTROMÉDICAUX.

Classification de l'appareil selon la norme **CEI 60601-1** pour la sécurité des dispositifs médicaux : classe 2 avec partie appliquée de type BF.

- RÉGLEMENTATIONS de référence.

La lampe de polymérisation T-LED stand-alone stand-alone et ses accessoires, ont été conçus et fabriqués en conformité aux réglementations suivantes :

- 93/42/CEE et modifications successives parmi lesquelles la **Directive 2007/47/CE** - Directive sur les dispositifs médicaux.
- IEC 60601-1:2006 (3^{éd}) Normes générales pour la sécurité des appareillages électromédicaux.
- IEC 60601-1-2:2007 (2^{éd}) Appareils électromédicaux : Compatibilité électromagnétique- Prescriptions et essais.
- IEC 60601-1-6:2007 (3^{éd}) Appareils électromédicaux : Normes collatérales sur l'utilisabilité.
- IEC 62366:2008 Dispositifs médicaux : processus d'ingénierisation de l'utilisabilité.
- EN ISO 14971:2007 Dispositifs médicaux : Application de la gestion des risques aux dispositifs
- IEC 62471:2006+62471-2:2009 Sécurité photobiologique des lampes et systèmes de lampes.
- EN ISO 10650 Dental Equipment -Powered polymerization activators.
- 2011/65/UE Directive du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (Rohs 2)

2.4. CONDITIONS AMBIANTES

L'appareillage doit être transporté et stocké dans un environnement présentant les conditions suivantes :

- Température de -10 à +70 ° C.
- Humidité relative de 10 à 95% sans condensation.
- Pression atmosphérique de 500 à 1060 hPa.
- Équipement répondant à une utilisation jusqu'à une altitude de 5000 m au dessus du niveau de la mer.

L'appareillage doit fonctionner dans un environnement présentant les conditions suivantes :

- Température de +10 à +40° C.
-



ATTENTION !

Ne peut être installé dans des environnements exposés au risque de gel.

- Humidité relative de 30 à 75% sans condensation.
- Pression atmosphérique de 500 à 1060 hPa.

- L'installation électrique du milieu ambiant dans lequel l'appareillage est installé doit être conforme aux normes CEI. 60364-7-710 (Normes concernant les installations électriques des locaux qui sont utilisés à des fins médicales).
- Appareillage auquel est associé un degré de pollution 2 conformément à la norme IEC60601-1.
- Le dispositif d'alimentation de l'appareil est conforme à la catégorie de surtension II selon la norme IEC60664-1.

2.5. RECYCLAGE EN FIN DE VIE

Selon les termes des Directives 2002/95/EC, 2002/96/EC et 2003/108/EC, complétée par la Directive 2012/19/UE, relatives à la réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareillages électriques et électroniques, ainsi qu'au recyclage des déchets, il est obligatoire de ne pas les rejeter comme des déchets ménagers mais de procéder à un tri sélectif. Au moment de l'achat d'un nouvel appareillage de type équivalent, en raison d'un à la fois, l'appareillage arrivé en fin de vie, devra être retourné au revendeur qui se chargera de le recycler.

En ce qui concerne la ré-utilisation, le recyclage et les autres formes de récupération des déchets ci-dessus, le producteur doit satisfaire les fonctions définies par chaque Législation Nationale.

Un tri sélectif adapté préalable à l'envoi de l'appareillage démonté au recyclage et au retraitement environnemental permet de contribuer à éviter de possibles effets négatifs sur l'environnement et sur la santé et favorise le recyclage des matériaux dont l'emballage se compose.

Le symbole conteneur barré reporté sur l'appareillage indique que le produit en fin de vie utile doit être récupéré séparément des autres déchets.



ATTENTION !

Le recyclage abusif du produit peut entraîner l'application des sanctions prévues par chaque Législation Nationale.



ATTENTION !

Vu la possibilité de transmission d'infections croisées, il est conseillé de désinfecter l'appareil avant de s'en débarrasser.

2.6. GARANTIE

Le fabricant garanti la sécurité, la fiabilité et les prestations des appareils.

La garantie est conditionnée par le respect des prescriptions suivantes:

Observations des conditions reportées sur le certificat de garantie.

L'appareillage doit être utilisé exclusivement en respectant les instructions reportées dans ce livret.

Le montage, les réparations, les réglages et en général toutes les opérations qui comportent l'ouverture des coffres de l'appareillage (à l'exception du remplacement des batteries) doivent être effectués exclusivement par des techniciens autorisés par le producteur.

L'appareillage doit être installé exclusivement dans des environnements qui respectent les conditions reportées dans le chapitre précédent "Conditions ambiantes".



ATTENTION !

Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages aux choses et aux personnes dans les cas où les clauses indiquées ci-dessus ne sont respectées.

2.7. RECOMMANDATIONS D' UTILISATION

ATTENTION !



La LED constituant la source de lumière est une source de classe 2 d'après la norme IEC 62471. NE PAS FIXER LE FAISCEAU. La lumière émise peut blesser les yeux en cas d'irradiations directes sans protection. Toujours utiliser la lampe avec les protections pour les yeux et faire attention à ne pas diriger le rayon de lumière dans les yeux. La lumière émise peut endommager les tissus mous (muqueuse buccale, gencive, peau). Faire attention de diriger avec précision le faisceau sur le matériau à polymériser.

Les personnes qui présentent des pathologies oculaires ainsi que les individus qui ont subi une intervention de retrait de la cataracte ou des pathologies de la rétine doivent être protégées durant l'utilisation de la lampe par exemple avec des lunettes de protection adaptées.

- L'alimentateur fourni avec le chargeur de batteries présente les caractéristiques de sécurité répondant aux standards médicaux. L'alimentateur fourni avec le chargeur de batteries ne peut en aucun cas être remplacé par un alimentateur quelconque.
- La batterie contenue dans la lampe de polymérisation ne peut être rechargée qu'avec la base de recharge prévue à cet effet. Ne pas essayer de recharger la batterie avec d'autres moyens. Ne pas utiliser la base de recharge de la lampe de polymérisation pour essayer de recharger d'autres types de dispositifs.
- En cas de remplacement, utiliser exclusivement une batterie fournie comme pièce de rechange par le fabricant original. L'utilisation d'autres types de batteries peut comporter de graves risques et notamment un danger d'explosion.
- Faire attention à ne pas laisser tomber les pièces à main et en particulier la fibre optique.
- La fibre peut se casser en cas de morsure ou de choc accidentel.
- Ne pas exposer la pièce à main à des chocs ou à des vibrations excessives.
- Contrôler l'état de la pièce à main après un choc ou une chute avant de procéder avec l'utilisation de la lampe de polymérisation. Essayer d'allumer la lampe et vérifier qu'elle fonctionne correctement sans l'utiliser sur un patient. En cas de fêlure, de rupture ou de toute autre anomalie, ne pas utiliser la lampe sur un patient et contacter l'assistance technique.
- La fibre optique est particulièrement fragile et peut se fêler ou se casser en cas de choc ce qui compromettrait la quantité finale de lumière générée. En cas de chute, il est recommandé d'observer avec attention la fibre optique avec attention afin de pour distinguer la présence éventuelle de fêlures ou de rupture. En cas de fêlure, une lumière intense apparaîtra au niveau du point de la fibre qui est fêlé. Dans tous ces cas, il faudra remplacer la fibre optique.



ATTENTION !

Afin d'éviter toute contamination croisée entre patients, le terminal en fibre optique et la protection pour les yeux doivent être stérilisés en autoclave avant chaque utilisation et ce, même pour la première utilisation (fibre optique et protections neuves).

- Certaines petites parties (fibres optiques, protection pour les yeux, batteries, parties de l'emballage, etc.) pourraient être dangereuses si elles sont utilisées de manière inappropriée. Éviter d'en faire une utilisation inappropriée et les conserver dans un endroit éloigné des enfants.
- L'appareillage n'est pas protégé contre la pénétration des liquides (IP40).

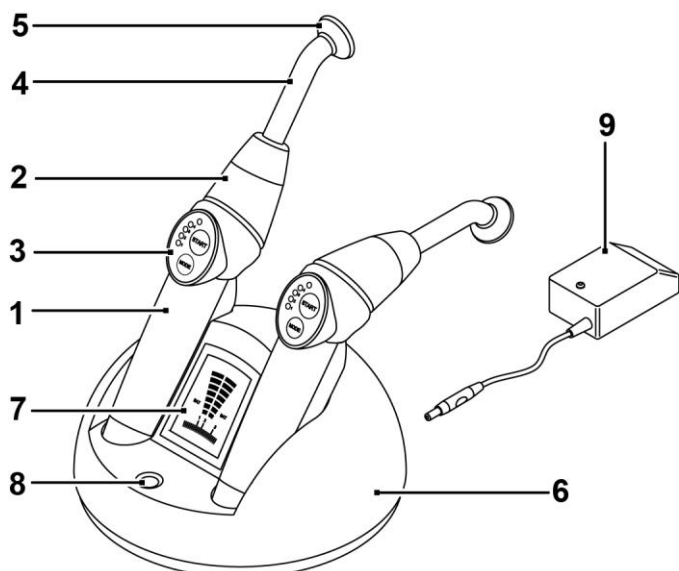


IMPORTANT

La lampe de polymérisation est livrée dans un conteneur original qu'il convient de conserver pour d'ultérieurs transports éventuels.

- Interférences électromagnétiques : l'utilisation dans le cabinet ou dans le voisinage immédiat de l'équipement électrique non conforme à la norme CEI 60601-1-2, pourrait provoquer des interférences électromagnétiques ou de tout autre nature, entraînant un dysfonctionnement de l'appareil.

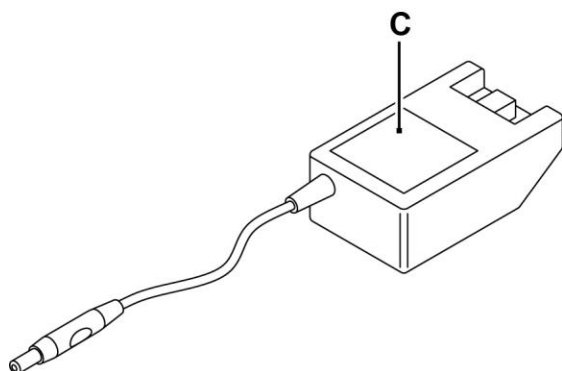
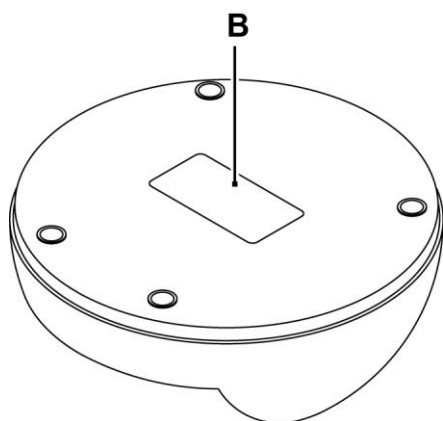
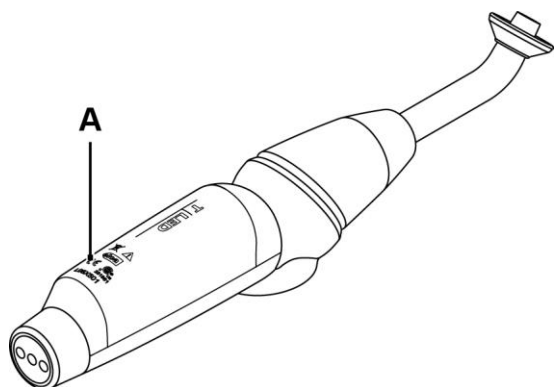
3. DESCRIPTION DE L'APPAREILLAGE



Description du produit

1. Poignée lampe.
2. Partie terminale orientable.
3. Clavier de commande.
4. Fibre optique.
5. Protection pour les yeux.
6. Base chargeur de batteries.
7. Afficheur base chargeur de batteries.
8. Capteur radiomètre.
9. Alimentateur de secteur.

3.1. IDENTIFICATION DE L' APPAREILLAGE



A) Poignée de la lampe de polymérisation.

Sur la poignée de la lampe de polymérisation sont gravés de manière permanente les données d'identification du produit.

Les données reportées sont les suivantes :

- Nom de l'appareil.
- Numéro de série.
- Année de fabrication.
- Logo du constructeur.
- Symboles pour les données reportées sur la plaquette.

B) Base chargeur de batteries.

Sous la base du chargeur de batteries de la lampe de polymérisation est appliquée une étiquette reportant les données d'identification du produit.

Les données reportées sont les suivantes :

- Nom du constructeur.
- Lieu de production.
- Nom de l'appareil.
- Numéro de série.
- Année de fabrication.
- Symboles pour les données reportées sur la plaquette.

C) Alimentateur de secteur.

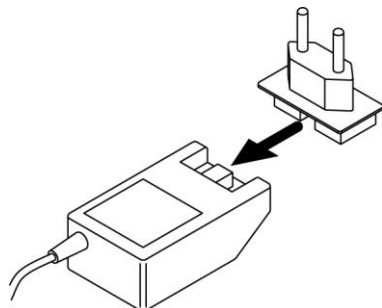
Sur l'alimentateur de secteur sont gravés de manière permanente les données d'identification du produit.

Les données reportées sont les suivantes :

- Nom du constructeur.
- Lieu de production.
- Nom de l'appareil.
- Lot de production.
- Année de fabrication.
- Symboles pour les données reportées sur la plaquette.

4. INSTALLATION

Avant de procéder à l'utilisation de la pièce à main pour la première fois, il convient de réaliser quelques opérations très simples:

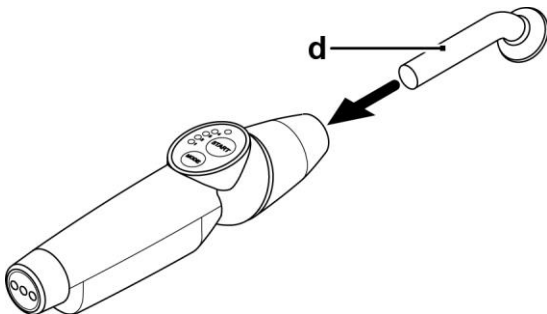
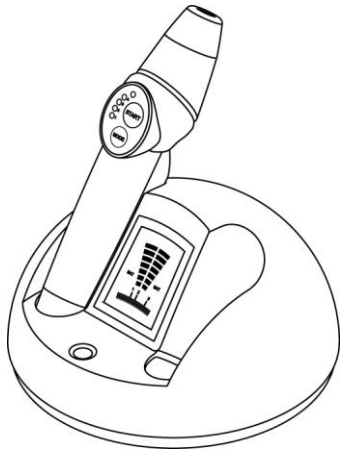
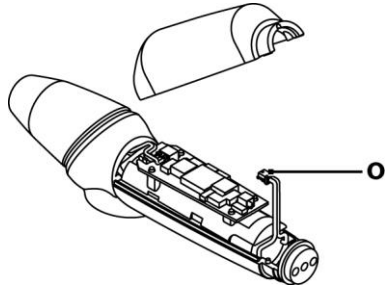
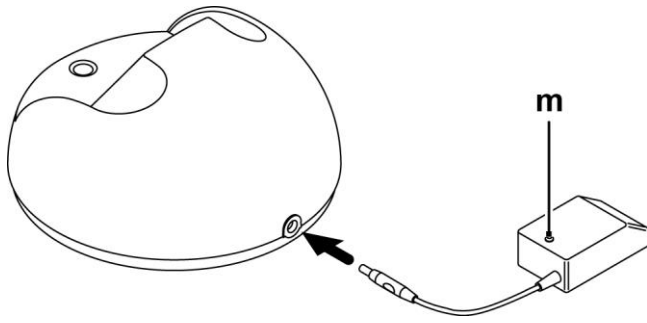


- 1) Préparer l'alimentateur de secteur comme indiqué sur la figure, en introduisant la fiche adaptée pour le type de prise présent dans le pays d'utilisation.

REMARQUE :



L'alimentateur est prévu pour pouvoir fonctionner dans le monde entier, sans besoin de sélectionner la tension d'alimentation.



2) Connecter la fiche de l'alimentateur de secteur à la prise sur la partie postérieure de la base du chargeur de batteries,

3) Connecter l'alimentateur à une prise de secteur adaptée ; un voyant vert **m** s'allumera sur l'alimentateur.

4) Saisir la pièce à main de la lampe de polymérisation et relier le connecteur **o** de la batterie rechargeable placé à l'intérieur de celle-ci (voir paragraphe 6.1., étapes 1-2-9-10-11-12-13).

5) Introduire la pièce de la lampe de polymérisation sur la base du chargeur de batteries et laisser charger pendant 4 heures minimum avant de l'utiliser.

REMARQUE :



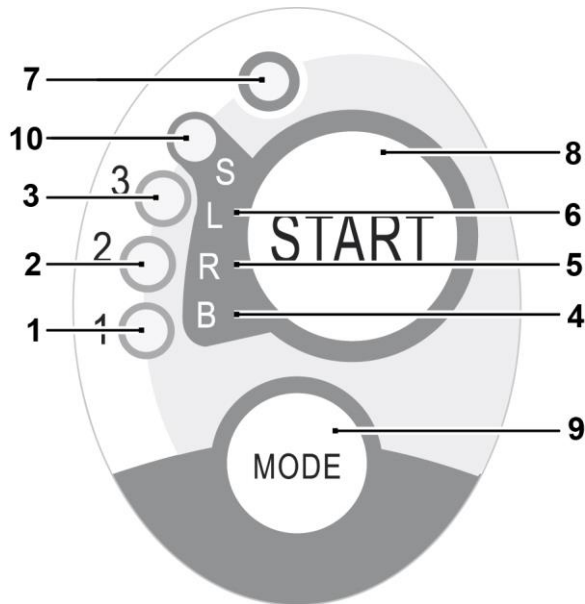
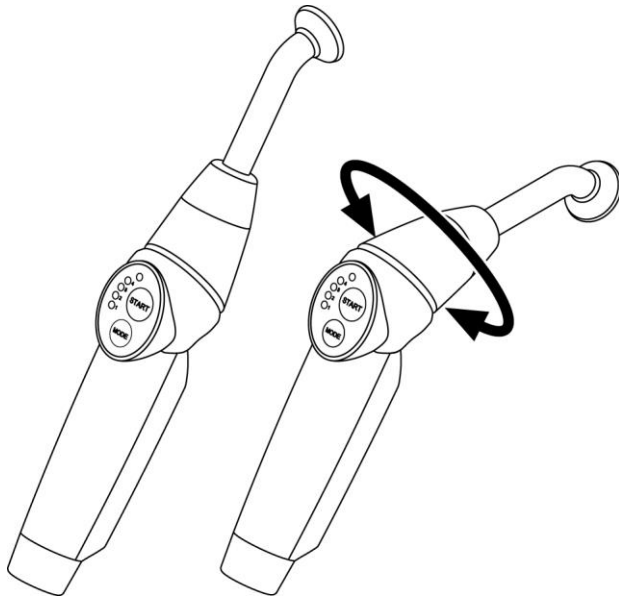
Durant la phase de rechargement, l'afficheur sur le chargeur de batteries, s'éclaire et indique la phase de chargement en cours (voir paragraphe 5.2.).

6) Introduire la fibre optique (d) jusqu'au fond de son logement dans la pièce à main jusqu'à sentir un déclic.

7) Procéder à la vérification de la puissance de la lampe (voir paragraphe 5.3.).

8) À ce point, la lampe est prête à être utilisée.

5. FONCTIONNEMENT



La lampe de polymérisation peut être utilisée dans différentes configurations (à baguette, à pistolet ou toute autre position intermédiaire) pour faciliter le travail de l'utilisateur.

Épaisseur maximale pouvant être polymérisée

L'épaisseur maximale pouvant être polymérisée avec chaque cycle est de 3 millimètres (se référer également aux instructions du composite utilisé).

ATTENTION !



Cette épaisseur ne doit pas être dépassée, la polymérisation de la couche pourrait être incomplète.

En tout cas, il est recommandé de se référer aux instructions du composite utilisé.

Description du clavier de commande.

1) Indicateur cycle 1 (SLOW)

Ce cycle est le cycle programmé par défaut au moment de la vente.

2) Indicateur cycle 2 (STANDARD)

3) Indicateur cycle 3 (FAST)

4) Indicateur cycle B (BONDING)

5) Indicateur cycle R (RAPID RESTORATION)

6) Indicateur cycle L (LONG RESTORATION)

7) Avertisseur d'anomalie

Cette DEL rouge s'allume uniquement en cas d'anomalie de fonctionnement (voir paragraphe 8 "Résolution des Problèmes").

8) Touche START

La touche START fait démarrer le cycle sélectionné à ce moment (indiqué par la DEL indicateur de cycle allumé). Si elle est de nouveau frappée à un moment quelconque du cycle, l'émission de la lumière s'interrompt instantanément.

9) Touche MODE

Cette touche sert à sélectionner le cycle que l'on souhaite effectuer. Permet de passer du cycle dans lequel on se trouve à ce moment au cycle immédiatement successif. Les trois premiers cycles (1, 2 et 3) sont à puissance constante et les DELs s'allument individuellement. Lorsque la DEL "S" (10) est allumée cela signifie que l'on entre dans la modalité des cycles à rampe et simultanément les DELs à côté des lettres "B", "R" et "L" s'allument.

Les cycles à rampe pouvant être sélectionnés sont:

- B (BONDING)
- R (RAPID RESTORATION)
- L (LONG RESTORATION)

(voir paragraphe 9 "Données Techniques").

Une fois que la DEL du cycle que l'on souhaite effectuer s'est allumée, la lampe est prête pour l'utilisation. En frappant sur la touche START (démarrage), on active l'émission de la lumière en fonction du cycle sélectionné.



REMARQUE :

Le choix du cycle est possible et la touche n'est activée que lorsque la lampe n'émet pas de lumière. Il n'y aura aucun effet si la touche est frappée accidentellement durant l'émission de la lumière.

Description Fonctionnement

Extraire la lampe de son logement sur la base du chargeur de batteries.

Tourner la partie avant de la lampe et/ou de la fibre optique dans la configuration la plus pratique pour la photopolymérisation (à baguette, à pistolet ou toute autre position intermédiaire).

Sélectionner le cycle que l'on souhaite réaliser en utilisant la touche MODE comme indiqué précédemment (le cycle sélectionné est toujours signalé par l'allumage de la DEL correspondante).



REMARQUE :

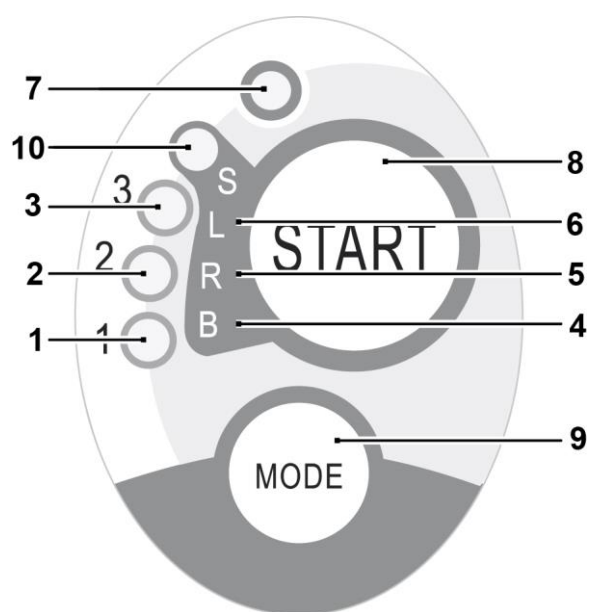
La lampe est dotée d'une mémoire permanente, par conséquent, à l'utilisation successive se présentera toujours le dernier cycle utilisé.

Positionner la fibre optique dans la position adaptée pour la polymérisation.



REMARQUE :

La fibre optique doit être positionnée le plus près possible du matériau à polymériser, sans toutefois le toucher.



Lancer le cycle en utilisant la touche START.



REMARQUE :

Quand un cycle programmé est activé, les DELs (1, 2, 3, S) signalisent l'écoulement du temps maximal programmé (en multiples de 5 secondes) et s'éteignent progressivement toutes les 5 secondes de travail du cycle.

La lampe est également pourvue d'un avertisseur sonore qui émet un BEEP au démarrage du cycle, un BEEP toutes les 5 secondes de fonctionnement et enfin 2 BEEP à la fin du cycle de travail.

Laisser que la distribution de la lumière s'interrompe spontanément; toutefois, si on le souhaite, il est possible de l'interrompre à tout moment en frappant de nouveau sur la touche START.

REMARQUE GÉNÉRALES :



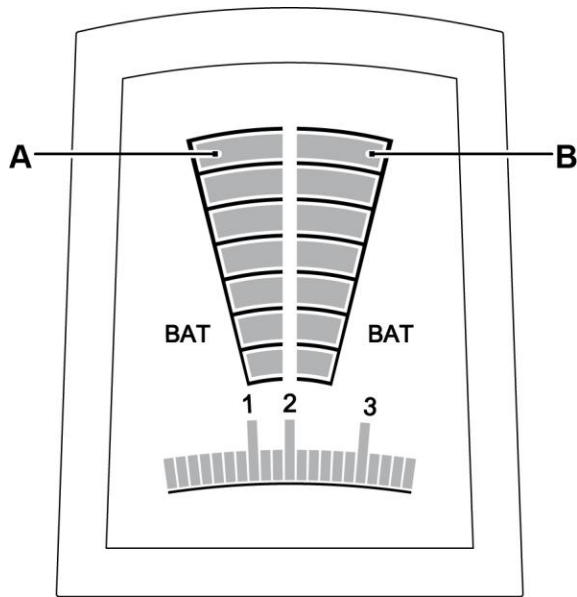
La lampe est pourvue d'un dispositif d'arrêt d'urgence thermique qui entre en fonction quand une certaine température est dépassée. L'entrée en fonction du dispositif thermique est signalée par l'allumage intermittent simultané de la DEL rouge (7) et de la DEL (10). Ces DELs continuent de clignoter jusqu'à ce que la lampe ait suffisamment refroidi pour pouvoir être utilisée de nouveau.

La lampe est pourvue d'un temporisateur qui l'éteint lorsqu'elle n'a pas été utilisée depuis plus de 5 minutes. Pour rétablir le fonctionnement de la lampe, il suffit de frapper brièvement sur la touche de START.

Signalisations.

La lampe de polymérisation dispose d'un système interne de diagnostic automatique ; les DELs du clavier de commande pourraient clignoter pour signaler certaines conditions particulières de fonctionnement (voir paragraphe 8.).

5.1. RECHARGE DE LA BATTERIE



Pour recharger la batterie de la lampe il suffit de déposer la pièce à main sur le logement prévu à cet effet dans le chargeur de batteries, la barre A (ou B) indiquera la phase de chargement en cours.

Quand la batterie sera complètement chargée, la barre restera complètement éclairée.

La barre A se réfère au chargement de la batterie de la lampe placée sur le logement gauche du chargeur de batteries, la barre B se réfère au chargement de la batterie de la lampe placée sur le logement droit du chargeur.

Les logements de rechargement sont complètement indépendants et les deux lampes peuvent être chargées simultanément.

REMARQUE :



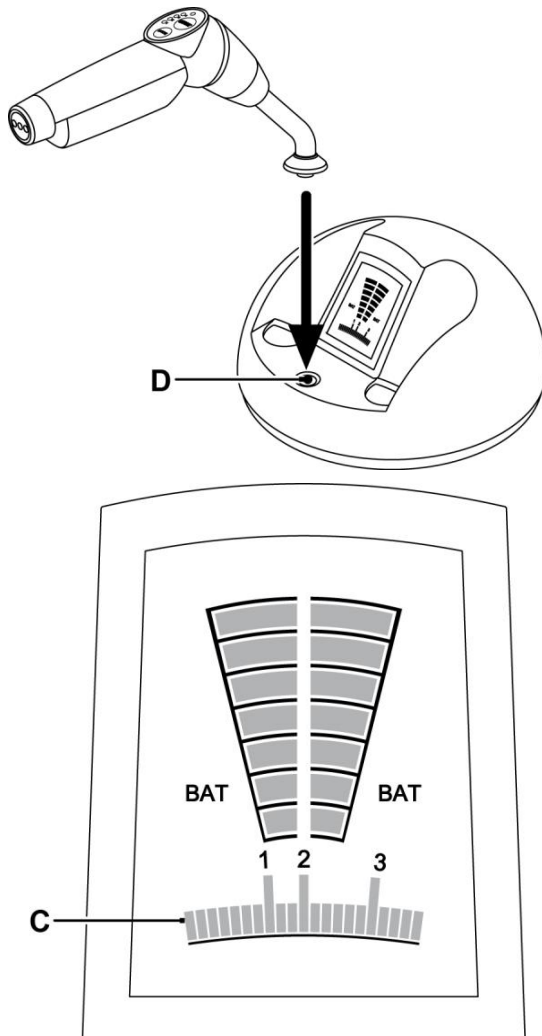
Il est nécessaire de laisser la batterie charger pendant 4 heures au moins avant la première utilisation de la lampe ou en cas d'utilisation après une longue période d'inactivité.

REMARQUE :



En cas d'utilisation après une longue période d'inactivité, il est conseillé de retirer la batterie rechargeable (voir paragraphe 6.1.).

5.2. CONTRÔLE DE LA PUISSANCE DE LA LAMPE



En appuyant la pointe de la fibre en face du capteur D et en activant un cycle de travail, la barre C de l'afficheur doit s'allumer en indiquant la puissance émise par la lampe.

Les trois crans identifiés par les chiffres 1-2-3 indiquent approximativement l'émission lumineuse avec la fibre normale par rapport aux cycles de travail 1-2-3 de la lampe.

REMARQUE :



La fibre optique est en mesure de supporter 500 cycles en autoclave, après quoi, elle a tendance à devenir opaque et pourrait donc émettre une quantité de lumière inférieure.

REMARQUE :

Le fabricant garanti la puissance minimale de chaque cycle, toute puissance éventuellement supérieure devra être considérée comme un bénéfice et non comme un défaut.

La puissance de la DEL n'est pas soumise à dégradation par usage, toutefois la salissure et l'endommagement des composants optiques pourraient réduire l'efficacité de la lampe, il est donc conseillé d'en contrôler l'état et le fonctionnement.



Le radiomètre a été conçu pour fonctionner exclusivement avec des lampes à DEL, l'indication de la puissance émise par d'autres types de lampes (halogène, plasma etc) pourrait être significativement différente de la valeur réelle.

6. ENTRETIEN

- Aucun entretien particulier n'est requis pour cet appareillage.
- Contrairement aux lampes qui utilisent une ampoule halogène comme source de lumière, la monoLED ne peut être remplacée par l'opérateur.
- À l'exception de la batterie, il n'existe aucun composant à l'intérieur de la pièce à main qui puisse être remplacé ou réparé par l'utilisateur.
- Pour le remplacement de la batterie rechargeable, se référer au paragraphe correspondant de ce livret.
- La fibre optique est en mesure de supporter 500 cycles en autoclave, après quoi elle a tendance à devenir opaque et il est donc conseillé de la remplacer.
- La protection pour les yeux doit également être remplacée après 500 cycles d'utilisation.

ATTENTION !



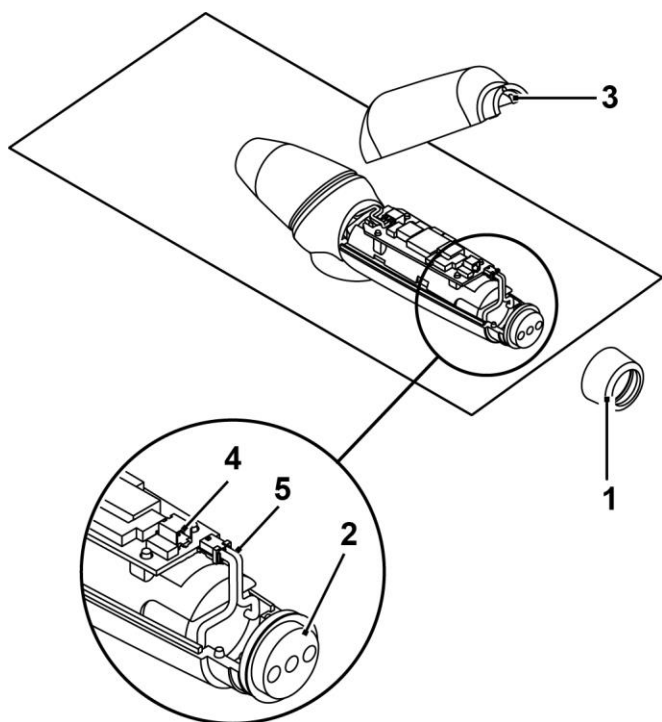
- Tout remplacement et/ou réparation, que ce soit sur la pièce à main ou sur le chargeur de batteries, doit être effectué par des techniciens autorisés par le Fabricant.
- La modification de la pièce à main entraîne automatiquement l'annulation de la garantie.
- Les seules parties qui peuvent et doivent être remplacées régulièrement par l'opérateur sont la fibre optique et la protection pour les yeux.
- Utiliser exclusivement des pièces de rechange originales fournies par le fabricant de l'appareil.

6.1. REMPLACEMENT DES BATTERIES

ATTENTION !



Faire toujours ATTENTION à ne pas frapper sur la touche START placée sur le clavier de commande pendant l'exécution des phases suivantes car, pendant certaines d'entre elles, la lampe fonctionne. En frappant sur la touche de Start, la lampe pourrait s'annuler et causer accidentellement des dommages à la vue. Il est conseillé de retirer la fibre optique pour réduire ce risque.



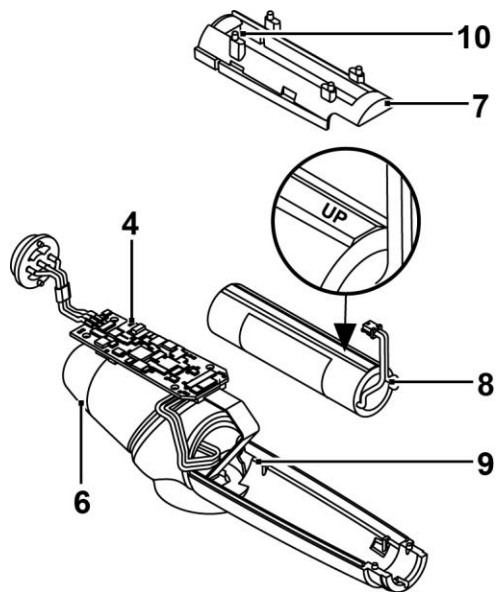
- 1) Dévisser l'embout arrière (1) en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

REMARQUE :



Faire attention au joint d'étanchéité (2) qui pourrait tomber ou rester captif à l'intérieur de l'embout (1).

- 2) Avec la pièce à main en position horizontale, retirer le couvercle (3) en soulevant la partie arrière et en le faisant glisser hors de son logement.
- 3) Retenir latéralement la carte électronique (4), puis tirer le connecteur (5) jusqu'à ce qu'il soit débranché.



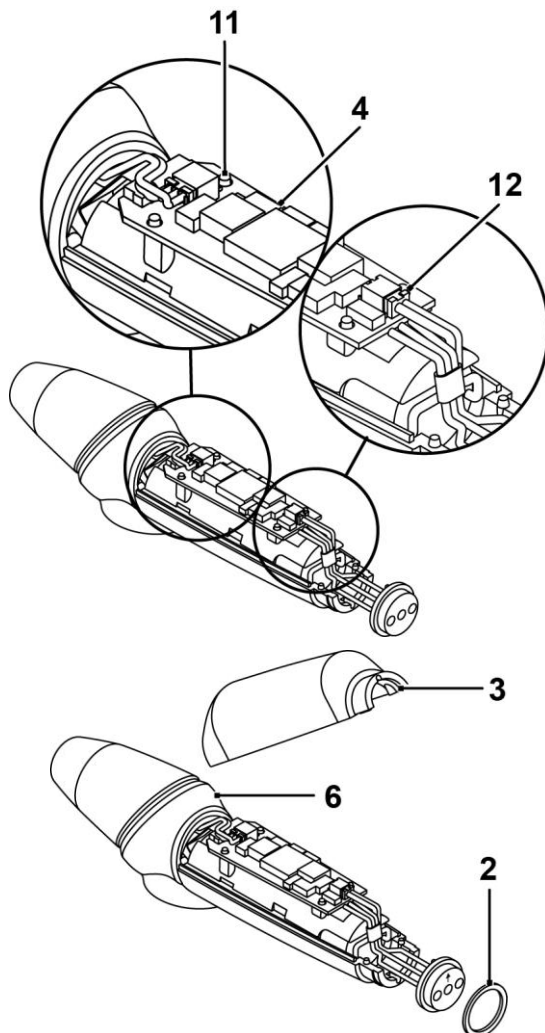
- 4) Retourner la carte électronique (4) jusqu'à ce qu'elle touche le corps avant (6) de la pièce à main.
- 5) Soulever le support de batterie (7) vers le haut.
- 6) Extraire la batterie (8) et introduire la batterie de recharge.

REMARQUE :



La batterie de recharge doit être positionnée de manière à ce que l'étiquette comportant le symbole « UP » soit orientée vers le haut et le câble noir de branchement soit du côté arrière de la lampe (voir figure).

- 7) Monter le support batterie (7) sur la batterie (8) en prenant soin d'introduire les guides (10) dans les logements (9) correspondants de la pièce à main.



- 8) Tourner la carte électronique (4) jusqu'à ce qu'elle touche le support batterie en veillant à ce que les 4 pivots (11) soient introduits dans les orifices respectifs de la carte.

- 9) Retenir latéralement la carte électronique (4), puis introduire le connecteur de la batterie dans son logement (12)

- 10) Appuyer la partie avant du couvercle (3) sur la pièce à main, le tourner et le pousser vers l'avant jusqu'à ce qu'il soit complètement au contact du corps antérieur (6).

- 11) Vérifier que le joint d'étanchéité (2) est bien introduit dans le support des contacts.

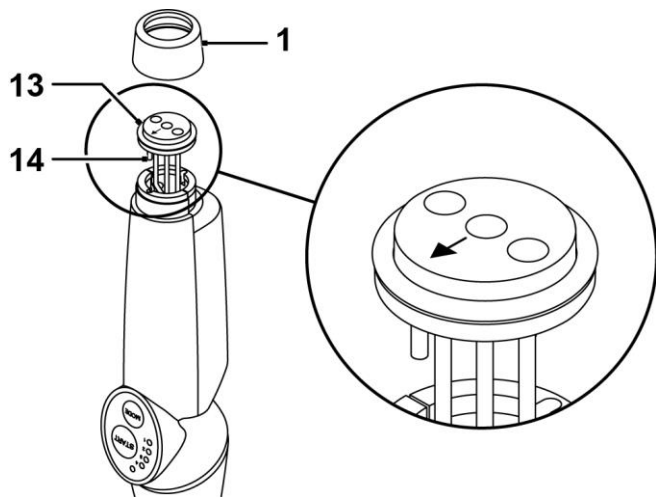
- 12) Soulever et tenir la pièce à main à la verticale, positionner le support des contacts (13) de manière à ce que les pivots (14) s'insèrent bien dans les logements respectifs.

ATTENTION !



Le support contacts (13) doit être positionné de manière à ce que la flèche qui y est apposée, soit orientée comme présenté sur la figure.

- 13) Serrer la partie postérieure de la pièce à main et visser, en exerçant une légère pression, l'embout postérieur (1), en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit au contact



de la pièce à main.

REMARQUE :



Si cette opération se révèle difficile (durcissement dans la rotation), desserrer légèrement et resserrer à nouveau.

REMARQUE :



Introduire la pièce à main de la lampe de polymérisation sur la base du chargeur de batteries et laisser recharger pendant 4 heures minimum avant de l'utiliser. Dévisser légèrement et revisser à nouveau.

7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

La lampe de polymérisation peut constituer un moyen de transmission d'infections croisées de patient à patient. De toute évidence, les parties qui sont majoritairement contaminées sont la fibre optique et la protection pour les yeux.

Avant de stériliser, vérifier qu'il n'y ait pas de résidus de produits polymérisés : les enlever éventuellement avec de l'alcool ou à l'aide d'une spatule en plastique.

- **Fibre optique et protection correspondante** : pour la stérilisation de la fibre optique et de la protection pour les yeux, utiliser exclusivement l'autoclave à une température de stérilisation d'au moins 134 °C pendant 3 minutes.
- **Pièce à main et base chargeur de batteries** : la pièce à main ne peut être mise en autoclave ; il est recommandé de la désinfecter en externe avec des produits appropriés et éventuellement de l'utiliser en le couvrant avec une pellicule jetable.

Pour la désinfection de la pièce à main et de la base chargeur de batteries, utiliser du papier doux, en évitant d'utiliser des substances corrosives et en évitant la pénétration de liquides.



ATTENTION !

La pièce à main et la base du chargeur de batteries ne sont pas protégés de la pénétration des liquides.

Les parties extérieures de l'appareil doivent être nettoyées et désinfectées à l'aide d'un produit pour usage hospitalier indiqué pour HIV, HBV et tuberculocide (désinfectant de niveau intermédiaire) spécifique pour les petites surfaces.

Les médicaments et les produits chimiques utilisés dans le cabinet dentaire peuvent endommager les surfaces peintes et les parties en matière plastique. Les tests et les recherches effectués ont démontré que les superficies ne peuvent être complètement protégées de l'agression de tous les produits se trouvant sur le marché. On recommande donc d'utiliser des protections à barrière chaque fois que cela est possible.

Les effets agressifs de ces produits dépendent essentiellement du temps de permanence sur la superficie.

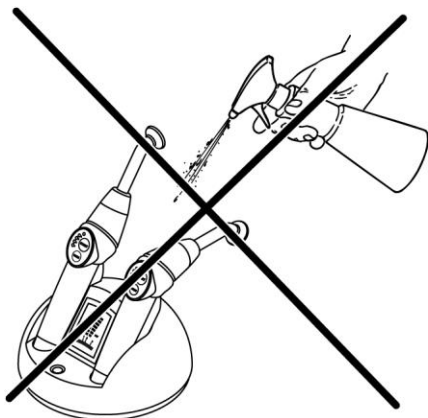
Il est par conséquent important de ne pas laisser le produit choisit sur les superficies de l'appareil au-delà du temps préconisé par le fabricant.

Il est recommandé d'utiliser un désinfectant spécifique de niveau intermédiaire **STER 1 PLUS** (CEFLA S.C.), compatible avec :

- **Superficies peintes et parties en matière plastique.**
- **Tapisseries.**
- **Tapisseries.**

Au cas où on n'emploierait pas de produit **STER 1 PLUS**, il est recommandé d'utiliser des produits contenant au maximum :

- **Éthanol à 96 %** Concentration : maximum 30 grammes pour 100 grammes de désinfectant.
- **1-Propanol (n-propanol, alcool propylique, alcool n-propylique).** Concentration : maximum 20 grammes pour 100 grammes de désinfectant.
- **Combinaison d'éthanol et de propanol.** Concentration : la combinaison des deux produits ne doit pas dépasser 40g tous les 100g de désinfectant.



ATTENTION !

- Ne pas utiliser de produits contenant de l'alcool isopropylique (2-propanol, isopropanol)
- Ne pas utiliser de produits contenant de l'hypochlorite de sodium (eau de javel).
- Ne pas utiliser de produits contenant des phénols.
- Ne pas vaporiser le produit choisi directement sur les surfaces de l'appareil.
- L'utilisation de tout type de produit doit respecter les dispositions du fabricant.
- Ne pas mélanger le désinfectant STER 1 PLUS avec d'autres produits.



Instructions pour le nettoyage et la désinfection.

Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser du papier jetable doux, non abrasif ou de la gaze stérile. On déconseille l'utilisation de chiffon éponges et tout matériau ré-utilisable.



ATTENTION !

Il est recommandé de débrancher l'alimentateur de la prise de secteur avec d'effectuer les opérations de nettoyage et de désinfection des parties externes.

Les produits utilisés pour le nettoyage et la désinfection doivent être jetés à la fin de l'opération.

8. DES PROBLÈMES

P = Problème

S = Solution

P. Une fois la lampe extraite, celle-ci ne s'allume plus.

- S. Essayer de mettre de nouveau la pièce à main sur la base du chargeur de batteries et de la retirer encore.
 - S. Essayer de dévisser l'embout terminal de la pièce à main, débrancher et rebrancher le connecteur de la batterie, puis, revisser l'embout terminal et tester de nouveau son fonctionnement.
- Si le problème persiste, contacter l'Assistance technique.

P. Émission d'une quantité de lumière réduite.

- S. Contrôler qu'il n'y ait pas de présence de résidus polymérisés sur la pointe de la fibre optique ; si c'est le cas, les retirer en frottant avec de l'alcool ou avec une spatule en plastique.
 - S. Contrôler que la fibre optique n'est pas fêlée ou endommagée ; si c'est le cas, il faudra la remplacer.
- S'adresser au fabricant pour commander les parties de rechange originales.

P. La lampe placée sur la base ne se recharge pas (la DEL 5 et la DEL 1 clignotent simultanément).

- S. Batterie endommagée, remplacer la batterie par une batterie neuve.
- S. Dysfonctionnement du circuit de recharge, contacter l'Assistance technique.

P. La lampe ne fonctionne pas (la DEL 7 et la DEL 2 clignotent simultanément).

- S. Dysfonctionnement du circuit électronique interne, contacter l'Assistance technique.

P. La lampe ne fonctionne pas (la DEL 7 et la DEL 3 clignotent simultanément).

- S. Batterie déchargée : recharger la lampe de polymérisation sur la base du chargeur de batteries.
- Si au bout de 4 heures, la signalisation persiste, contacter l'Assistance technique.

P. La lampe ne fonctionne pas (la DEL 7 et la DEL 10 clignotent simultanément).

- S. Déclenchement de la protection thermique de la pièce à main ; ces DELs continueront à clignoter jusqu'à ce que la lampe soit suffisamment froide pour être réutilisée (environ 5 minutes).
- Si le problème persiste, contacter l'Assistance technique.

Lorsqu'il est nécessaire de contacter l'assistance, nous vous prions de communiquer :

- Le numéro de série de la pièce à main gravé sur celle-ci près du connecteur.
- Le type d'anomalie.

S'il est nécessaire de renvoyer la pièce à main :

- Nous vous prions avant tout de la désinfecter.
- Il est recommandé de l'expédier dans l'emballage d'origine.
- Nous vous prions de bien vouloir joindre la description de l'anomalie en question avec le bordereau d'expédition.

9. DONNÉES TECHNIQUES

Lampe de polymérisation T-LED STAND-ALONE :

- Appareillage de classe I conforme aux conditions établies par la Directive 93/42/CEE et ses modifications ultérieures parmi lesquelles la Directive 2007/47/CE
- Appareil de classe II avec partie appliquée de type BF selon la réglementation I.E.C. 60601-1. 60601-1
- Appareil conçu pour fonctionner dans les conditions climatiques qui se retrouvent dans les milieux de travail clos en conformité avec les paramètres prévus par les Normes I.E.C. 60601-1.
- Non protégé contre la pénétration des liquides (IP40).
- Non adapté pour une utilisation en présence de mélanges de gaz anesthésiant inflammable en présence d'air, oxygène ou protoxyde d'azote.
- Ne peut être installé dans des environnements exposés au risque de gel.
- Conforme aux conditions établies par la Directive 93/42/CEE et ses modifications ultérieures parmi lesquelles la Directive 2007/47/CE
- Conforme aux réglementations européennes pour la sécurité électrique et les interférences électromagnétiques ; par conséquent n'engendre aucune interférence électromagnétique dangereuse et n'est pas perturbé par les émissions générées durant le fonctionnement d'autres appareillages.

Pièce à main lampe :

- Source lumineuse à DEL, avec bande d'émission allant de 430 à 490 nm et pic à 460 nm, classifiée comme source de classe 2 selon la I.E.C. 60825-1.
- Durée moyenne de vie de la DEL : 1.800.000 cycles de 20 secondes.
- Dimensions de la pièce à main à baguette en millimètres : L 225 (comprenant la fibre optique) ; Ø max 39, poignée Ø max 28.
- Poids pièce à main : 180 g (avec batterie insérée).
- Alimentation ; batterie 3,6 V 2200 mAh Lithium/Ions.
- Autonomie nominale : au moins 200 cycles de 20 secondes.
- L'appareil a été conçu pour un fonctionnement intermittent.
- En cas de surchauffe, une protection thermique va se déclencher et bloquer le fonctionnement de la lampe jusqu'à ce qu'elle ait suffisamment refroidi pour en permettre le fonctionnement pendant 3 cycles.

Puissance avec fibre optique standard (8 mm) ±20% :

- Cycle 1 (SLOW), émission de 1000 mW/cm² pendant 20 secondes (Énergie totale 20000mJ/cm²).
- Cycle 2 (STANDARD), émission de 1400 mW/cm² pendant 15 secondes (Énergie totale 21000mJ/cm²).
- Cycle 3 (FAST), émission de 2200 mW/cm² pendant 5 secondes (Énergie totale 11000mJ/cm²).
- Cycle B (BONDING), cycle rampe avec émission de 500 mW/cm² pendant 5 secondes, rampe de 500 à 1000 mW/cm² pendant 5 secondes et 1000 mW/cm² pendant 5 secondes, pour un total de 15 secondes. (Énergie totale 11250mJ/cm²).
- Cycle R (RAPID RESTORATION), cycle rampe avec émission de 500 mW/cm² pendant 5 secondes, rampe de 500 à 2200 mW/cm² pendant 5 secondes et 2200 mW/cm² pendant 5 secondes, pour un total de 15 secondes. (Énergie totale 20250mJ/cm²).
- Cycle L (LONG RESTORATION), cycle rampe avec émission de 500 mW/cm² pendant 5 secondes, rampe de 500 à 1800 mW/cm² pendant 5 secondes et 1800 mW/cm² pendant 10 secondes, pour un total de 20 secondes. (Énergie totale 26250mJ/cm²).

Chargeur de batteries :

- Alimentation : par alimentateur 9V DC 1,5A.
- Sortie : 2 logements de recharge indépendants, 8,5V 1,5A max (protégés par fusible à réenclenchement automatique).
- Chargement rapide : avec batterie déchargée, rétablissement de 70% de la charge en 2 heures environ.
- Afficheur LCD pour indication du niveau de charge des batteries.
- Radiomètre incorporé.

Alimentateur de secteur :

- Alimentation universelle 100-240 Vac 50-60 Hz.
- Sortie : 9V DC 1,5A.
- Double isolation de sécurité de degré médical, conforme à I.E.C. 60601-1.
- Câble de sortie longueur 2 m ; fiche 4x1,7x11 avec positif au centre.
- Kit prises fourni : Europe - Grande Bretagne -USA - Australie et pour cordon IEC320-C7.

Accessoires :

- Lampe de polymérisation T-LED STAND-ALONE, seulement pièce à main.
- Batterie au lithium rechargeable.
- Kit alimentateur et fiches.
- Paquet protections pour les yeux (5 pièces).
- Fibre optique standard (8 mm).
- Fibre optique turbo (5,5 mm).
- Fibre optique large (10 mm).
- Fibre optique extra-large (13 mm).
- Protections yeux large.

DÉCLARATION "CE" DE CONFORMITÉ

Selon la Directive européenne 93/42/EEC
sur les dispositifs médicaux
et ses modifications et ajouts ultérieurs

Type de dispositif :

Lampe T-LED STAND-ALONE

Fabbricante (NOM, ADRESSE) :

Elca Technologies S.r.l.
Via Gambellara 43/C
40026 IMOLA (BO)

Nous déclarons, sous notre responsabilité exclusive, que le produit auquel cette déclaration se réfère est conforme aux Directives européennes suivantes et aux aménagements dans les législations nationales et modifications successives :

- 93/42/CEE Directive sur les Dispositifs Médicaux et ses modifications ultérieures, parmi lesquelles la Directive 2007/47/CE
- à la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 (Rohs 2)
- Classe du produit : I selon la règle #12.

Les réglementations européennes harmonisées suivantes ont été appliquées :

- EN 60601-1 Appareils Électromédicaux, Partie 1 : Normes générales pour la sécurité.
- EN 60601-1-2 Appareils Électromédicaux, Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique, prescriptions et essais.
- EN 62471 La sécurité photobiologique des lampes et systèmes de lampes.
- ISO/TC 10650 Dental Equipment - Powered polymerization activators.

Imola, li _____

Directeur Général
(Enzo Cuoghi)



Mod. 100 - Rev. 6 - 16/09/2014