IT (Lingua originale)

Si rimanda ad una attenta lettura del manuale d'uso del complesso odontoiatrico scaricabile in formato pdf dall'area download del sito internet del fabbricante.
In particolare si rimanda ad una attenta lettura sulle avvertenze di sicurezza e sulle condizioni d'uso del prodotto.
Una copia del manuale d'uso cartaceo può essere richiesta al vostro distributore di fiducia o inviando una mail al seguente indirizzo: *dentaldocs@cefla.it.*

Classificazione.
Classificazione dell'apparecchiatura secondo il Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici: classe I.
Il dispositivo è costruito in conformità alla norma IEC 60601-1.
Indicazioni per l'uso.
Questo dispositivo è una lampada per la polimerizzazione dei materiali dentali fotopolimerizzabili (compositi, compomeri, adesivi, cementi) utilizzati nei vari settori dell'odontoiatria (conservativa, ortodonzia, protesi). La lampada polimerizzante utilizza quattro LED di alta potenza con due picchi di emissione rispettivamente pari a 390-410 nm (near UV) e 440-460 nm (Royal Blue). La luce emessa dal LED è considerata una sorgente di classe 2 secondo la normativa CEI EN 62471. Gli operatori devono essere informati di tale ineliminabile pericolosità (compare una apposita nota nel manuale di utilizzo). L'utilizzatore ha la possibilità di scegliere tra forma a bacchetta e forma a pistola al momento dell'uso, secondo l'utilizzo che deve farne (denti anteriori/denti posteriori).
Precauzioni d'uso.
•Il dispositivo non è adatto ad un impiego in presenza di gas infiammabili e di liquidi.
•L'uso del dispositivo deve essere effettuato nel rispetto delle indicazioni presenti nel manuale di istruzioni.
•Lo strumento è fornito allo stato non sterile. Prima dell'utilizzo provvedere all'adeguata pulizia, disinfezione o sterilizzazione (se applicabile).
•L'utilizzo di dispositivi ad alimentazione elettrica può interferire con il funzionamento dei dispositivi attivi impiantabili come i pace-maker o altri dispositivi attivi. In caso di dubbi sul trattamento di pazienti portatori di tali dispositivi si consiglia di rivolgersi a esperti dei centri di cardiologia o altro centro medico competente.
•La luce emessa, a causa dell'elevata intensità, provoca il riscaldamento delle zone irradiate per assorbimento di energia e può causare danni irreversibili ai tessuti molli (mucosa orale, gengiva, cute). Fare attenzione a dirigere con precisione il fascio sul materiale da polimerizzare evitando inoltre il contatto con lo stesso.
•Non utilizzare con pazienti non in grado di rimanere posizionati per la durata della polimerizzazione.
•Non utilizzare in condizioni ambientali diverse da quelle specificate.
•Non utilizzare su paziente senza aver prima sterilizzato fibra ottica e protezione per gli occhi.
•Il personale medico deve indossare gli opportuni dispositivi di protezione personale.
•Prima di ogni utilizzo verificare il corretto serraggio della fibra al manipolo.
•Non utilizzare manipoli danneggiati o usurati.
•In caso di visibili danneggiamenti, emissione di insoliti rumori e/o vibrazioni o se si avvertono temperature eccessive non usare il dispositivo e rivolgersi alla rete di assistenza tecnica autorizzata.
•Utilizzare esclusivamente ricambi e accessori originali oppure espressamente autorizzati dal fabbricante.
•Radiazione LED: non fissare il fascio ad occhio nudo nè guardare direttamente con strumenti ottici.
•Il dispositivo per il funzionamento deve essere collegato a un complesso odontoiatrico dotato di marcatura CE in qualità di dispositivo medico e conforme a IEC 60601-1 che garantisca un doppio isolamento dall'alimentazione di rete.
•La lampada polimerizzante può costituire un mezzo di trasmissione di infezioni crociate da paziente a paziente, pertanto deve riprocessata prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo sul paziente.
Manutenzione periodica.
Nessuna particolare manutenzione è richiesta per questa apparecchiatura. Qualunque sostituzione e/o riparazione, sia sul manipolo sia sul riunito, deve essere eseguita da tecnici autorizzati dal fabbricante.
Pulizia e Sterilizzazione.
Conduttore ottico e cono antiriflesso (250 cicli testati - EN ISO 14457). Il manipolo non può essere messo in autoclave; si raccomanda di disinfettarlo esternamente con prodotti appropriati ed eventualmente di adoperarlo coprendolo con pellicola monouso.

Si rimanda ad un'attenta lettura del manuale d'uso del complesso odontoiatrico.

Riparazioni e revisioni.
L'installazione, le revisioni, le tarature e riparazioni del dispositivo devono essere effettuate da personale tecnico autorizzato dal fabbricante.
Modalità di impiego.
Lavoro 2 cicli consecutivi, riposo 60 sec. La lampada è dotata anche di un segnalatore acustico che emette un BEEP all'avvio del ciclo, un BEEP ogni 5 secondi di funzionamento ed infine 3 BEEP al termine del ciclo di lavoro. Lasciare che l'erogazione della luce si interrompa spontaneamente; tuttavia, qualora si desideri, è possibile interromperla in qualsiasi momento schiacciando nuovamente il pulsante START/STOP.
Condizioni ambientali di utilizzo.
•Temperatura ambiente 10 ÷ 40 °C
•Umidità relativa da 30 al 75% senza condensazione
•Pressione atmosferica 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar)
Condizioni ambientali ammesse per trasporto e immagazzinamento.
•Temperatura ambiente compresa tra -10 ÷ +70 °C
•Umidità relativa da 10 al 95% senza condensazione
•Pressione atmosferica 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar).
Smaltimento.
Lo smaltimento del dispositivo dovrà essere effettuato nel rispetto delle normative vigenti secondo le singole legislazioni nazionali.
I materiali impiegati per la costruzione non presentano pericoli al contatto e all'esposizione per gli esseri umani e per gli animali.
Dati tecnici.
•Tensione d'alimentazione: 24 Vdc ±10%
•Corrente max assorbita: 650 mA
•Sorgente luminosa: modulo da 4 LED composto da 1 LED con picco 390-410 nm (per nuovi compositi) e 3 LED con picco 440-460 nm (per composti simil-canforochinone).
•Lunghezza d'onda: 390÷460 nm
•Segnali acustici: all'inizio, ogni 5 sec. e a fine ciclo (3 BEEP)
•Tipo di funzionamento: intermittente (lavoro 2 cicli consecutivi - riposo 60 sec.)
•Programmi: 7 (preimpostati):

PROGRAMMA	(mW/cm2)
Standard	1100
Fast	1600
Strong	1800
Bonding	500-1100
Rapid Restoration	500-2200
Long Restoration	500-1800
Braces	3400

IT Condizioni di garanzia

Il fabbricante concede all'utilizzatore una garanzia di 12 mesi, a partire dalla data di installazione e comunque non superiore a 18 mesi dalla data di fatturazione, a copertura di tutti i vizi di funzionamento, difetti di materiale o di fabbricazione.
In caso di reclami giustificati il fabbricante, o il Centro Riparazioni Autorizzato procedono alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto.
Per poter usufruire della riparazione o della sostituzione gratuita è condizione indispensabile l'invio, insieme al dispositivo, del documento comprovante l'acquisto dello stesso da parte dell'utilizzatore, ove siano chiaramente leggibili il riferimento del prodotto, il numero di matricola e la data di acquisto.
La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuibili ad interventi inadatti o modifiche del prodotto effettuate da terzi non autorizzati dal fabbricante ovvero se vengono utilizzati materiali di ricambio e componenti non originali.
Si esclude il riconoscimento di qualsiasi altro reclamo di qualsiasi origine esso sia, in particolare le richieste di risarcimento danni e interessi.
Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile dei danni, delle lesioni e delle rispettive conseguenze derivanti:
- Da eccessiva usura
- Dal montaggio dello strumento su dispositivo non conforme alla normativa CE
- Da manomissioni improprie e da manutenzioni eseguite da personale non autorizzato
- Dall'uso di accessori e ricambi non originali
- Dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione, da uso improprio del prodotto
- Da influssi chimici, elettrici o elettronici insoliti
- Da collegamenti errati (aria, acqua, elettricità)

EN Guarantee Conditions

The manufacturer provides the end user with a 12-month warranty, starting from the date of installation and, in any case, not exceeding 18 months from the invoice date, covering all operational faults, defects of materials or manufacture.
In case of justified complaints the manufacturer or the Authorised Repair Centre will proceed with the repair or substitution of the product free of charge. To be able to make use of the free repair or substitution, it is an indispensable condition that, shipped together with the device, there is a proof of user's purchase document for the same device, which must include clearly legible references to the product, its serial number and date of purchase.The guarantee expires when any damages and/or their consequences may be attributed to unsuitable procedures or modifications of the product performed by third parties not authorised by the manufacturer: that is, if non-original spare parts or components are used.
The recognition of any other claims from any origin whatsoever, in particular any requests for indemnification for damages or interest are excluded.
The manufacturer may not be held responsible for damages, or injuries and their respective consequences derived:
- From excessive wear
- From connection of the instrument not compliant with the CE regulations.
- From improper tampering or maintenance performed by unauthorised personnel
- From use of non-original accessories or spare parts
- From the lack of observance of the instructions for use, for assembly or maintenance, or from improper use of the product
- From unusual chemical, electrical or electronic influxes
- From faulty connections (air water, electricity)

FR Conditions de garantie

Le fabricant octroie à l'utilisateur une garantie de 12 mois, à partir de la date d'installation et, de toute façon non supérieure à 18 mois depuis la date de facturation, pour couvrir tous les vices de fonctionnement, les défauts de matériaux ou de fabrication.
Dans le cas de réclamations justifiées, le fabricant ou le Centre de Réparation agréé procèdent à la réparation ou au remplacement gratuit du produit.
Pour pouvoir bénéficier de la réparation ou du remplacement gratuit il est indispensable d'envoyer avec le dispositif le document prouvant l'achat de ce dernier par l'utilisateur, où figurent lisiblement la référence du produit, le numéro de série et la date d'achat.
La garantie déchoie quand les dommages et leurs conséquences doivent être attribués à des interventions inadéquates ou à des modifications effectuées par des tiers non agréés par le fabricant, ou si l'on a utilisé des pièces de rechange et des composants non originaux.
Toute autre réclamation de toute origine que ce soit est exclue, notamment les demandes de dédommagements.
Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages, des lésions et des conséquences respectives dérivant de/du :
- Une usure excessive
- montage de la pièce à main sur le dispositif non conforme à la normative CE
- manipulations impropres et de maintenances exécutées par un personnel non agréé
- l'usage d'accessoires et pièces de rechange non originaux/ales
- le non-respect des instructions pour l'utilisation, le montage et la maintenance, et de l'usage impropre du produit
- influences chimiques, électriques ou électroniques insolites
- Raccordements erronés (air, eau, électricité)

DE Garantiebedingungen

Der Hersteller räumt dem Benutzer eine Garantie von 12 Monaten ab Installationsdatum ein, die jedoch nur bis 18 Monate ab Rechnungsdatum geleistet wird. Diese Garantie deckt sämtliche Betriebsdefekte, Material- oder Produktionsfehler ab.
Bei gerechtfertigten Reklamationen übernehmen der Hersteller. oder die autorisierte Reparaturwerkstatt die Reparatur oder den kostenlosen Ersatz des Produktes.
Um die Reparaturarbeiten oder den kostenlosen Ersatz nutzen zu können, müssen das Dokument, das den Erwerb der Vorrichtung beweist und auf dem die Eckdaten des Produktes, die Zulassungsnummer und das Datum des Erwerbs durch den Benutzer klar lesbar sind, sowie das Gerät selbst zugesendet werden.
Die Garantie verfällt, wenn die Schäden und deren Folgen unsachgemäßen Eingriffen oder Produktveränderungen durch nicht vom Hersteller autorisierte Dritte zugeordnet werden können bzw. wenn nicht originales Ersatzmaterial und nicht originale Teile verwendet werden.
Es wird die Anerkennung jeder anderen Reklamation, egal welchen Ursprunges, ausgeschlossen, insbesondere Schadensersatzanforderungen und Zinsen.
Der Hersteller kann nicht für die Schäden, die Verletzungen und für die entsprechenden Folgen verantwortlich gemacht werden, wenn diese das Ergebnis folgender Ursachen sind:
- Übermäßige Abnutzung
- Montage des Handstückes auf die Vorrichtung ist nicht konform mit der Vorschrift CE
- Unsachgemäßes Eingreifen und Wartungsarbeiten durch nicht befugtes Personal
- Einsatz nicht originaler Zusatz- und Ersatzteile
- Nicht Beachtung der Gebrauchsanweisungen bezüglich der Montage und der Wartung, unsachgemäßer Einsatz des Produktes
- unübliche chemische, elektrische oder elektronische Einflüsse
- Falsche Verbindungen (Luft, Wasser, Elektrizität)

ES Condiciones de garantía

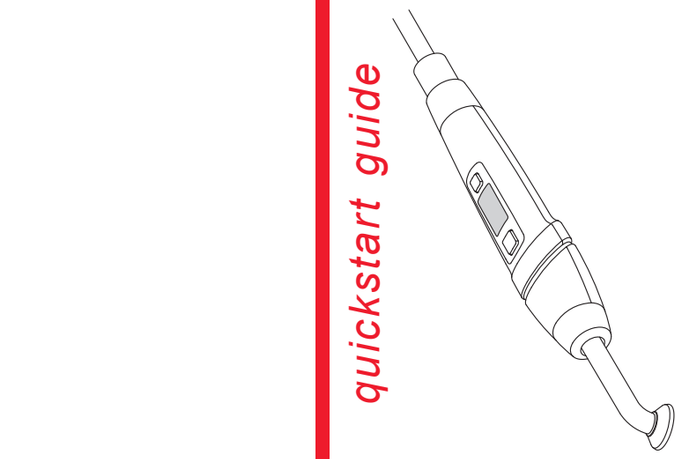
El fabricante concede al usuario una garantía de 12 meses, a partir de la fecha de instalación, y en todo caso no superior a 18 meses a partir de la fecha de facturación, que cubre todos los vicios de funcionamiento, defectos de material o de fabricación.
En caso de reclamaciones justificadas el fabricante o el Centro de Reparaciones autorizado repararán o sustituirán gratuitamente el producto.
Para poder hacer uso de la reparación o de la sustitución gratuita es una condición indispensable el envío, junto con el dispositivo, del documento de respaldo de la compra del mismo por parte del usuario, donde se lea claramente la referencia del producto, el número de matrícula y la fecha de compra.
La garantía pierde su validez cuando los daños y sus consecuencias son atribuibles a intervenciones inadecuadas o modificaciones del producto realizadas por terceros no autorizados por el fabricante, o bien, si se utilizan materiales de recambio y componentes no originales.
Se excluye el reconocimiento de cualquier otra reclamación de cualquier origen se trate, en particular, los pedidos de resarcimiento por daños e intereses.
El fabricante no puede ser considerado responsable por los daños, lesiones y respectivas consecuencias derivadas de:
- Desgaste excesivo
- Montaje de la pieza de mano en un dispositivo no conforme con la normativa CE
- Manipulaciones inapropiadas y por mantenimientos ejecutados por personal no autorizado
- Por el uso de accesorios y repuestos no originales
- Por la inobservancia de las instrucciones de uso, montaje y mantenimiento, por uso inapropiado del producto
- Flujos químicos, eléctricos o electrónicos insólitos
- Por conexiones erróneas (aire, agua, electricidad)

RU Условия гарантии

Фирма-изготовитель предоставляет пользователю 12-месячную гарантию, начинающуюся с даты установки, и в любом случае не превышающую 18 месяцев с момента выставления счет-фактуры, покрывающую все изъяны функционирования, а также все дефекты материала или изготовления.
В случае предъявления обоснованных претензий, фирма-изготовитель или Уполномоченный ремонтный центр бесплатно выполняют операции по ремонту или замене изделия. Чтобы воспользоваться услугами по бесплатным ремонту или замене, необходимо в обязательном порядке отправить вместе с устройством документ, доказывающий его покупку пользователем, в котором должны быть разборчиво указаны ссылка изделия, его заводской серийный номер и дата покупки.
Гарантия аннулируется, когда причиной повреждений и их последствий являются неправильные операции или модификации изделия, выполненные третьими лицами, не имеющими никакого полномочия на проведение данного рода операций от фирмы-изготовителя, или если используются неоригинальные запасные части и детали. Исключается признание любой иной претензии, исходящей из любого источника, в частности, требований о возмещении материального ущерба и процентов.
Фирма-изготовитель снимает с себя любую ответственность за материальный ущерб, травмы и соответственно за вытекающие из них последствия, причиной которых являются:
- Чрезмерный износ
- Монтаж бормашины на устройство, не являющееся в соответствии со стандартами ЕС
- Неправильные вмешательства и операции по техобслуживанию, выполненные неуполномоченным рабочим персоналом
- Применение неоригинальных аксессуаров и запчастей
- Несоблюдение инструкций по эксплуатации, монтажу и техобслуживанию, а также использование изделия не по назначению
- Ненормальные химические, электричесике или электронные воздействия
- Неправильные подключения (воздуха, воды, электричества)

ZH 质保条款

制造商同意为用户提供为期 12 个月（从安装之日起）并自开票之日起最多 18 个月的质保，其内容涵盖所有功能上的缺陷、材料或者加工工艺的缺陷。
当出现合理的投诉时，制造商或者授权特约维修中心要对产品进行维修或者免费更换。
为能够享有免费维修或者更换商品的权利，将向用户提供产品随附的购买凭证，或者在产品上能够清晰地阅读到相关参考信息、产品编号以及购买日期。
保修权利无效，当损失和他们的后果是归因于未经制造商授权的第三方对产品实施了不恰当的干预或者修改，以及用户使用了非原厂生产的易损备件和零部件。
不同意任何其他形式的可能的投诉，特别是所造成损失以及利益的索赔要求。
制造商对于由以下原因所造成的损失、伤害以及相应的后果不承担任何责任：
- 过度磨损
- 不遵守欧盟CE法规把机头安装在设备上
- 由未经授权的人员私自进行不恰当的拆卸和维修保养
- 使用了非原厂生产的配件和易损备件
- 没有认真阅读使用说明书而进行安装和维护，对产品进行了不恰当的使用



quickstart guide

T-LED

CE

cefla

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug - Switzerland

Manufactured by
CEFLA s.c. - Via Selice Prov.le 23/a - 40026 Imola (BO) ITALY
Plants: Via Bicocca 14/c - 40026 Imola (BO) ITALY
Via Gambellara 43/C - 40026 Imola (BO) Italy
Tel. +39 0542 653441 Fax. +39 0542 653555

APPLICARE TARGHETTA MATRICOLA
APPLY SERIAL NUMBER PLATE

Rx Only
MD
NON STERILE
MADE IN ITALY

97055419 rev.3 2025.11

EN (translation from the original in Italian)

Carefully read the user manual of the dental unit, which can be downloaded in pdf format from the download area of the manufacturer's website.
In particular, carefully read the safety warnings and the conditions for use of the product.
You can request a paper copy of the user manual from your dealer or by sending an e-mail to the following address: *dentaldocs@cefla.it.*

Classification.
Classification of equipment according to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices: class I.
The device is manufactured in accordance with IEC 60601-1.

Indications for use.
This device is a curing light for polymerization of light-cured dental materials (dental pit and fissure sealants, dental restorative materials, dental cements and bonding agents) used in various sectors of the dental practice (preventive dentistry, orthodontics, prosthetics). The curing light uses four high-power LEDs with two emission peaks of 390-410 nm (near UV) and 440-460 nm (Royal Blue) respectively. The light emitted by the LED is considered a class 2 source according to IEC EN 62471. Operators must be informed of this unavoidable hazard (a special note is included in the user manual). The user can choose between a wand shape and a pistol shape at the time of use, depending on its intended use (front teeth/back teeth).

Precautions for use.
•The device is not suitable for use in the presence of flammable gases and liquids.
•The device must be used in accordance with the instructions in the instruction manual.
•The instrument is supplied NON-sterile. Before use, clean and disinfect or sterilize properly (if applicable).
•Use of electrically-powered devices may interfere with the operation of active implantable devices such as pacemakers or other active devices. In case of doubt regarding the treatment of patients with such devices, consult a cardiology expert or another competent medical institute.
•Due to its high intensity, the emitted light causes heating of the irradiated areas by energy absorption and can cause irreversible damage to soft tissues (oral mucosa, gums, skin). Ensure the beam is precisely directed onto the material to be cured, avoiding any contact with it
•Do not use with patients who cannot remain in the correct position for the duration of polymerisation.
•Do not use in environmental conditions other than the indicated ones.
•Do not use on patients without first sterilizing fibre optics and eye protection.
•Medical personnel must wear suitable personal protective equipment.
•Before each use, check that the fibre is correctly tightened to the handpiece.
•Do not use damaged or worn handpieces.
•In case of visible damage, unusual noises and/or vibrations or excessive temperatures, do not use the device and contact the authorised technical service department.
•Use only genuine spare parts and accessories or those expressly authorised by the manufacturer.
•LED radiation: do not stare into the beam with the naked eye or look at it directly with optical instruments.
•For operation, the device must be connected to a CE-marked dental unit compliant with IEC 60601-1 as a medical device, providing double insulation from the mains supply.
•The curing light may transmit cross-infections between patients; therefore, it must be reprocessed before the first use and after each patient.

Routine maintenance.
This equipment does not require any particular type of maintenance. Only technicians authorised by the manufacturer can replace and/or repair the handpiece and dental unit.

Cleaning and sterilization.
Optical conductor and anti-reflection cone (250 cycles tested - EN ISO 14457). The handpiece cannot be put in autoclave; disinfect it on the outside with suitable products and, if necessary, use it by covering it with disposable film.

Carefully read the user manual of the dental unit.

Repair and overhaul.
Installation, overhauls, calibrations and repairs of the device must be carried out by technical personnel authorised by the manufacturer.

Operating mode.
Work 2 consecutive cycles, rest 60 sec. The curing light comes with a beep that BEEPS when the cycle starts, BEEPS every 5 seconds of operation and lastly 3 BEEPS at the end of the work cycle. Allow light emission to stop
by itself. However, it can be stopped at any time by simply pressing the START/STOP button again.

Environmental conditions for use.
•Ambient temperature 10 ÷ 40 °C
•Relative humidity from 30 to 75% without condensate
•Atmospheric pressure 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar)

Environmental conditions permitted for transport and storage.
•Ambient temperature between -10 ÷ +70 °C
•Relative humidity from 10 to 95% without condensate
•Atmospheric pressure 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar).

Disposal.
The device must be disposed of in compliance with the regulations in force, according to the national laws.
The manufacturing materials do not represent a hazard when they come into contact with and are exposed to humans and animals.

Data specifications.
•Supply voltage: 24 Vdc ±10%
•Max. absorbed current: 650 mA
•Light source: 4-LED module consisting of 1 LED with 390-410 nm peak (for new composites) and 3 LEDs with 440-460 nm peak (for camphorquinone-like composites).
•Wavelength: 390÷460 nm
•Acoustic signals: at cycle start, every 5 seconds, and at cycle end (3 BEEPS)
•Type of operation: intermittent (work 2 consecutive cycles - rest 60 sec.)
•Programs: 7 (preset):

PROGRAM	(mW/cm2)
Standard	1100
Fast	1600
Strong	1800
Bonding	500-1100
Rapid Restoration	500-2200
Long Restoration	500-1800
Braces	3400

FR (traduction de l'original en italien)

Il est recommandé d'effectuer une lecture attentive du manuel d'utilisation de l'unité opératoire téléchargeable en format pdf dans la zone téléchargements du site du fabricant.
En particulier il faut lire attentivement les avertissements de sécurité et les conditions d'utilisation du produit.
Une copie du manuel d'utilisation en version papier peut être demandée à votre distributeur de confiance ou en envoyant un e-mail à l'adresse suivante : *dentaldocs@cefla.it.*

Classification.
Classification de l'appareillage conformément au Règlement (UE) 2017/745 sur les Dispositifs Médicaux : classe I.
Le dispositif est construit conformément à la norme IEC 60601-1.

Indications pour l'emploi.
Ce dispositif est une lampe pour la polymérisation de matériaux dentaires photopolymérisables (composites, compomères, adhésifs, ciments) utilisés dans les divers secteurs de l'odontologie (conservative, orthodontie, prothèses). La lampe polymérisante utilise quatre LED de haute puissance avec deux pics d'émission de 390-410 nm (proche UV) et de 440-460 nm (bleu royal) respectivement. La lumière émise par la LED est considérée une source de classe 2 d'après la norme CEI EN 62471. Les opérateurs doivent être informés de ce risque inévitable (une note spécifique figure dans le manuel d'utilisation). L'utilisateur a la possibilité de choisir entre une forme à baguette et une forme de pistolet au moment de l'utilisation, en fonction de l'usage prévu (dents de devant/dents de derrière).

Précautions d'emploi.
•Le dispositif n'est pas adapté à un emploi en présence de gaz inflammables et de liquides.
•Le dispositif doit être utilisé conformément aux indications figurant dans le manuel d'instructions.
•L'instrument est fourni à l'état non stérile. Avant de l'utiliser, le nettoyer, le désinfecter ou le stériliser opportunément (le cas échéant).
•L'utilisation de dispositifs dotés d'alimentation électrique peut interférer avec le fonctionnement de dispositifs médicaux actifs implantés tels que les pacemakers ou d'autres dispositifs actifs. En cas de doutes sur le traitement des patients porteurs de ces dispositifs, il est conseillé de s'adresser à des experts dans des centres de cardiologie ou à tout autre organisme médical compétent.
•À cause de l'intensité élevée, la lumière émise entraîne le chauffage des zones irradiées par absorption d'énergie et peut causer
des dommages irréversibles aux tissus mous (muqueuse buccale, gencive, peau). Veiller à diriger avec précision le faisceau sur le matériau à polymériser en évitant également son contact.
•Ne pas utiliser avec de patients incapables de rester en position pendant la durée de la polymérisation.
•Ne pas utiliser dans de conditions environnementales différentes par rapport à celles indiquées.
•Ne pas utiliser sur des patients sans avoir préalablement stérilisé la fibre optique et la protection oculaire.
•Le personnel médical doit porter les dispositifs de protection individuelle adéquats.
•Avant chaque utilisation, vérifier que la fibre est correctement fixée à la pièce à main.
•Ne pas utiliser de pièces à main endommagées ou usées.
•En présence de dommages évidents, d'émission de bruits et/ou de vibrations anormaux ou en cas de températures excessives, ne pas utiliser le dispositif et contacter le réseau d'assistance technique autorisée.
•Utiliser exclusivement des pièces détachées et des accessoires d'origine ou explicitement approuvés par le fabricant.
•Rayonnement LED : ne pas fixer le faisceau à l'œil nu et ne pas le regarder directement à l'aide d'instruments optiques.
•Pour fonctionner, le dispositif doit être connecté à une unité dentaire avec marquage CE en tant que dispositif médical et conforme à la norme IEC 60601-1 qui fournit une double isolation par rapport à l'alimentation secteur.
•La lampe polymérisante peut constituer un moyen de transmission d'infections croisées de patient à patient, par conséquent elle doit être retraitée avant sa première utilisation et après chaque utilisation sur le patient.

Entretien régulier.
Aucun entretien particulier n'est requis pour cet appareillage.
Tout remplacement et/ou réparation, aussi bien sur la pièce à main que sur l'unité de soins, doivent être effectués par des techniciens autorisés par le fabricant.

Nettoyage et Stérilisation.
Conducteur optique et cône antireflet (250 cycles testés - EN ISO 14457). La pièce à main ne peut être mise en autoclave ; on recommande de la désinfecter à l'extérieur avec des produits appropriés et si besoin de l'utiliser recouverte d'un film jetable.

Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de l'unité opératoire.

Réparations et révisions.
L'installation, les révisions, les réglages et les réparations du dispositif doivent être effectués par un personnel technique autorisé par le fabricant.

Mode d'utilisation.
Travail 2 cycles consécutifs, repos 60 sec. La lampe est également pourvue d'un signal acoustique qui émet un BIP au démarrage du cycle, un BIP toutes les 5 secondes de fonctionnement et enfin 3 BIP 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/ STOP.

Conditions environnementales d'utilisation.
•Température ambiante 10 ÷ 40 °C
•Humidité relative de 30 à 75% sans condensation
•Pression atmosphérique 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBars)

Conditions environnementales d'humidité pour transport et stockage.
•Température ambiante comprise entre -10 ÷ +70 °C
•Humidité relative de 10 à 95% sans condensation
•Pression atmosphérique 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBars).

Élimination.
L'élimination du dispositif doit être effectuée conformément aux réglementations en vigueur, selon chaque loi nationale.
Les matériaux utilisés lors de la fabrication ne sont pas dangereux après contact et exposition pour les hommes et les animaux.

Données techniques.
•Tension d'alimentation: 24 Vdc ±10%
•Courant maximum absorbée: 650 mA
•Source lumineuse: module à 4 LED composé d'une LED avec un pic de 390-410 nm (pour les nouveaux composites) et de 3 LED avec un pic de 440-460 nm (pour les composites similaires au camphorquinone).
•Longueur d'onde: 390÷460 nm
•Signaux acoustiques: au début, toutes les 5 secondes et à la fin du cycle (3 BIP)
•Type de fonctionnement: intermittent (travail 2 cycles consécutifs – repos 60 sec.)
•Programmes: 7 (préréglés):

PROGRAMME	(mW/cm2)
Standard	1100
Fast	1600
Strong	1800
Bonding	500-1100
Rapid Restoration	500-2200
Long Restoration	500-1800
Braces	3400

DE (Übersetzung aus dem Original in Italienisch)

Wir empfehlen, die Bedienungsanleitung der zahnärztlichen Behandlungseinheit aufmerksam zu lesen, die Sie im Pdf-Format auf der Internet-Website des Herstellers herunterladen können.
Darüber hinaus sollte beim Lesen besondere Aufmerksamkeit auf die Sicherheitshinweise und die Nutzungsbedingungen des Produkts gerichtet werden.
Eine Kopie der Gebrauchsanleitung im Papierform können Sie beim Vertrieb Ihres Vertrauens oder per Mail bei folgender Adresse anfordern: *dentaldocs@cefla.it.*

Klassifizierung.
Klassifizierung des Geräts gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: Klasse I.
Das Gerät wurde in Übereinstimmung der Norm IEC 60601-1 hergestellt.

Gebrauchsanweisungen.
Bei diesem Gerät handelt es sich um eine Lampe für die Polymerisation von fotopolymerisierbaren, zahnmedizinischen Materialien (Verbundwerkstoffe, Polymerverbunde, Klebemittel, Zement), die in den unterschiedlichen zahnärztlichen Sektoren verwendet werden (Zahnpflege, Kieferorthopädie, Zahnersatz). Die Polymerisationslampe nutzt 4 Hochleistungs-LEDs mit zwei Emissionsspitzen von jeweils 390-410 nm (near UV) und 440-460 nm (Royal Blue). Das von der LED ausgegebene Licht wird als Lichtquelle der Klasse 2 gemäß der Richtlinie EN 62471 eingestuft. Die Benutzer müssen über diese unvermeidbare Gefahr informiert werden (ein entsprechender Hinweis wird in der Gebrauchsanweisung gegeben). Der Benutzer hat, je nach Verwendungszweck (Vorderzähne/ Hinterzähne), die Möglichkeit, bei der Anwendung zwischen einer Stabform und einer Pistolenform zu wählen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung.
•Das Gerät ist nicht für eine Anwendung bei Vorhandensein von entflammbaren Gasen und Flüssigkeiten geeignet.
•Das Gerät muss den in der Bedienungsanleitung gegebenen Anweisungen gemäß verwendet werden.
•Das Gerät wird im nicht sterilen Zustand geliefert. Bevor es verwendet wird, muss es in angemessener Weise gereinigt, desinfiziert und sterilisiert (sofern anwendbar) werden.
•Der Einsatz von mit Strom versorgten Geräten kann die Funktion aktiver implantierbarer Geräte wie von Pacemakern oder anderen aktiven Geräten stören. Bei Patienten, die solche Geräte tragen, wird im Zweifelsfall empfohlen, sich an das Fachpersonal von Kardiologiezentren oder anderer kompetenter Ärztezentren zu wenden.
•Das abgegebene Licht führt aufgrund seiner hohen Intensität zu einer Erwärmung durch Energieaufnahme der bestrahlten Bereiche
und kann irreversible Schäden an Weichgeweben (Mundschleimhaut, Zahnfleisch, Haut) verursachen. Darauf achten, dass das Strahlenbündel präzise auf das zu polymerisierende Material gerichtet wird und dabei jeden direkten Kontakt damit vermeiden.
•Nicht bei Patienten anwenden, die während der Dauer der Polymerisation ihre Position nicht halten können.
•Nicht bei anderen als den angegebenen Umgebungsbedingungen verwenden.
•Nicht am Patienten anwenden, bevor die Optikfaser und der Augenschutz sterilisiert wurden.
•Das ärztliche Personal muss die zweckmäßige persönlichen Schutzausrüstungen tragen.
•Vor jeder Anwendung den korrekten Anzug der Optikfaser am Handstück überprüfen.
•Keine beschädigten oder verschlissenen Handstücke verwenden.
•Bei sichtbaren Beschädigungen, ungewöhnlichen Geräuschen und/oder Vibrationen oder bei spürbar überhöhten Temperaturen das Gerät nicht mehr verwenden und sich an den autorisierten technischen Kundendienst wenden.
•Ausschließlich Original-Ersatzteile und -Zubehör oder solche Teile verwenden, die vom Hersteller ausdrücklich zugelassen wurden.
•LED-Strahlung: Weder den Strahl mit bloßem Auge fixieren noch mit optischen Hilfsmittel direkt darauf blicken.
•Das Gerät muss für seinen Betrieb an eine zahnmedizinische Einheit angeschlossen werden, die über eine CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt verfügt und der IEC 60601-1 entspricht sowie eine doppelte Isolierung von der Netzversorgung gewährleistet.
•Die Polymerisationslampe kann zu einem Übertragungsmedium von Kreuzinfektionen zwischen Patienten werden. Sie muss daher vor der ersten Anwendung sowie nach jeder Anwendung am Patienten wiederaufbereitet werden.

Regelmäßige Wartung.
Für diese Einrichtung sind keine besonderen Wartungsmaßnahmen erforderlich.
Jeder Austausch und/oder jede Reparatur am Handstück oder an der Behandlungseinheit muss von dazu befugten Fachtechnikern des Herstellers ausgeführt werden.

Reinigung und Sterilisierung.
Optischer Leiter und Reflexionsschutzkegel (250 getestete Zyklen - EN ISO 14457). Das Handstück kann nicht in den Autoklav eingefügt werden; es empfiehlt sich daher, dieses außen mit dazu geeigneten Produkten zu desinfizieren und dieses vor Gebrauch gegebenenfalls mit einem Einwegschutz umhüllen.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung der zahnärztlichen Behandlungseinheit sorgfältig durch.

Reparaturen und Überholungen.
Die Installation, Überholung, Kalibrierung und Reparatur des Geräts dürfen von Fachtechnikern ausgeführt werden, die vom Hersteller autorisiert wurden.

Betriebsart.
2 aufeinanderfolgende Zyklen, 60 Sek. Pause. Die Lampe ist auch mit einem akustischen Melder ausgerüstet, der beim Zyklusstart einen PIEP-Ton, dann während des Betriebs alle 5 Sekunden einen und am Ende des Arbeitszyklus 3 PIEP-Töne abgibt. Warten, bis die Lichtabgabe sich von selbst unterbricht. Es ist jedoch möglich, sie bei Bedarf jederzeit zu unterbrechen, indem man die START/STOP-Taste erneut drückt.

Einsatzbedingungen.
•Umgebungstemperatur 10 ÷ 40 °C
•Relative Feuchtigkeit von 30 bis 75 %, kondensfrei
•Umgebungsdruck 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar)

Beim Transport und für die Einlagerung zulässige Umgebungsbedingungen.
•Umgebungstemperatur zwischen -10 ÷ +70 °C
•Relative Feuchtigkeit von 10 bis 95%, kondensfrei
•Atmosphärischer Druck 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar).

Entsorgung.
Das Gerät muss gemäß den geltenden Richtlinien laut den jeweiligen nationalen Gesetzen entsorgt werden.
Die bei der Herstellung verwendeten Materialien bergen keine Gefahr für Menschen und Tiere in sich, die mit ihnen in Kontakt kommen oder ihnen ausgesetzt werden.

Technische daten.
•Versorgungsspannung: 24 Vdc ±10%
•Max. Stromaufnahme: 650 mA
•Lichtquelle: 4 LED-Modul, bestehend aus 1 LED mit einem Spitzenwert von 390-410 nm (für neue Komposite) und 3 LEDs mit einem Spitzenwert von
440-460 nm (für kampferchinonartige Komposite).
•Wellenlänge: 390÷460 nm
•Akustiksignale: zu Beginn, alle 5 Sekunden und am Zyklusende (3 PIEP)
•Betriebsart: intermittierend (2 aufeinanderfolgende Arbeitszyklen, 60 Sekunden Ruhezyklus)
•Programme: 7 (Default-Programme):

PROGRAMME	(mW/cm2)
Standard	1100
Fast	1600
Strong	1800
Bonding	500-1100
Rapid Restoration	500-2200
Long Restoration	500-1800
Braces	3400

ES (traducción del original en italiano)

Se recomienda leer atentamente el manual de uso de la unidad operatoria que se puede descargar en formato pdf en el área download del sitio internet del fabricante.
En particular, se recomienda leer con atención las advertencias de seguridad y las condiciones de uso del producto.
Se puede solicitar una copia del manual de uso de papel al distribuidor de confianza o enviando un correo electrónico a la siguiente dirección: *dentaldocs@cefla.it.*

Clasificación.
Clasificación de los equipos según el Reglamento (UE) 2017/745 de los Dispositivos Médicos: clase I.
El dispositivo se ha fabricado en conformidad con la norma IEC 60601-1.

Indicaciones para el uso.
Este dispositivo es una lámpara de polimerización de los materiales dentales sometidos a fotopolimerización (compuestos, compómeros, adhesivos, cementos) utilizados en diferentes sectores de la odontología (de conservación, ortodoncia, prótesis). La lámpara de polimerización utiliza cuatro LED de alta potencia con dos picos de emisión de 390-410 nm (near UV) y 440-460 nm (Royal Blue), respectivamente. La luz emitida por el LED es considerada una fuente de clase 2 según la normativa CEI EN 62471. Se debe informar a los operadores de la imposibilidad de eliminación de dicho peligro (se visualiza una nota específica en el manual de uso). El usuario tiene la posibilidad de elegir entre forma de varilla y forma de pistola en el momento del uso, según la aplicación (dientes anteriores/dientes posteriores).

Precauciones de uso.
•El dispositivo no es adecuado para el uso en presencia de gases inflamables y líquidos.
•El uso del dispositivo debe efectuarse respetando las indicaciones presentes en el manual de instrucciones.
•El instrumento se suministra sin esterilizar. Antes del uso, realizar una adecuada limpieza, desinfección o esterilización (si corresponde).
•El uso de dispositivos con alimentación eléctrica puede interferir con el funcionamiento de los dispositivos activos implantados como los pace-maker u otros dispositivos activos. En caso de dudas sobre el tratamiento de pacientes portadores de dichos dispositivos, se aconseja consultar a expertos de los centros de cardiología u otro centro médico competente.
•La luz emitida, debido a la elevada intensidad, provoca el recalentamiento de las zonas irradiadas por absorción de energía y puede causar daños irreversibles a los tejidos blandos (mucosa oral, encía, piel). Prestar atención a dirigir con precisión el haz hacia el material que debe polimerizarse evitando además el contacto con el mismo.
•No utilizar con pacientes que no pueden permanecer en la posición indicada durante la polimerización.
•No utilizar en condiciones ambientales diferentes de las indicadas.
•No utilizar en pacientes sin haber esterilizado primero la fibra óptica y la protección para los ojos.
•El personal médico debe usar los correspondientes dispositivos de protección personal.
•Antes de cada uso comprobar el ajuste correcto de la fibra en la pieza de mano.
•No utilizar piezas de mano dañadas o gastadas.
•Si se evidencian daños, emisiones de ruidos raros y/o vibraciones o se observan temperaturas excesivas, no usar el dispositivo y dirigirse a la red de asistencia técnica autorizada.
•Utilizar exclusivamente recambios y accesorios originales o autorizados expresamente por el fabricante.
•Radiación LED: no fijar el haz a simple vista ni mirar directamente con instrumentos ópticos.
•Para su funcionamiento, el dispositivo debe estar conectado a un equipo dental dotado de marca CE en calidad de dispositivo médico y debe ser conforme a IEC 60601-1 para garantizar un doble aislamiento de la alimentación de red.
•La lámpara de polimerización puede constituir un medio de transmisión de infecciones cruzadas de un paciente a otro, por tanto se debe reprogramar antes del primer uso y después de cada uso en el paciente.

Mantenimiento periódico.
Este aparato no necesita ningún mantenimiento particular.
Cualquier sustitución y/o reparación, tanto en la pieza de mano como en el equipo, debe ser realizada por técnicos autorizados por el fabricante.

Limpieza y Esterilización.
Conductor óptico y cono antirreflejo (250 ciclos probados - EN ISO 14457). La pieza de mano no puede colocarse en autoclave; se recomienda desinfectarla externamente con productos apropiados y, eventualmente utilizarla cubriendo con película desechable.

Se recomienda leer atentamente el manual de uso de la unidad operatoria.

Reparaciones y revisiones.
La instalación, las revisiones, las calibraciones y las reparaciones del dispositivo deben ser realizadas por personal técnico autorizado por el fabricante.

Modalidad de uso.
Trabajo 2 ciclos consecutivos, reposo 60 s. La lámpara está equipada también con una señal acústica que emite un pitido cuando se pone en marcha el ciclo, uno cada 5 segundos de funcionamiento y 3 al final del ciclo de trabajo. Dejar que la emisión de la luz se interrumpa espontáneamente; sin embargo, si lo desea, es posible interrumpirla en cualquier momento presionando de nuevo el pulsador de START/ STOP.

Condiciones ambientales de uso.
•Temperatura ambiente 10 ÷ 40 °C
•Humedad relativa del 30 al 75% sin condensación
•Presión atmosférica 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar)

Condiciones ambientales admitidas para el transporte y el almacenamiento.
•Temperatura ambiente comprendida entre -10 ÷ +70 °C
•Humedad relativa del 10 al 95% sin condensación
•Presión atmosférica 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar).

Eliminación.
La eliminación del dispositivo debe realizarse de conformidad con las normativas vigentes según cada legislación nacional.
Los materiales empleados para la fabricación no presentan peligros al contacto o a la exposición para los seres humanos o animales.

Datos técnicos.
•Tensión de alimentación: 24 Vdc ±10%
•Corriente máx. absorbida: 650 mA
•Fuente luminosa: módulo de 4 LEDS compuesto por 1 LED con pico 390-410 nm (para nuevos compuestos) y 3 LEDS con pico 440-460 nm (para compuestos como la canforoquinona).
•Longitud de onda: 390÷460 nm
•Señales acústicas: al principio cada 5 segundos y al final del ciclo (3 señales acústicas)
•Tipo de funcionamiento: intermitente (trabajo 2 ciclos consecutivos - reposo 60 s)
•Programas: 7 (preestablecidos):

PROGRAMA	(mW/cm2)
Standard	1100
Fast	1600
Strong	1800
Bonding	500-1100
Rapid Restoration	500-2200
Long Restoration	500-1800
Braces	3400

RU (Перевод с оригинала в итальянском)

Просим внимательно и полностью прочесть руководство по эксплуатации зуборачебного комплекса, которое можно скачать в формате pdf в разделе загрузок на веб-сайте производителя.
В особенности, внимательно ознакомьтесь с правилами техники безопасности и условиями использования продукта.
Печатную копию руководства можно заказать у ближайшего представителя или по следующему адресу электронной почты: *dentaldocs@cefla.it.*

Классификация.
Классификация оборудования в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 по медицинским устройствам: класс I.
Устройство изготовлено в соответствии со стандартом IEC 60601-1.

Указания по использованию.
Это устройство является лампу для полимеризации светоотверждаемых стоматологических материалов (композитов, компомеров, адгезивов, цементов), используемых в различных областях стоматологии (консервативной, ортодонтии, протезировании). В полимеризационной лампе используются четыре мощных светодиода с двумя пиками излучения в диапазоне 390–410 нм (ближний УФ) и 440–460 нм (королевский синий) соответственно. Свет, излучаемый светодиодом, считается источником класса 2 по стандарту CEI EN 62471. Операторы должны быть проинформированы об этом неустранимом риске (в руководстве пользователя имеется специальное примечание). Пользователь во время использования может выбрать между формой стержня и формой пистолета в зависимости от предполагаемого использования (передние зубы/задние зубы).

Меры предосторожности во время использования.
•Устройство не пригодно для использования в присутствии горючих газов и жидкостей.
•Использование устройства должно осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве по эксплуатации.
•Инструмент поставляется нестерильным. Перед использованием необходимо тщательно очистить, продезинфицировать или стерилизовать (если применимо).
•Использование электроустройств может создавать помехи в работе активных имплантированных устройств, таких как кардиостимуляторы и др. В случае возникновения сомнений относительно лечения пациентов, носящих подобные приборы, рекомендуется обратиться к экспертам кардиологических или других уполномоченных медицинских центров.
•Излучаемый свет ввиду своей высокой интенсивности вызывает нагревание облучаемых участков за счет поглощения энергии и может вызвать необратимые повреждения мягких тканей (слизистой оболочки ротовой полости, десен, кожи). Точно направляйте луч на материал, подлежащий полимеризации, избегая при этом контакта с ним.
•Не используйте для пациентов, которые не могут находиться в необходимом положении на протяжении всей полимеризации.
•Не используйте в условиях окружающей среды, отличающихся от указанных.
•Не используйте на пациентах без предварительной стерилизации оптического волокна и защиты глаз.
•Медицинский персонал должен носить соответствующие средства индивидуальной защиты.
•Перед каждым использованием проверяйте, правильно ли затянут наконечник на наконечнике.
•Не используйте поврежденные или изношшиеся наконечники.
•В случае наличия видимых повреждений, появления необычных шумов и/или вибраций или при сильном нагреве не используйте устройство и обратитесь в авторизованную службу технической поддержки.
•Используйте только оригинальные или разрешенные производителем запасные части и принадлежности.
•Светодиодное излучение: избегайте попадания луча в незащищенные глаза и не смотрите прямо на него через оптические приборы.
•Для работы прибор необходимо подключить к стоматологическому комплексу, имеющему маркировку CE в качестве медицинского изделия и соответствующему стандарту МЭК 60601-1, гарантирующему двойную изоляцию от электросети.
•Полимеризационная лампа может стать причиной перекрестного заражения между пациентами, поэтому ее необходимо обрабатывать перед первым использованием и после каждого использования.

Периодическое обслуживание.
Для этой аппаратуры не требуется никакого особого обслуживания.
Замену и/или ремонт компонентов как на держателе, так и на стоматологической установке должны выполнять специалисты, уполномоченные изготовителем.

Очистка и стерилизация.
Оптический проводник и антибликовый конус (испытано на 250 циклах – EN ISO 14457). Держатель нельзя обрабатывать в автоклаве; рекомендуется дезинфицировать его снаружи при помощи рекомендованных средств и при необходимости использовать его, накрыв одноразовой пленкой.

Внимательно и полностью прочитайте руководство по эксплуатации зубоврачебного комплекса.

Ремонт и проверки.
Установка, контроль, калибровка и ремонт устройства должны выполняться техническим персоналом, уполномоченным изготовителем.

Способ использования.
При работе после 2 последовательных циклов необходимо сделать паузу на 60 сек. Лампа также оборудована звуковым сигнализатором, который подает один ГУДОК при запуске цикла, один ГУДОК через каждые 5 секунд функционирования и, наконец, 3 ГУДКА по окончании рабочего цикла. Позвольте подаче света прерваться
спонтанно; однако при необходимости можно прервать ее в любой момент, вновь нажав кнопку START/STOP.

Условия окружающей среды при эксплуатации.
•Температура окружающей среды 10÷40 °C
•Относительная влажность от 30 до 75% без конденсата
•Атмосферное давление 500÷1060 гПа (500÷1060 мбар)

Условия окружающей среды для транспортировки и складирования.
•Температура окружающей среды от -10 до +70 °C
•Относительная влажность от 10 до 95% без конденсата
•Атмосферное давление 500÷1060 гПа (500÷1060 мбар).

Утилизация.
Утилизация устройства должна осуществляться в соответствии с действующими нормами и законами страны.
Материалы, используемые при производстве, не представляют опасности при контакте и воздействии на человека и животных.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
•Напряжение электропитания: 24 Vdc ±10%
•Макс. потребляемый ток: 650 mA
•Источник света: модуль из 4 светодиодов, состоящий из 1 светодиода с пиком излучения 390–410 нм (для новых композитов) и 3 светодиодов с пиком излучения 440–460 нм (для композитов, содержащих камфорхинон).
•Длина волны: 390÷460 нм
•Звуковые сигналы: в начале, каждые 5 секунд и в конце цикла (3 ГУДКА)
•Тип функционирования: прерывистый (работа в течение 2 циклов подряд – пауза длительностью 60 секунд)
•Программы: 7 (предварительно заданные)

ПРОГРАММА	(mW/cm2)
Standard	1100
Fast	1600
Strong	1800
Bonding	500-1100
Rapid Restoration	500-2200
Long Restoration	500-1800
Braces	3400

ZH （从原来的翻譯在意大利）

请仔细阅读牙科治疗台的用户手册，可以通过制造商网站的下载区下载 PDF 格式手册。
特别要仔细阅读产品的安全说明和使用条件。
可向经销商索取用户手册的纸质副本，或发送电子邮件至以下地址：*dentaldocs@cefla.it*。

类别。
根据 2017/745 号条例（EU）关于医疗设备规定的设备分类：I 类。
本设备的生产符合 IEC 60601-1 标准。

使用说明。
本设备是一种用于牙科材料（复合材料、复合剂、粘合剂、粘固粉）光固化的固化灯，用于牙科的各个领域（保守性治疗、正畸、修补）。该固化灯使用四个大功率 LED，两个发射峰值分别为 390-410 纳米（近紫外光）和 440-460 纳米（宝蓝色）。根据 IEC EN 62471 标准，LED 发出的光被认为是 2 级光源。这一不可避免的危险性必须告知操作人员（在用户手册中进行了特别地说明）。用户在使用时可以根据预期的用途（前牙/后牙），选择直立棒式和枪状设备。

使用注意事项。
•本设备不适合在有易燃气体和液体的环境中使用。
•本设备在使用时必须遵守使用手册当中的说明。
•工具出厂时未经过杀菌。在使用本设备之前，需要进行适当的清洁、消毒或杀菌（如适用）。
•使用电气设备可能会对有源植入式器械（比如心脏起搏器或其它有源医疗器械）的运行造成影响。如果对佩戴这些装置的患者的处理有疑问，请咨询心脏病学中心的专家或其他有资质的医疗机构。
•由于发射的光线强度大，因此照射到的区域由于吸收能量而升高温度，从而对软组织（口腔粘膜、牙龈、皮肤）造成不可逆的伤害。请将光束　直接目准确地对准需要固话的材料上，避免与之发生接触。
•请勿在病患无法在固化持续时间内维持体位的情况下使用。
•请勿在不同于规定的环境中使用。
•未对光纤进行消毒并保护眼睛的情况下，请勿在病人身上使用。
•医务人员应佩戴适当的个人防护装备。
•使用前请检查光纤是否正确固定在了把手上。
•请勿使用损坏或磨损的手柄。
•如果出现明显的损坏，发出异常噪音和/或震动，或者感觉到温度过高，请勿使用设备并联系授权的技术服务网点。
•仅限使用原装或生产商明确授权的备件和配件。
•LED　辐射：请勿裸眼直接注视光束，也不要使用光学仪器直接观看。
•设备必须连接到符合 IEC 60601-1 标准的牙科综合治疗台（须拥有医疗设备 CE 认证）上才能使用，并且该治疗台应提供与主电源的双重绝 缘。
•患者之间可能通过固化灯造成交叉感染，因此在首次使用前及每次患者使用后均需进行再处理。

日常保养。
本设备不需要特别的保养程序。
所有替换更新的部位，无论单一零件或整套牙科综合治疗台，都必须由授权的制造商专业技术人员执行。

清洁与杀菌。
光学导体和防反射锥（经过 250 次周期测试 - EN ISO 14457）。把手的部位请勿用杀菌机处理；建议使用适当的消毒产品清洁表面，或使用时覆盖上一次性薄膜。

请认真阅读牙科治疗台使用手册的全部内容。

维修与大修。
设备的安装、大修、校准和维修必须由制造商授权的技术人员执行。

运行模式。
连续工作 2 个周期，暂停 60 秒。本装置也配备有提示音：周期启动时发出一次蜂鸣声，每工作 5 秒发出一次蜂鸣声，周期结束时发出 3 声蜂鸣。 请让光源自然熄灭 当然，若有特殊需要必须中断光照，可以随时按 START/STOP 键中断光照。

使用的环境条件。
•环境温度 10÷40 °C
•相对湿度为 30÷75%，无冷凝水
•大气压范围 500÷1060 hPa (500÷1060 mBar)

运输和储存的允许环境条件。
•环境温度 -10÷+70 °C
•相对湿度为 10÷95%，无冷凝水
•大气压范围 500÷1060 hPa (500÷1060 mBar)。

废弃处置。
必须根据各个国家的法律，按照现行规定处置本设备。
设备制造中使用的材料不会对人类和动物产生接触和暴露的危险。

技术规范 。
•电源电压：24 Vdc ±10%
•最大消耗电流：650 mA
•光源：4 个 LED 模块，包括 1 个具有 390-410 nm 峰值的 LED（用于新化合物）和 3 个具有 440-460 nm 峰值的 LED（用于樟脑醌类化合物）。
•波长：390÷460 nm
•提示音：开始时，每 5 秒与结束时
•功能类型：间歇式（2 个连续工作周期 - 休息 60 秒）
•预定程序：7 种（原厂设定程序）

程序	(mW/cm2)
Standard	1100
Fast	1600
Strong	1800
Bonding	500-1100
Rapid Restoration	500-2200
Long Restoration	500-1800
Braces	3400