Manuel d'utilisation

MINILED STANDARD

Ce document est le document original, rédigé en Français.
Référence J02540 version V10 et numéro de plan NG13FR010J

Table des matières

1 Documentation ... **3**
1.1 Documentations liées ... 3
1.2 Documentation électronique ... 3
2 Informations nécessaires ... **5**
2.1 Indication d'emploi ... 5
2.2 Principe de fonctionnement ... 5
2.3 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par le fabricant ... 5
2.4 Connexion et déconnexion d'accessoires pendant l'utilisation ... 5
2.5 Réparer ou modifier le dispositif médical ... 5
2.6 Garantie ... 5
2.7 Dernière mise à jour du document ... 5
2.8 Date de première apposition de marquage CE ... 5
3 Déballer le dispositif médical ... **7**
3.1 Précautions d'emploi ... 7
4 Mettre en place le dispositif médical ... **9**
4.1 Fixer le dispositif médical sur un support inamovible ... 9
5 Raccorder le dispositif médical ... **11**
5.1 Raccorder le dispositif médical au réseau électrique ... 11
5.2 Adaptateur secteur ... 11
5.3 Charger la batterie ... 11
6 Prodiguer un traitement ... **13**
6.1 Conditions d'utilisation des accessoires ... 13
6.2 Préparation à l'utilisation ... 13
6.3 Connecter les accessoires ... 14
6.4 Utiliser le dispositif médical ... 14
6.5 Arrêter le dispositif médical ... 14
6.6 Déconnecter le dispositif médical ... 15
7 Description du dispositif médical ... **17**
7.1 Indicateur lumineux ... 17
7.2 MINILED STANDARD ... 17
7.3 Socle ... 17
7.4 Mode de fonctionnement ... 18
7.5 Boutons ... 18
7.6 Pic d'onde ... 18
7.7 Forme de l'onde ... 19
7.8 Profondeur de polymérisation ... 19
7.9 Adaptateur secteur ... 19
8 Désinfection et stérilisation ... **21**
8.1 Nettoyer et désinfecter le dispositif médical ... 21
8.2 Nettoyer, désinfecter et stériliser les accessoires ... 21
9 Surveillance et entretien courant ... **23**
9.1 Contrôler la puissance ... 23
10 Identifier les mauvais fonctionnements ... **25**
10.1 Aucun fonctionnement ... 25
10.2 Aucun fonctionnement du socle de charge ... 25
10.3 Guide Optique ... 25
10.4 La puissance n'est pas celle escomptée ... 26
10.5 Malfonctionnement du contrôleur de puissance ... 26
10.6 Autre malfonctionnement ... 26
11 Spécifications techniques du dispositif médical ... **27**
11.1 Identification ... 27

11.2 Adaptateur Secteur 27
11.3 Guide Optique 27
11.4 Pièce à main 27
11.5 Batterie 28
11.6 Socle 28
11.7 Caractéristiques environnementales 28
11.8 Restrictions environnementales 28
11.9 Caractéristiques de performances significatives 28
12 Réglementation et normalisation 29
12.1 Normes et réglementations applicables 29
12.2 Classe médicale du dispositif 29
12.3 Symboles 29
12.4 Symboles des Quick Start et Quick Clean 31
12.5 Identification du fabricant 32
12.6 Responsabilité du fabricant 32
12.7 Adresses des filiales 32
12.8 Élimination et recyclage 34
13 Index 35
14 Glossaire 37

1 Documentation

Ce document contient les informations suivantes :

- Indications d'emploi
- Description du dispositif médical
- Mise en place et installation du dispositif médical
- Utilisation du dispositif médical
- Préparation au nettoyage et désinfection du dispositif médical
- Surveillance et maintenance générale du dispositif médical
- Maintenance réalisable par l'utilisateur

1.1 Documentations liées

Ce document doit être utilisé conjointement avec les documents suivants :

Nom du document	Références
Protocole de nettoyage, désinfection et stérilisation du guide optique MINILED	J02940
Protocole de nettoyage et désinfection de l'écran de protection rigide MINILED	J05540
Notice générale relative à l'ensemble de la gamme des lampes à polymériser de table	J02900
Mode de consultation des instructions d'emploi électroniques	J00007
Manuel d'utilisation de la MINILED STANDARD	J02540
Protocole de nettoyage et désinfection de l'écran de protection souple MINILED	J05550

> Les documents Quick Start et Quick Clean sont des résumés créés pour votre agrément. Les seules instructions faisant foi sont les manuels d'utilisation et les documentations réglementaires associées au dispositif médical.

1.2 Documentation électronique

Les instructions d'emploi de votre dispositif sont fournies sous forme électronique à l'adresse internet indiquée et non sur un support papier. En cas d'indisponibilité du site internet, veuillez vous connecter ultérieurement. Il est aussi possible d'obtenir les documentations gratuitement sous format papier dans un délai de sept jours sur simple demande formulée sur notre site internet, par téléphone ou par courrier.
Les instructions d'emploi électroniques sont disponibles au format PDF (Portable Document Format). Un logiciel de lecture de fichier PDF est requis pour visualiser les instructions d'emploi électronique. Il est impératif d'avoir lu et compris le contenu des instructions d'emplois relatifs à l'emploi de votre dispositif et de ses accessoires.

> Ne pas utiliser votre dispositif sans avoir pris connaissance des instructions d'emploi.

Les instructions d'emploi du dispositif sont accessibles sur `www.satelec.com/documents`
Dès la réception de votre dispositif, il vous est demandé d'imprimer et de télécharger toutes les documentations ou parties de documentations dont vous pourriez avoir besoin en cas d'urgence ou de défaillance de votre accès à internet ou de votre outil électronique de visualisation comme un ordinateur ou une tablette. Il est recommandé de visiter régulièrement le site internet afin de consulter et de télécharger les instructions d'emploi du dispositif les plus à jour. Il est demandé à l'utilisateur de conserver la documentation à portée de main afin de s'y référer autant que nécessaire.
L'ensemble de la documentation sous forme papier ou électronique relative à votre dispositif médical doit être conservée pendant toute la durée de vie de votre dispositif.

Conservez les documentations d'origine relatives au dispositif médical et à ses accessoires, pour vous y référer ultérieurement. En cas de prêt ou de vente, la documentation doit être fournie avec le dispositif médical.

2 Informations nécessaires

2.1 Indication d'emploi

Ce dispositif médical est destiné à polymériser les composites photosensibles utilisés dans le domaine dentaire, que ce soient des composites de reconstitution ou de collage. Les cliniques visées portent sur la dentisterie conservatrice et restauratrice.
Ce dispositif médical est utilisé conjointement avec un guide optique et un écran de protection rigide.

2.2 Principe de fonctionnement

Destinée à la photopolymérisation de composites dentaires, la MINILED est équipée de diodes électroluminescentes (LED) qui émettent une lumière visible bleue dans un spectre de longueurs d'ondes comprises entre 440 nm - 460 nm.
La longueur d'onde de la source lumineuse correspond à celle des photo-initiateurs utilisés dans les composites de polymérisation dentaire.
Un guide optique amovible est fixé à l'extrémité du dispositif médical. Le guide optique concentre et achemine l'énergie lumineuse sur le site clinique.

2.3 Utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par le fabricant

La MINILED est conçue pour fonctionner avec les accessoires SATELEC, a company of Acteon group. Toute utilisation de guides optiques, écrans de protection, ou adaptateurs secteurs d'autres fabricants entraînera une détérioration de la MINILED.

2.4 Connexion et déconnexion d'accessoires pendant l'utilisation

> Ne dévissez jamais la batterie lorsque la MINILED est en cours d'utilisation. Lorsque vous manipulez l'adaptateur secteur et la batterie déconnectée de la pièce à main, évitez tout contact entre ces éléments et le patient ou toute autre personne.

> Ne déconnectez pas le guide optique ou l'écran de protection rigide pendant l'utilisation de votre MINILED.

2.5 Réparer ou modifier le dispositif médical

Contactez le fournisseur de votre dispositif au lieu d'avoir recours à un quelconque réparateur qui pourrait rendre votre dispositif dangereux pour vous et vos patients.
N'effectuez pas de réparations ou de modifications du dispositif sans autorisation préalable de SATELEC, a company of Acteon group.
Si le dispositif est modifié ou réparé, des contrôles et des essais spécifiques doivent être réalisés pour s'assurer que le dispositif médical est toujours utilisable en toute sécurité.
En cas de doute, contactez un revendeur agréé ou le service après-vente SATELEC, a company of Acteon group :
`www.acteongroup.com`
`satelec@acteongroup.com`

> SATELEC, a company of Acteon group, tient à la disposition et sur demande du personnel technique du réseau de revendeurs agréés, toutes les informations nécessaires à la réparation des éléments défectueux sur lesquels ils peuvent intervenir.

2.6 Garantie

Le socle, la batterie ou la pièce à main ne sauraient être démontés par l'utilisateur sous peine d'invalider la garantie du dispositif médical.

2.7 Dernière mise à jour du document

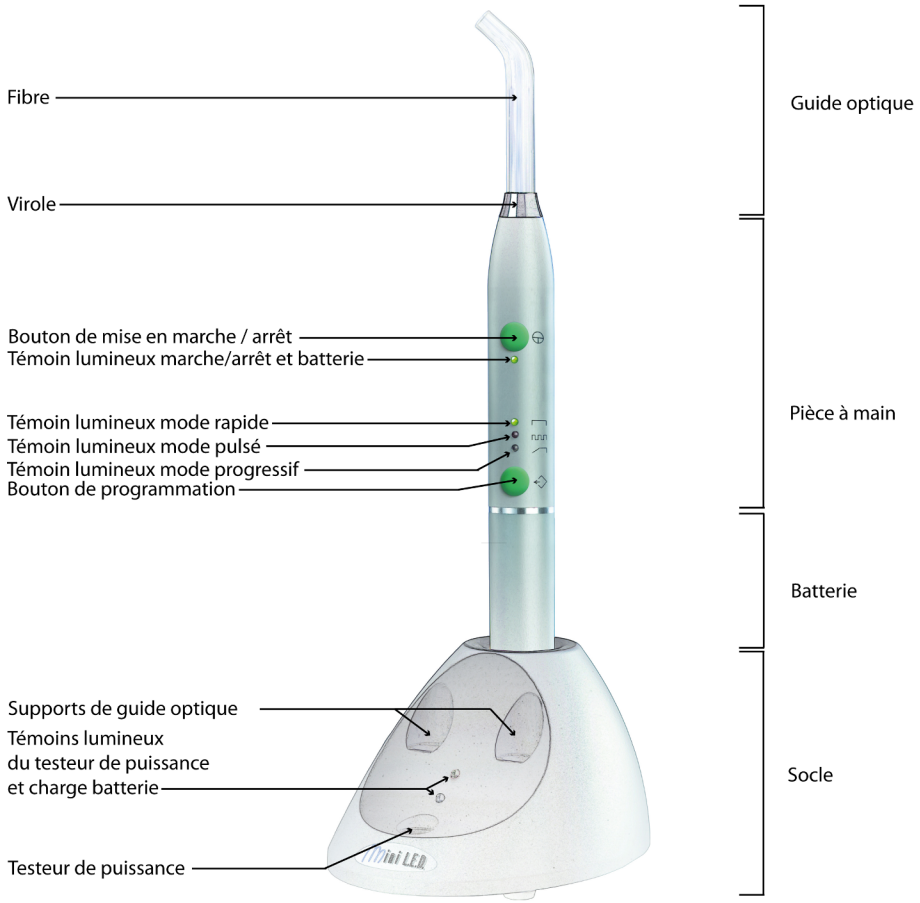
05/2018

2.8 Date de première apposition de marquage CE

2007

3 Déballer le dispositif médical

À la réception du dispositif médical, repérez les éventuels dommages subis lors du transport.
Si vous avez reçu ce dispositif médical par erreur, contactez le fournisseur de celui-ci afin de procéder à son enlèvement.
Pour toute question ou besoin, contactez votre fournisseur.



La MINILED STANDARD rassemble les éléments suivants :

- un guide optique multifibré de 7,5 mm de diamètre avec sa virole
- selon option, un guide optique multifibré de couleur ambre, de 7,5 mm de diamètre avec sa virole
- une pièce à main MINILED
- deux bouchons de protection pour la pièce à main
- un socle de charge avec testeur de puissance incorporé
- une batterie Lithium-ion
- un écran de protection rigide
- un adaptateur secteur

3.1 Précautions d'emploi

> Ne jamais diriger le dispositif médical vers les yeux, même s'il n'est pas en fonctionnement.

La MINILED est alimentée par une batterie intégrée. Afin de garantir votre sécurité, respectez les précautions suivantes :

- Ne démontez, n'ouvrez et ne déchiquetez aucun élément de la MINILED.
- N'exposez pas la MINILED au soleil, à la chaleur ou au feu.
- Ne mettez jamais votre MINILED en court-circuit.

- Ne stockez pas votre MINILED dans une boîte ou un tiroir, où elle peut être mise en court-circuit par d'autres objets métalliques.
- En cas de fuite de la batterie de la MINILED, ne mettez pas le fluide en contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, rincez abondamment et consultez un médecin.
- Essuyez régulièrement le connecteur d'alimentation avec un chiffon doux et sec.
- Après des périodes de stockage prolongées, chargez et déchargez plusieurs fois la MINILED afin d'obtenir la performance maximale.

4 Mettre en place le dispositif médical

Posez le dispositif médical à un emplacement idéalement choisi pour votre activité.
Le dispositif médical doit être posé sur un plan fixe et horizontal ou ne dépassant pas cinq degrés d'inclinaison.
Veillez à ce que les cordons n’entravent ni les mouvements ni la libre circulation des personnes.
Réglez le positionnement de votre dispositif médical en fonction de votre angle de vision et des caractéristiques de votre poste de travail, par exemple l'éclairage ou la distance entre l’utilisateur et le dispositif médical.
Assurez-vous qu’il vous est possible d’accéder rapidement à votre dispositif médical. Les dispositifs de déconnexion que sont l'interrupteur et la fiche d'alimentation s'y trouvent et doivent être libres d'accès.
Veillez à ne pas installer votre dispositif médical à proximité de ou sur un autre appareil.

4.1 Fixer le dispositif médical sur un support inamovible

Après son installation, le dispositif médical n’est pas destiné à être déplacé. Le dispositif médical doit être fixé de telle sorte qu’il ne puisse être ni démonté, ni déplacé, sans le recours à un outil.

5 Raccorder le dispositif médical

5.1 Raccorder le dispositif médical au réseau électrique

> Faites exécuter le raccordement de votre dispositif médical au réseau électrique par un technicien installateur dentaire agréé.

Une tension différente causerait des dommages au dispositif médical et pourrait blesser le patient et l'utilisateur.
Toute variation de la tension du réseau électrique ou champ électromagnétique, non conforme aux limites en vigueur, pourrait perturber le fonctionnement du dispositif médical.
Les dispositifs médicaux munis d'une prise de terre de protection doivent impérativement être reliés à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.

> Ne raccordez pas le dispositif médical à un prolongateur électrique et ne mettez pas le cordon secteur dans un cache-fils ou un passe-câbles.

5.2 Adaptateur secteur

Le dispositif médical est destiné à être connecté à une alimentation séparée, laquelle est considérée comme faisant partie intégrante du dispositif médical. La fiche du bloc d'alimentation de l'appareil sert de dispositif de sectionnement, le socle de prise de courant doit être installé à proximité de l'appareil et doit être aisément accessible.

> Ne touchez pas les connexions accessibles de la batterie et du socle de charge.

> L'adaptateur secteur et son cordon sont uniquement destinés au chargement de la MINILED.

Veillez à ce que le cordon n'entrave ni les mouvements ni la libre circulation des personnes pendant le chargement de la MINILED. Assurez-vous qu'il n'est pas possible de rouler ou de marcher sur le cordon. Connectez la fiche de l'adaptateur secteur à la MINILED.

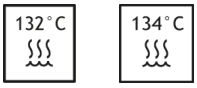
5.3 Charger la batterie

La MINILED utilise une batterie Lithium-Ion. Pour garantir une utilisation optimale, cette batterie doit être correctement chargée avant toute utilisation mais ne doit jamais être entièrement déchargée.
Vérifiez le contact entre les connecteurs du socle de charge et les connecteurs de la batterie.

6 Prodiguer un traitement

6.1 Conditions d'utilisation des accessoires

Le guide optique doit être nettoyé et stérilisé avant toute utilisation. L'écran de protection rigide doit être nettoyé et désinfecté avant toute utilisation.



Les accessoires de la MINILED comprennent :

- un socle de charge ;
- un guide optique ;
- un écran de protection rigide.

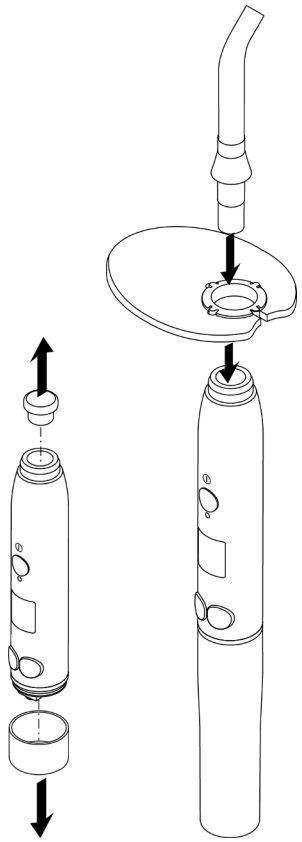
Veuillez vous référer aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires listés au chapitre *Documentations liées page 3*.

6.2 Préparation à l'utilisation

Pour préparer votre MINILED, suivez les étapes suivantes :

- Nettoyez et désinfectez l'écran de protection rigide à l'aide d'une lingette alcoolique.
- Nettoyez et désinfectez la pièce à main à l'aide d'une lingette alcoolique.
- Raccordez le socle de charge au réseau électrique
- Vérifiez que le témoin lumineux vert du socle s'allume bien deux fois et qu'un bip sonore est audible.
- Retirez la bague isolante entre la batterie et la MINILED et vissez la batterie à la pièce à main.
- Placez la MINILED sur son socle de charge.
- La MINILED est bien mise en place quand un double bip est audible et que le voyant lumineux vert du socle se met à clignoter.
- Laissez la MINILED en charge jusqu'à charge complète.
- La MINILED est chargée quand le voyant lumineux vert du socle cesse de clignoter et devient fixe.
- Retirez le bouchon de protection du nez de la pièce à main.
- Mettez le guide optique stérilisé en place dans le nez de la pièce à main.
- Vérifiez bien qu'un clic audible indique une parfaite insertion du guide optique.
- Mettez l'écran de protection rigide en place.
- Portez lunettes et gants de protection.
- Équipez votre patient de lunettes de protection.

6.3 Connecter les accessoires



Vérifiez bien qu'un clic audible indique une parfaite insertion du guide optique.

6.4 Utiliser le dispositif médical

La MINILED est normalement posée sur son support. Pour l'utiliser, retirez-la de son support.
Avant une journée d'utilisation, veillez à disposer de suffisamment de guides optiques stérilisés et vérifiez la puissance délivrée comme indiqué au chapitre *page 23* .

> Le patient et le praticien doivent porter des lunettes de protection de classe II lors du fonctionnement de la MINILED.

- Retirez la MINILED du support ;
- Pressez le bouton de marche-arrêt.
- Mettez en place l'écran de protection rigide ;
- Programmez la MINILED sur le mode souhaité ;
- Placez l'extrémité du guide optique le plus près possible de la surface du matériau à photopolymériser ;

> Ne mettez pas le guide optique en contact avec le matériau à photopolymériser

- Appuyez sur le bouton marche/arrêt pour déclencher le mode choisi, un bip sonore confirme le début du cycle ;
- Un nouveau bip sonore confirme la fin du cycle.

Vous pouvez à tout instant interrompre un cycle de photopolymérisation en appuyant sur le bout marche/arrêt.
Après trois minutes d'inactivité, la MINILED se met en veille.
Selon le matériau de polymérisation utilisé, renouvelez le cycle de polymérisation si besoin.

6.5 Arrêter le dispositif médical

Appuyez sur le bouton marche / arrêt pour interrompre un cycle de polymérisation.
La MINILED s'éteint au bout de trois minutes d'inactivité. Appuyez sur un bouton pour la remettre en marche.

6.6 Déconnecter le dispositif médical

En cas d'absence prolongée ou de non-utilisation du dispositif médical, il est nécessaire de le nettoyer, de déposer la batterie et de déconnecter le socle de charge du réseau électrique.

7 Description du dispositif médical

7.1 Indicateur lumineux

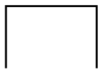
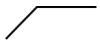
Les indicateurs lumineux sont destinés à renseigner l'état du dispositif.

La pièce à main dispose de quatre témoins lumineux au total.

Témoin lumineux marche / arrêt

Couleur	Mode
Vert	Mode normal
Rouge	La batterie est déchargée
Rouge clignotant	Protection thermique activée

Trois témoins lumineux de mode de fonctionnement

Témoin	Pictogramme	Couleur	Mode
Haut		Vert	Rapide
Milieu		Vert	Pulsé
Bas		Vert	Progressif

Le socle de charge dispose de deux témoins lumineux.

Témoins lumineux du socle de charge

Couleur	Signification
Vert clignotant - témoin supérieur	En charge
Vert - témoin supérieur	Charge effectuée et terminée
Rouge - témoin inférieur	Puissance mesurée inférieure à 605 mW/cm^2, insuffisante pour un bon fonctionnement
Éteint - témoin inférieur	Puissance mesurée insuffisante pour un bon fonctionnement
Vert - témoin inférieur	Puissance mesurée supérieure ou égale à 785 mW/cm^2

7.2 MINILED STANDARD

La MINILED ne peut être utilisée qu'avec les accessoires suivants :

- Guide optique opalescent, courbure 45°, 7,5 mm
- Guide optique opalescent, courbure 45°, 5,5 mm
- Guide optique ambré 7,5 mm
- Batterie titanium MINILED
- Pièce à main MINILED
- Bouchon de protection
- Écran de protection rigide
- Socle de charge et adaptateur secteur

Le bouchon de protection est destiné à protéger la pièce à main de toute infiltration de produit qui pourrait endommager l'électronique, le connecteur ou les LED. Son utilisation lors du nettoyage de la pièce à main est requise. Une bague isolante en plastique transparent protège les connecteurs avec la batterie.

7.3 Socle

Le socle de charge de la MINILED comprend un testeur de puissance. Celui-ci permet de vérifier le bon fonctionnement de la MINILED.

7.4 Mode de fonctionnement

Le mode rapide active la puissance maximale de la MINILED pendant dix secondes.
Le mode pulsé active la puissance maximale de la MINILED selon dix flashs successifs d'une seconde, avec un repos de 250 ms entre deux flashs.
Le mode progressif met en route un démarrage progressif de la puissance pendant dix secondes suivi de dix secondes à pleine puissance.

7.5 Boutons

La MINILED dispose de deux boutons.

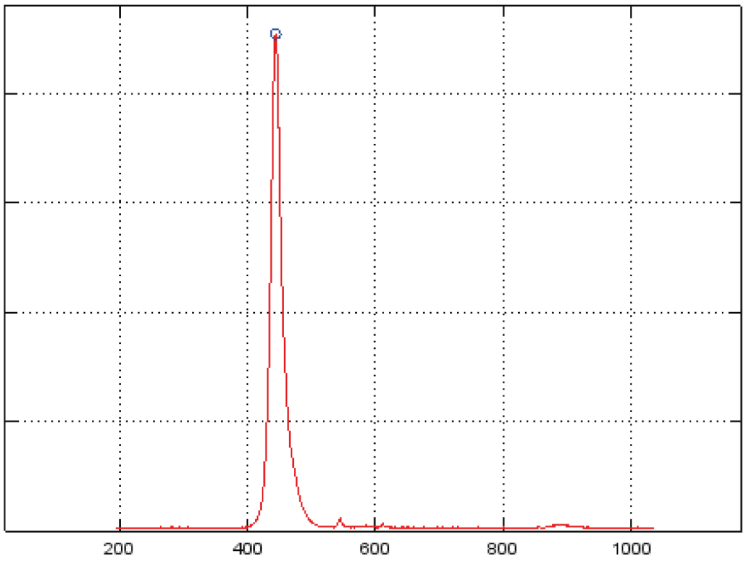
situé à proximité du guide optique permet la mise en marche et l'arrêt de la MINILED.

permet de sélectionner le mode de fonctionnement souhaité.

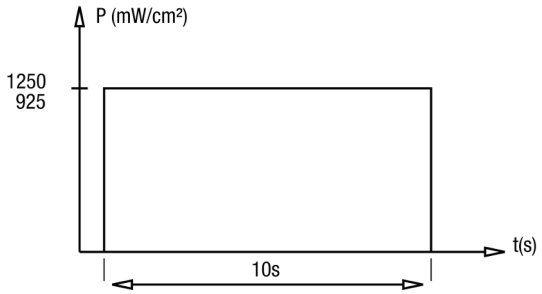
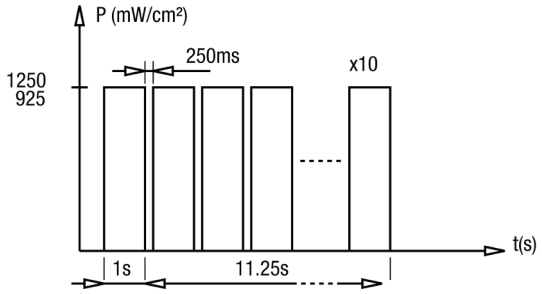
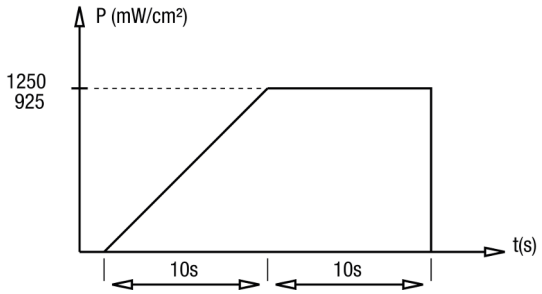
7.6 Pic d'onde

La forme de l'onde et son pic sont identiques dans les trois modes de fonctionnement.

	Guide optique opalescent	Guide optique ambré
Pic d'onde	447,5 nm	447,5 nm
Irradiance maximale à 2 mm	1 900 mW/cm^2	1300 mW/cm^2
Irradiance spectrale moyenne par rapport à la valeur nominale et dans le temps	1 250 mW/cm^2	925 mW/cm^2



7.7 Forme de l'onde

	Forme d'onde (valeur nominale, irradiance, durée)	Irradiance moyenne dans le temps
Mode rapide		1250 mW / cm^2 925 mW / cm^2
Mode Pulsé		1020 mW / cm^2 754 mW / cm^2
Mode Progressif		937 mW / cm^2 693 mW / cm^2

7.8 Profondeur de polymérisation

Profondeur de polymérisation en mm avec une distance de 2 mm entre le guide optique et le composite de polymérisation

Composite de polymérisation	Mode rapide	Mode Pulsé	Mode Progressif
Z100 MP, 3M	3 mm / 2,5 mm	2 mm / 2,5 mm	3 mm / 2,5 mm
Tetric EvoCeram, Ivoclar Vivadent	2 mm / 1,5 mm	1,5 mm / 1,5 mm	2 mm / 2 mm
Charisma, Heraeus - Kulzer	2 mm / 2 mm	2 mm / 1,5 mm	2,5 mm / 2 mm

7.9 Adaptateur secteur

L'adaptateur secteur fait partie du dispositif médical et contribue à sa sécurité électrique. Il doit être installé à proximité du dispositif médical et doit être aisément accessible.

Le cordon secteur relie l'adaptateur secteur au dispositif médical

> Utilisez uniquement l'adaptateur secteur fourni avec votre dispositif médical.

8 Désinfection et stérilisation

Les instructions concernant les protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires fournies par SATELEC, a company of Acteon group, ont été validées pour chaque dispositif médical et accessoire. Les guides applicables sont listés au chapitre *Documentations liées page 3*.
Ils peuvent être téléchargés à l'adresse suivante : `www.satelec.com/documents`.

Download

Instructions For Use

Dans tous les cas, les réglementations locales en vigueur concernant les protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires prévalent sur les informations fournies par SATELEC, a company of Acteon group.

8.1 Nettoyer et désinfecter le dispositif médical

La MINILED doit être impérativement en position arrêt lors des procédures de nettoyage et désinfection. Elle doit aussi être déconnectée de sa source d'énergie électrique.
Évitez d'utiliser des produits de nettoyage et de désinfection contenant des agents inflammables. Dans le cas contraire, veillez à vous assurer de l'évaporation du produit et de l'absence de tout combustible sur le dispositif médical et ses accessoires avant la mise en fonctionnement.

> N'utilisez pas de produit abrasif pour nettoyer le dispositif médical.

> N'appliquez pas directement les sprays sur le dispositif médical pour le nettoyer. Vaporisez le produit sur une lingette, puis nettoyez le dispositif médical.

> Utilisez des lingettes imprégnées de produits destinés à la désinfection à base d'alcool.

- Débranchez le cordon d'alimentation du socle.
- Déposez l'écran de protection rigide.
- Déposez le guide optique.
- Bouchez le nez de la pièce à main MINILED avec un bouchon de protection.
- Nettoyez le corps de la pièce à main MINILED à l'aide d'une lingette alcoolique.
- Nettoyez le socle de la MINILED à l'aide d'une lingette alcoolique.
- Nettoyez l'écran de protection rigide comme indiqué dans le protocole, au chapitre *Documentations liées page 3*
- Nettoyez et stérilisez le guide optique comme indiqué dans le protocole, au chapitre *Documentations liées page 3*.

8.2 Nettoyer, désinfecter et stériliser les accessoires

Les accessoires de la MINILED comprennent :

- un socle de charge ;
- un guide optique ;
- un écran de protection rigide.

Le guide optique doit être nettoyé et stérilisé avant toute utilisation. L'écran de protection rigide doit être nettoyé et désinfecté avant toute utilisation.

9 Surveillance et entretien courant

Le dispositif médical ne nécessite aucun plan de maintenance préventive autre que :

- La surveillance des accessoires
- L’entretien courant de nettoyage, désinfection et stérilisation
- Le nettoyage

Surveillez l'état de propreté du nez de la pièce à main, celui-ci doit être propre et lisse, non corrodé et le guide optique doit facilement et fermement s'emmancher dans celui-ci.

Surveillez les connecteurs électriques de la pièce à main. Ceux-ci doivent être propres et lisses, non corrodés et la batterie doit facilement se visser.

Surveillez avant et après chaque utilisation l'intégrité du dispositif médical et de ses accessoires afin de déceler à temps tout problème. Ceci est nécessaire afin de déceler tout défaut d'isolation électrique ou toute dégradation. Si besoin, remplacez les éléments dégradés.

9.1 Contrôler la puissance

Il est nécessaire de contrôler de manière régulière le bon fonctionnement de la lampe.

Ceci doit être fait à l'aide d'un moyen de contrôle adapté.

Pour ceci, procédez de la façon suivante :

- Vérifiez que le guide optique est intact et ne présente pas de résidus de composite de polymérisation
- Programmez la lampe en mode Rapide.
- Insérez le guide optique dans le testeur de puissance.
- Mettez la MINILED en marche.

Le contrôleur de puissance peut donner les résultats suivants :

Couleur	Résultat
Vert	La lampe fonctionne correctement et délivre une puissance supérieure ou égale à 785 mW/cm^2
Rouge	La lampe présente un dysfonctionnement. Veuillez vous référer au chapitre *page 25*

10 Identifier les mauvais fonctionnements

En cas de mauvais fonctionnement, reportez-vous aux tableaux ci-dessous afin d'identifier et de réparer rapidement les éléments simples du dispositif médical.

Si le mauvais fonctionnement n'est pas décrit dans les tableaux ci-dessous, veuillez contacter votre fournisseur ou le service après-vente de SATELEC, a company of Acteon group.

N'utilisez pas le dispositif médical s'il semble endommagé ou défectueux. Isolez le dispositif médical et assurez-vous qu'il ne peut être utilisé.

> Le dispositif médical n'est pas réparable in-situ.

10.1 Aucun fonctionnement

Symptômes : La MINILED ne se met pas en marche, elle n'émet pas de lumière bleue.

Causes possibles	Solutions
Le bouton marche/arrêt est sur arrêt	Appuyez sur le bouton marche/arrêt pour mettre en marche la MINILED
La batterie est déchargée	Chargez la batterie
Le socle de charge est incorrectement connecté au réseau électrique et ne garantit pas le chargement normal de la batterie	• Déconnectez le socle de charge ; • Vérifiez que la prise électrique fonctionne ; • Connectez le socle de charge • Vérifiez que le témoin de charge s'allume bien ; • Attendez que la batterie soit correctement chargée.
La batterie s'est mise en sécurité	Mettez en place une autre batterie
La température interne de la MINILED a atteint le seuil de sécurité	Laissez la MINILED refroidir avant de l'utiliser de nouveau
Le témoin lumineux de charge de batterie est rouge. La batterie était incomplètement chargée avant sa mise en marche	Déposez la batterie incomplètement chargée et mettez en place une batterie correctement chargée

10.2 Aucun fonctionnement du socle de charge

Causes possibles	Solutions
La prise murale est défectueuse	Contactez votre électricien.
L'adaptateur secteur est défectueux	Renvoyez la MINILED au service après-vente Acteon
Les témoins lumineux et/ou les indicateurs sonores sont défectueux	Renvoyez la MINILED au service après-vente Acteon
Il existe un défaut de contact au niveau du connecteur de la prise jack	Renvoyez la MINILED au service après-vente Acteon
Le fusible est défectueux	Renvoyez la MINILED au service après-vente Acteon

10.3 Guide Optique

Causes possibles	Solutions
Il reste des résidus de composite de polymérisation sur le guide optique	• Retirez les résidus. • Vérifiez que la surface du guide optique est intacte. • Changez de guide optique si besoin.
Le guide optique est détérioré ou n'est pas propre	Nettoyez le guide optique à l'aide d'une lingette alcoolique. Nettoyez le guide optique à l'aide de la fonction air de la seringue multifonction. Changez de guide optique si besoin.

Causes possibles	Solutions
La puissance de la MINILED a changé	Vérifiez la puissance à l'aide d'un moyen de contrôle adapté

10.4 La puissance n'est pas celle escomptée

Symptômes : Le composite ne polymérise pas.

Causes possibles	Solutions
Composite trop vieux, ou mal conservé	Utilisez un composite neuf
La MINILED ne délivre pas assez de puissance	Contrôlez la puissance. Veuillez vous référer chapitre *Contrôler la puissance page 23*
L'extrémité du guide optique est trop éloignée du site de polymérisation	Placez l'extrémité du guide optique à 2 mm du site de polymérisation

10.5 Malfonctionnement du contrôleur de puissance

Causes possibles	Solutions
Témoin lumineux défectueux	Renvoyez la MINILED au service après-vente Acteon
Le guide optique est défectueux, détérioré ou n'est pas propre	Nettoyez le guide optique à l'aide de la fonction air de la seringue multifonction et/ou renvoyez la MINILED au service après-vente Acteon
Le réflecteur est défectueux ou n'est pas propre	Nettoyez le réflecteur à l'aide de la fonction air de la seringue multifonction et/ou renvoyez la MINILED au service après-vente Acteon
La fenêtre du contrôleur de puissance est défectueuse ou n'est pas propre	Nettoyez la fenêtre du contrôleur de puissance et/ou renvoyez la MINILED au service après-vente Acteon

10.6 Autre malfonctionnement

Si la MINILED STANDARD présente tout autre malfonctionnement, contactez le Support Après-Vente Acteon.
Dans l'hypothèse où vous devriez renvoyer la MINILED, veillez à bien protéger le guide optique et la batterie de tout choc intempestif pendant le transport.
Conservez l'emballage original du dispositif médical, et réutilisez-le pour le renvoyer à fins d'entretien, maintenance ou réparation.

11 Spécifications techniques du dispositif médical

11.1 Identification

Fabricant	SATELEC, a company of Acteon group
Nom du dispositif médical	MINILED STANDARD

11.2 Adaptateur Secteur

Modèle 1

Fabricant	Friwo
Modèle	FW8000M/12
Tension d'alimentation	100 - 240 V AC ± 10%
Fréquence d'alimentation	50 / 60 Hz
Courant consommé	300 - 150 mA
Tension de sortie	12 V DC
Courant de sortie	1 000 mA
Puissance de sortie	12 W
Classe électrique	II

Modèle 2

Fabricant	XP Power
Modèle	ACM12US12
Tension d'alimentation	90 - 264 V AC
Fréquence d'alimentation	47 / 63 Hz
Courant consommé	500 mA à 230 V AC
Tension de sortie	12 VDC
Courant de sortie	1 000 mA
Puissance de sortie	12 W
Classe électrique	II

11.3 Guide Optique

Masse	23 g
Longueur	94 mm
Diamètre à l'extrémité distale	7,5 mm
Diamètre actif	6,8 mm
Section transversale optique	0,36 cm^2

11.4 Pièce à main

Distance avec l'utilisateur	0 cm - 70 cm
Longueur	110 mm
Diamètremaximal extérieur	23 mm
Masse	73 g
Nombre de sources LED	4
Plage de longueur d'onde	440 nm - 460 nm

Longueur d'onde centrale	450 nm
Irradiance avec guide optique opalescent	1125 mW / cm^2 - 2400 mW / cm^2
Irradiance avec guide optique ambré	785 mW / cm^2 - 1680 mW / cm^2
Mode de fonctionnement	Continu
Sécurité	Thermique
Type	B
Indice de protection	IPX0

11.5 Batterie

Type	Lithium-ion
Capacité	2500 mA / h
Tension délivrée	3,7 V - 4,2 V
Diamètre maximal	22 à 23 mm
Longueur	88 mm
Masse	75 g

11.6 Socle

Tension d'alimentation	12 V DC
Protection	Fusible 3 A / 125 V AC
Indice de protection	IPX0

11.7 Caractéristiques environnementales

Température ambiante de fonctionnement	+10°C à +30°C
Humidité RH de fonctionnement	30 % à 75 %
Pression atmosphérique de fonctionnement	800 hPa à 1060 hPa
Altitude maximale de fonctionnement	Inférieure ou égale à 2000 mètres
Température de stockage	0°C à +50°C
Humidité RH de stockage	10 % à 95 % , condensation comprise
Pression atmosphérique de stockage	500 hPa à 1060 hPa

11.8 Restrictions environnementales

Locaux d'utilisation	Utilisable dans tous les locaux médicaux. Le dispositif médical ne doit pas être utilisé en bloc opératoire, ni en extérieur.
Utilisation en atmosphère gazeuse	Le dispositif médical n'est pas destiné à être utilisé en atmosphère gazeuse de type AP ou APG, ou en présence de gaz anesthésiques.
Immersion	Il est interdit d'immerger la pièce à main.

11.9 Caractéristiques de performances significatives

Longueur d'onde comprise entre 440 et 460 nm.

Irradiance de 1125 mW / cm^2 à 2400 mW / cm2, calculée sur le diamètre actif de 6,8 mm avec le guide optique opalescent.

Irradiance de 785 mw / cm^2 - 1680 mW / cm^2, calculée sur le diamètre actif de 6,8 mm avec le guide optique ambré.

12 Réglementation et normalisation

12.1 Normes et réglementations applicables

Ce dispositif médical est conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE. Il a été conçu et fabriqué selon un système d'assurance qualité certifié EN ISO 13485.

12.2 Classe médicale du dispositif

Le dispositif médical est classé I selon la directive européenne 93/42/CEE.

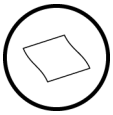
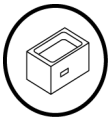
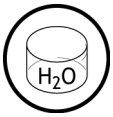
12.3 Symboles

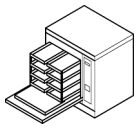
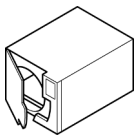
Symbole	Signification
	Bouton marche / arrêt
	Bouton de sélection de programme
	Portez toujours des lunettes de protection
	Portez toujours des gants de protection
	Référez-vous à la documentation d'accompagnement
	Consultez le manuel d'utilisation
	La documentation d'accompagnement est disponible sous forme électronique
	Limite de pression
	Limite de température
	Limitation d'humidité

Symbole	Signification
	Unité d'emballage
	Fragile, manipuler avec soin
	Conserver au sec
	Danger biologique
	Stérilisation à 134°C dans un autoclave
	Stérilisation à 132°C dans un autoclave
	Laveur-désinfecteur pour désinfection thermique
	Bain à ultrasons
	Partie appliquée de type B
	Courant continu
	Connecteur d’alimentation en courant continu
	Interférences électromagnétiques
	Marquage CE
AAAA	Année de fabrication
	Fabricant

Symbole	Signification
	Ne pas jeter dans les poubelles domestiques
	Recyclez vos lampes et équipements électriques professionnels avec Récylum
Rx only	La loi fédérale des États-Unis restreint ce dispositif médical à la vente par un médecin, ou sur les ordres d'un médecin.
IPX0	**IP** : degrés de protection procurés par une enveloppe **X** : pas de revendication de degré de protection contre la pénétration de corps solides **0** : pas de protection contre la pénétration de corps liquides
IP40	**IP** : degrés de protection procurés par une enveloppe **4** : degré de protection contre la pénétration de corps solides de diamètre supérieur à 1 mm **0** : pas de protection contre la pénétration de corps liquides
	Serial Number (numéro de série)
	Packaging Number (numéro de conditionnement)

12.4 Symboles des Quick Start et Quick Clean

	Utiliser une brosse douce pour le nettoyage
	Utiliser un chiffon non pelucheux pour le nettoyage
	Utiliser une cuve à ultrasons pour le nettoyage
	Utiliser un écouvillon pour le nettoyage
	Utiliser de l'eau déionisée ou osmosée pour le nettoyage
	Utiliser une lingette alcoolique de désinfection pour la pré-désinfection et le nettoyage

	Nettoyer sous l'eau courante
	Utiliser un laveur-désinfecteur pour le nettoyage et la désinfection
	Utiliser un autoclave à pré-vide d'air pour la stérilisation

12.5 Identification du fabricant

SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC cedex
France
Tel. +33 (0) 556.34.06.07
Fax. +33 (0) 556.34.92.92
E.mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

CE

12.6 Responsabilité du fabricant

La responsabilité du fabricant ne sera pas engagée dans les cas suivants :

- Le non-respect des recommandations du fabricant.
- Des interventions ou des réparations effectuées par des personnes non autorisées par le fabricant.
- L'utilisation du dispositif dans des utilisations autres que celles spécifiées dans ce manuel.
- L'utilisation d'accessoires ou de pièce a main autres que ceux fournis par SATELEC, a company of Acteon group .
- Le non-respect des consignes contenues dans ce document.

> Nota : le fabricant se réserve le droit de modifier le dispositif médical et toute documentation sans préavis.

12.7 Adresses des filiales

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

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

BRÉSIL
MICRO IMAGEM INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 14.041.012/0001-79
Alameda Vênus, 233
Distrito Industrial
Indaiatuba – SP – CEP 13347-659
Brasil
Tel. +55 19 3936 809

CHINA
ACTEON CHINA
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -
Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA
Tel. +86 10 646 570 11 / 2 / 3
Fax. +86 10 646 580 15
info.cn@acteongroup.com

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

Hong Kong Re. Office
21/F, On Hing Building
Central - Hong Kong
Tel. +852 66 962 134
info.hk@acteongroup.com

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

LATIN AMERICA
ACTEON LATINA AMERICA
Bogotà - COLOMBIA
Celular: +57 312 377 8209
info.latam@acteongroup.com

RUSSIA
ACTEON RUSSIA
Moscow, Gilyarovskogo str, 6b1
+7 495 1501323
info.ru@acteongroup.com

SPAIN
ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.
Avda Principal n°11 H
Poligono Industrial Can Clapers
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN
Tel. +34 93 715 45 20
Fax. +34 93 715 32 29
info.es@acteongroup.com

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

THAILAND
ACTEON (THAILAND) LTD
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110
- THAILAND
Tel. +66 2 714 3295
Fax. +66 2 714 3296
info.th@acteongroup.com

U.K.
ACTEON UK
Phoenix Park– Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8EP - UK
Tel. +44 1480 477 307
Fax. +44 1480 477 381
info.uk@acteongroup.com

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

12.8 Élimination et recyclage

En tant qu'Équipement Électrique et Électronique, l'élimination du dispositif médical doit être réalisée selon une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement, et de recyclage ou destruction. Ceci est valable en particulier sur le marché européen, en référence à la directive n° 2012/19/EU de juillet 2012.

Lorsque votre dispositif médical est arrivé en fin de vie, contactez votre revendeur de matériels dentaires le plus proche, ou à défaut les filiales et siège d'Acteon, dont les coordonnées figurent au chapitre *Adresses des filiales page 32*, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

Do not
dispose of as
household waste

> La mention ci-dessous n'est valable que pour la France.

Conformément aux dispositions du Code de l'Environnement français relatif à l'élimination des déchets des équipements électriques et électroniques ou DEEE (Décret n°2012-617 du 2 mai 2012), notre Société assume ses obligations de reprise et d'élimination de ses équipements électriques et électroniques au travers du dispositif mis en place par l'organisme agréé Récylum, Agrément NOR: DEVP1427651A.

En tant que fabricant, notre Société est inscrite au Registre National des Producteurs tenu par l'ADEME. Il appartient aux acheteurs professionnels successifs de la chaîne de distribution, dont vous faites partie, de transmettre cette information sur les modalités de recyclage mises en place par nos soins, jusqu'à l'utilisateur final.

L'acheteur s'engage par ailleurs à faire reprendre les équipements de notre marque en fin de vie et de les confier pour recyclage à un des centres de collecte mis en place par Récylum, dont la liste est disponible sur le site `http://www.recylum.com/`.

Notez enfin que, le cas échéant, Récylum se propose de venir récupérer ces équipements gratuitement chez vous, au-delà d'un certain seuil d'enlèvement, après avoir mis à votre disposition des palettes-containers pour stocker ces déchets.

13 Index

A

adaptateur secteur 19
altitude 28
atmosphère gazeuse 28

B

boutons 18

C

cinq degrés d'inclinaison 9
classe médicale 29
contrôleur de puissance 23

D

défaut 23
dégradation 23
dentisterie conservatrice 5
directive européenne 29

E

électronique 3
élimination 34

F

Fabricant 27

G

guide optique 5

I

instructions d'emploi électroniques 3

M

mauvais fonctionnement 25
mise à jour 5
mode progressif 18
mode pulsé 18
mode rapide 18

P

photopolymérisation 5
pic 18
polymériser 5
première apposition de marquage CE 5
pression 28

R

recyclage 34
Récylum 34
réparateur 5
réparation 5
réseau électrique 11
restauratrice 5
revendeurs agréés 5

S

socle de charge 17

T

température 28
testeur de puissance 17

14 Glossaire

B

Bouchon de protection
deux bouchons plastiques utilisés pour protéger les connecteurs et l'électronique de la pièce à main pendant le nettoyage, l'un se positionnant sur le nez et l'autre sur les connecteurs électriques de la pièce à main

D

Diamètre actif
aire de la section transversale optique effective du faisceau lumineux de la LED au niveau de l'embout du guide optique

E

Écran de protection rigide
écran ovale amovible, mais solidaire de la pièce à main une fois en place. Se nettoie à la lingette. Ne passe pas à l'autoclave

Écran de protection souple
existe en 5,5 mm de diamètre et 7,5 mm de diamètre. En contact avec le patient, il doit être stérilisé avant et après toute utilisation, par autoclave. Anciennement connu sous le nom de cupule

G

Guide optique
conducteur de lumière se positionnant sur le nez de la pièce à main et transmettant la lumière jusqu'au site de polymérisation. Se nettoie, se désinfecte et se stérilise à l'autoclave

I

Irradiance
terme utilisé en radiométrie pour quantifier la puissance d'un rayonnement électromagnétique par unité de surface. Elle s’exprime en watts par mètre carré. Communément confondu avec la puissance d'une source lumineuse

L

LED
diode électroluminescente, plus connue sous l'appellation Del ou Led (light-emitting diode), désigne un composant optoélectronique qui permet l'émission de lumière monochromatique

P

Pic de longueur d'onde
point d’amplitude maximale d'un spectre de longueur d’onde

V

Virole
anneau de métal placé au bout du guide optique. Il facilite son emmanchement dans le nez de la pièce à main et empêche le guide optique de tourner.

CE Manuel d'utilisation | MINILED STANDARD | J02540 | V10 | (07) | 05/2018 | NG13FR010J

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