

Manuel d'utilisation



MINILED ORTHO 2



Ce document est le document original, rédigé en Français.
Référence J05220 version V2 et numéro de plan N005FR010B

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 Prodiquer 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
6.4.1 Mettre en marche le dispositif médical	14
6.4.2 Configurer le dispositif médical	14
6.4.2.1 Sélectionner le temps d'exposition	14
6.4.3 Effectuer un cycle de polymérisation	15
6.5 Arrêter le dispositif médical	15
6.6 Déconnecter le dispositif médical	15
7 Description du dispositif médical	17
7.1 Écran du dispositif médical	17
7.2 Indicateur lumineux	17
7.3 MINILED ORTHO 2	17
7.4 Socle	17
7.5 Mode de fonctionnement	17
7.6 Boutons	17
7.7 Pic d'onde	18
7.8 Adaptateur secteur	18
8 Désinfection et stérilisation	19
8.1 Nettoyer et désinfecter le dispositif médical	19
8.2 Nettoyer, désinfecter et stériliser les accessoires	19
9 Surveillance et entretien courant	21
9.1 Contrôler la puissance	21
10 Identifier les mauvais fonctionnements	23
10.1 Aucun fonctionnement	23
10.2 Aucun fonctionnement du socle de charge	23
10.3 Guide Optique	23
10.4 La puissance n'est pas celle escomptée	23
10.5 Malfunctionnement du contrôleur de puissance	24

10.6 Autre malfonctionnement	24
11 Spécifications techniques du dispositif médical	25
11.1 Identification	25
11.2 Adaptateur Secteur	25
11.3 Guide Optique	25
11.4 Pièce à main	25
11.5 Batterie	26
11.6 Socle	26
11.7 Caractéristiques environnementales	26
11.8 Restrictions environnementales	27
11.9 Caractéristiques de performances significatives	27
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 Identification du fabricant	31
12.5 Responsabilité du fabricant	31
12.6 Adresses des filiales	32
12.7 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

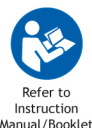
1.1 Documentations liées

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
Protocole de nettoyage et désinfection de l'écran de protection souple MINILED	J05550
Manuel d'utilisation de la MINILED ORTHO 2	J05220

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 d'une diode électroluminescente (LED) qui émet une lumière visible bleue dans un spectre de longueurs d'ondes comprises entre 420 nm - 480 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 de charge, la batterie ou la pièce à main ne sauraient être démontés par l'utilisateur sous peine d'invalidier la garantie du dispositif médical.

2.7 Dernière mise à jour du document

06/2018

2.8 Date de première apposition de marquage CE

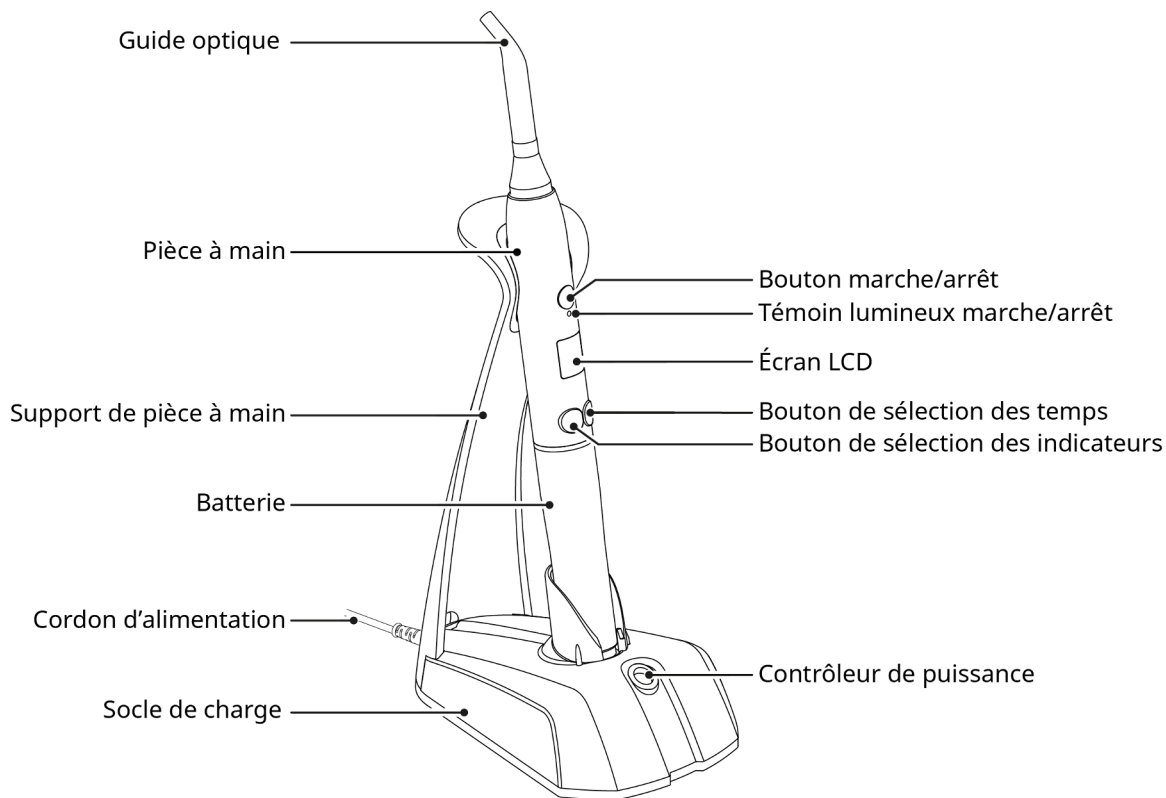
2009

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 ORTHO 2 rassemble les éléments suivants :

- Un guide optique opalescent multifibré, de courbure 45°, de 5,5 mm de diamètre avec sa virole ;
- Une pièce à main MINILED ORTHO 2
- Un bouchon de protection pour la pièce à main
- Un socle de charge avec contrôleur de puissance incorporé
- Une batterie Lithium-ion
- Un adaptateur secteur
- une bague isolante à retirer lors de la première utilisation, voir Quick Start J02532
- un Quick Start MINILED ORTHO 2 ;
- un Quick Clean MINILED ORTHO 2 ;
- Un écran de protection rigide

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 déchiquez 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.

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.

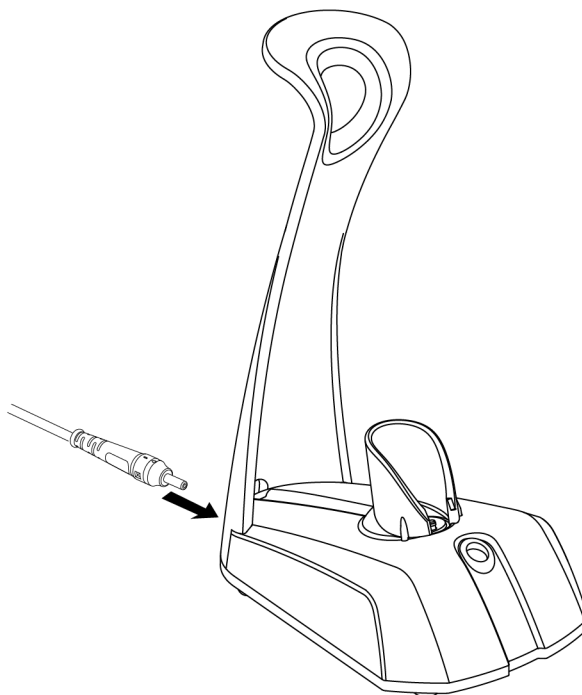
5.2 Adaptateur secteur

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.

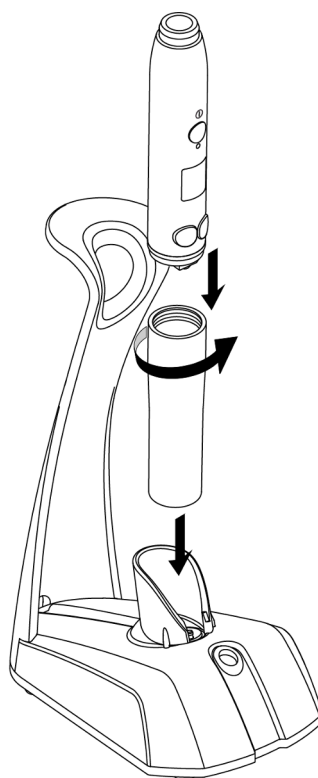
L'adaptateur secteur et son cordon sont uniquement destinés au chargement de la MINILED.

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.

La MINILED est bien mise en place sur le socle de charge quand un double bip est audible et que le support de pièce à main clignote en bleu.

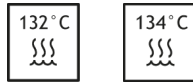
La durée de la charge de la batterie est d'environ 3 heures.

Reposez la MINILED sur le socle de charge après chaque utilisation pour améliorer les performances de la batterie.

6 Prodiquer 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 ORTHO 2 comprennent :

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

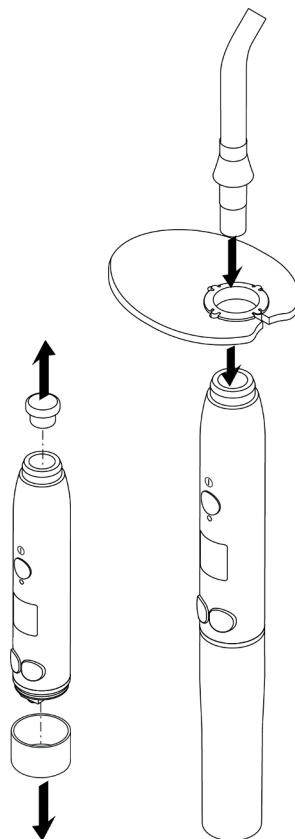
Veuillez vous référer aux protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires listés au chapitre *Documentations liées page 3*.

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.
- Stérilisez le guide optique
- Raccordez le socle de charge au réseau électrique
- Vérifiez que la base du support de pièce à main translucide clignote trois fois (rouge, vert, bleu) et qu'un bip retentit à la mise sous tension.
- 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 ORTHO 2 est bien mise en place quand un double bip est audible et que la base du support translucide s'illumine en bleu et se met à clignoter.
- Laissez la MINILED en charge jusqu'à charge complète.
- La MINILED ORTHO 2 est chargée lorsque la base du support translucide cesse de clignoter et reste allumé en bleu.
- 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

Lors de soins dentaires, le dispositif médical doit être déconnecté de son alimentation.

Avant chaque utilisation, vérifiez que l'intensité lumineuse est conforme à l'aide d'un moyen de contrôle adapté, en faisant un essai sur un petit morceau de composite de photopolymérisation, ou selon configuration, du contrôleur de puissance intégré dans le socle de charge.

Avant une journée d'utilisation, veillez à disposer de suffisamment de guides optiques stérilisés et vérifiez la puissance délivrée comme indiqué au chapitre *page 21*.

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

6.4.1 Mettre en marche le dispositif médical

Appuyez sur le bouton  pour mettre en marche la MINILED.

Si la MINILED est en veille, appuyez sur l'un des boutons pour sortir de la mise en veille.

6.4.2 Configurer le dispositif médical

6.4.2.1 Sélectionner le temps d'exposition

Appuyez sur le bouton  pour sélectionner le temps d'exposition voulu :

- 4 secondes
- 8 secondes
- 12 secondes
- 32 secondes

Indicateurs disponibles

Indicateur	Affichage LCD
Bip sonore	
Micro-flash de 250 ms	
Bip sonore et micro-flash de 250 ms	
Aucun	

Les indicateurs se déclenchent toutes les cinq secondes, ils sont accompagnés d'un compte à rebours affiché sur l'écran.

6.4.3 Effectuer un cycle de polymérisation

1. Placez l'extrémité du guide optique à 2 mm de la surface du composite à photopolymériser, sans le toucher.

2. Appuyez sur le bouton  pour déclencher le cycle de polymérisation.
Un bip sonore confirme le début du cycle. En cours de cycle, un décompte du temps restant s'affiche sur l'écran LCD de la MINILED.
Un nouveau bip sonore confirme la fin du cycle.

Selon le composite de polymérisation utilisé, renouvelez le cycle de polymérisation si besoin.

6.5 Arrêter le dispositif médical

1. Appuyez sur le bouton  pour interrompre un cycle de polymérisation.
2. Reposez la MINILED sur le socle de charge après chaque utilisation pour améliorer les performances de la batterie.

Après cinq minutes d'inactivité, la MINILED se met en veille et le témoin lumineux marche/arrêt s'éteint.

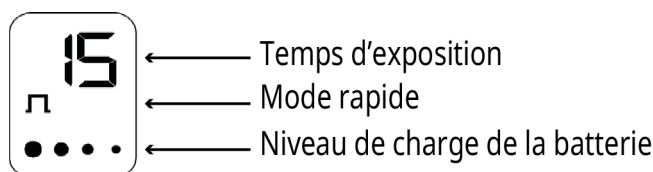
6.6 Déconnecter le dispositif médical

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 Écran du dispositif médical

La MINILED ORTHO 2 dispose d'un écran LCD rétroéclairé qui permet à l'utilisateur de visualiser les informations sur l'état du dispositif :



Lorsque les quatre indicateurs de niveau de charge de la batterie ● ● ● ● s'affichent, la batterie est entièrement chargée.

Lorsque le dernier indicateur de niveau de charge de la batterie ● s'affiche et que deux bips sonores retentissent, chargez la batterie. Il reste environ 500 secondes de polymérisation.

Lorsque la batterie sera complètement déchargée, l'écran LCD affichera le message « Lb » (Low Battery) et n'affichera plus aucun pictogramme rond, la pièce à main bipera 4 fois et le témoin lumineux sera rouge.

7.2 Indicateur lumineux

Témoin lumineux du socle de charge

Couleur	Signification
Bleu clignotant	La batterie est en charge
Bleu continu	Charge effectuée et terminée
Rouge	Puissance mesurée insuffisante pour un bon fonctionnement
Vert	Puissance mesurée suffisante

7.3 MINILED ORTHO 2

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
- 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.

7.4 Socle

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

Le socle de charge dispose d'un support de pièce à main qui permet de poser la pièce à main avant et après utilisation.

7.5 Mode de fonctionnement

Le mode rapide active la puissance maximale de la MINILED pendant le temps d'exposition sélectionné. Lorsque le micro-flash est-activé, un temps de repos de 250 ms est observé toute les trois ou cinq secondes, selon la gamme de temps d'exposition sélectionnée.

7.6 Boutons

La MINILED dispose de trois boutons.



situé entre l'écran LCD et le guide optique permet la mise en marche de la MINILED, le démarrage ou l'arrêt du cycle de polymérisation.



permet de sélectionner les indicateurs.



permet de sélectionner le temps d'exposition.

7.7 Pic d'onde

	Guide optique opalescent de 5,5 mm de diamètre
Longueur d'onde centrale	455 – 465 nm
Irradiance maximale à 2 mm	3000 mW/cm ² typique ± 10 %

7.8 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

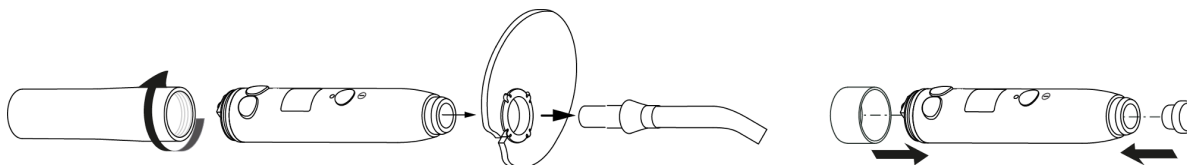
Dans tous les cas, les réglementations locales en vigueur concernant les protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires prévalent sur les informations fournies par SATELEC, a company of Acteon group.

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.



8.2 Nettoyer, désinfecter et stériliser les accessoires

Les accessoires de la MINILED ORTHO 2 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 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 :

1. Vérifiez que le guide optique est intact et ne présente pas de résidus de composites.
2. Placez le guide optique à plat sur le contrôleur de puissance.
3. Mettez la MINILED en marche.

Le contrôleur de puissance peut donner les résultats suivants :

Couleur	Résultat
Vert	La lampe fonctionne correctement
Rouge	La lampe présente un dysfonctionnement. Veuillez vous référer au chapitre <i>page 23</i>

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

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

Symptômes : La MINILED ne se met pas en marche, elle n'émet pas de lumière bleue mais l'écran LCD est allumé.

Causes possibles	Solutions
La MINILED ORTHO 2 est défectueuse	Renvoyez la MINILED au service après-vente Acteon
Les commandes MINILED sont bloquées	Déconnectez et reconnectez la batterie.

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.

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

Causes possibles	Solutions
La MINILED ne délivre pas assez de puissance	Contrôlez la puissance. Veuillez vous référer chapitre <i>Contrôler la puissance page 21</i>
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 Malfunctionnement 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 malfunctionnement

Si la MINILED présente tout autre malfunctionnement, 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 ORTHO 2

11.2 Adaptateur Secteur

Modèle 1

Fabricant	Friwo
Modèle	FW8000M/12
Tension d'alimentation	100 - 240 V AC $\pm$ 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	22 g
Longueur	94 mm
Diamètre du barreau de verre	9,5 mm
Diamètre de la virole	15 mm
Diamètre à l'extrémité distale	5,5 mm
Diamètre actif	4,8 mm
Section transversale optique	0,181 cm ²

11.4 Pièce à main

Distance avec l'utilisateur	0 cm - 70 cm
Durée de vie estimée en utilisation	10 ans
Longueur	120 mm sans le guide optique

Diamètre maximal extérieur	24 mm
Masse	80 g
Nombre de sources LED	1
Plage de longueur d'onde	420 nm - 480 nm
Longueur d'onde centrale	455 nm - 465 nm
Irradiance avec guide optique opalescent multifibré, de courbure 45°, de 7,5 mm	2000 mW/cm ²
Irradiance avec guide optique opalescent multifibré, de courbure 45°, de 5,5 mm	3000 mW/cm ²
Mode de fonctionnement	Continu
Type	B
Sécurités	Sécurité thermique de la pièce à main - L'opération du dispositif médical est interrompue si la température interne de la pièce à main atteint 70°C (± 5°C) :  • s'affiche sur l'écran LCD. • Quatre bips sonores retentissent. • Le témoin lumineux devient rouge. • Laissez refroidir la pièce à main quelques minutes jusqu'à ce que le témoin lumineux redevienne vert et que l'écran affiche de nouveau le cycle de temps choisi.
Indice de protection	IPX0

11.5 Batterie

Type	Lithium-ion
Capacité	2500 mAh
Tension délivrée	3,7 V
Durée de charge	3 heures
Autonomie après charge	350 cycles de 10 s (28 jours en veille)
Diamètre	22 à 24 mm
Longueur	88 mm
Masse	75 g

11.6 Socle

Tension d'alimentation	12 V DC
Protection	Fusible 3 AT non accessible, non remplaçable
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.

11.9 Caractéristiques de performances significatives

Longueur d'onde comprise entre 420 et 480 nm, plus ou moins 20 nm selon les lots de LEDs..

Irradiance de 3000 mW/cm², calculée sur le diamètre actif de 4,8 mm avec le guide optique opalescent.

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 des indicateurs
	Bouton de sélection des temps d'exposition
	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

Symbole	Signification
	Limitation d'humidité
	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
	Année de fabrication
	Fabricant

Symbole	Signification
 Do not dispose of as household waste	Ne pas jeter dans les poubelles domestiques
 Éco-organisme à but non lucratif	Recyclez vos lampes et équipements électriques professionnels avec Récyllum
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
	Serial Number (numéro de série)
	Packaging Number (numéro de conditionnement)

12.4 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



12.5 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.

12.6 Adresses des filiales

AUSTRALIA/NEW ZEALAND

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

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

RUSSIA

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

SPAIN

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.
Avda Principal nº11 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

LATIN AMERICA

ACTEON LATINA AMERICA

Bogotá - COLOMBIA

Celular: +57 312 377 8209

info.latam@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

12.7 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.



| 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 18
altitude 26
atmosphère gazeuse 27

B

boutons 17

C

cinq degrés d'inclinaison 9
classe médicale 29
contrôleur de puissance 17, 21

D

défaut 21
dégradation 21
dentisterie conservatrice 5
directive européenne 29

E

électronique 3
élimination 34

F

Fabricant 25

G

guide optique 5

I

instructions d'emploi électroniques 3

M

Manuel d'utilisation 3
mauvais fonctionnement 23
mise à jour 5

mode rapide 17

P

photopolymérisation 5
polymériser 5
première apposition de marquage CE 5
pression 27

R

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

S

socle de charge 17

T

température 26

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.



Manuel d'utilisation | MINILED ORTHO 2 | J05220 | V2 | (09) | 06/2018 | N005FR010B

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

