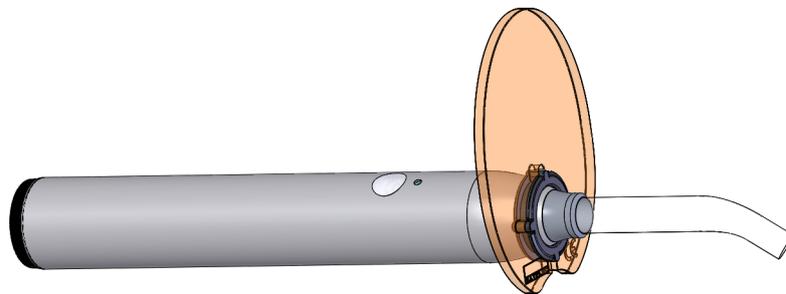


Manuel d'utilisation



MINILED ACTIVE



Ce document est le document original, rédigé en Français.
Référence J05270 version V7 et numéro de plan NG41FR010G

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 Déballez 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 | 13 |
| 6.4 Utiliser le dispositif médical | 14 |
| 6.5 Arrêter le dispositif médical | 14 |
| 6.6 Déconnecter le dispositif médical | 14 |
| 7 Description du dispositif médical | 15 |
| 7.1 Indicateur lumineux | 15 |
| 7.2 MINILED ACTIVE | 15 |
| 7.3 Boutons | 15 |
| 7.4 Pic d'onde | 15 |
| 7.5 Forme de l'onde | 16 |
| 7.6 Profondeur de polymérisation | 16 |
| 7.7 Adaptateur secteur | 16 |
| 8 Désinfection et stérilisation | 17 |
| 8.1 Nettoyer et désinfecter le dispositif médical | 17 |
| 8.2 Nettoyer, désinfecter et stériliser les accessoires | 17 |
| 9 Surveillance et entretien courant | 19 |
| 9.1 Contrôler la puissance | 19 |
| 10 Identifier les mauvais fonctionnements | 21 |
| 10.1 Aucun fonctionnement | 21 |
| 10.2 Guide Optique | 21 |
| 10.3 La puissance n'est pas celle escomptée | 21 |
| 10.4 Autre mal fonctionnement | 21 |
| 11 Spécifications techniques du dispositif médical | 23 |
| 11.1 Identification | 23 |
| 11.2 Adaptateur Secteur | 23 |
| 11.3 Guide Optique | 23 |
| 11.4 Pièce à main | 23 |
| 11.5 Batterie | 24 |

| | |
|--|-----------|
| 11.6 Caractéristiques environnementales | 24 |
| 11.7 Restrictions environnementales | 24 |
| 11.8 Caractéristiques de performances significatives | 24 |
| 12 Réglementation et normalisation | 25 |
| 12.1 Normes et réglementations applicables | 25 |
| 12.2 Classe médicale du dispositif | 25 |
| 12.3 Symboles | 25 |
| 12.4 Symboles des Quick Start et Quick Clean | 27 |
| 12.5 Identification du fabricant | 28 |
| 12.6 Responsabilité du fabricant | 28 |
| 12.7 Adresses des filiales | 28 |
| 12.8 Élimination et recyclage | 30 |
| 13 Index | 31 |
| 14 Glossaire | 33 |

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 ACTIVE | J05270 |
| 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



Electronic User Information



Refer to Instruction Manual/Booklet

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 ACTIVE 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 \pm 20 nm selon les lots de LEDs.

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 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

Aucune partie autre que l'écran rigide de protection ou le guide optique ne peut être démontée 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

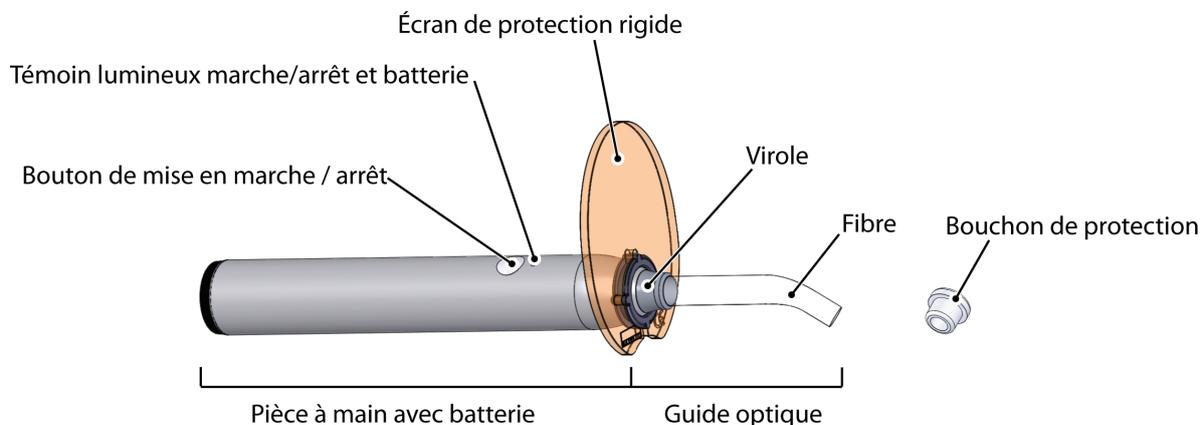
2017

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 ACTIVE rassemble les éléments suivants :

- Un guide optique multifibré de 7,5 mm de diamètre avec sa virole
- Une pièce à main MINILED avec batterie intégrée
- Un bouchon de protection pour la pièce à main
- Un écran de protection rigide
- Un adaptateur secteur et ses prises
- Une liste des références de chaque élément [J05101]
- Un Quick Start-Clean MINILED [J05100]

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.

Le corps de la MINILED ACTIVE est rond, mais il est équilibré afin que la MINILED trouve sa position d'équilibre rapidement. Pour éviter tout risque de chute, vous pouvez laisser l'écran de protection rigide sur la MINILED, cela l'empêchera de rouler.

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.

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.



La MINILED ACTIVE dispose des accessoires suivants :

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

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

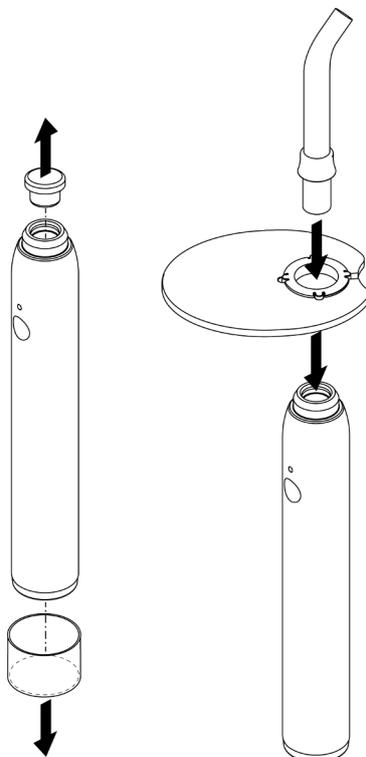
6.2 Préparation à l'utilisation

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.
- Chargez entièrement la batterie.
- Stérilisez le guide optique
- Déconnectez la MINILED de son adaptateur secteur.
- Mettez le guide optique stérilisé en place dans le nez de la pièce à main.
- Mettez l'écran de protection rigide en place.
- Portez lunettes et gants de protection.
- Équipez votre patient de lunettes de protection.

Votre MINILED ACTIVE est maintenant prête pour utilisation.

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.

Appuyer sur le bouton pour débiter le cycle de polymérisation.

Le cycle de polymérisation dure 10 secondes.

Un micro-flash de 330 ms indique que 5 secondes se sont écoulées.

Au bout de 10 secondes, la MINILED s'éteint. Attendez 30 secondes entre deux cycles de polymérisation.

6.5 Arrêter le dispositif médical

Appuyer sur le bouton marche-arrêt jusqu'à l'extinction de l'indicateur lumineux.

6.6 Déconnecter le dispositif médical

En cas d'absence prolongée ou de non-utilisation du dispositif médical, il est nécessaire de le nettoyer et le déconnecter sa source d'alimentation du réseau électrique.

7 Description du dispositif médical

7.1 Indicateur lumineux

Le témoin lumineux est destiné à renseigner l'état du dispositif.

| Couleur - Comportement | Signification |
|------------------------------------|---|
| Vert continu | La batterie est complètement chargée et la MINILED est prête à être utilisée Le cycle de polymérisation est en cours |
| Breve interruption du vert continu | Pendant un cycle de polymérisation, le témoin lumineux s'éteint brièvement au moment du micro-flash |
| Rouge clignotant lent | La batterie est en charge |
| Rouge clignotant rapide | La batterie est presque déchargée |
| Rouge fixe | La MINILED est en surchauffe |
| Éteint | La batterie est complètement déchargée La MINILED est éteinte |

États de l'indicateur lumineux

7.2 MINILED ACTIVE

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

- Guide optique opalescent, courbure 45°, 7,5 mm
- Écran de protection rigide

7.3 Boutons

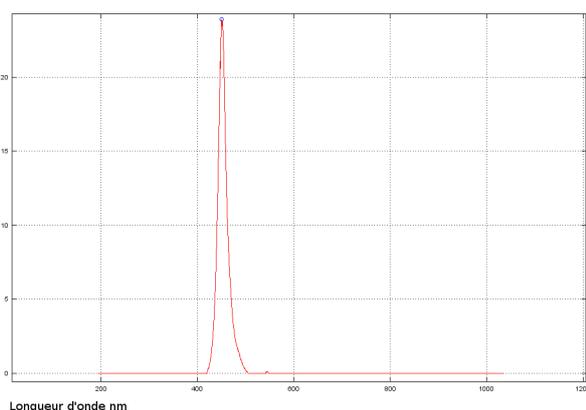
La MINILED dispose d'un bouton.



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

7.4 Pic d'onde

| | Guide optique opalescent |
|---|--------------------------|
| Pic d'onde | 452 nm |
| Irradiance maximale à 2 mm de 400 nm à 515 nm | 1 464 mW/cm ² |
| Irradiance spectrale moyenne | 1 492 mW/cm ² |



7.5 Forme de l'onde

| | Forme d'onde (valeur nominale, irradiance, durée) | Irradiance moyenne dans le temps |
|-------------|---|----------------------------------|
| Mode rapide | | 1492 mW / cm ² |

7.6 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 |
|-----------------------------------|-------------|
| Z100 MP, 3M | 1,5 mm |
| Tetric EvoCeram, Ivoclar Vivadent | 1,5 mm |
| Charisma, Heraeus - Kulzer | 2 mm |

7.7 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

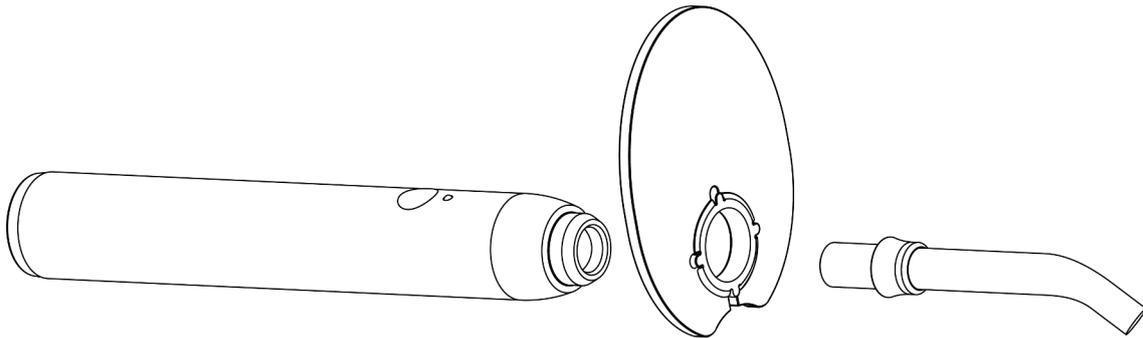
Dans tous les cas, les réglementations locales en vigueur concernant les protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires prévalent sur les informations fournies par SATELEC, a company of Acteon group.

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.
- Déconnectez l'adaptateur secteur de la MINILED.
 - 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 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

La MINILED ACTIVE dispose des accessoires suivants :

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

Le guide optique peut être nettoyé, désinfecté et stérilisé 200 fois au maximum. Au-delà de 200 cycles, les performances de la MINILED diminueront.

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



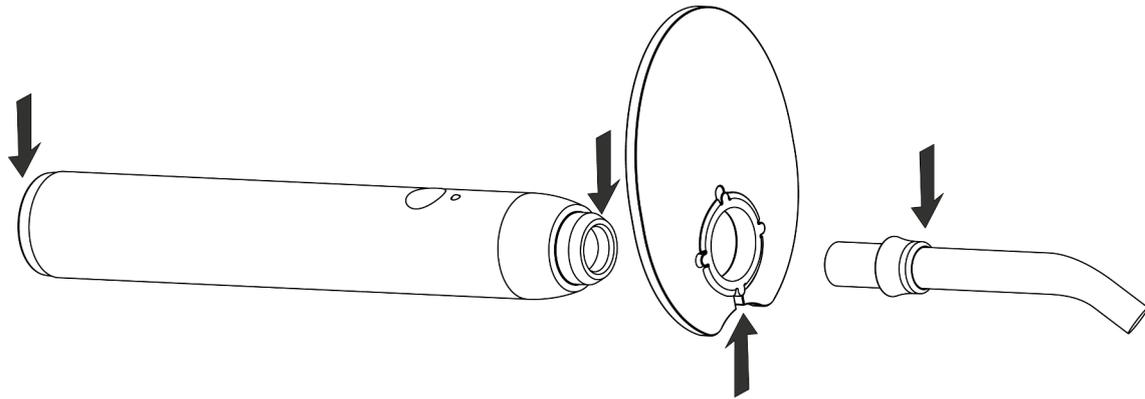
9 Surveillance et entretien courant

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 le connecteur électrique de la pièce à main. Celui-ci doit être propre et lisse, non corrodé et l'adaptateur secteur doit facilement 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.

Reportez-vous au chapitre *Utiliser le dispositif médical* page 14 pour la procédure à suivre.

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 |
| La batterie de la MINILED s'est mise en sécurité | Renvoyez la MINILED au service après-vente Acteon |
| L'adaptateur secteur de la MINILED est connecté au réseau électrique | Déconnectez l'adaptateur secteur pour utiliser la MINILED |

10.2 Guide Optique

| Causes possibles | Solutions |
|--|---|
| Il reste des résidus de composite de polymérisation sur le guide optique | <ul style="list-style-type: none">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. |
| La puissance de la MINILED a changé | Vérifiez la puissance à l'aide d'un moyen de contrôle adapté |

10.3 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 <i>Contrôler la puissance page 19</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 |

10.4 Autre mal fonctionnement

Si la MINILED ACTIVE présente tout autre mal fonctionnement, 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 ACTIVE |

11.2 Adaptateur Secteur

| | |
|--------------------------|-----------------------|
| Fabricant | XP Power |
| Tension d'alimentation | 100 - 240 VAC |
| Fréquence d'alimentation | 50 Hz / 60 Hz |
| Courant consommé | 0,2 A |
| Tension de sortie | 5 V DC |
| Courant de sortie | 1 A |
| Largeur | 42,5 mm |
| Hauteur | 73,5 mm |
| Masse | 100 g |
| Profondeur | 30,5 mm sans la prise |
| Classe électrique | II |

11.3 Guide Optique

| | |
|--------------------------------|----------------------|
| Masse | 24 g |
| Longueur | 84 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

| | |
|-----------------------------|---|
| Longueur | 161 mm sans le guide optique |
| Diamètre maximal extérieur | 25 mm ±10 % |
| Masse | 103 g sans guide optique et écran de protection rigide |
| Nombre de sources LED | 4 |
| Plage de longueur d'onde | 440 nm - 460 nm ± 20 nm selon les lots de LEDs |
| Longueur d'onde centrale | 452 nm |
| Mode de fonctionnement | 10 s ON avec micro-flash de 330 ms au bout de 5 s, refroidissement naturel 30 s de refroidissement entre deux cycles de polymérisation |
| Sécurités | Sécurité thermique de la pièce à main - L'opération du dispositif médical est interrompue si la température de la surface de la pièce à main atteint 41°C |
| Type | B |
| Distance avec l'utilisateur | 0 cm - 70 cm |
| Indice de protection | IPX0 |

11.5 Batterie

| | |
|------------------------|-----------------------------------|
| Type | Lithium-ion |
| Capacité | min 1 A / h |
| Autonomie après charge | > 100 cycles de 10 s |
| Durée de vie | > 500 cycles de charge - décharge |

11.6 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 |

11.7 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. |

11.8 Caractéristiques de performances significatives

Longueur d'onde comprise entre 440 nm et 460 nm, plus ou moins 20 nm selon les lots de LEDs.

Irradiance maximale à 2 mm de 1464 mW / cm², calculée sur le diamètre actif de 6,8 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.

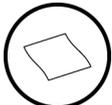
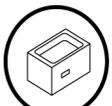
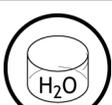
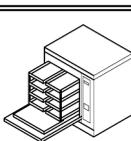
12.3 Symboles

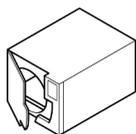
| Symbole | Signification |
|--|--|
|  Protection Glasses Needed | Portez toujours des lunettes de protection |
|  Protection Gloves Needed | Portez toujours des gants de protection |
|  Refer to Instruction Manual/Booklet | Référez-vous à la documentation d'accompagnement |
|  Consult Instructions for Use | Consultez le manuel d'utilisation |
|  Electronic User Information | La documentation d'accompagnement est disponible sous forme électronique |
|  | Limite de pression |
|  | Limitation d'humidité |
|  | Unité d'emballage |
|  | Fragile, manipuler avec soin |

| Symbole | Signification |
|---|---|
|  | 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 |
|  | Classe II |
|  | Courant continu |
|  | Connecteur d'alimentation en courant continu |
|  | Interférences électromagnétiques |
|  | Marquage CE |
|  | Année de fabrication |
|  | Fabricant |
|  | Ne pas jeter dans les poubelles domestiques |
|  | Recyclez vos lampes et équipements électriques professionnels avec Réylum |

| Symbole | Signification |
|---|--|
| 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) |
| PN | 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



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 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

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

RUSSIA

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

CHINA

ACTEON CHINA
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -
Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA
Tel. +86 10 646 570 11 / 2 / 3
Fax. +86 10 646 580 15
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
Bogotá - COLOMBIA
Celular: +57 312 377 8209
info.latam@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

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 28*, 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 Réylum, 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 Réylum, dont la liste est disponible sur le site <http://www.reylum.com/>.

Notez enfin que, le cas échéant, Réylum 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 16
altitude 24
atmosphère gazeuse 24

B

bouchon de protection 7
bouton 15

C

cinq degrés d'inclinaison 9
classe médicale 25

D

défaut 19
dégradation 19
dentisterie conservatrice 5
directive européenne 25

E

écran de protection rigide 7
électronique 3
élimination 30

F

Fabricant 23

G

guide optique 5, 7

I

indicateur lumineux 15
instructions d'emploi électroniques 3

M

Manuel d'utilisation 3

mauvais fonctionnement 21
mise à jour 5

P

photopolymérisation 5
pièce à main 7
polymériser 5
première apposition de marquage CE 5
pression 24

R

recyclage 30
Récylum 30
réparateur 5
réparation 5
réseau électrique 11
restauration 5
revendeurs agréés 5

T

température 24

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 ACTIVE | J05270 | V7 | (17) | 05/2018 | NG41FR010G

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

