



Superlite Power Pen/ Color Pen

Gebrauchsanweisung

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in unsere Produkte!

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Installation und Inbetriebnahme des Geräts sorgfältig durch, um es erfolgreich einsetzen und warten zu können!

Bewahren Sie diese Anleitung auf, um später in ihr nachzuschlagen.

INHALTSVERZEICHNIS

I. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES GERÄTS

II. SYMBOLE

III. SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

IV. TECHNISCHE DATEN

V. KOMPLETTSET

VI. VORBEREITUNG UND ARBEITSABLAUF

VII. REGELMÄSSIGE PFLEGE UND INSTANDHALTUNG

VIII. GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

IX. GERÄTESPEZIFISCHE INFORMATIONEN

X. HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

XI. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

XII. M+W DATEN

I. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES GERÄTS

Die LED-Polymerisationslampe M+W Superlite Power Pen/Color Pen ist ein Medizinprodukt – eine spezielle Lichtquelle für die intraorale Aushärtung von dentalen Werkstoffen, die auf den blauen Teil des Lichtspektrums empfindlich reagieren.

Das Produkt ist nur zur Verwendung durch einen entsprechend qualifizierten Zahnarzt und in einer Zahnarztpraxis bestimmt.

M+W Superlite Power Pen/ Color Pen besteht aus einem kabellosen Handstück und Ladeadapter. Die Superlite Power Pen enthält zusätzlich noch eine Halterung.

M+W Superlite Power Pen/Color Pen wird unter Einhaltung der Anforderungen der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte und der Normen ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015 hergestellt.

Stand:01/07/25



Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40

63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88



BG LIGHT PRO LTD · 155, Vasil Aprilov blvd. · 4027 Plovdiv/Bulgaria

II. SYMBOLE

	Achtung! Weist den Anwender darauf hin, die Gebrauchsanweisung einzusehen, um wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen zu lesen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt dargestellt werden können.
	Gebrauchsanweisung beachten Weist den Anwender darauf hin, die Gebrauchsanweisung einzusehen.
	Gefährliche Spannung Weist auf Gefahren hin, die aus gefährlicher Spannung entstehen.
	Gefährliche Lichtaussendung Weist auf Gefahren hin, die aus der Lichtstrahlung entstehen.
	Gefährliche Wärmeeinwirkung Weist auf Gefahren hin, die aus der Einwirkung von Wärme entstehen.
	Hersteller Gibt auf den Medizinprodukthersteller an.
	Herstellungsdatum Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Medizinprodukt Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	Eindeutiger Produktidentifikator Zeigt einen Träger an, der die Angabe des eindeutigen Produktidentifikators enthält.
	Katalog-/Artikelnummer Gibt die Artikel-/Katalognummer des Herstellers an, durch die das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Seriennummer Gibt die Seriennummer des Herstellers an, durch die ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Chargennummer Gibt die Chargennummer des Herstellers an, durch die die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Anwendungsteil vom Typ B nach der Klassifizierung für elektrische Sicherheit.
	Temperaturgrenze Zeigt die Grenzwerte der Temperatur an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Begrenzung der Luftfeuchte Zeigt den Bereich der Luftfeuchte an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) Dieses Symbol weist gemäß Richtlinie 2012/19/EU darauf hin, dass ein ausgedientes Gerät nicht mit dem normalen Müll entsorgt werden sollte.
	Zerbrechlich Weist auf ein Medizinprodukt hin, das bei unvorsichtiger Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden kann.
	Kennzeichen der EU-Konformität Zeigt die Konformität mit den lokalen Gesetzen und Verordnungen innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums an.

III. SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

M+W Superlite Power Pen/Color Pen ist ein Medizinprodukt der Klasse I und erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die folgenden Regeln müssen beachtet werden, um eine sichere Anwendung für Personal und Patienten zu gewährleisten:

- Um Risiken zu vermeiden, darf das Gerät nicht von unbefugtem und ungeschultem Personal verwendet werden.
- Das Gerät nach Abschluss des Verfahrens vom Stromnetz trennen.
- Das Gerät nicht in einer staubigen Umgebung verwenden oder lagern.
- Das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Desinfektionsmittel nicht direkt in das Gerät sprühen – das Gerät nur mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Tupfer abreiben.
- Das Gerät, die Kabel und der Adapter dürfen nicht nass werden oder mit Flüssigkeiten in Berührung kommen, um einen Stromschlag oder eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.
- Das Gerät an einem trockenen Ort aufbewahren, da Feuchtigkeit zu Stromschlägen und Schäden führen kann.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn einer seiner Parameter nicht im Normbereich ist (Timer, Lichtintensität, Wärmestrahlung).
- Starke elektromagnetische Felder im Gebäude können zu Störungen und Fehlfunktionen des Geräts führen. Wenn ihre Quelle nicht ermittelt werden kann, den Standort des Geräts ändern und das Gerät an eine andere Steckdose, in einem anderen Raum oder sogar in einem anderen Gebäude anschließen.
- Das Gerät darf nur von autorisierten Servicetechnikern des Herstellers geöffnet und repariert werden.
- Für den Austausch defekter Teile dürfen nur Originalteile des M+W Superlite Power Pen/Color Pen verwendet werden. Solange das Gerät am Netz angeschlossen ist, darf es bzw. dürfen seine Teile nicht zerlegt werden!



- Zerbrechlich! Das Gerät mit gebotener Vorsicht transportieren, verwenden und lagern!



- Dieses Symbol weist gemäß Richtlinie 2012/19/EWG darauf hin, dass das Produkt am Ende seiner Lebensdauer nicht mit dem normalen Müll entsorgt werden darf. Das Produkt muss gemäß den örtlichen Vorschriften bei einer speziellen Sammelstelle für Elektro- und Elektronikgeräte abgegeben werden. Die ordnungsgemäße Entsorgung von Geräten, die nicht mehr verwendet werden, schützt sowohl die Umwelt als auch die Gesundheit der Menschen vor negativen Folgen!

- Gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte muss der Anwender und/oder der Patient jeden schweren Unfall, der sich während der Verwendung des Produkts ereignet hat, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender/Patient niedergelassen ist, melden.
- Alle Verpackungsmaterialien des Produkts müssen von Kindern ferngehalten werden, um Verletzungs- und Erstickungsrisiken zu vermeiden.

SICHERHEITSMASSNAHMEN UND RISIKEN

Die Bedienungsanleitung ist beim Betrieb des Geräts genau zu befolgen.



1. Elektrische Sicherheit

Vergewissern Sie sich vor der Inbetriebnahme des Geräts, dass die Spannung und der Steckertyp mit der Netzversorgung in Ihrem Land vereinbar sind. Nur den Originaladapter des Typs SYS1638-0605-WZE verwenden.

Die elektrische Sicherheit wird durch die Schutzklasse II gegen elektrischen Schlag gemäß EN 60601-1 gewährleistet.

M+W Superlite Power Pen/Color Pen muss unter den folgenden Bedingungen in Innenräumen betrieben werden:

- Temperatur von 10 °C bis 40 °C;
- relative Luftfeuchtigkeit 30 – 75 %;
- staubfreier Raum;
- atmosphärischer Druck 700 – 1060 hPa;
- Abwesenheit von chemisch aktiven und brennbaren Stoffen;
- Kein Teil des Geräts darf nass werden oder in Wasser getaucht werden;
- Solange das Gerät am Netz angeschlossen ist, darf es bzw. dürfen seine Teile nicht zerlegt werden!

Die Kabel des Geräts vor Beschädigungen der Isolierung und vor Brüchen durch scharfe Gegenstände, starkes Ziehen, Nagetiere, Chemikalien schützen. Wenn an den elektrischen Kabeln derartige Schäden festgestellt werden, muss das Gerät sofort zum Hersteller zur Reparatur gebracht werden. Das Gerät darf nicht mit beschädigten Kabeln verwendet werden.

Bei Gewitter müssen die Verfahren gestoppt und der Adapter vom Stromnetz getrennt werden.

Risiko: Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann bei den Anwendern des Geräts zu einem elektrischen Schlag führen.



2. Lichtstrahlung

M+W Superlite Power Pen/Color Pen ist eine Quelle intensiven Lichts im blauen Bereich, für das das menschliche Auge hochempfindlich ist. Dies bedeutet, dass für Patienten, medizinisches Personal und zufällig in der Nähe befindliche Menschen, Tiere und Pflanzen ernst zu nehmende Maßnahmen ergriffen werden müssen.

Daher ist für den Anwender eine Schutzbrille zu verwenden.

Die Bestrahlung der Augen und der Haut mit intensivem Licht birgt das Risiko einer Schädigung durch Licht und Wärme.

Das Licht sollte nie auf die Augen gerichtet werden! Die Bestrahlung sollte sich auf den Arbeitsbereich beschränken. Es ist eine spezielle Schutzbrille zu verwenden, die den folgenden Anforderungen entspricht:

- Sie deckt die Augen und Schläfen dicht ab, auch wenn die Person eine Brille trägt.
- Sie ist aus volumetrischem, farbigem, schlagfestem Kunststoff hergestellt.
- Sie überträgt kein Licht mit einer Wellenlänge von 410 bis 490 nm.
- Sie reduziert die Intensität des blauen Lichtspektrums um mehr als das 100-Fache.
- Sie hat eine stabile mechanische Struktur und weist an der Oberfläche keine Kratzer, Risse und Beschädigungen auf.

Das Gerät darf nur nach Rücksprache mit einem Arzt bei oder von Personen verwendet werden, die unter photobiologischen Reaktionen leiden, lichtempfindliche Medikamente einnehmen, sich einer Kataraktoperation unterziehen, Netzhauterkrankungen haben usw.

Das Risiko einer unsachgemäßen Bestrahlung äußert sich in schweren Augenreizungen, vorübergehenden Flecken im Gesichtsfeld, schweren Sehstörungen bei direkter Strahlung bis hin zum Verlust des Sehvermögens.



3. Wärmestrahlung

Der thermische Effekt beruht auf der Absorption der Energie des blauen Lichts in den Geweben, bei der die Energie in Wärme umgewandelt wird. Das Risiko besteht nur bei länger anhaltender Überdosierung.

Risiko für Schmerzen und Verbrennung von Weichgewebe.

4. Brandschutz

- Das Gerät von Lösungsmitteln, brennbaren Flüssigkeiten und starken Wärmequellen fernhalten.
- Nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Flüssigkeiten und Reinigungsmittel dürfen nicht in das Gerät eindringen, da dies einen Kurzschluss und einen Brand verursachen oder zu gefährlichen Schäden führen kann.
- Wenn das Gerät einen Geruch oder Rauch abgibt – das Gerät vom Stromnetz trennen, keine Reparaturversuche unternehmen, sondern das Gerät zu einem Servicezentrum bringen.

Brand-, Zünd- und Beschädigungsgefahr.

5. Gegenanzeigen

- Bei oder von folgenden Personen darf das Gerät nur nach Rücksprache mit einem Arzt verwendet werden: Personen mit implantiertem Herzschrittmacher; Personen, die unter photobiologischen Reaktionen leiden; Personen, die lichtempfindliche Medikamente einnehmen; Personen, die sich einer Kataraktoperation unterziehen; Personen mit Netzhauterkrankungen; Personen mit Allergien; Personen, die sich kürzlich einer kosmetischen Operation im Gesicht oder an den Lippen unterzogen haben, einschließlich Injektionen von Hyaluronsäure oder Botox; Personen mit sehr empfindlicher Haut oder Dermatitis usw. Wenn Sie Photosensibilisatoren oder Medikamente einnehmen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

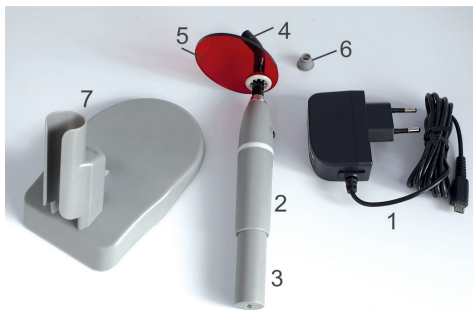
IV. TECHNISCHE DATEN

1. Betriebsspannung: 3,7 V Lithium-Ionen-Akku Typ 14500 (Kapazität 800 mAh)
2. Leistungsaufnahme – Netzteil: SYS1638-0605-W2E
 - Eingangsspannung: 110–240 VAC/50–60 Hz
 - Ausgang: 5 VDC/1,2 A Micro-USB-Anschluss
 - max. Leistungsaufnahme: 0,5 A
3. Abmessungen des kabellosen Handstücks:
 - Mindestdurchmesser – 18 mm, Höchstdurchmesser – 25 mm
 - Länge – 148 mm (ohne Lichtleiter)
4. Gewicht des kabellosen Handstücks (mit Lichtleiter und Schutzfilter)
 - M+W Superlite Color Pen (Kunststoffhandstück): 80 g
 - M+W Superlite Power Pen (Metallhandstück): 100 g
 - Halter – 276 g
5. Polymerisationsmodus – mit Soft-Start.
6. Lichtquelle – 2-Band-LED-Modul mit Reflektoroptik.
7. Emittiertes Licht – blau, sichtbares Spektrum, 410–490 nm.
8. Lichtintensität – bis zu 1100 mW/cm² Die Intensität ist konstant und hängt nicht vom Ladezustand des Akkus ab.
9. Emissionszeit: - 10/20/30 s/± 10 %
10. Betriebsleistung bei vollem Akku: bis zu 2100 s (210 Zyklen x 10 s).
11. Ladezeit – 3 Stunden für vollständiges Aufladen und 2 Stunden für einen Ladezustand von 80 %.
12. Optische Anzeige – durch Farbring und akustisches Signal alle 10 s
13. Warnanzeige bei geringer Akkuladung. Anzeige bei vollständig entladenelem Akku.
14. Faseroptischer Lichtleiter (um 360 Grad drehbar).
15. Arbeitsmodus (1 min Arbeit/10 min Pause).
16. Schutzart gegen elektrischen Strom – Anwendungsteil Typ B.

Der Gerätehersteller stellt auf Anfrage alle weiteren nötigen technischen Unterlagen bzw. Informationen zur Verfügung, damit die technischen Mitarbeiter des Anwenders die Teile des Geräts, die laut Aussage des Herstellers instandgesetzt werden müssen, instand halten können.

V. KOMPLETTSET

1. Ladeadapter mit Micro-USB-Ausgang 5 VDC/1,2 A - 1 St.
2. Kabelloses Handstück - 1 St.
3. Akkupack - 1 St.
4. Lichtleiter - 1 St.
5. Schutzschild - 1 St.
6. Schutzkappe - 1 St.
7. Halter - 1 St.
(M+W Superlite Power Pen)
8. Bedienungsanleitung - 1 St.



Kontrolle und Anzeige:

1. USB-Ladeanschluss
2. Start-/Stopp-Taste
3. Beleuchteter Anzeiger
4. Akkupack



VI. VORBEREITUNG UND ARBEITSABLAUF

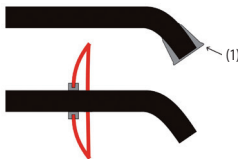
M+W Superlite Power Pen/Color Pen wird über einen Akku betrieben.

1. Die Polymerisationslampe aus der Verpackung nehmen und den Halter zusammensetzen. Dazu das Oberteil in das Unterteil einsetzen (wie auf dem Bild unten gezeigt). Den Halter auf eine horizontale Fläche stellen. Der Halter ist nur bei der Superlite Power Pen enthalten. Für die Superlite Color Pen kann dieser optional in den Farben schwarz, weiß und silber angeboten werden.



2. Den Lichtleiter und den Schutzschild oder die Schutzkappe montieren.

Siehe VII. REGELMÄSSIGE PFLEGE UND INSTANDHALTUNG, um Anweisungen zur ersten Reinigung und Montage zu erhalten.



Für die Polymerisation von Seitenzähnen
(wie abgebildet anbringen)
(1) Schutzkappe

Für die Polymerisation von Frontzähnen/allgemeine Anwendung

Ggf. Netzteil anschließen, um den Akku zu laden.



Das Gerät kann während des Ladevorgangs betrieben werden.

Das Ladegerät nach dem Aufladen des Geräts oder am Ende des Tages vom Stromnetz trennen.

3. Anzeige

3.1. Anzeige durch Farbring

Deaktivierter Modus – Der Farbring leuchtet nicht.



Arbeitsmodus – Polymerisation.



Akkuladung/Tonsignal.



Vollständig aufgeladener Akku – das Gerät kann vom Adapter getrennt werden.



Überhitzung – Wärmeschutz aktiviert, warten, bis das Gerät abkühlt.



Akku ist vollständig entladen – an den Ladeadapter anschließen.



3.2 LED-Modul

LED-Modul-Anzeige:



Das Blinken bedeutet, dass die Batterie leer ist und das Gerät sich bald ausschaltet.

Nach dem ersten Drücken der Taste befindet sich das Gerät im Standby-Modus. Wählen Sie den Timer:

1x Start- und Stopp Taste drücken: 10 Sekunden Lichtpolymerisation.

2x Start- und Stopp Taste drücken: 20 Sekunden Lichtpolymerisation

3x Start- und Stopp Taste drücken: 30 Sekunden Lichtpolymerisation

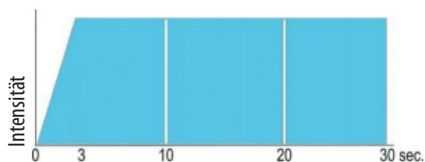


Nach Ablauf der eingestellten Zeit schaltet das Gerät das Ausgangslicht aus.

Auf Wunsch kann der Behandler den Zyklus durch erneutes Drücken der Start-/Stopp-Taste unterbrechen.

Während des Betriebs muss zwischen dem Lichtleiter und der Füllung ein Abstand von mindestens 2 mm bestehen.

Diagramm des Polymerisationsmodus



5. Schutz vor Überhitzung

Das Gerät ist mit einer Funktion zum Schutz vor Überhitzung ausgestattet, die aktiviert wird, wenn die Temperatur des LED-Moduls 50 °C erreicht. Wenn der Überhitzungsschutz aktiviert ist, blinkt der Farbring gelb. Es ist notwendig, so lange zu warten, bis das Gerät abgekühlt ist.

6. Pflege, Laden und Wechseln des Akkus

Das Gerät wird mit einem Li-Ionen-Akku des Typs 14500/3,7 V/800 mAh betrieben.

Aufladen des Akkus – durch Anschließen des Ladeadapters an das Stromnetz.

Achtung! Richtig an die Steckdose anschließen!

Den Adapter nach dem Aufladen vom Stromnetz trennen.



Der Ladeadapter (SYS1638-0605-W2E) hat eine Eingangsspannung von 100–240 VAC und eine Ausgangsspannung von 5 VDC (Micro-USB-Anschluss). Ein anderer Netzteil-Typ darf nicht verwendet werden.

Wann der Akku ausgetauscht ist

- bei reduzierter Kapazität – der Akku muss häufig aufgeladen werden;
- im Fall eines Akkuausfalls.
- im Falle eines beschädigten Ladeanschlusses

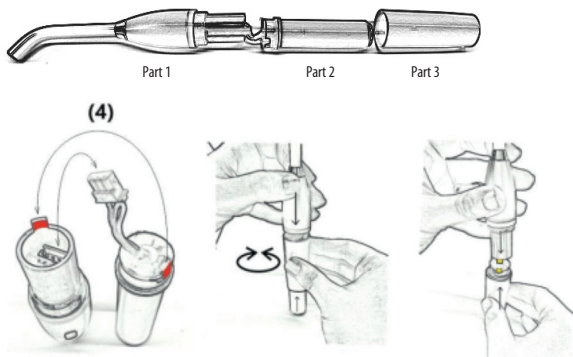
So wird der Li-Ionen-Akku gewechselt

- Den Adapter von der Steckdose und vom USB-Anschluss trennen.
- Das Handstück auf einer rutschfesten Oberfläche abstellen und Part 3 abschrauben. Part 2 lösen.
- Den Anschluss vorsichtig entfernen (4).
- Das Einsetzen eines neuen Akkus erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.
- Bei der Montage des Handstücks – Part 2 (mit dem Akku) auf eine rutschfeste Unterlage legen und gleichzeitig Part 1 auf Part 2 drücken. Zeitgleich den zylindrischen Part 3 zurück auf den vorderen konischen Teil 1 schrauben.

Hinweis: Die Teile der Baugruppe zwischen 1 und 2 müssen passen!

Die Akkukabel nicht verdrehen!

Ausschließlich die originalen Li-Ionen-Akkus des Geräteherstellers (14500/3,7 V/800 mAh) verwenden!



Der Akku darf nicht kurzgeschlossen, mechanisch beschädigt, in Wasser eingetaucht, erhitzt oder in Feuer geworfen werden.

- Nicht funktionsfähige Akkus können bei Batteriesammelstellen abgegeben werden.
- Bei der Entsorgung des Akkus sind die Umweltschutzvorschriften einzuhalten!

VII. REGELMÄSSIGE PFLEGE UND INSTANDHALTUNG

1. Untersuchung des Lichtleiters/der Schutzkappe.

Der Lichtleiter wird durch aufstecken montiert und durch abziehen demontiert (um 360 Grad drehbar).

Die Spitze des Lichtleiters sollte jeden Tag überprüft werden auf:

- anhaftendes Restaurationsmaterial (es sollte sehr vorsichtig mit einem stumpfen, nicht metallischen Gegenstand entfernt werden);
- mechanische Beschädigungen des Lichtleiters.

Den Lichtleiter entfernen und bei starkem Licht durch ihn hindurchsehen: Wenn mehr als 10 % der Fläche abgedunkelt sind, ist er durch einen neuen zu ersetzen.



Vor jedem Patienten sollte der Lichtleiter
5 Minuten lang bei 134 °C im Autoklav sterilisiert werden.

Das Gleiche gilt für die Schutzkappe.

Der Schutzfilter wird nur mit Desinfektionsmittel abgewischt.

Hinweis: Lichtleiter und Schutzkappe werden unsteril geliefert.

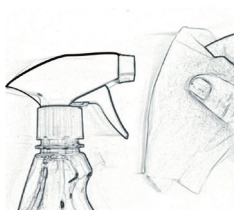


2. Reinigung des Geräts.

Zur Desinfizierung des Geräts

Desinfektionsmittel auf ein weiches

Tuch bzw. ein Wattestück sprühen und
damit Handstück und Netzteil reinigen.

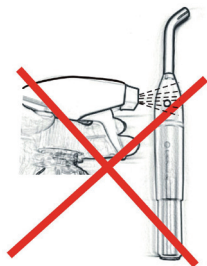


Keine Scheuermittel oder Lösungsmittel

verwenden, um die Kunststoffteile des Geräts
nicht zu beschädigen!



Das Desinfektionsmittel nicht direkt
auf das Handstück oder in den Gerätekopf
oder den USB-Ladeanschluss sprühen!



VIII. GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

1. Der Gewährleistungszeitraum für die Polymerisationslampe M+W Superlite Power Pen/Color Pen beträgt 24 (vierundzwanzig) Monate ab dem Kaufdatum. Wenn das Kaufdatum nicht schriftlich vorliegt, beginnt der Gewährleistungszeitraum ab dem Herstellungsdatum.
2. Während des Gewährleistungszeitraums werden defekte Teile kostenlos vom Hersteller ersetzt. Der Lichtleiter ist nicht durch die Gewährleistung abgedeckt. Der Gewährleistungszeitraum für das LED-Modul und den Akku beträgt sechs Monate.
3. Wenn das Gerät während der Garantiezeit aufgrund einer unsachgemäßen Verwendung (mechanische, chemische, thermische oder elektrische Schäden) beschädigt wird, ist die Reparatur nicht durch die Garantie abgedeckt.

Wenn das Ladekabel Schäden aufweist, muss es ausgetauscht werden. Das Gerät darf nicht mit einem beschädigten Kabel aufgeladen oder betrieben werden.

4. Schäden und Forderungen aufgrund von Stromschlägen, Gewitter, Missachtung der Maßnahmen für die elektrische Sicherheit oder unzureichendem Schutz der Patienten, Mitarbeiter und anderen Personen in Bezug auf die Lichtstrahlung können nicht geltend gemacht werden.
5. Ansprüche wegen unsachgemäßer oder unzureichender Sicherheit und Pflege, Schutz und Sicherung beim Transport, Auspacken, Umlagern, Betrieb und bei der Lagerung des Geräts können nicht geltend gemacht werden. Die Gewährleistung erlischt bei den oben genannten Ereignissen.
6. Das Gerät darf nur in der Originalverpackung zur Reparatur beim Hersteller transportiert werden, um unerwünschte Beschädigungen zu vermeiden. Der Lichtleiter muss getrennt vom kabellosen Handstück verpackt werden. Vorgelegt werden muss die Garantiekarte (diese Anleitung, mit ausgefüllten M+W Daten in Kapitel XII) oder eine Kopie der Rechnung mit der Seriennummer des Geräts.
7. Bei Reparaturen durch nicht autorisierte Personen außerhalb des Kundendienstes des Unternehmens oder bei Verwendung von Nicht-Originalteilen verliert der Benutzer seinen Anspruch auf Garantieleistungen.
8. Haftungsausschluss: Der Hersteller haftet nicht für Schadensersatz und entgangenen Gewinn im Falle einer Beschädigung oder einer unvollständigen Funktion des Geräts, unabhängig von der Ursache, oder im Falle von Problemen, die sich aus der Nichtbeachtung von Sicherheitsmaßnahmen im Falle von Risiken ergeben (Kapitel III, Sicherheitsmaßnahmen und Risiken).
9. Im Falle von Streitigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung und Auslegung dieser Bedienungsanleitung werden diese vom Gericht in Plovdiv gemäß der geltenden bulgarischen Gesetzgebung entschieden.
10. Diese Leistung wird am Standort des Kundendienstes an der folgenden Adresse durchgeführt:

**M+W Dental
Müller & Weygandt GmbH
Reichardsweide 40
63654 Büdingen**

11. Die Lebensdauer des Geräts beträgt 5 Jahre ab Kaufdatum. Nach Ablauf seiner Lebensdauer muss der Benutzer die Verwendung des Geräts einstellen.

Auf Wunsch des Benutzers kann der Lebenszyklus verlängert werden. Zu diesem Zweck muss das Gerät an den Hersteller zurückgesandt werden, wo seine Eigenschaften überprüft und alle Hauptkomponenten (Strahler, Adapter, Elektronikplatinen) getestet und ausgetauscht werden müssen.

IX. GERÄTESPEZIFISCHE INFORMATIONEN

X. HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

Problem	Lösung
Gerät reagiert nicht auf Betätigen des Start-Knopfs.	Akku vollständig entladen. Das Gerät muss an das Ladegerät angeschlossen werden. Nur den Originaladapter des Typs SYS1638-0605-W2E verwenden. Wenn anschließend beim Betätigen des Knopfes weiterhin keine ordnungsgemäße Reaktion erfolgt, Gerät an den Kundendienst des Herstellers schicken.
Der Knopf spricht nicht ordnungsgemäß an	Mit einem in Alkohol getränkten Baumwolltupfer reinigen. Wenn anschließend beim Betätigen des Knopfes weiterhin keine ordnungsgemäße Reaktion erfolgt, Gerät an den Kundendienst des Herstellers schicken.
Schwacher Aushärtungseffekt	Eine Reinigung des Lichtaustrittsfensters des Lichtleiters mit einem geeigneten nicht-metallischen Gegenstand, und um ggf. anhaftendes Komposit (Restaurationsmaterial) oder andere Verunreinigungen mit Alkohol zu entfernen, ist notwendig. Wenn das Resultat nicht zufriedenstellend ist, das Gerät an den Kundendienst des Herstellers schicken.
Der Patient empfindet Unbehagen während des Aushärtungsvorgangs, insbesondere bei langer Belichtungszeit von 20–30 Sekunden.	Belichtungszeit auf 10 Sekunden reduzieren und eine kurze Pause vor der nächsten Belichtung machen. Die Empfindlichkeit ist vor allem bei Belichtung im pulpanahen Bereich erhöht.
Netzkabel oder Netzadapter ist beschädigt.	Netzteil Adapter austauschen.
Flüssigkeit ist ins Innere des Geräts eingedrungen.	Gerät an Kundendienst des Herstellers schicken.
Nachdem das Gerät auf den Boden gefallen ist, funktioniert es nicht mehr ordnungsgemäß.	Gerät an Kundendienst des Herstellers schicken.



Superlite Power Pen/ Color Pen

Instructions for use

Thank you for trusting our products!

Carefully read this Operating instructions manual before installing and operating the unit to use and maintain it successfully!

Save this Operations guide for your reference in the future.

CONTENTS

I. UNIT DESCRIPTION AND FUNCTION

II. SYMBOLS

III. SAFETY PRECAUTIONS

IV. TECHNICAL DATA

V. COMPLETE SET

VI. PREPARATION AND SEQUENCE OF OPERATION

VII. ROUTINE CARE AND MAINTENANCE

VIII. WARRANTY CONDITIONS

IX. SERVICE DATA

X. FAQ

XI. DECLARATION OF CONFORMITY

XII. M+W DATA

I. UNIT DESCRIPTION AND FUNCTION

Dental LED curing light M+W Superlite Power Pen/ Color Pen is a medical device - specialized light source for intraoral polymerization of dental materials, sensitive to the blue part of the light spectrum.

The device is intended for use only by a qualified dental practitioner and in a dental practice.

M+W Superlite Power Pen/ Colour Pen consists of a cordless handpiece and charging adapter. The Superlite Power Pen also includes a holder.

M+W Superlite Power Pen/ Color Pen is manufactured in conformity with the requirements of Regulation on medical devices MDR 2017/745 and standards ISO 13485:2016, ISO 9001:2015.



Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40

63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

 BG LIGHT PRO LTD · 155, Vasil Aprilov blvd. · 4027 Plovdiv/Bulgaria

II. SYMBOLS

	Caution! Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	Consult instructions for use Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Dangerous voltage To indicate hazards arising dangerous voltage.
	Hazardous light emission To indicate hazards arising from light radiation.
	Hazardous thermal effects To indicate hazards arising from thermal effects.
	Manufacturer Indicates the medical device manufacturer.
	Date of manufacture Indicates the date when the medical device was manufactured
	Medical Device Indicates the item is a medical device
	Unique Device Identifier Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information
	Catalogue number Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Serial number Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	Batch code Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Applied part type B according to electric safety classification
	Temperature limit Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Humidity limitation Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) According to Directive 2012/19/EU, this symbol indicates that the product should not be disposed of as urban waste at the end of its operating life.
	Fragile Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
	European Conformity Indicates conformity with local laws and regulations within the European Economic Area

III. SAFETY PRECAUTIONS

GENERAL WARNINGS

M+W Superlite Power Pen/ Color Pen is a Class I medical device and it meets the requirements of the Medical Devices Regulation - MDR (EU) 2017/745. In order to be used safely for staff and patients, the following rules must be observed:

- Do not allow unauthorized and untrained personnel to use the device to avoid risks.
- Disconnect the device from the mains after completing the procedures.
- Do not use or store the device in a dusty environment.
- Do not expose the device to direct sunlight.
- Do not spray disinfectant directly into the device - only rubbing with a swab drained of disinfectant is acceptable.
- Do not get wet or drop liquid on the device, cables, adapter to avoid electric shock or damage to the device.
- Store the device in a dry place, moisture can cause electric shock and damage.
- The device must not be used if any of its parameters are not normal (timer, light intensity, heat radiation).
- Strong electromagnetic fields in the building can cause interference and malfunction of the device. If their source cannot be determined, change the location of the device and plug it into another socket or other room, even in another building.
- Opening and repairing the appliance may only be carried out by authorized service technicians from the manufacturer.
- Only original M+W Superlite Power Pen/ Color Pen parts must be used when replacing defective parts. The device or any of its parts must not be disassembled while it is connected to the mains!



- Fragile! Use caution when transporting, using and storing the device!



- According to Directive 2012/19/EEC, this symbol indicates that the product should not be disposed of as a general waste at the end of its lifespan. The product must be taken to a specialized center for the separate collection of electrical and electronic equipment according to local regulations. Proper disposal of equipment that is no longer used prevents negative consequences for the environment and human health!

- In accordance with the requirements of MDR (EU) 2017/745, user and / or the patient must report any serious accident that have occurred during use of the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user/patient is established.
- All packaging materials of the product must be kept away from children to avoid risks of injury / suffocation.

SAFETY MEASURES AND RISKS

The device must be used in strict accordance with the Operating Instructions Manual.



1. Electrical safety

Before starting the appliance, make sure that the voltage and the type of plug correspond to the mains supply in the country. Use only the original adapter type SYS1638-0605-W2E.

Electrical safety is ensured by class II protection against electric shock according to EN 60601-1.

M+W Superlite Power Pen/ Color Pen must only be operated indoors, under the following conditions:

- temperature from + 10 ° to + 40 ° C;
- relative humidity 30 - 75%;
- lack of dust in the room;
- atmospheric pressure 700 - 1060 hPa;
- absence of chemically active and flammable substances;

- no part of the device should be wetted or immersed in water;
- the device or any of its parts must not be disassembled while it is connected to the mains!

Protect the cables of the appliance from insulation damage and breakage from sharp objects, strong pulling, rodents, chemicals. If such damage is noticed on the electrical cables, it is necessary to take the device for repair to the company service. The device must not be used with damaged cables.

In case of thunderstorms, the procedures must be stopped and the adapter must be disconnected from the mains.

Risk: Failure to comply with these instructions may result in electric shock to users of the device.



2. Light radiation

M+W Superlite Power Pen/ Color Pen is a source of intense light in the blue range, to which the human eye has a high sensitivity. This results in serious measures to be taken for patients, medical staff and accidentally nearby people, animals and plants.

As such, use protection goggles for the operator.

Irradiation of the eyes and skin with intense light carries a risk of damage from light and heat.

The light should never be directed at the eyes! Irradiation should be limited to the workplace area. The special safety goggles that meet the requirements must be used:

- to cover the eyes and temples tightly, even if the person is wearing optical glasses.
- be made of volumetric colored impact-resistant plastic.
- do not transmit light with a wavelength of 410 to 490 nm.
- reduce the intensity of the blue spectrum by more than 100 times.
- have a stable mechanical structure, no scratches, cracks and damage to its surface.

The device can be used only after a doctor's consultation on or by persons suffering from photo-biological reactions; persons taking photosensitive drugs; persons undergoing cataract surgery, persons with retinal diseases, etc.

The risk of improper irradiation is severe eye irritation, temporary spots in the visual field, severe visual impairment in direct radiation, to loss of vision.



3. Thermal radiation

The thermal effect is due to the absorption of the energy of the blue light in the tissues, during which the energy is converted into heat. The risk is only with prolonged overdose.

Risk of pain, burning of soft tissues.

4. Fire safety

- Keep the device away from solvents, flammable liquids and powerful heat sources.
- Do not expose to direct sunlight.
- Do not allow liquids and detergents to enter the device, as this may cause a short circuit and fire or cause potentially dangerous damage.
- If the product emits an odor or smoke – disconnect from the mains, do not attempt to repair it, take it to a service center.

Risk of fire, ignition and damage.

5. Contraindications

- The device can be used only after medical consultation on or by: persons with implanted cardiac pacemaker; persons suffering from photobiological reactions; persons taking photosensitive drugs; persons undergoing cataract surgery; persons with retinal diseases; people with allergies; people who have recently undergone cosmetic surgery on the face or lips, including injections of hyaluronic acid or botox; people with very sensitive skin or dermatitis, etc. If you are taking photosensitizers or medicines, check the package leaflet.

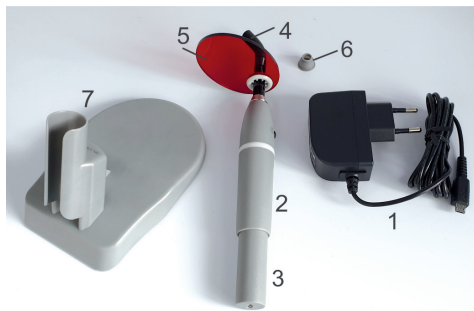
IV. TECHNICAL DATA

1. Operating voltage - 3.7V Li Ion battery type 14500 (800mAh capacity)
2. Power consumption - mains adaptor: SYS1638-0605-W2E
 - 110-240VAC / 50-60Hz input voltage
 - Output: 5VDC / 1.2A micro USB socket
 - 0.5A max power consumption
3. Dimensions of cordless handpiece:
 - min. diameter – 18mm, max diameter - 25mm
 - length - 148 mm (without lightguide)
4. Weight of cordless handpiece (with lightguide and protection filter)
 - M+W Superlite Power Pen (plastic handpiece) - 80g
 - M+W Superlite Color Pen (metal handpiece) - 100 g
 - Holder – 276g
5. Polymerization mode – with soft start.
6. Light source – 2 band LED module with reflector optics.
7. Emitted light – blue, visible spectrum, 410-490 nm.
8. Light intensity - up to 1100 mW/sq.cm Intensity is constant and not dependent on battery charge level.
9. Emitting time: - 10 / 20 / 30 sec. / $\pm 10\%$
10. Working ability after fully charged battery - up to 2100sec. (210 cycles x10sec).
11. Charge time - 3 hours for full charge and 2 hours to 80% charge.
12. Visual indication - color indication ring and audible signal every 10 sec.
13. Low battery warning. Fully discharged battery indication.
14. Fiberoptic lightguide (rotatable 360 degrees)
15. Working mode (1 min. work / 10 min. pause)
16. Degree of protection against electric current - applied part type B.

The manufacturer of this unit declares to provide on request all additional necessary technical documentation / information which will help the user's technical staff to service the parts of the unit which the manufacturer has claimed to be a subject for repair.

V. COMPLETE SET

1. Charge adaptor with micro USB output 5V DC / 1.2A - 1 pc.
2. Cordless handpiece - 1 pc.
3. Battery pack - 1 pc.
4. Lightguide - 1 pc.
5. Protection shield - 1 pc.
6. Protection cap - 1 pc.
7. Holder - 1pc.
(M+W Superlite Power Pen)
8. Operations guide - 1 pc.



Control and indication:

1. USB charging connector
2. Start / Stop button
3. Illuminated indicator ring
4. Battery pack



VI. PREPARATION AND SEQUENCE OF OPERATION

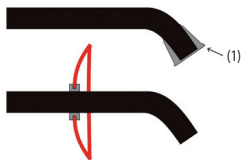
M+W Superlite Power Pen/ Color Pen is designed for use as a battery powered unit.

1. Take the curing light out of the packing and assemble the holder by inserting the upper part into the base part (as shown on picture below). Place the holder on a horizontal surface. The holder is only included with the Superlite Power Pen. For the Superlite Color Pen, it is optionally available in the colours black, white and silver.



2. Mount lightguide and protection shield or protection cap.

See VII. ROUTINE CARE AND MAINTENANCE for instructions of initial cleaning and mounting.



For polymerization of posterior teeth
(attach as shown)
(1) Protection cap

For polymerization of anterior teeth / general application

Connect the power adapter to charge battery if needed.



The device can be operated during charging.

Unplug the charger after charging the device or at the end of the day.

3. Indication

3.1. Color indication ring

Deactivated mode - Color indication ring is not lit.



Work mode – polymerization.



Battery charge / sound signal.



Fully charged battery – device can be unplugged from adapter.



Overheating – **Thermal protection activated**, wait until device cools down.



Battery is completely discharged - plug into the charging adapter.



3.2 LED-Modul

LED module indication:



Blinking means that the battery is discharged - and the device will soon turn off.

After the initial press of the button, the device is in standby mode. Select the timer:

Press the start and stop button once: 10 seconds of light polymerisation

Press the start and stop button twice: 20 seconds of light polymerisation

Press the start and stop button 3 times: 30 seconds of light polymerisation

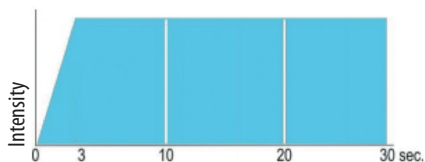


After the set time has elapsed, the unit will turn off the output light.

If desired, the dentist can interrupt the cycle by pressing the Start / Stop button again.

During operation, the fiberoptic lightguide must be at a distance of at least 2 mm from the obturation

Diagram of curing mode



5. Overheating protection

The unit is equipped with overheating protection, which is activated if the temperature of the LED module rises up to 50°C. When overheating protection is activated the color ring will blink in yellow. It is necessary to wait for device's cooling down.

6. Battery – maintenance, charging and replacement

The device uses Li-Ion battery type 14500 / 3,7V / 800 mAh.

Charging the battery - by connecting the charging adapter to the mains.

Attention! Connect properly to the socket!

Unplug the adapter after charging.



Charge adaptor is SYS1638-0605-W2E - 100-240VAC input and 5VDC output - micro USB type.

It is not allowed to use another type power supply.

When to replace the battery

- at reduced capacity - frequent charging is required;
- in case of battery failure.
- in case of damaged charging connector

To replace a Li-Ion battery

- Disconnect the adapter from the socket and the USB socket.
- Place the handpiece on a non-slip surface and unscrew Part 3. Release Part 2.

Carefully remove the connector (4).

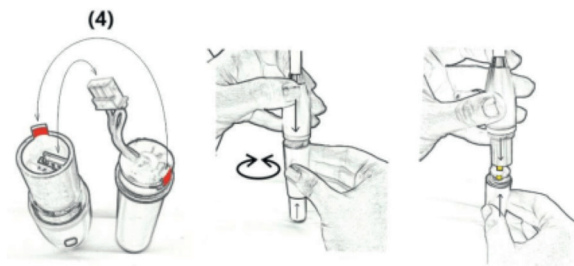
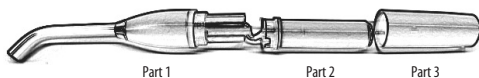
- The installation of a new battery is done in the reverse order.

- When assembling the handpiece - place Part 2 (containing the battery) on a non-slip surface and press Part 1 to Part 2 at the same time. At the same time, screw the cylindrical Part 3 back to the front conical Part 1.

Note: The parts of the assembly between 1 and 2 must fit!

Do not twist the battery cables!

Use only original Li-Ion batteries by the device manufacturer (14500 / 3,7V / 800 mAh)!



The battery must not be short circuited, mechanically damaged, immersed in water or to be heated or thrown into a fire.

- Non-functioning batteries can be taken to battery collection points.
- When disposing of the battery, observe the environmental protection regulations!

VII. ROUTINE CARE AND MAINTENANCE

1. Examining of lightguide / protection cap.

The light guide is fitted by pushing it on and removed by pulling it off (can be rotated 360 degrees).

Every day the lightguide tip should be examined for:

- stuck restorative material (it should be removed very carefully with blunt non-metal object);
- mechanical damages on the lightguide.

Remove the light guide and looking through it at strong light: if there are darkened areas over 10% of the area, replace it with a new one.



Before every patient lightguide should be sterilized by autoclave at 134°C for 5 min.

The same must be done for protection cap.

The protective filter is wiped only with disinfectant.

Note: Lightguide and protection cap are delivered non-sterile.



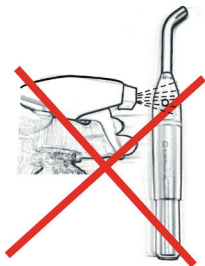
2. Cleaning of the unit.

For disinfection of the unit, spray the disinfection agent onto a piece of soft cloth / cotton and clean the handpiece and power adapter.

Do not use abrasives or solvents as these may damage the plastic parts of the unit!



Do not spray directly onto handpiece or in button / USB charge connector!



VIII. WARRANTY CONDITIONS

1. Warranty period of M+W Superlite Power Pen/ Color Pen dental curing light is 24 (twenty four) months from the date of purchase. If date of purchase is not written, warranty starts at date of production.
2. During the warranty period the replacement of the defective parts is done free of charge by manufacturer's service. Lightguide is not covered by warranty. LED module and battery have 6 months warranty.
3. If during the guarantee period the unit is damaged, due to incorrect operation (mechanical, chemical, thermal or electrical damages), the repair is not under warranty.
If the charging cable is damaged, it must be replaced. The device must not be charged or operated with a damaged cable.
4. No damages or complaints are accepted as a result of electric shocks, thunderstorms, non-compliance with electrical safety measures or insufficient protection of patients, personnel and other persons from light radiation.
5. Claims due to improper or insufficient security and care, protection and security during transport, unpacking, relocation, operation and storage of the device are not accepted. The warranty is void for the above events.
6. The device must only be transported to manufacturer's service only in original packaging in order to avoid unwanted damage. The light guide must be packed separately from the cordless handpiece. The warranty card must be presented (this Guide, with completed Chapter XII M+W data) or a copy of the sales invoice showing the serial number of the device.
7. When carrying out repairs by unauthorized persons outside the company service or if non-original elements / parts are used, the user loses the right to warranty service.
8. Disclaimer: The manufacturer is not liable for compensation and lost profits in the event of damage or incomplete functioning of the device, regardless of the cause or in the event of problems arising from failure to comply with safety measures in the event of risks (chapter III, Safety measures and risks).
9. In case of disputes in connection with the application and interpretation of this Operating instruction manual, they will be decided by the court in Plovdiv, by virtue of the current Bulgarian legislation.
10. The warranty service is performed in the company service at the address:

**M+W Dental
Müller & Weygandt GmbH
Reichardsweide 40
63654 Büdingen**

11. The device's service life is set at 5 years from the date of purchase. After the end of its life cycle, the user must discontinue use of the device.

At the user's request, the life cycle can be extended. For this purpose, the device must be returned to the manufacturer, where its characteristics must be checked and all main elements (emitters, adapter, electronic boards) tested and replaced.

IX. SERVICE DATA

X. FAQ

Problem	Solution
No response by button starting	Fully discharged battery. Need to connect to charger to begin charge. Use only the original adapter type SYS1638-0605-W2E. If button continues not to respond - send the device to service.
The button does not respond properly	You need to clean with a cotton swab soaked in alcohol. If the button still does not respond correctly - send the device to service
Weak curing effect	It is necessary to clean the light exit window of the light guide with a suitable non-metallic object and to remove any adhering composite (restorative material) or other impurities with alcohol. If the result is poor - send the device to the service.
The patient feels discomfort during curing process especially during long curing time 20-30sec	Reduce the exposure time to 10 seconds and take a short break before the next exposure. The sensitivity is increased, especially for exposures in the near-pulse range.
Power cord or mains adaptor is damaged	Replace power supply adapter.
Entering some liquid into device	Send to service.
After drop on the floor device is not working properly	Send to service.



Superlite Power Pen/ Color Pen

F Mode d'emploi

Nous vous remercions pour la confiance que vous témoignez à nos produits.

Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation avant l'installation et la mise en service de l'appareil de manière à pouvoir l'utiliser et l'entretenir comme il convient.

Conservez ce manuel d'utilisation pour vous y reporter ultérieurement.

TABLE DES MATIÈRES

I. DESCRIPTION ET FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

II. SYMBOLES

III. MESURES DE SÉCURITÉ

IV. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

V. JEU COMPLET

VI. PRÉPARATION ET SÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT

VII. ENTRETIEN COURANT ET MAINTENANCE

VIII. CONDITIONS DE GARANTIE

IX. COORDONNÉES DE SERVICE

X. FAQ

XI. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

XII. DONNÉES M+W

I. DESCRIPTION ET FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

La lampe LED à polymériser dentaire M+W Superlite Power Pen/Color Pen est un dispositif médical. Cette source lumineuse spécialisée est destinée à la polymérisation intra-orale des matériaux dentaires sensibles à la partie bleue du spectre de la lumière.

L'utilisation de ce dispositif est exclusivement réservée aux praticiens dentaires qualifiés qui doivent l'utiliser dans un cabinet dentaire.

M+W Superlite Power Pen/Color Pen se compose d'une pièce à main sans fil et d'un adaptateur de charge. Le Superlite Power Pen contient en outre un support.

M+W Superlite Power Pen/Color Pen est fabriqué en conformité avec les exigences du Règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 et les normes ISO 13485:2016, ISO 9001:2015.



Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40
63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

 BG LIGHT PRO LTD · 155, Vasil Aprilov blvd. · 4027 Plovdiv/Bulgaria

II. SYMBOLES

	Attention ! Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour connaître les mises en garde telles que les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas figurer sur le dispositif médical lui-même pour diverses raisons.
	Respecter le mode d'emploi Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	Tension dangereuse Signale des risques liés à une tension dangereuse.
	Émission lumineuse dangereuse Signale des risques liés au rayonnement lumineux.
	Effets thermiques dangereux Signale des risques liés aux effets thermiques.
	Fabricant Indique le fabricant du dispositif médical.
	Date de fabrication Indique la date de fabrication du dispositif médical
	Dispositif médical Indique que le produit est un dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif Indique un support sur lequel figure l'identifiant unique du dispositif
	Référence catalogue Indique la référence catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.
	Numéro de série Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique.
	Référence du lot Indique le numéro de lot du fabricant permettant d'identifier le lot.
	Pièce appliquée de type B selon la classification en matière de sécurité électrique
	Limites de température Indique la plage de températures à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque.
	Limites d'humidité Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque.
	Déchets d'équipements électrique et électronique (DEEE) Conformément à la directive 2012/19/UE, ce symbole indique que le produit ne doit pas être éliminé comme un déchet ménager à la fin de son cycle de vie.
	Fragile Indique qu'un dispositif médical peut être cassé ou endommagé en cas de manipulation non conforme.
	Conformité européenne Indique la conformité avec les lois et réglementations locales au sein de l'Espace économique européen

III. MESURES DE SÉCURITÉ

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

M+W Superlite Power Pen/Color Pen est un dispositif médical de classe I conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Il est impératif de respecter les règles suivantes pour une utilisation sans danger pour le personnel et les patients :

- Ne pas permettre au personnel non autorisé et non formé d'utiliser le dispositif pour éviter les risques.
- Débrancher le dispositif du secteur une fois les procédures achevées.
- Ne pas utiliser ni ranger le dispositif dans un environnement poussiéreux.
- Ne pas exposer le dispositif à la lumière directe du soleil.
- Ne pas vaporiser de désinfectant directement dans le dispositif - seul le frottement avec un écouvillon égoutté du désinfectant est acceptable.
- Ne pas mouiller ni verser de liquide sur le dispositif, les câbles et l'adaptateur pour éviter les chocs électriques et l'endommagement du dispositif.
- Ranger le dispositif dans un endroit sec car l'humidité peut occasionner un choc électrique et endommager le dispositif.
- Le dispositif ne doit en aucun cas être utilisé si l'un de ses paramètres n'est pas normal (minuteur, intensité lumineuse, rayonnement de chaleur).
- Des champs électromagnétiques puissants dans le bâtiment peuvent provoquer des interférences et un dysfonctionnement du dispositif. S'il est impossible d'en déterminer la source, il convient de déplacer le dispositif et de le brancher sur une autre prise ou dans une autre pièce, voire dans un autre bâtiment.
- L'ouverture et la réparation du dispositif ne peuvent être effectuées que par les techniciens de maintenance autorisés du fabricant.
- Il est impératif d'utiliser exclusivement des pièces d'origine pour M+W Superlite Power Pen/Color Pen lors du remplacement des pièces défectueuses. Le dispositif et ses différentes pièces ne doivent en aucun cas être démontés lorsqu'il est branché sur le secteur.



- Fragile ! Faire attention lors du transport, de l'utilisation et du rangement du dispositif !



- Selon la Directive 2012/19/CEE, ce symbole indique que le produit ne doit pas être éliminé comme un déchet classique à la fin de son cycle de vie. Il doit impérativement être déposé dans un centre spécialisé pour la collecte séparée des équipements électriques et électroniques conformément aux réglementations locales. La mise au rebut appropriée de l'équipement qui n'est plus utilisé permet d'éviter des conséquences néfastes pour l'environnement ou la santé humaine.

- Conformément aux exigences du Règlement MDR (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, l'utilisateur et/ou le patient doivent impérativement signaler tout accident grave survenu avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur/le patient est établi.
- Tous les matériaux d'emballage du produit doivent impérativement être tenus à l'écart des enfants pour éviter tout risque de blessure/suffocation.

MESURES DE SÉCURITÉ ET RISQUES

Le dispositif doit impérativement être utilisé dans le strict respect du manuel d'utilisation.



1. Sécurité électrique

Avant de démarrer l'appareil, s'assurer que la tension et le type de prise correspondent à l'alimentation secteur du pays. Utiliser uniquement l'adaptateur d'origine de type SYS1638-0605-W2E.

La sécurité électrique est assurée par une protection de classe II contre les chocs électriques conformément à la norme EN 60601-1. M+W Superlite Power Pen/Color Pen doit impérativement et exclusivement être utilisé à l'intérieur dans les conditions ambiantes suivantes :

- température comprise entre + 10 et + 40 °C ;
- humidité relative 30 à 75 % ;
- absence de poussière dans la pièce ;

- pression atmosphérique 700 à 1060 hPa ;
- absence de substances chimiques actives et inflammables ;
- aucune partie du dispositif ne doit être humidifiée ni immergée dans l'eau ;
- le dispositif et ses différentes pièces ne doivent en aucun cas être démontés lorsqu'il est branché sur le secteur.

Protéger les câbles de l'appareil contre l'endommagement de l'isolation et les coupures dus à des objets tranchants, à une force de traction élevée, aux rongeurs et aux produits chimiques. Si de telles détériorations sont observées sur les câbles électriques, il est nécessaire d'envoyer immédiatement le dispositif au service de réparation de l'entreprise. L'appareil ne doit en aucun cas être utilisé avec des câbles endommagés.

En cas d'orage, il est impératif d'interrompre les procédures et de débrancher le adaptateur du secteur.

Risque : le non-respect de ces instructions peut se traduire par un choc électrique pour les utilisateurs du dispositif.



2. Rayonnement lumineux

M+W Superlite Power Pen/Color Pen est une source de lumière bleue forte à laquelle l'œil humain est très sensible.

Cela signifie que des mesures sérieuses doivent être prises pour protéger les patients, le personnel médical et les personnes, animaux et plantes se trouvant involontairement à proximité.

Pour cette raison, l'utilisateur doit porter des lunettes de protection.

L'exposition des yeux et de la peau à une lumière intense comporte le risque de lésion par la lumière et la chaleur.

La lumière ne doit jamais être dirigée vers les yeux. L'irradiation doit être limitée à la région traitée. Il est impératif d'utiliser les lunettes de protection spéciales faisant conforme aux exigences :

- bien couvrantes pour les yeux et les tempes, même si la personne porte des lunettes de vue.
- en plastique coloré volumétrique résistant aux chocs.
- pas de transmission de la lumière d'une longueur d'ondes de 410 à 490 nm.
- réduction de l'intensité du spectre bleu de plus de 100 fois.
- structure mécanique stable, absence de rayures, de fissures et de détériorations à la surface.

Le dispositif ne peut être utilisé qu'après consultation d'un médecin sur ou par des personnes souffrant de réactions photobiologiques, prenant des médicaments photosensibilisants, ayant subi une chirurgie de la cataracte, souffrant de maladies de la rétine, etc.

Le risque d'une irradiation inappropriée est une irritation grave des yeux, des points passagers dans le champ de vision, un trouble grave de la vision suite à une exposition directe pouvant aller jusqu'à la perte de la vision.



3. Rayonnement thermique

L'effet thermique est consécutif à l'absorption de l'énergie de la lumière bleue dans les tissus dans le cadre de laquelle l'énergie est convertie en chaleur. Le risque ne survient qu'en cas de surdose prolongée.

Risque de douleur et de brûlure de tissus mous.

4. Prévention des incendies

- Tenir le dispositif éloigné des solvants, des liquides inflammables et des sources de chaleur puissantes.
- Ne pas exposer le dispositif à la lumière directe du soleil.
- Empêcher la pénétration de liquides et de détergents dans le dispositif car cela pourrait provoquer un court-circuit suivi d'un incendie ou un endommagement potentiellement dangereux.
- Si le produit dégage une odeur ou de la fumée, le débrancher du secteur. Ne pas essayer de le réparer mais l'envoyer à un centre de services.

Risque d'incendie, d'inflammation et de dommages.

5. Contre-indications

- Le dispositif ne peut être utilisé qu'après consultation médicale sur ou par des personnes portant un stimulateur cardiaque, souffrant de réactions photobiologiques, prenant des médicaments photosensibilisants, ayant subi une chirurgie de la cataracte, souffrant de maladies de la rétine, ayant des allergies, ayant récemment subi une chirurgie esthétique sur le visage ou les lèvres (y compris des injections d'acide hyaluronique ou de botox), ayant une peau très sensible ou une dermatite, etc. Consulter la notice en cas d'utilisation de photosensibilisateurs ou de prise de médicaments.

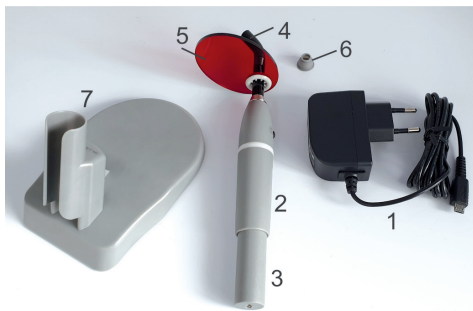
IV. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

1. Tension de fonctionnement - batterie Li-Ion 3,7 V de type 14500 (capacité de 800 mAh)
2. Consommation électrique - adaptateur secteur : SYS1638-0605-W2E
 - 110-240 VCA/50-60 Hz tension d'entrée
 - Puissance : 5 VCC/micro prise USB 1,2 A
 - Consommation électrique maxi. 0,5 A
3. Dimensions de la pièce à main sans fil :
 - diamètre mini. – 18 mm, diamètre maxi. - 25 mm
 - longueur - 148 mm (sans guide lumineux)
4. Poids de la pièce à main sans fil (avec guide lumineux et filtre de protection)
 - M+W Superlite Color Pen (pièce à main en plastique) - 80 g
 - M+W Superlite Power Pen (pièce à main en métal) - 100 g
 - Support – 276 g
5. Mode Polymérisation – avec démarrage en douceur.
6. Source lumineuse – module DEL à 2 bandes avec système de réflexion optique.
7. Lumière émise – bleue, spectre visible, 410-490 nm.
8. Intensité lumineuse - jusqu'à 1100 mW/cm² L'intensité est constante et ne dépend pas du niveau de charge de la batterie.
9. Temps d'émission : - 10/20/30 s/±10 %
10. Autonomie après charge complète de la batterie - jusqu'à 2100 s (210 cycles x 10 s).
11. Temps de charge - 3 heures pour une charge complète et 2 heures pour une charge à 80 %.
12. Témoin visuel - anneau lumineux et signal sonore toutes les 10 s.
13. Avertissement en cas de batterie faible. Indication en cas de batterie entièrement déchargée.
14. Guide lumineux à fibres optiques (rotation à 360 degrés)
15. Mode Travail (1 min de travail/10 min de pause)
16. Degré de protection contre les courants électriques - pièce appliquée de type B

Le fabricant de ce dispositif se déclare prêt à fournir, sur demande, toutes les informations/documentations techniques complémentaires nécessaires pouvant aider le personnel technique de l'utilisateur à réparer les parties du dispositif qui sont, selon les dires du fabricant, réparables.

V. JEU COMPLET

1. Adaptateur de charge avec micro-USB, puissance 5 VCC/1,2 A - 1 unité
2. Pièce à main sans fil - 1 unité
3. Bloc-batterie - 1 unité
4. Guide lumineux - 1 unité
5. Écran de protection - 1 unité
6. Capuchon de protection - 1 unité
7. Support - 1 unité (M+W Superlite Power Pen)
8. Manuel d'utilisation - 1 unité



Commande et indication :

1. Connecteur de recharge USB
2. Bouton Marche/Arrêt
3. Anneau lumineux
4. Bloc-batterie



VI. PRÉPARATION ET SÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT

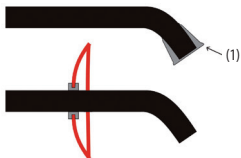
M+W Superlite Power Pen/Color Pen a été conçue pour être utilisée sur batterie.

1. Sortir la lampe à polymériser de son emballage et assembler le support en insérant la partie supérieure dans la base (voir illustration ci-dessous). Placer le support sur une surface horizontale. Le support n'est inclus que pour le Superlite Power Pen. Pour le Superlite Color Pen, il peut être proposé en option dans les couleurs noir, blanc et argent.



2. Monter le guide lumineux et l'écran de protection ou le capuchon de protection.

Voir VII. ENTRETIEN COURANT ET MAINTENANCE pour des instructions sur le nettoyage initial et le montage.



Pour la polymérisation des dents postérieures
(fixer comme illustré)

(1) Capuchon de protection

Pour la polymérisation des dents antérieures/application générale

Brancher l'adaptateur secteur pour charger la batterie, le cas échéant.



Le dispositif peut être utilisé pendant son chargement.

Débrancher le chargeur une fois le dispositif chargé ou à la fin de la journée.

3. Indication

3.1. Anneau lumineux

Mode désactivé - l'anneau lumineux n'est pas allumé.



Mode Travail – polymérisation.



Charge batterie/signal sonore.



Batterie complètement chargée – le dispositif peut être débranché de l'adaptateur.



Surchauffe – Protection thermique activée, attendre que le dispositif refroidisse.



La batterie est complètement déchargée - brancher dans l'adaptateur de charge.



3.2 Module DEL

Indication du module DEL



Le clignotement signifie que la batterie est déchargée et que l'appareil va bientôt s'éteindre.

Après avoir appuyé une première fois sur le bouton, l'appareil se met en mode veille. Sélectionnez la minuterie :

Appuyer 1x sur la touche Start et Stop : 10 secondes de photopolymérisation

Appuyer 2x sur la touche Start et Stop : 20 secondes de photopolymérisation

Appuyer 3x sur la touche Start et Stop : 30 secondes de photopolymérisation

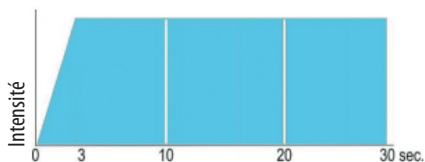


Lorsque le temps défini est écoulé, l'appareil éteint la lumière.

S'il le souhaite, le dentiste peut interrompre le cycle en appuyant de nouveau sur le bouton Marche/Arrêt.

Pendant le fonctionnement, le guide lumineux à fibres optiques doit impérativement être placé à une distance d'au moins 2 mm de l'obturation.

Diagramme du mode de polymérisation



5. Protection contre la surchauffe

L'appareil est équipé d'une protection contre la surchauffe qui est activée lorsque la température du module DEL atteint 50 °C. Lorsque cette protection est activée, l'anneau lumineux clignote en jaune. Il est nécessaire d'attendre que le dispositif refroidisse.

6. Batterie – maintenance, charge et remplacement

Le dispositif utilise une batterie de type 14500/3,7 V/800 mAh.

Chargement de la batterie - en branchant l'adaptateur de charge sur le secteur.

Attention ! Le brancher correctement sur la prise.

Débrancher l'adaptateur après le chargement.



L'adaptateur de charge est de type SYS1638-0605-W2E - entrée 100-240 VCA et 5 VCC - micro-USB. Il n'est pas permis d'utiliser un autre type d'alimentation électrique.

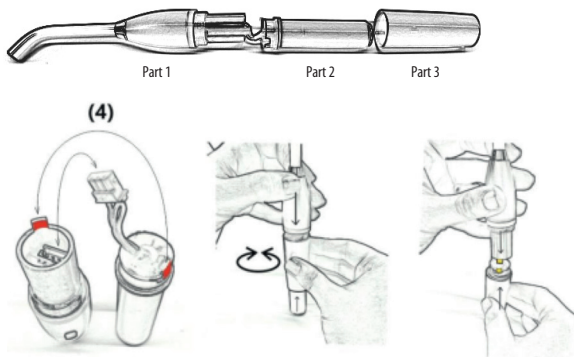
Quand changer la batterie

- lorsque la capacité est réduite - chargement fréquent nécessaire ;
- en cas de défaillance de la batterie.
- en cas de connecteur de charge endommagé.

Pour changer une batterie Li-Ion

- Débrancher l'adaptateur de la prise et la prise USB.
 - Placer la pièce à main sur une surface non glissante et dévisser la Part 3. Libérer la Part 2.
- Retirer délicatement le connecteur (4).
- L'installation d'une nouvelle batterie se fait dans le sens inverse.
 - Lors de l'assemblage de la pièce à main, placer la Part 2 (renfermant la batterie) sur une surface non glissante et appuyer la Partie 1 sur la Part 2 en même temps. Dans le même temps, revisser la Part 3 cylindrique sur la partie avant conique 1.
- Remarque : les pièces de l'assemblage entre 1 et 2 doivent impérativement correspondre.
- Ne pas tordre les câbles de la batterie.

Utiliser uniquement les batteries Li-Ion d'origine du fabricant du dispositif (14500/3,7 V/800 mAh) !



La batterie ne doit absolument pas être court-circuitée, mécaniquement détériorée, immergée dans l'eau ni chauffée ou jetée au feu.

- Les batteries qui ne fonctionnent plus peuvent être déposées dans un point de collecte des batteries du.
- Respecter les réglementations relatives à la protection de l'environnement lors de l'élimination de la batterie.

VII. ENTRETIEN COURANT ET MAINTENANCE

1. Inspection du guide lumineux/capuchon de protection.

La fibre optique se monte en l'enfilant et se démonte en la retirant (elle peut pivoter de 360 degrés).

Il convient d'inspecter l'extrémité du guide lumineux tous les jours à la recherche de :

- matériau de restauration collé (il convient de l'éliminer avec beaucoup de précautions avec un objet non métallique émoussé) ;
- détériorations mécaniques sur le guide lumineux.

Retirer le guide lumineux et regarder à travers sous un éclairage puissant : en cas de présence de zones sombres sur plus de 10 % de la surface, le remplacer par un guide neuf.



Avant chaque patient, le guide de lumière doit être stérilisé à l'autoclave à 134 °C pendant 5 minutes. Il est impératif de faire la même chose pour le capuchon de protection.

Le filtre de protection est essuyé avec du désinfectant uniquement.

Remarque : le guide de lumière et le capuchon de protection sont livrés non stériles.



2. Nettoyage du dispositif.

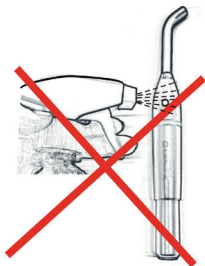
Pour désinfecter le dispositif, vaporiser le désinfectant sur un chiffon doux/du coton et nettoyer la pièce à main et l'adaptateur secteur.



Ne pas utiliser d'abrasif ni de solvant, ceux-ci pouvant endommager les parties en plastique de l'unité.



Ne pas vaporiser directement sur la pièce à main ni dans le bouton/connecteur de charge USB.



VIII. CONDITIONS DE GARANTIE

1. La période de garantie de la lampe à polymériser dentaire M+W Superlite Power Pen/Color Pen est de 24 (vingt-quatre) mois à compter de la date d'achat. Si la date d'achat n'est pas mentionnée, la garantie commence à la date de fabrication.
 2. Pendant la période de garantie, les pièces défectueuses sont remplacées gratuitement par le service de réparation du fabricant. Le guide lumineux n'est pas couvert par la garantie. Le module DEL et la batterie bénéficient d'une garantie de 6 mois.
 3. Si, pendant la période de garantie, l'appareil est endommagé en raison d'une utilisation incorrecte (dommages mécaniques, chimiques, thermiques ou électriques), la réparation n'est pas couverte par la garantie.
- Si le câble de recharge est endommagé, il doit être remplacé. L'appareil ne doit pas être rechargé ou utilisé avec un câble endommagé.
4. Aucun dommage ni aucune réclamation ne seront acceptés en cas de choc électrique, d'orage, de non-respect des mesures de sécurité électrique ou de protection insuffisantes des patients, du personnel ou d'autres personnes contre le rayonnement lumineux.
 5. Les réclamations liées à une sécurité et un soin, une protection et une sécurité pendant le transport, un déballage, un déplacement, un fonctionnement et un stockage du dispositif inadaptés ou insuffisants ne sont pas acceptées. La garantie est annulée pour les événements ci-dessus.
 6. Le dispositif doit impérativement et exclusivement être transporté vers le service de réparation du fabricant dans son emballage d'origine de manière à éviter toute détérioration indésirable. Le guide lumineux doit impérativement être emballé séparément de la pièce à main sans fil. La carte de garantie doit impérativement être présentée (ce manuel, avec les données complétées du chapitre XII Données M+W) ou une copie de la facture d'achat sur laquelle figure le numéro de série du dispositif.
 7. En cas de réparations effectuées par des personnes non autorisées en dehors du service après-vente de l'entreprise ou si des éléments/pièces non d'origine sont utilisés, l'utilisateur perd son droit à la garantie.
 8. Clause de non-responsabilité : Le fabricant n'est pas tenu responsable des dommages-intérêts et des pertes de profits en cas de dommages ou de dysfonctionnement de l'appareil, quelle qu'en soit la cause, ou en cas de problèmes résultant du non-respect des mesures de sécurité en cas de risques (chapitre III, Mesures de sécurité et risques).
 9. Les éventuels litiges en lien avec l'application et l'interprétation de ce manuel d'utilisation seront tranchés par le tribunal de Plovdiv en vertu de la législation bulgare en vigueur.
 10. Les réparations couvertes par la garantie sont effectuées au service de réparation de l'entreprise, à l'adresse suivante :

M+W Dental
Müller & Weygandt GmbH
Reichardsweide 40
63654 Büdingen

11. La durée de vie de l'appareil est fixée à 5 ans à compter de la date d'achat. À la fin de son cycle de vie, l'utilisateur doit cesser d'utiliser l'appareil.

À la demande de l'utilisateur, le cycle de vie peut être prolongé. À cette fin, l'appareil doit être renvoyé au fabricant, qui vérifiera ses caractéristiques et testera et remplacera tous les éléments principaux (émetteurs, adaptateur, cartes électroniques).

IX. COORDONNÉES DE SERVICE

X. FAQ

Problème	Solution
Aucune réponse à l'activation du bouton de démarrage	Batterie entièrement déchargée. Raccordement nécessaire au chargeur pour démarrer le chargement. Utiliser uniquement l'adaptateur d'origine de type SYS1638-0605-W2E. Si le dysfonctionnement du bouton persiste – envoyer le dispositif au service de réparation.
Les boutons ne répondent pas correctement	Nettoyer avec un tampon de coton imbibé d'alcool. Si le dysfonctionnement du bouton persiste – envoyer le dispositif au service de réparation.
Faible effet de polymérisation	Il est nécessaire de nettoyer la fenêtre de sortie de la lumière du guide optique à l'aide d'un objet non métallique approprié et, le cas échéant, d'éliminer le composite (matériau de restauration) adhérent ou d'autres impuretés avec de l'alcool. Si le résultat est insuffisant – envoyer le dispositif au service de réparation.
Le patient ressent un inconfort au cours de la polymérisation, tout particulièrement dans le cadre d'une polymérisation prolongée de 20 à 30 s	Réduire le temps d'exposition à 10 secondes et faire une courte pause avant la prochaine exposition. La sensibilité est surtout augmentée en cas d'exposition dans la zone proche de la pulpe.
Le câble d'alimentation ou l'adaptateur réseau est endommagé	Remplacer l'adaptateur d'alimentation.
Pénétration de liquide dans le dispositif	L'envoyer au service de réparation.
Le dispositif ne fonctionne pas correctement après être tombé au sol	L'envoyer au service de réparation.



Superlite Power Pen/ Color Pen

Istruzioni per l'uso

Grazie per la fiducia accordata ai nostri prodotti!

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di installare e mettere in funzione il dispositivo per utilizzarlo e mantenerlo correttamente!

Conservare le presenti istruzioni per l'uso come riferimento futuro.

INDICE

I. DESCRIZIONE E FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

II. SIMBOLI

III. PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA

IV. DATI TECNICI

V. SET COMPLETO

VI. PREPARAZIONE E SEQUENZA DI UTILIZZO

VII. CURA E MANUTENZIONE DI ROUTINE

VIII. CONDIZIONI DI GARANZIA

IX. DATI PER L'ASSISTENZA

X. FAQ

XI. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

XII. DATI M+W

I. DESCRIZIONE E FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

La lampada polimerizzatrice a LED per uso dentale M+W Superlite Power Pen/Color Pen è un dispositivo medico. È una fonte luminosa concepita appositamente per la polimerizzazione intraorale di materiali dentali sensibili alla frazione blu dello spettro della luce.

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori odontoiatrici qualificati presso studi dentistici.

M+W Superlite Power Pen/ Colour Pen è composta da un manipolo cordless e da un adattatore di ricarica. La Superlite Power Pen comprende anche un supporto.

M+W Superlite Power Pen/Color Pen è fabbricata in conformità ai requisiti del Regolamento dispositivi medici 2017/745 (MDR) e alle norme ISO 13485:2016, ISO 9001:2015.



Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40
63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

 BG LIGHT PRO LTD · 155, Vasil Aprilov blvd. · 4027 Plovdiv/Bulgaria

II. SIMBOLI

	Attenzione! Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di cautela, come avvertenze e precauzioni, che per vari motivi non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	Consultare le istruzioni per l'uso Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	Tensione pericolosa Per indicare i pericoli derivanti da una tensione pericolosa.
	Emissione luminosa pericolosa Per indicare i pericoli derivanti dalla radiazione luminosa.
	Effetti termici pericolosi Per indicare i pericoli derivanti dagli effetti termici.
	Fabbricante Indica il fabbricante del dispositivo medico.
	Data di fabbricazione Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato.
	Dispositivo medico Indica che il prodotto è un dispositivo medico
	Unique Device Identifier Indica un supporto contenente informazioni relative all'Identificatore Unico dei Dispositivi (UDI)
	Numero di catalogo Indica il numero di catalogo del fabbricante, che permette di identificare il dispositivo medico.
	Numero di serie Indica il numero di serie del fabbricante, che permette di identificare un dispositivo medico specifico.
	Codice di lotto Indica il codice di lotto del fabbricante, che permette di identificare il lotto del prodotto.
	Parte applicata tipo B secondo la classificazione per la sicurezza elettrica.
	Limite di temperatura Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Limiti di umidità Indica il range di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) Ai sensi della Direttiva 2012/19/UE, questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto urbano al termine della sua vita operativa.
	Fragile Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non viene maneggiato con cura.
	Conformità europea Indica la conformità alle leggi e ai regolamenti locali all'interno dell'Area economica europea

III. PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA

AVVERTENZE GENERALI

M+W Superlite Power Pen/Color Pen è un dispositivo medico di classe I che soddisfa i requisiti del Regolamento UE dispositivi medici 2017/745 (MDR). Per un utilizzo sicuro per il personale e i pazienti, è necessario osservare le seguenti regole:

- Non consentire l'uso del dispositivo a personale non addestrato e non autorizzato per evitare rischi.
- Scollegare il dispositivo dalla rete elettrica dopo aver terminato le procedure.
- Non utilizzare o non conservare il dispositivo in un ambiente polveroso.
- Non esporre il dispositivo alla luce solare diretta.
- Non spruzzare disinfettanti direttamente sul dispositivo - è consentita unicamente la pulizia per sfregamento con un panno inumidito con disinfettante e ben strizzato.
- Evitare che bagnato o liquidi gocciolanti penetrino nel dispositivo, nei cavi e nell'adattatore per evitare scosse elettriche o danni al dispositivo.
- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto, perché l'umidità può causare scosse elettriche e danni.
- Non utilizzare il dispositivo in caso di parametri anomali (timer, intensità luminosa, radiazione termica).
- La presenza di forti campi elettromagnetici nell'edificio può causare interferenza e malfunzionamento del dispositivo. Se non si individua la fonte dei campi elettromagnetici, cambiare la posizione del dispositivo e collegarlo a un'altra presa oppure cambiare stanza o addirittura edificio.
- L'apertura e la riparazione del dispositivo possono essere effettuate esclusivamente da tecnici dell'assistenza autorizzati da parte del fabbricante.
- Utilizzare esclusivamente ricambi originali di M+W Superlite Power Pen/Color Pen per sostituire le parti difettose. Il dispositivo o parti dello stesso non devono essere smontati mentre il dispositivo è collegato alla rete elettrica!



- Fragile! Prestare attenzione durante il trasporto, l'uso e la conservazione del dispositivo!



- Ai sensi della Direttiva 2012/19/UE, questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito nei rifiuti generici al termine del suo ciclo di vita. Il prodotto deve essere consegnato a un centro specializzato per la raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi delle disposizioni locali. Il corretto smaltimento di apparecchiature non più utilizzate previene conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana!

- Ai sensi dei requisiti del Regolamento UE dispositivi medici 2017/745 (MDR), l'utilizzatore e/o il paziente deve segnalare eventuali incidenti gravi che si sono verificati durante l'uso del dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

- Tutti i materiali di imballaggio del prodotto devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini per evitare rischi di lesione/soffocamento.

MISURE DI SICUREZZA E RISCHI

Il dispositivo deve essere utilizzato rigorosamente in conformità con le presenti istruzioni per l'uso.



1. Sicurezza elettrica

Prima di mettere in funzione il dispositivo, accertarsi che la tensione e il tipo di connettore corrispondano all'alimentazione di rete nel paese di utilizzo. Usare solo il tipo di adattatore originale SYS1638-0605-W2E.

La sicurezza elettrica è garantita dalla protezione di classe II contro le scosse elettriche ai sensi della norma EN 60601-1.

M+W Superlite Power Pen/Color Pen deve essere utilizzato esclusivamente in ambienti interni, in presenza delle seguenti condizioni:

- temperatura da +10 °C a +40 °C;
- umidità relativa 30 - 75%;
- assenza di polvere nella stanza;

- pressione atmosferica 700 - 1060 hPa;
- assenza di sostanze chimicamente attive e infiammabili;
- non bagnare né immergere in acqua nessuna parte del dispositivo;
- il dispositivo o parti dello stesso non devono essere smontati mentre il dispositivo è collegato alla rete elettrica!

Proteggere i cavi del dispositivo da danni all'isolamento e rottura causati da oggetti affilati, forte trazione, roditori, agenti chimici. Se si osservano danni di questo genere ai cavi elettrici, è necessario consegnare immediatamente il dispositivo al centro di assistenza per la riparazione. Il dispositivo non deve essere utilizzato con cavi danneggiati.

In caso di temporali, le procedure devono essere interrotte e il adattatore deve essere scollegato dalla rete elettrica.

Rischio: l'inosservanza di queste istruzioni può causare scosse elettriche agli utilizzatori del dispositivo.



2. Radiazione luminosa

M+W Superlite Power Pen/Color Pen è una fonte di luce intensa nello spettro blu, a cui l'occhio umano è molto sensibile. Ciò comporta la necessità di adottare severe misure di protezione per i pazienti, il personale medico e persone, animali e piante che si trovano casualmente nei dintorni.

Di conseguenza, l'operatore deve indossare occhiali protettivi.

L'esposizione degli occhi e della pelle a intensa luce irradiata comporta un rischio di danni derivanti dalla luce e dal calore.

La luce non deve mai essere diretta verso gli occhi! L'irradiazione deve essere limitata all'area di lavoro. Gli speciali occhiali di sicurezza rispondenti ai requisiti:

- devono essere utilizzati per coprire a tenuta gli occhi e le tempie, anche se si indossano occhiali da vista.
- devono essere realizzati in plastica colorata in massa, resistente agli urti.
- non devono trasmettere luce con lunghezza d'onda di 410 a 490 nm.
- devono ridurre l'intensità dello spettro blu di oltre 100 volte.
- devono avere una struttura meccanica stabile ed essere privi di graffi, incrinature e danni superficiali.

Il dispositivo può essere utilizzato su o da persone soggette a reazioni fotobiologiche solo dopo aver consultato un medico; lo stesso vale per persone che assumono farmaci fotosensibilizzanti, persone operate di chirurgia della cataratta, persone con malattie retiniche, ecc.

Un'irradiazione errata comporta il rischio di gravi irritazioni oculari, presenza temporanea di macchie nel campo visivo, grave compromissione della vista in caso di radiazione diretta, fino alla perdita della vista.



3. Radiazione termica

L'effetto termico è dovuto all'assorbimento dell'energia della luce blu nei tessuti, processo che converte l'energia in calore. Il rischio esiste solo in caso di alte dosi per un periodo prolungato.

Rischio di dolore, ustione dei tessuti molli.

4. Sicurezza antincendio

- Conservare il dispositivo lontano da solventi, liquidi infiammabili ed intense fonti di calore.
- Non esporre il dispositivo alla luce solare diretta.
- Impedire che liquidi e detergenti penetrino all'interno del dispositivo, perché potrebbero causare corto circuito, incendio o danni potenzialmente pericolosi.
- Nel caso in cui il prodotto emetta odore o fumo, scollegarlo dall'alimentazione, non cercare di ripararlo, ma consegnarlo ad un centro di assistenza.

Pericolo di incendio, accensione e danni.

5. Controindicazioni

- Il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente dopo aver consultato un medico su o da persone con pacemaker cardiaco impiantato, persone soggette a reazioni fotobiologiche, persone che assumono farmaci fotosensibilizzanti, persone operate di chirurgia della cataratta, persone con malattie retiniche, persone con allergie, persone recentemente sottoposte a interventi di chirurgia estetica al viso o alle labbra, tra cui iniezioni di acido ialuronico o botulino, persone con pelle molto sensibile o dermatite, ecc. Se sta assumendo sostanze fotosensibilizzanti o medicinali, La invitiamo a leggere il foglietto illustrativo.

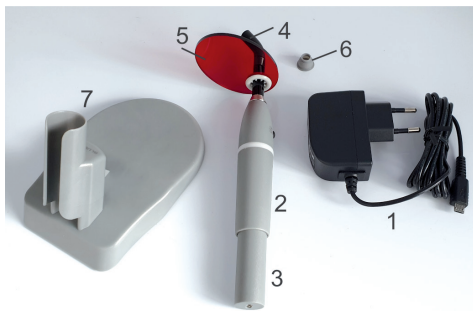
IV. DATI TECNICI

1. Tensione d'esercizio - batteria agli ioni di litio da 3,7 V tipo 14500 (capacità 800 mAh)
2. Potenza assorbita - adattatore di rete: SYS1638-0605-W2E
 - Tensione di entrata 110-240 V AC / 50-60Hz
 - Uscita: presa micro USB 5 V DC / 1,2 A
 - Potenza assorbita max. 0,5 A
3. Dimensioni del manipolo cordless:
 - diametro min.: 18 mm, diametro max.: 25 mm
 - lunghezza: 148 mm (senza cavo luce)
4. Peso del manipolo cordless (con cavo luce e filtro di protezione)
 - M+W Superlite Color Pen (manipolo in plastica): 80 g
 - M+W Superlite Power Pen (manipolo in metallo): 100 g
 - Supporto: 276 g
5. Modalità di polimerizzazione – con avvio soft.
6. Sorgente luminosa – modulo a LED a 2 bande con sistema ottico a riflessione.
7. Luce emessa – spettro di luce visibile blu, 410-490 nm.
8. Intensità della luce - fino a 1100 mW/cm² L'intensità è costante e non dipende dal livello di carica della batteria.
9. Durata di emissione: - 10 / 20 / 30 secondi / ±10%
10. Capacità di esercizio dopo la ricarica completa della batteria: fino a 2100 secondi (210 cicli x 10 secondi).
11. Durata di ricarica - 3 ore per la ricarica completa e 2 ore per la ricarica all'80%.
12. Indicazione visiva - anello indicatore colorato e segnale acustico ogni 10 secondi
13. Avviso di livello batteria quasi scarica. Indicazione di batteria completamente scarica.
14. Cavo luce in fibra ottica (può ruotare a 360°)
15. Modalità di esercizio (1 minuto di attività / 10 minuti di pausa)
16. Grado di protezione dalle scosse elettriche - parte applicata tipo B.

Su richiesta, il fabbricante di questo dispositivo fornisce tutta la documentazione tecnica e/o le informazioni supplementari necessarie per aiutare il personale tecnico dell'utilizzatore nell'assistenza delle parti del dispositivo che il fabbricante ha indicato come parti riparabili.

V. SET COMPLETO

1. Adattatore di ricarica con uscita micro USB 5 V DC / 1,2 A - 1 pz.
2. Manipolo cordless - 1 pz.
3. Pacco batteria - 1 pz.
4. Cavo luce - 1 pz.
5. Schermo di protezione - 1 pz.
6. Coperchio di protezione - 1 pz.
7. Supporto - 1 pz.
M+W Superlite Power Pen
8. Istruzioni per l'uso - 1 pz.



Controllo e indicazione:

1. Connettore di ricarica USB
2. Pulsante di avvio/arresto
3. Anello indicatore illuminato
4. Pacco batteria



VI. PREPARAZIONE E SEQUENZA DI UTILIZZO

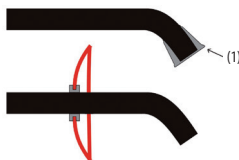
M+W Superlite Power Pen/ Color Pen è un dispositivo concepito per essere utilizzato come unità alimentata a batteria.

1. Estrarre la lampada polimerizzatrice dalla confezione e montare il supporto inserendo la parte superiore nella base (come illustra l'immagine in basso). Appoggiare il supporto su una superficie orizzontale. Il supporto è incluso solo con la Superlite Power Pen. Per la Superlite Color Pen è disponibile come opzione nei colori nero, bianco e argento.



2. Montare il cavo luce e lo schermo di protezione o il coperchio di protezione.

Vedere VII. CURA E MANUTENZIONE DI ROUTINE per le istruzioni sulla pulizia e sul montaggio iniziali.



Per la polimerizzazione dei denti posteriori
(collegare come illustra l'immagine)
(1) Coperchio di protezione

Per la polimerizzazione dei denti anteriori / applicazione generale

Collegare l'adattatore di alimentazione
per ricaricare la batteria, se necessario.



Il dispositivo può essere utilizzato mentre è sotto carica.

Scollegare il carica batteria dopo aver ricaricato il dispositivo oppure alla fine del giorno.

3. Indicazione

3.1 Anello indicatore colorato

Modalità di disattivazione – l'anello indicatore colorato non è acceso.



Modalità di esercizio – polimerizzazione.



Ricarica della batteria / segnale acustico.



Batteria completamente carica – il dispositivo può essere scollegato dall'adattatore.



Surriscaldamento – Protezione termica attivata, attendere che il dispositivo si sia raffreddato.



Batteria completamente scarica - collegare il dispositivo all'adattatore di ricarica.



3.2 Modulo a LED

Indicazione del modulo a LED:



Il lampeggiamento indica che la batteria è scarica e che il dispositivo si spegnerà a breve.

Dopo aver premuto inizialmente il pulsante, il dispositivo è in modalità standby. Selezionare il timer:

Premere una volta il pulsante di avvio e di arresto: 10 secondi di leggera polimerizzazione.

Premere due volte il pulsante di avvio e di arresto: 20 secondi di leggera polimerizzazione.

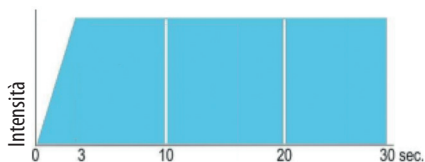
Premere 3 volte il pulsante di avvio e di arresto: 30 secondi di leggera polimerizzazione.



Allo scadere del tempo impostato, il dispositivo disattiva la luce in uscita.

Se lo desidera, il dentista può interrompere il ciclo premendo nuovamente il pulsante di avvio/arresto.

Durante il funzionamento, il cavo luce in fibra ottica deve essere tenuto a una distanza di almeno 2 mm dall'otturazione.



5. Protezione contro il surriscaldamento

Il dispositivo è provvisto di una protezione contro il surriscaldamento, che si attiva se la temperatura del modulo a LED aumenta oltre 50 °C. All'attivazione della protezione contro il surriscaldamento, l'anello colorato lampeggia di giallo. È necessario attendere che il dispositivo si sia raffreddato.

6. Batteria – manutenzione, ricarica e sostituzione

Il dispositivo utilizza una batteria agli ioni di litio di tipo 14500 / 3,7 V / 800 mAh.

Ricarica della batteria - collegare l'adattatore di ricarica alla rete elettrica.

Attenzione! Collegare correttamente alla presa!

Scollegare l'adattatore ad avvenuta ricarica.



L'adattatore di ricarica è del tipo micro USB SYS1638-0605-W2E - ingresso 100-240 V AC e uscita 5 V DC. Non è consentito l'utilizzo di un'alimentazione di altro tipo.

È necessario sostituire la batteria:

- in caso di capacità ridotta - è necessaria una ricarica frequente;
- in caso di guasto alla batteria.
- in caso di connettore di ricarica danneggiato

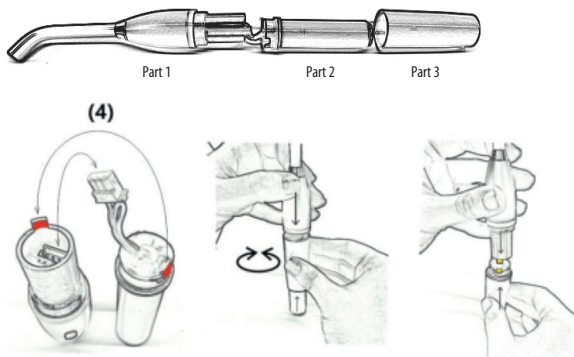
Per sostituire la batteria agli ioni di litio:

- Scollegare l'adattatore dalla presa e dalla presa USB.
- Appoggiare il manipo su una superficie non sdrucciolevole e svitare la Part 3. Staccare la Part 2. Rimuovere con cautela il connettore (4).
- L'installazione di una batteria nuova viene effettuata in ordine inverso.
- Durante il montaggio del manipo, appoggiare la Part 2 (contenente la batteria) su una superficie non sdrucciolevole e premere insieme la Parte 1 e la Part 2. Contemporaneamente, avvitare di nuovo la Parte 3 cilindrica alla Part 1 conica anteriore.

Nota: la Parte 1 e la Parte 2 montate devono combaciare!

Non torcere i cavi della batteria!

Utilizzare esclusivamente batterie agli ioni di litio originali del fabbricante del dispositivo (14500 / 3,7 V / 800 mAh)!



La batteria non deve essere cortocircuitata, danneggiata meccanicamente, immersa in acqua, surriscaldata o gettata nel fuoco.

- Le batterie non funzionanti possono essere consegnate agli appositi centri.
- Per lo smaltimento della batteria rispettare le disposizioni in materia di tutela ambientale!

VII. CURA E MANUTENZIONE DI ROUTINE

1. Ispezione del cavo luce/coperchio di protezione.

La guida luminosa si monta spingendola e si toglie tirandola (può essere ruotata di 360 gradi).

L'estremità del cavo luce deve essere ispezionata ogni giorno per accertare:

- l'eventuale presenza di residui di materiale da restauro (questi devono essere rimossi con molta cautela con un oggetto non metallico smusso);
- l'eventuale presenza di danni meccanici sul cavo luce.

Rimuovere il cavo luce e guardare attraverso il cavo con una luce intensa: se sono presenti aree scure su una superficie superiore al 10%, sostituire il cavo luce con uno nuovo.



Prima di ogni paziente, la guida luminosa deve essere sterilizzata in autoclave a 134 °C per 5 minuti.

Procedere nello stesso modo per il coperchio di protezione.

Il filtro di protezione va pulito unicamente con disinfettante.

Nota: la guida luminosa e il cappuccio protettivo vengono forniti non sterili.



2. Pulizia del dispositivo.

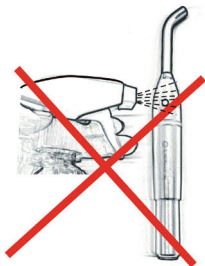
Per effettuare la disinfezione del dispositivo, spruzzare il disinfettante su un panno di stoffa/cotone morbido e pulire il manipoles e l'adattatore di alimentazione.



Non utilizzare abrasivi o solventi poiché possono danneggiare le parti in plastica del dispositivo!



Non spruzzare direttamente sul manipoles o sul pulsante/connettore di ricarica USB!



VIII. CONDIZIONI DI GARANZIA

1. La garanzia della lampada polimerizzatrice per uso dentale M+W Superlite Power Pen/Color Pen è di 24 (ventiquattro) mesi dalla data di acquisto. Se la data di acquisto non è indicata, la garanzia decorre dalla data di fabbricazione.
 2. Durante la validità della garanzia le parti difettose vengono sostituite gratuitamente dal centro di assistenza del fabbricante. Il cavo luce non è coperto da garanzia. Il modulo a LED e la batteria hanno una garanzia di 6 mesi.
 3. Se durante il periodo di garanzia l'unità viene danneggiata a causa di un funzionamento errato (danni meccanici, chimici, termici o elettrici), la riparazione non è coperta dalla garanzia.
- Se il cavo di ricarica è danneggiato, deve essere sostituito. Il dispositivo non deve essere caricato o utilizzato con un cavo danneggiato.
4. Non si accettano danni o reclami come conseguenza di scosse elettriche, temporali, inosservanza delle misure di sicurezza elettrica o protezione inappropriata contro la radiazione luminosa dei pazienti, del personale o di terze persone.
 5. Non si accettano rivendicazioni conseguenti a misure inadeguate o insufficienti di sicurezza e cura, protezione e sicurezza durante il trasporto, il disimballaggio, il riposizionamento, l'utilizzo e lo stoccaggio del dispositivo. La garanzia viene invalidata dai suddetti eventi.
 6. Il dispositivo deve essere trasportato esclusivamente al centro di assistenza del fabbricante utilizzando solo l'imballaggio originale per evitare danni indesiderati. Il cavo luce deve essere imballato separatamente dal manipolo cordless. È necessario presentare il certificato di garanzia (le presenti istruzioni per l'uso con il capitolo XII Dati M+W opportunamente compilato) o una copia della fattura di vendita indicante il numero di serie del dispositivo.
 7. In caso di riparazioni effettuate da persone non autorizzate al di fuori del servizio di assistenza dell'azienda o se vengono utilizzati elementi/parti non originali, l'utente perde il diritto al servizio di garanzia.
 8. Esclusione di responsabilità: il produttore non è responsabile per il risarcimento dei danni e il mancato guadagno in caso di danni o funzionamento incompleto del dispositivo, indipendentemente dalla causa, né in caso di problemi derivanti dal mancato rispetto delle misure di sicurezza in caso di rischi (capitolo III, Misure di sicurezza e rischi).
 9. La composizione di eventuali controversie connesse all'applicazione e all'interpretazione delle presenti istruzioni per l'uso sarà deferita al Tribunale di Bulgaria ai sensi della vigente legislazione tedesca.

10 Gli interventi di assistenza in garanzia vengono effettuati dal centro di assistenza aziendale al seguente indirizzo:

M+W Dental
Müller & Weygandt GmbH
Reichardsweide 40
63654 Büdingen

11. La durata di vita del dispositivo è fissata a 5 anni dalla data di acquisto. Al termine del suo ciclo di vita, l'utente deve interrompere l'uso del dispositivo.

Su richiesta dell'utente, il ciclo di vita può essere prolungato. A tal fine, il dispositivo deve essere restituito al produttore, dove ne devono essere verificate le caratteristiche e tutti i componenti principali (emettitori, adattatore, schede elettroniche) devono essere testati e sostituiti.

IX. DATI PER L'ASSISTENZA

X. FAQ

Problema	Soluzione
Nessuna risposta all'attivazione del pulsante	Batteria completamente scarica. È necessario connettere il dispositivo al carica batteria e iniziare la ricarica. Usare solo il tipo di adattatore originale SYS1638-0605-W2E. Nel caso in cui il pulsante continui a non rispondere, inviare il dispositivo all'assistenza.
Il pulsante non risponde correttamente	Nel caso in cui il pulsante ancora non risponda correttamente, inviare il dispositivo all'assistenza.
Effetto polimerizzante debole	È necessario pulire la finestra di uscita della luce della guida luminosa con un oggetto non metallico adatto e rimuovere eventuali aderenze di composito (materiale da restauro) o altre impurità con l'alcol. Se il problema persiste, inviare il dispositivo all'assistenza.
Il paziente avverte fastidio durante il processo di polimerizzazione, in particolare in caso di tempi lunghi tra 20 e 30 s	Ridurre il tempo di esposizione a 10 secondi e fare una breve pausa prima dell'esposizione successiva. La sensibilità aumenta, soprattutto per le esposizioni nell'intervallo di impulsi vicini.
Il cavo di alimentazione o l'adattatore di rete è danneggiato	Sostituire l'adattatore di alimentazione.
Infiltrazione di liquidi nel dispositivo	Inviare il dispositivo all'assistenza.
Il dispositivo è caduto a terra e non funziona correttamente	Inviare il dispositivo all'assistenza.



Superlite Power Pen/ Color Pen

CZ Návod k použití

Děkujeme, že důvěřujete našim produktům!

Před instalací a provozem jednotky si pozorně přečtěte tento návod k obsluze, abyste ji mohli úspěšně používat a provádět údržbu!

Uložte si tento návod k použití pro budoucí použití.

OBSAH

I. POPIS A FUNKCE JEDNOTKY

II. SYMBOLY

III. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

IV. TECHNICKÉ ÚDAJE

V. KOMPLETNÍ SADA

VI. PŘÍPRAVA A POSTUP PROVOZU

VII. PRAVIDELNÁ PÉČE A ÚDRŽBA

VIII. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

IX. ÚDAJE O SERVISU

X. ČASTÉ DOTAZY

XI. PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

XII. M+W DATA

I. POPIS A FUNKCE JEDNOTKY

Stomatologická polymerační lampa M+W Superlite Power Pen / Color Pen je zdravotnický prostředek – speciální světelný zdroj pro intraorální polymeraci stomatologických materiálů citlivých na modrou složku světelného spektra.

Prostředek je určen pouze pro použití kvalifikovaným zubním lékařem a v zubní ordinaci.

M+W Superlite Power Pen / Colour Pen se skládá z bezdrátového nástavce a nabíjecího adaptéru. Součástí pera Superlite Power Pen je také držák.

M+W Superlite Power Pen / Color Pen se vyrábí v souladu s požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích MDR 2017/745 a norem ISO 13485:2016 A ISO 9001:2015.



Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40
63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

BG LIGHT PRO LTD · 155, Vasil Aprilov blvd. · 4027 Plovdiv/Bulgaria

II. SYMBOLY

	Pozor! Označuje, že je třeba, aby uživatel nahlédl do návodu k použití, v němž jsou uvedeny důležité varovné informace, např. výstrahy a bezpečnostní opatření, které z různých důvodů není možné uvést na samotném zdravotnickém prostředku.
	Čtěte návod k použití Označuje, že je pro uživatele nutné číst návod k použití.
	Nebezpečné napětí Označuje nebezpečí vyplývající z nebezpečného napětí.
	Nebezpečné vyzařování světla Označuje nebezpečí vyplývající z vyzařování světla.
	Nebezpečné tepelné efekty Označuje nebezpečí vyplývající z tepelných efektů.
	Výrobce Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	Datum výroby Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	Zdravotnický prostředek Označuje, že předmět je zdravotnický prostředek.
	Jedinečný identifikátor prostředku Označuje nosič, který obsahuje informace z jedinečného identifikátoru prostředku.
	Katalogové číslo Označuje katalogové číslo výrobce, aby zdravotnický prostředek mohl být identifikován.
	Sériové číslo Označuje výrobní číslo výrobce, aby specifický zdravotnický prostředek mohl být identifikován.
	Kód šarže Označuje kód šarže výrobce, aby šarže nebo dávka mohla být identifikována.
	Příložná část typu B podle klasifikace elektrické bezpečnosti
	Omezení teploty Označuje meze teploty, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	Omezení vlhkosti Označuje rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) Podle směrnice 2012/19/EU označuje tento symbol, že výrobek nemá být na konci své životnosti likvidován jako komunální odpad.
	Křehké Označuje zdravotnický prostředek, který může být neopatrnou manipulací rozbít nebo poškozen.
	Soulad s evropskými předpisy Označuje soulad s místními právními předpisy a nařízeními v rámci Evropského hospodářského prostoru

III. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

OBECNÁ VAROVÁNÍ

M+W Superlite Power Pen / Color Pen je zdravotnický prostředek třídy I a splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745. Aby jej personál a pacienti mohli bezpečně používat, je nutné dodržovat následující pravidla:

- Abyste předešli rizikům, nedovolte, aby přístroj používaly neoprávněné a nevyškolené osoby.
- Po dokončení postupů odpojte přístroj od elektrické sítě.
- Přístroj nepoužívejte ani neskladujte v prašném prostředí.
- Nevystavujte přístroj přímému slunečnímu světlu.
- Nestříkejte dezinfekční prostředek přímo do přístroje – přípustné je pouze potírání dezinfekčním tamponem.
- Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem nebo poškození přístroje, nenamáčejte přístroj, kabely ani adaptér a nekapejte na ně tekutiny.
- Přístroj skladujte na suchém místě, vlhkost může způsobit úraz elektrickým proudem a poškození.
- Přístroj se nesmí používat, pokud některý z jeho parametrů není normální (časovač, intenzita světla, vyzařování tepla).
- Silná elektromagnetická pole v budově mohou způsobit rušení a poruchy přístroje. Pokud nelze určit jejich zdroj, změňte umístění přístroje a zapojte jej do jiné zásuvky nebo jiné místnosti, třeba i v jiné budově.
- Otevření a opravy spotřebiče smí provádět pouze autorizovaný servisní technik výrobce.
- Při výměně vadných dílů se musí používat pouze originální díly pro M+W Superlite Power Pen / Color Pen. Přístroj nebo jeho části se nesmí demontovat, když je připojen k síti!



- Křehké! Při přepravě, používání a skladování zacházejte se zdravotnickým prostředkem opatrně!



- Podle směrnice 2012/19/EHS tento symbol označuje, že výrobek se nesmí po skončení své životnosti likvidovat jako běžný odpad. Výrobek je třeba odevzdat do specializovaného střediska pro oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení podle místních předpisů. Řádná likvidace zařízení, která se již nepoužívají, zabráňuje negativním důsledkům pro životní prostředí a lidské zdraví!

- V souladu s požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745/EU musí uživatel a/nebo pacient hlásit každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo během používání prostředku, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel/pacient své sídlo či trvalé bydliště.
- Veškeré obalové materiály výrobku musí být uloženy mimo dosah dětí, aby se předešlo riziku poranění/udušení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A RIZIKA

Přístroj se musí používat vždy v souladu s touto příručkou s provozními pokyny.



1. Elektrická bezpečnost

Před spuštěním spotřebiče se ujistěte, že napětí a typ zástrčky odpovídají parametrům elektrické sítě v dané zemi. Používejte pouze originální adaptér typu SYS1638-0605-W2E.

Elektrická bezpečnost je zajištěna třídou ochrany II proti úrazu elektrickým proudem podle EN 60601-

M+W Superlite Power Pen / Color Pen se musí používat pouze ve vnitřních prostorách za následujících podmínek:

- Teplota od 10 do 40 °C;
- Relativní vlhkost 30–75 %;
- Absence prachu v místnosti;
- Atmosférický tlak 700–1060 hPa;
- Absence chemicky aktivních a hořlavých látek;

- Žádná součást přístroje se nesmí namáčet nebo ponořovat do vody;
- Přístroj nebo jeho části se nesmí demontovat, když je připojen k síti!

Chraňte kabely spotřebiče před poškozením izolace a poškozením ostrými předměty, silným tahem, hlodavci či chemikáliemi. Pokud zjistíte takové poškození na elektrických kabelech, je nutné přístroj neprodleně odnést do firemního servisu k opravě. Přístroj se nesmí používat s poškozenými kabely.

V případě bouřky se musí prováděné zákroky ukončit a adaptér musí být odpojena od elektrické sítě.

Riziko: Nedodržení těchto pokynů může mít za následek úraz uživatele zařízením elektrickým proudem.



2. Vyzařování světla

M+W Superlite Power Pen / Color Pen je zdrojem intenzivního modrého světla, na které je lidské oko velmi citlivé.

V důsledku toho je třeba přijmout přísná opatření pro pacienty, zdravotnický personál a osoby, zvířata a rostliny vyskytující se náhodně v dosahu přístroje.

Proto by měla obsluha používat ochranné brýle.

Ozařování očí a kůže intenzivním světlem s sebou nese riziko poškození světlem a teplem.

Světlo se nikdy nesmí směřovat do očí! Ozařování by mělo být omezeno na oblast pracoviště. Je nutné používat speciální ochranné brýle, které splňují následující požadavky:

- Musí dobře zakrývat oči a spánky, a to i v případě, že daná osoba nosí dioptrické brýle.
- Musí být vyrobeny z barevného plastu odolného proti nárazům.
- Nesmí propouštět světlo o vlnové délce 410 až 490 nm.
- Musí snižovat intenzitu modrého spektra více než 100x.
- Musí mít stabilní mechanickou strukturu, bez škrábanců, prasklin a poškození povrchu.

Přístroj lze používat u osob trpících fotobiologickými reakcemi, osob užívajících léky citlivé na světlo, osob podstupujících operaci šedého zákalu, osob s onemocněním sítnice atd., pouze po konzultaci s lékařem. Totéž platí v případě, že tyto osoby s přístrojem pracují.

Rizikem nesprávného ozaření je vážné podráždění očí, dočasné skvrny v zorném poli, vážné poškození zraku při přímém ozaření až ztráta zraku.



3. Vyzařování tepla

Zahřívání je způsobeno vstřebáváním energie modrého světla do tkání, při němž se energie mění na teplo. Riziko hrozí pouze při dlouhodobé aplikaci nadměrné dávky.

Riziko bolesti, popálení měkkých tkání.

4. Požární bezpečnost

- Přístroj uchovávejte dostatečně daleko od rozpouštědel, hořlavých kapalin a silných zdrojů tepla.
- Nevystavujte přímému slunečnímu světlu.
- Do přístroje se nesmí dostat kapaliny a čisticí prostředky, protože by mohlo dojít ke kratku a požáru nebo k potenciálnímu nebezpečnému poškození.
- Pokud výrobek vydává zápach nebo kouř, odpojte jej od elektrické sítě, nepokoušejte se jej opravit a odnešte jej do servisního střediska.

Nebezpečí požáru, vznícení a poškození.

5. Kontraindikace

- Přístroj smí jako obsluha nebo jako pacienti používat teprve po poradě s lékařem; osoby s implantovaným kardiostimulátorem; osoby trpící fotobiologickými reakcemi; osoby užívající fotosenzitivní léky; osoby podstupující operaci šedého zákalu; osoby s onemocněním sítnice; osoby s alergiemi; osoby, které v nedávné době podstoupily kosmetický zákrok na obličeji nebo rtech, včetně injekcí kyseliny hyaluronové nebo botoxu; osoby s velmi citlivou pokožkou nebo dermatitidou atd. Pokud užíváte fotosenzibilizátory nebo léky, přečtěte si příbalový leták.

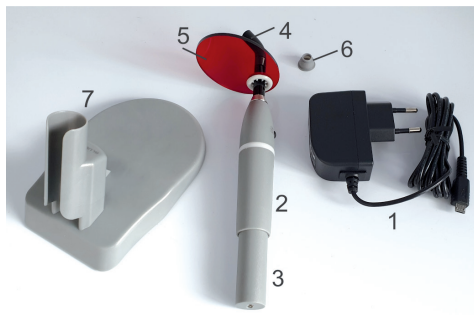
IV. TECHNICKÉ ÚDAJE

1. Provozní napětí – 3,7V Li Ion baterie typu 14500 (kapacita 800 mAh)
2. Síťové napájení – síťový adaptér: SYS1638-0605-W2E – vstupní napětí 110–240 V AC / 50–60 Hz
 - Výstup: 5 V DC / 1,2 A mikro USB konektor
 - max. spotřeba energie 0,5A
3. Rozměry bezdrátového násadce:
 - Min. průměr – 18 mm, max. průměr – 25 mm
 - Délka – 148 mm (bez světlovodu)
4. Hmotnost bezdrátového násadce (se světlovodem a ochranným filtrem)
 - M+W Superlite Color Pen (plastový násadec) – 80 g
 - M+W Superlite Power Pen (kovový násadec) – 100 g
 - Držák – 276 g
5. Režim polymerace – s měkkým startem.
6. Světelný zdroj – dvoupásmový LED modul s reflektorovou optikou.
7. Vyzářované světlo – modré, viditelné spektrum, 410–490 nm.
8. Intenzita světla – až 1100 mW/cm² Intenzita je konstantní a nezávisí na úrovni nabití baterie.
9. Doba vyzářování: - 10 / 20 / 30 s ($\pm 10\%$)
10. Pracovní schopnost po plném nabití baterie – až 2100 s. (210 cyklů x 10 s).
11. Doba nabíjení – 3 hodiny pro plné nabití a 2 hodiny na 80 % plného nabití.
12. Vizualní indikace – barevný indikační kroužek a zvukový signál každých 10 s.
13. Upozornění na slabou baterii. Indikace úplné vybité baterie.
14. Světlovod z optických vláken (otočný o 360 stupňů)
15. Pracovní režim (1 min. práce / 10 min. pauza)
16. Stupeň ochrany proti elektrickému proudu – přílohná část typu B.

Výrobce této jednotky prohlašuje, že kdykoli na vyžádání poskytne všechny další potřebné technické dokumenty/informace, které pomohou technickému personálu uživatele při provádění servisu součástek jednotky, které výrobce určil k možnému provádění opravy.

V. KOMPLETNÍ SADA

1. Nabíjecí adaptér s výstupem mikro USB 5 V DC / 1,2 A – 1 ks
2. Bezdrátový násadec – 1 ks
3. Akumulátor – 1 ks
4. Světlovod – 1 ks
5. Ochranný štít – 1 ks
6. Ochranná krytka – 1 ks
7. Držák – 1 ks
M+W Superlite Power Pen
8. Provozní příručka – 1 ks



Ovládání a indikace:

1. Dobíjecí USB konektor
2. Tlačítko Start/Stop
3. Osvětlený indikační kroužek
4. Akumulátor



VI. PŘÍPRAVA A POSTUP PROVOZU

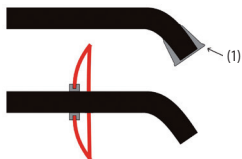
Přístroj M+W Superlite Power Pen / Color Pen je konstruován pro použití jako jednotka napájená baterií.

1. Vyjměte polymerační lampu z obalu a sestavte držák tak, že zasunete jeho horní část do základny (jak je patrné z obrázku níže). Umístěte držák na vodorovný povrch. Držák je dodáván pouze s perem Superlite Power Pen. Pro pero Superlite Color Pen je volitelně k dispozici v černé, bílé a stříbrné barvě.



2. Sestavte světlovod a ochranný štít nebo ochrannou krytku.

Pokyny k základnímu čištění a montáži najdete v kapitole VII. PRAVIDELNÁ PÉČE A ÚDRŽBA.



Pro polymeraci postranních zubů
(připojte dle obrázku)
(1) Ochranná krytka

Pro polymeraci předních zubů / všeobecné využití

Pokud je to potřeba, připojte napájecí adaptér k baterii.



Přístroj lze používat i při nabíjení.

Po nabíjení přístroje nebo na konci dne nabíječku odpojte.

3. Indikace

3.1. Indikace barvou kroužku

Režim deaktivován – barevný indikační kroužek nesvítí.



Pracovní režim – polymerace.



Nabíjení baterie / zvukový signál.



Plně nabitá baterie – přístroj lze odpojit od adaptéru.



Přehřívání – **aktivována tepelná ochrana, počkejte**, dokud přístroj nevychladne.



Baterie je zcela vybitá – připojte dobíjecí adaptér.



3.2 LED modul

Indikace LED modulu:



Blikání znamená, že baterie je vybitá a zařízení se brzy vypne.

Po prvním stisknutí tlačítka je zařízení v pohotovostním režimu. Vyberte časovač:

Stiskněte jednou tlačítko start a stop: 10 sekund lehké polymerace

Dvakrát stiskněte tlačítko start a stop: 20 sekund lehké polymerace

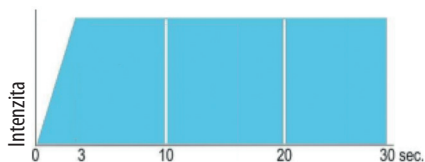
Stiskněte třikrát tlačítko start a stop: 30 sekund lehké polymerace



Po uplynutí nastaveného času jednotka vypne výstup světla.

V případě potřeby může zubní lékař cyklus přerušit opětovným stisknutím tlačítka Start/Stop.

Během provozu musí být světlovod z optických vláken ve vzdálenosti nejméně 2 mm od obturace.



5. Ochrana proti přehřátí

Jednotka je vybavena ochranou proti přehřátí, která se aktivuje, pokud teplota LED modulu vzroste na 50°C. Pokud je aktivní ochrana proti přehřátí, barevný prstenec bliká žlutě. Je nezbytné počkat, až přístroj vychladne.

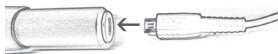
6. Baterie – údržba, nabíjení a výměna

V přístroji se používá lithium-iontová baterie typu 14500 (3,7 V, 800 mAh).

Nabíjení baterie – provádí se připojením dobíjecího adaptéru do elektrické sítě.

Pozor! Připojte adaptér do zásuvky správně!

Po nabití adaptér odpojte.



Nabíjecí adaptér je SYS1638-0605-W2E – vstup 100–240 V AC a výstup 5 V DC – typ mikro USB. Není povoleno používat jiný typ napájecího zdroje.

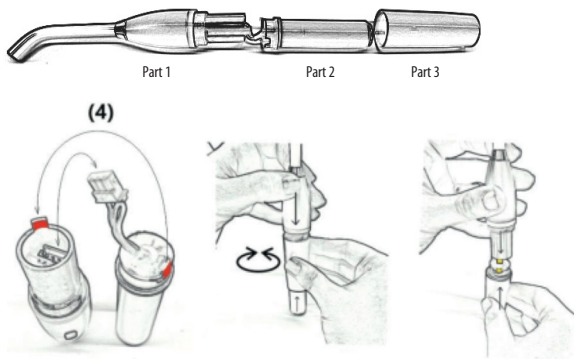
Kdy vyměnit baterii:

- Při snížené kapacitě – když je potřeba ji často nabíjet;
- V případě poruchy baterie.
- v případě poškození nabíjecího konektoru.

Postup výměny baterie Li-Ion:

- Odpojte adaptér z elektrické zásuvky a ze zásuvky USB.
 - Položte násadec na neklouzávý povrch a odšroubujte Part 3. Uvolněte Part 2. Opatrně odstraňte konektor (4).
 - Instalace nové baterie se provádí v obráceném pořadí.
 - Při sestavování násadce položte Part 2 (obsahující baterii) na neklouzávý povrch a přitiskněte k sobě současně Part 1 a Part 2. Současně přišroubujte válcový Part 3 zpět k přednímu kuželovému Part 1.
- Poznámka: Díly sestavy mezi 1 a 2 musí k sobě sedět!
- Nepřekrucujte kabely baterie!

Používejte pouze originální lithium-iontové baterie od výrobce přístroje (14500, 3,7 V / 800 mAh)!



Baterie se nesmí zkratovat, mechanicky poškozovat, ponořovat do vody, zahřívat nebo vhadzovat do ohně.

- Nefunkční baterie lze odevzdat na sběrných místech baterií přístroje.
- Při likvidaci baterie dodržujte předpisy na ochranu životního prostředí!

VII. PRAVIDELNÁ PÉČE A ÚDRŽBA

1. Kontrola světlovodu / ochranné krytky.

Světlovod se nasazuje zatlačením a sundává stažením (lze jej otáčet o 360 stupňů).

Každý den je nutno kontrolovat, zda koncovka světlovodu nevykazuje následující nedostatky:

- Přilepený výplňový materiál (je třeba jej odstranit velmi opatrně tupým nekovovým předmětem);
- Mechanické poškození světlovodu.

Odstraňte světlovod a prohlédněte si jej při silném světle: Pokud jsou tmavé oblasti na více než 10 % plochy, vyměňte jej za nový.



Před každým pacientem by měl být světlovod sterilizován v autoklávu při teplotě 134 °C po dobu 5 minut.

Totéž platí pro ochrannou krytku.

Ochranný filtr se pouze otírá dezinfekčním prostředkem.

Poznámka: Světlovod a ochranná krytka jsou dodávány v nesterilním stavu.



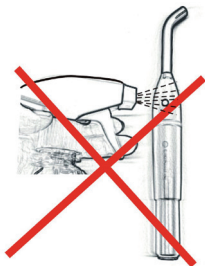
2. Čištění jednotky.

K dezinfekci jednotky nastříkejte dezinfekční prostředek na kus měkkého hadříku/vaty a vyčistěte násadec a napájecí adaptér.

Nepoužívejte abrazivní prostředky nebo rozpouštědla, protože mohou poškodit plastové části jednotky!



Nestříkejte přímo na násadec nebo na tlačítko / dobijecí konektor USB!



VIII. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

1. Záruční doba výrobku M+W SUPERLITE Power Pen / Color Pen je 24 (dvacet čtyř) měsíců od data nákupu. Pokud datum nákupu není napsáno, záruka začíná ode dne výroby.
2. Během záruční doby se výměna vadných dílů provádí bezplatně servisní službou výrobce. Na světlovod se nevztahuje záruka. Na LED modul a baterii se vztahuje záruka 6 měsíců.
3. Pokud během záruční doby dojde k poškození zařízení v důsledku nesprávného provozu (mechanické, chemické, tepelné nebo elektrické poškození), oprava není kryta zárukou.
Pokud je nabíjecí kabel poškozený, je třeba jej vyměnit. Zařízení se nesmí nabíjet ani provozovat s poškozeným kabelem.
4. Nároky na odškodnění nebo reklamace se neuznávají, jedná-li se o úraz elektrickým proudem, bouřku, nedodržení opatření pro elektrickou bezpečnost nebo nedostatečnou ochranu pacientů, personálu a dalších osob před světelným ozářením.
5. Reklamace z důvodu nesprávného nebo nedostatečného zabezpečení a péče, ochrany a bezpečnosti během přepravy, vybalování, přemísťování, provozu a skladování přístroje se neuznávají. Ve výše uvedených situacích je záruka neplatná.
6. Přístroj musí být přepravován do servisu výrobce pouze v originálním obalu, aby nedošlo k jeho nežádoucímu poškození. Světlovod musí být zabalen odděleně od bezdrátového násadce. Je třeba předložit záruční list (tuto příručku s vyplněnou kapitolou XII s údaji o přístroji M+W) nebo kopii prodejní faktury, na které je uvedeno sériové číslo přístroje.
7. Při provádění oprav neautorizovanými osobami mimo servisní službu společnosti nebo při použití neoriginálních prvků/dílů ztrácí uživatel nárok na záruční servis.
8. Odmítnutí odpovědnosti: Výrobce nenese odpovědnost za náhradu škody a ušlý zisk v případě poškození nebo neúplné funkčnosti zařízení, bez ohledu na příčinu, ani v případě problémů vyplývajících z nedodržení bezpečnostních opatření v případě rizik (kapitola III, Bezpečnostní opatření a rizika).
9. V případě sporů v souvislosti s aplikací a výkladem tohoto návodu k obsluze o nich bude rozhodovat soud v Plovdiv/Bulharsko na základě platných nálezů právních předpisů.
10. Záruční servis se provádí v servisní provozovně společnosti na této adrese:

**M+W Dental
Müller & Weygandt GmbH
Reichardsweide 40
63654 Büdingen**

11. Životnost zařízení je stanovena na 5 let od data zakoupení. Po skončení životního cyklu musí uživatel přestat zařízení používat. Na žádost uživatele lze životní cyklus prodloužit. Za tímto účelem musí být zařízení vráceno výrobci, kde musí být zkontrolovány jeho vlastnosti a všechny hlavní prvky (vyzařovače, adaptér, elektronické desky) otestovány a vyměněny.

IX. ÚDAJE O SERVISU

X. ČASTÉ DOTAZY

Problém	Řešení
Žádná reakce po stisknutí tlačítka	Úplně vybitá baterie. Zapojením do nabíječky spusťte nabíjení. Používejte pouze originální adaptér typu SYS1638-0605-W2E. Pokud tlačítko stále nereaguje správně, pošlete přístroj do servisu.
Tlačítko nereaguje správně	Vyčistěte ho bavlněnou tyčinkou navlhčenou v alkoholu. Pokud tlačítko stále nereaguje správně, pošlete přístroj do servisu.
Slabý vytvrzovací účinek	Výstupní okénko světlovodu je nutné očistit vhodným nekovovým předmětem a případný ulpělý kompozit (výplňový materiál) nebo jiné nečistoty odstranit alkoholem. Pokud je výsledek neuspokojivý, pošlete přístroj do servisu.
Pacient má během vytvrzování nepříjemné pocity, zejména během dlouhé doby vytvrzování 20–30 s	Zkorte dobu expozice na 10 sekund a před další expozicí udělejte krátkou přestávku. Zvýší se citlivost, zejména při expozicích v blízkém pulzním rozsahu.
Napájecí kabel nebo síťový adaptér je poškozený	Vyměňte napájecí adaptér.
Do přístroje se dostala tekutina	Pošlete přístroj do servisu.
Přístroj upadl na podlahu a nefunguje správně	Pošlete přístroj do servisu.



Superlite Power Pen/ Color Pen

Használati utasítás

Köszönjük, hogy bízik a termékeinkben!

A sikeres használat és karbantartás érdekében a készülék üzembe helyezése és működtetése előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati útmutatót!

Őrizze meg ezt az üzemeltetési útmutatót, hogy később is használhassa.

TARTALOM

- I. A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA ÉS MŰKÖDÉSE**
- II. SZIMBÓLUMOK**
- III. BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK**
- IV. MŰSZAKI ADATOK**
- V. A TELJES KÉSZLET**
- VI. ELŐKÉSZÜLETEK ÉS A MUNKA FOLYAMAT**
- VII. RUTIN ÁPOLÁS ÉS KARBANTARTÁS**
- VIII. GARANCIA FELTÉTELEK**
- IX. SZERVIZ ADATOK**
- X. GYIK**
- XI. MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT**
- XII. M+W ADATOK**

I. A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA ÉS MŰKÖDÉSE

Az M+W SUPERLITE Power Pen/Color Pen fogászati polimerizációs lámpa egy orvostechnikai eszköz: speciális fényforrás olyan fogászati anyagok intraorális polimerizációjához, amelyek a fény spektrum kék részére érzékenyek.

A készüléket kizárólag szakképzett fogorvos által, fogászati rendelőben történő használatra tervezték.

Az M+W Superlite Power Pen/ Colour Pen egy vezeték nélküli kézfejből és egy töltőadapterből áll. A Superlite Power Pen egy tartót is tartalmaz.

Az M+W SUPERLITE Power Pen/Color Pen eszközt az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR 2017/745/EU) és az ISO 13485:2016 és ISO 9001:2015 szabvány előírásainak megfelelően gyártjuk.



Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40

63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88



BG LIGHT PRO LTD · 155, Vasil Aprilov blvd. · 4027 Plovdiv/Bulgaria

II. SZIMBÓLUMOK

	Vigyázat! Azt jelzi, hogy a felhasználónak meg kell néznie a fontos figyelmeztető információkat a felhasználói kézikönyvben, például az olyan figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, melyeket valamilyen okból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön feltüntetni.
	Kövesse a használati utasítást Azt jelzi, hogy a felhasználónak meg kell néznie a felhasználói kézikönyvet.
	Veszélyes feszültség A veszélyes feszültségből eredő kockázatokat jelöl.
	Veszélyes fénykibocsátás Fénysugárzásból eredő veszélyeket jelöl.
	Veszélyes hőhatások Hő hatásából eredő veszélyeket jelöl.
	Gyártó Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.
	Gyártási dátum Azt a dátumot jelöli, amikor az orvostechnikai eszközt gyártották.
MD	Orvostechnikai eszköz Azt jelzi, hogy az adott készülék orvostechnikai eszköz.
UDI	Az eszköz egyedi azonosítója Egyedi eszközazonosító információkat tartalmazó adathordozót jelöl.
REF	Katalógusszám A gyártó katalógusszámát jelöli az orvostechnikai eszköz azonosításához.
SN	Sorozatszám A gyártó sorozatszámát jelzi egy adott orvostechnikai eszköz azonosításához.
LOT	Gyártási tételszám A gyártó tételkódját jelzi a tétel azonosításához.
	B típusú készülék az elektromos biztonsági besorolás szerint
	Hőmérsékleti határérték Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelzi, melyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.
	Páratartalom-határérték A páratartalom-tartományt jelzi, melynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.
	Hulladék elektromos és elektronikai berendezés (WEEE) A 2012/19/EU irányelvnek megfelelően ez a szimbólum azt jelzi, hogy a készüléket élettartama lejártával nem szabad a háztartási hulladékba kidobni.
	Törékeny Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz tönkremehet vagy megsérülhet, ha nem kezelik óvatosan.
CE	Európai megfelelés Azt jelzi, hogy a készülék megfelel a helyi törvényeknek és szabályozásnak az Európai Gazdasági Térségben.

III. BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK:

Az M+W Superlite Power Pen/Color Pen az I. osztályba tartozó orvostechnikai eszköz, és megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR 2017/745/EU) előírásainak. A személyzet és a betegek általi biztonságos használat érdekében be kell tartani az alábbi szabályokat:

- A kockázatok elkerülése érdekében ne engedje, hogy illetéktelen és nem képzett személyek használják a készüléket.
- A beavatkozások elvégzése után válassza le a készüléket a hálózatról.
- Ne használja, illetve ne tárolja a készüléket poros környezetben.
- Ne tegye ki a készüléket közvetlen napfény hatásának.
- Ne permetezzen fertőtlenítőszerrel közvetlenül a készülékbe – csak a fertőtlenítőszeres törőluhával való ledörzsölés elfogadható.
- Az áramütés, illetve a készülék károsodásának elkerülése érdekében ügyeljen rá, hogy ne nedvesítse be és ne csepegtessen folyadékot a készülékre, a kábelekre vagy az adapterre.
- A készüléket száraz helyen tárolja, mert a nedvesség áramütést és károsodást okozhat.
- A készüléket tilos használni, ha bármelyik paramétere (időzítő, fényintenzitás, hőszugárzás) nem a normál tartományban van.
- Az épületben lévő erős elektromágneses mezők interferenciát és a készülék meghibásodását okozhatják. Ha ezek forrása nem határozható meg, helyezze át a készüléket, és csatlakoztassa egy másik aljzathoz, vagy vigye át egy másik helyiségbe, vagy akár egy másik épületbe.
- A készülék felnyitását és javítását csak a gyártó által felhatalmazott szerviztechnikusok végezhetik.
- A hibás alkatrészek cseréjéhez kizárólag eredeti M+W Superlite Power Pen/Color Pen alkatrészeket szabad használni. Tilos a készüléket vagy bármely alkatrészét szétszerelni, ha a hálózathoz van csatlakoztatva!



- Törékeny! Az eszköz szállítása, használata és tárolása során legyen óvatos!



- A 2012/19/EGK irányelvnek megfelelően ez a szímbólum azt jelzi, hogy a terméket az élettartama végén tilos általános hulladékként ártalmatlanítani. A terméket a helyi előírásoknak megfelelően az elektromos és elektronikus berendezések elkülönített gyűjtésére szakosodott központba kell eljuttatni. A már nem használt berendezések megfelelő ártalmatlanításával megakadályozhatók a környezetet és az emberi egészséget érintő káros következmények!
- Az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet előírásainak megfelelően a felhasználónak és/vagy a páciensnek minden olyan súlyos balesetet, amely a készülék használata során történt, jelentenie kell a gyártónak és a felhasználó/beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.
- A sérülés/fulladás kockázatának elkerülése érdekében a termék összes csomagolóanyagát gyermekek által el nem érhető helyen kell tartani.

BIZTONSÁGI INTÉZKEDÉSEK ÉS KOCKÁZATOK

A készüléket szigorúan a használati útmutatóban leírtaknak megfelelően kell működtetni.



1. Elektromos biztonság

A készülék üzembe helyezése előtt győződjön meg arról, hogy a feszültség és a csatlakozódugó típusa megfelel az ország hálózati feszültségének. Csak eredeti, SYS1638-0605-W2E típusú adaptert használjon.

Az elektromos biztonságot az EN 60601-1 szabvány szerinti II. osztályú áramütés elleni védelem biztosítja.

Az M+W Superlite Power Pen/Color Pen csak beltérben, az alábbi feltételekkel üzemeltethető:

- hőmérséklet: 10 °C – 40 °C;
- relatív páratartalom: 30–75%;
- a helyiség pormentessége;
- légköri nyomás: 700–1060 hPa;

- a kémiaiilag aktív és gyúlékony anyagok hiánya;
- a készülék egyetlen alkatrésze sem nedvesíthető be vagy meríthető vízbe;
- tilos a készüléket vagy bármely alkatrészét szétszerelni, ha a hálózathoz van csatlakoztatva!

Óvja a készülék kábeleit a szigetelés éles tárgyak, erős húzás, rácsálók és vegyszerek által okozott sérüléstől vagy szakadásától. Ha az elektromos kábelek ilyen károsodását észleli, a készüléket azonnal el kell juttatni a vállalati szervizbe javításra. A készüléket tilos sérült kábelekkel használni.

Vihar esetén az eljárásokat le kell állítani, és a adapter ki kell húzni a hálózati csatlakozójából.

Kockázat: A jelen utasítások be nem tartása áramütést okozhat a készüléket használóknak.



2. Fénysugárzás

Az M+W Superlite Power Pen/Color Pen egy intenzív fényforrás a kék tartományban, amelyre az emberi szem nagyon érzékeny. Ez komoly intézkedéseket tesz szükségessé a betegek, az egészségügyi személyzet és a véletlenül a közelben tartózkodó személyek, valamint az állatok és a növények védelmére.

Ezért a kezelő használjon védőszemüveget.

A szem és a bőr intenzív fénnel való besugárzása a fény és a hő általi károsodás kockázatával jár.

A fényt soha nem szabad a szemre irányítani! A besugárzást a munkaterületre kell korlátozni. A követelményeknek megfelelő speciális védőszemüveget kell használni:

- a szem és a halántékok szoros lefedésére, akkor is, ha az adott személy látásjavító szemüveget visel.
- volumetrikus színes, ütésálló műanyagból készül.
- nem engedi át a 410-től 490-nm hullámhosszú fényt.
- a kék spektrum intenzitását több mint 100-szorosan csökkenti.
- stabil mechanikai szerkezettel rendelkezik, a felületén nincsenek karcolások, repedések és sérülések.

A készülék csak orvosi konzultációt követően használható fotobiológiai reakciókban szenvedő, fényérzékeny gyógyszereket szedő személyek esetében, szürkehálygműtéten áteső, retinabetegségekből szenvedő stb. személyek esetében.

A nem megfelelő besugárzás a következő kockázatokkal jár: súlyos szemirritáció, átmenetileg megjelenő foltok a látómezőben, súlyos látáskárosodás közvetlen sugárzás esetén, látásvesztés.



3. Hősugárzás

A hőhatás a kék fény energiájának a szövetekben történő elnyeléséből adódik, melynek során az energia hővé alakul.

A kockázat csak hosszán tartó túlmelegedés esetén áll fenn.

Fájdalom és a légzőszövetek égésének kockázata.

4. Tűzbiztonság

- Tartsa a készüléket oldószerektől, gyúlékony folyadékoktól és intenzív hőforrásoktól távol.
- Ne tegye ki közvetlen napfény hatásának.
- Ne engedje, hogy folyadékok vagy tisztítószeresek jusssanak a készülékbe, mert ez rövidzárlatot és tüzet, vagy potenciálisan veszélyes károsodást okozhat.
- Ha a termék szagot vagy füstöt bocsát ki, válassza le a hálózatról, és ne próbálja megjavítani, hanem vigye el egy szervizközpontba.

Tűz-, gyújtás- és sérülésveszély.

5. Ellenjavallatok

- A készülék csak orvosi konzultációt követően használható a következő személyeknél vagy a következő személyek által: beültetett szívritmus-szabályozóval élő személyek, fotobiológiai reakciókban szenvedők, fényérzékeny gyógyszereket szedők, szürkehálygműtéten átesők, retinabetegségekből szenvedők, allergiások, nemrégiben az arcukat vagy ajkaikat érintő kozmetikai műtéten átesettek (beleértve a hialuronsav- vagy botox injekciókat is), nagyon érzékeny bőrűek vagy dermatitiszben szenvedők stb. Ha fotokémiai érzékenyítőt vagy gyógyszert szed, olvassa el a betegájékoztatót.

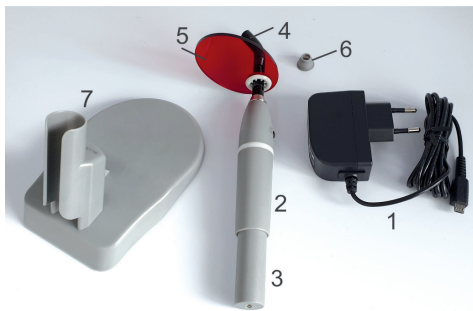
IV. MŰSZAKI ADATOK

1. Üzemi feszültség – 3,7 V-os 14500 típusú Li-ion akkumulátor (800 mAh kapacitás)
2. Energiafogyasztás – hálózati adapter: SYS1638-0605-W2E, 110–240 V váltóáram, 50–60 Hz bemeneti feszültség
- Kimenet: 5 V egyenáram/1,2 A mikro-USB csatlakozó
- 0,5 A max. energiafogyasztás
3. A vezeték nélküli kézdarab méretei:
- min. átmérő – 18 mm, max. átmérő – 25 mm
- hosszúság – 148 mm (fényvezető nélkül)
4. A vezeték nélküli kézdarab súlya (fényvezetővel és védőszűrővel)
- M+W Superlite Color Pen (műanyag kézdarab) – 80 g
- M+W Superlite Power Pen (fém kézdarab) – 100 g
- Tartó – 276 g
5. Polimerizációs mód – lágyindítással.
6. Fényforrás – 2 sávós LED modul fényvisszaverő optikával.
7. Kibocsátott fény – kék, látható spektrum, 410–490 nm.
8. Fényintenzitás – max. 1100 mW/cm² Az intenzitás állandó, és nem függ az akkumulátor töltöttségi szintjétől.
9. Fénykibocsátási idő: - 10/20/30 mp ±10%
10. A teljesen feltöltött akkumulátor működési ideje – max. 2100 mp (210 ciklus x 10 mp).
11. Töltési idő – 3 óra a teljes feltöltéshez és 2 óra a 80%-os töltöttség eléréséhez.
12. Vizuális kijelzés – színes jelzőgyűrű, és hangjelzés 10 másodpercenként.
13. Alacsony töltöttségi szintre vonatkozó figyelmeztetés Teljesen lemerült akkumulátor jelzése.
14. Száloptikás fényvezető (360 fokban elforgatható)
15. Működési mód (1 perc működés/10 perc szünet)
16. Védelmi osztály elektromos árammal szemben – B típusú készülék

A készülék gyártója kijelenti, hogy kérés esetén minden további szükséges műszaki dokumentációt, illetve információt rendelkezésre bocsát, amely segíti a felhasználó műszaki személyzetét a készülék azon alkatrészeinek szervizelésében, amelyek esetében a gyártó szerint javítás szükséges.

V. A TELJES KÉSZLET

1. Töltőadapter mikro-USB kimenettel (5 V DC/1,2 A) – 1 db
2. Vezeték nélküli kézidarab – 1 db
3. Akkumulátorcsomag – 1 db
4. Fényvezető – 1 db
5. Védőlemez – 1 db
6. Védőkupak – 1 db
7. Tartó – 1 db (M+W Superlite Power Pen)
8. Használati útmutató – 1 db



Vezérlés és kijelzés:

1. USB töltőcsatlakozó
2. Indítás/Leállítás gomb
3. Világító jelzőgyűrű
4. Akkumulátorcsomag



VI. ELŐKÉSZÜLETEK ÉS A MUNKAFLYAMAT

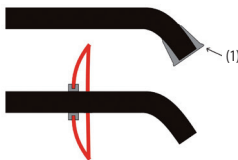
Az M+W Superlite Power Pen/Color Pen akkumulátorról való üzemeltetésre tervezett készülék.

1. Vegye ki a polimerizációs lámpát a csomagolásból, és szerelje össze a tartót a felső résznek az alaprészbe való behelyezésével (az alábbi ábrán látható módon). Tegye a tartót vízszintes felületre. A tartó csak a Superlite Power Penhez tartozik. A Superlite Color Penhez opcionálisan fekete, fehér és ezüst színben kapható.



2. Szerelje fel a fényvezetőt és a védőlemezt vagy a védőkupakot.

Lásd a VII. RUTIN ÁPOLÁS ÉS KARBANTARTÁS c. részt az első tisztításra és felszerelésre vonatkozó utasításokat illetően.



A hátsó fogak polimerizálásához
(rögzítse az ábrán látható módon)
(1) Védőkupak

A frontfogak fénypolimerizálásához/általános alkalmazás

Ha szükséges, csatlakoztassa a hálózati adaptert az akkumulátor töltéséhez.



A készülék töltés közben is működtethető.

A készülék feltöltése után vagy a nap végén húzza ki a töltőt a csatlakozójából.

3. Javallat

3.1. Színes jelzőgyűrű

Kikapcsolt üzemmód – a színes jelzőgyűrű nem világít.



Működési üzemmód – polimerizálás.



Akkumulátortöltés/hangjelzés.



Teljesen feltöltött akkumulátor – a készülék kihúzható az adapterből.



Túlmelegedés – Túlmelegedés-védelem bekapcsolva, várjon, amíg a készülék lehül.



Az akkumulátor teljesen lemerült – csatlakoztassa a töltőadapterhez.



3.2. LED-es modul

A LED modul kijelzése:



A villogás azt jelenti, hogy az akkumulátor lemerült és a készülék hamarosan kikapcsol.

Az első gombnyomás után a készülék készenléti állapotba kerül. Válassza ki az időzítőt:

Nyomja meg egyszer a start és stop gombot: 10 másodperces könnyű polimerizáció.

Nyomja meg kétszer a start és stop gombot: 20 másodperces könnyű polimerizáció.

Nyomja meg 3-szor a start és stop gombot: 30 másodperces könnyű polimerizáció.

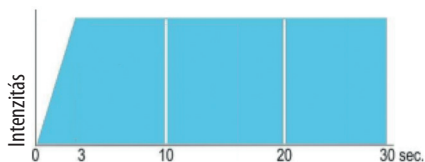


A beállított idő letelte után a készülék kikapcsolja a kimeneti világítást.

Ha szükséges, az Indítás/Leállítás gomb újbóli megnyomásával a fogorvos megszakíthatja a ciklust.

Működés közben a száloptikás fényvezetőnek legalább 2 mm-re kell lennie a töméstől.

A kikeményítési üzemmód diagramja



5. Túlmelegedés elleni védelem

A készülék túlmelegedés elleni védelemmel van ellátva, amely akkor aktiválódik, ha a LED modul hőmérséklete eléri az 50 °C-ot. A túlmelegedés elleni védelem aktiválódása esetén a színes gyűrű sárgán villog. Meg kell várni, amíg a készülék lehül.

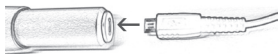
6. Akkumulátor – karbantartás, töltés és csere

A berendezés 14500 típusú, 3,7 V-os, 800 mAh-s lítiumion-akkumulátort használ.

Az akkumulátor töltése – a töltőadapter csatlakoztatásával a hálózathoz.

Figyelem! Csatlakoztassa megfelelően az aljzathoz!

Húzza ki az adaptert az aljzathból a töltés után.



A töltőadapter típusa: SYS1638-0605-W2E – 100–240 V váltóáram bemenet és 5 V egyenáram kimenet – mikro-USB típus.
Más típusú tápegység használata nem megengedett.

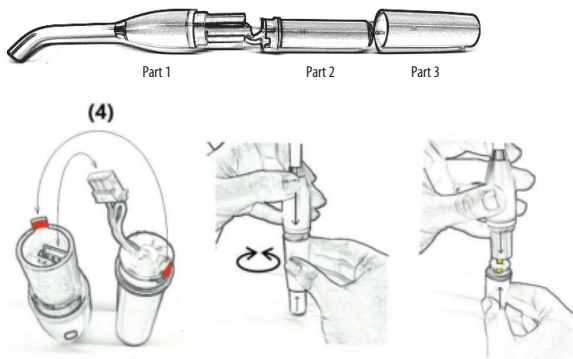
Mikor kell kicserélni az akkumulátort:

- csökkent kapacitás esetén – gyakori töltés szükséges;
- az akkumulátor meghibásodása esetén.
- sérült töltőcsatlakozó esetén

A Li-ion akkumulátor cseréje:

- Húzza ki az adaptert a csatlakozójazatból és az USB-csatlakozóból.
 - Helyezze a kézdarabot csúszásmentes felületre, és csavarja le a 3. sz. alkatrészt. Oldja ki a 2. sz. alkatrészt. Óvatosan vegye ki a csatlakozót (4).
 - Az új akkumulátor behelyezése fordított sorrendben történik.
 - A kézdarab összeszereléséhez helyezze a 2. sz. alkatrészt (amely tartalmazza az akkumulátort) csúszásmentes felületre, és egyidejűleg nyomja az 1. sz. alkatrészt a 2. sz. alkatrészhöz. Ugyanakkor csavarja vissza a 3. sz. hengeres alkatrészt az előző 1. sz. kúpos alkatrésze.
- Megjegyzés: Az 1. sz. és a 2. sz. alkatrészek közötti alkatrészeknek illeszkedniük kell!
- Ne csavarja meg az akkumulátor kábeleit!

Kizárólag a berendezés gyártójának eredeti lítiumion-akkumulátorait (14500/3,7 V/800 mAh) használja!



Az akkumulátort tilos rövidre zární, mechanikai sérülésnek kiténni, vízbe meríteni, felhevíteni vagy tűzbe dobni.

- A nem működő akkumulátorokat el lehet vinni akkumulátor-gyűjtőpontokra.
- Az akkumulátor ártalmatlanításakor tartsa be a környezetvédelmi előírásokat!

VII. RUTIN ÁPOLÁS ÉS KARBANTARTÁS

1. A fényvezető/védőkupak vizsgálata

A fényvezető felhelyezése nyomással, eltávolítása pedig húzással történik (360 fokban elforgatható).

A fényvezető csúcsát minden nap meg kell vizsgálni a következők szempontjából:

- beragadt tömőanyag (nagyon óvatosan kell eltávolítani tompa, nem fém tárggyal);
- a fényvezető mechanikai sérülései.

A fényvezető eltávolítása és átnézés rajta erős fényben: ha a terület több mint 10%-án sötét részek vannak, cserélje ki egy újra.



Minden beteg előtt a fényvezetőt 134 °C-on 5 percreg autoklávban kell sterilizálni.

Ugyanezt kell tenni a védőkupak esetében is.

A védőszűrőt csak törölje át fertőtlenítőszerrel.

Megjegyzés: A fényvezető és a védősapka nem steril állapotban kerül kiszállításra.



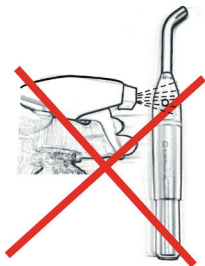
2. A készülék tisztítása

A készülék fertőtlenítéséhez permetezzen fertőtlenítőszerrel egy darab puha törlőruhára vagy pamutra, és tisztítsa meg vele a kéziparabot és a hálózati adaptert.

Ne használjon súroló- vagy oldószereket, mert ezek károsítják a készülék műanyag alkatrészeit!



Ne permetezzen közvetlenül a kéziparabra vagy a gombba/USB töltőcsatlakozóba!



VIII. GARANCIAFELTÉTELEK

1. Az M+W Superlite Power Pen/Color Pen fogászati polimerizációs lámpára érvényes garanciális időszak a vásárlás időpontjától számított 24 (huszonnégy) hónap. Ha a vásárlás időpontja írásos formában nincs rögzítve, a jótállás a gyártás időpontjától kezdődik.

2. A garanciális időszakban a meghibásodott alkatrészeket a gyártó szerveze költségmentesen kicseréli. A fényvezető nem tartozik a garancia hatálya alá. A LED modulra és az akkumulátorra 6 hónapos garancia vonatkozik.

3. Ha a garanciaidő alatt a készülék helytelen használat miatt megsérül (mechanikai, kémiai, hő- vagy elektromos sérülés), a javítás nem tartozik a garancia hatálya alá.

Ha a töltőkábel megsérült, ki kell cserélni. A készüléket nem szabad sérült kábellel tölteni vagy működtetni.

4. Nem fogadjuk el a következőkből eredő károkat, valamint reklamációkat: áramütések, zivatarok, az elektromos biztonsági intézkedések be nem tartása, valamint a betegek, a személyzet és más személyek nem megfelelő védelme a fénysugárzástól.

5. Ha a készülék szállítása, kicsomagolása, áthelyezése, üzemeltetése és tárolása során nem megfelelő vagy nem elégséges a biztonság és a gondosság, a védelem és a biztonság, az ebből származó igényeket nem fogadjuk el. A fenti események esetén a garancia érvényét veszti.

6. A nemkívánatos sérülések elkerülése érdekében a készülék kizárólag eredeti csomagolásban szállítható a gyártó szervizébe. A fényvezetőt a vezeték nélküli kézikaraból elkülönítve kell becsomagolni. Be kell mutatni a garanciajegyet (ez az útmutató a kitöltött XII., Az M+W Superlite adatai c. fejezettel) vagy a készülék sorozatszámát is tartalmazó kereskedelmi számla másolatát.

7. Ha a javítást nem a vállalat szervizén kívül, nem engedélyezett személyek végzik, vagy nem eredeti alkatrészeket/elemeket használnak, a felhasználó elveszíti a jótállási szolgáltatásra való jogát.

8. Jogi nyilatkozat: A gyártó nem vállal felelősséget kártérítésért és elmaradt nyereségért a készülék meghibásodása vagy nem megfelelő működése esetén, függetlenül az okoktól, illetve a kockázatok esetén a biztonsági intézkedések be nem tartásából eredő problémák esetén (III. fejezet, Biztonsági intézkedések és kockázatok).

9. A jelen használati utasítás alkalmazásával és értelmezésével kapcsolatos vitás kérdéseket a plovdivi bíróság dönti el a hatályos bolgár jogszabályok szerint.

10. A garanciális szervizelés az alábbi címen található vállalati szervizben történik:

**M+W Dental
Müller & Weygandt GmbH
Reichardsweide 40
63654 Büdingen**

11. A készülék élettartama a vásárlás napjától számított 5 évre van meghatározva. Az élettartam lejártát követően a felhasználónak fel kell függesztenie a készülék használatát.

A felhasználó kérésére az élettartam meghosszabbítható. Ehhez a készüléket vissza kell juttatni a gyártóhoz, ahol ellenőrizni kell annak jellemzőit, és minden főbb alkatrészt (sugárzókat, adaptert, elektronikus áramköri lapokat) tesztelni és kicserélni kell.

IX. SZERVIZADATOK

X. GYIK

Probléma	Megoldás
A gomb megnyomásakor a készülék nem kapcsol be	Teljesen lemerült akkumulátor. A töltés megkezdéséhez csatlakoztatni kell a töltőhöz. Csak eredeti, SYS1638-0605-W2E típusú adattert használjon. Ha a gomb továbbra sem reagál, küldje el a készüléket szervizelésre.
A gomb nem reagál megfelelően	Alkohollal átitatott gézdarabbal tisztítsa meg. Ha a gomb továbbra sem reagál megfelelően, küldje el a készüléket szervizelésre.
Gyenge polimerizációs hatás	A fényvezető fénykimeneti ablakát egy megfelelő nem fémes tárggyal meg kell tisztítani, és alkohollal el kell távolítani a rátapadt kompozitot (restaurációs anyagot) vagy egyéb szennyeződéseket. Ha az eredmény nem megfelelő – küldje el a készüléket szervizelésre.
A páciens a polimerizálási eljárás alatt kényelmetlenséget érez, különösen a hosszú, 20–30 másodperces polimerizálási idők esetén	Csökkentse az expozíciós időt 10 másodpercre, és tartson rövid szünetet a következő expozíció előtt. Az érzékenység megnő, különösen a közeli impulzustartományban végzett expozíciók esetén.
A tápkábel vagy a hálózati adapter sérült	Cserélje ki a tápegység adattert.
Folyadék hatol be a készülékbe	Küldje el szervizelésre.
A padlóra való leejtés után a készülék nem működik megfelelően	Küldje el szervizelésre.

**XI. KONFORMITÄTSEKLRÄUNG/ DECLARATION OF CONFORMITY/ DÉCLARATION DE CONFORMITÉ/
DICHIAZIONE DI CONFORMITÀ/ PROHLÁSENÍ O SHODĚ/ MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT**

 TECHNICAL FILE M+W Superlite LED curing light	EU Declaration of conformity <i>Developed in conformity with MDR (EU) 2017/745</i>	TD 7.2
		Revision 03
		Page 1 of 2

Manufacturer: **BG LIGHT PRO LTD**
 SRN:
 Address: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria
 Tel.: +359 32 644089, +359 888 809256, email: office@bglight.com
 BULSTAT UIC 208000520, VAT N: BG208000520



Dental LED curing lights			
N	Product code BGL	Product code M+W	Name of device
1	200-003.01MW	200027	M+W Superlite Power Pen cordless (black)
2	200-003.02MW	200025	M+W Superlite Power Pen cordless (silver)
3	200-003.03MW	200026	M+W Superlite Power Pen cordless (white)
4	200-003p.02MW	200006	M+W Superlite Color Pen (dark grey)
5	200-003p.04MW	200000	M+W Superlite Color Pen (white)
6	200-003p.05MW	200001	M+W Superlite Color Pen (orange)
7	200-003p.06MW	200002	M+W Superlite Color Pen (light green)
8	200-003p.09MW	200003	M+W Superlite Color Pen (blue)
9	200-003p.10MW	200004	M+W Superlite Color Pen (violet)
10	200-003p.12MW	200005	M+W Superlite Color Pen (pink)
11	200-004MW	100045	M+W Superlite 1300
12	200-004h MW	1052297	Handpiece for M+W Superlite 1300
13	200-009ort.01MW	200089	M+W Superlite LED (black) (XPRESS ortho)
14	200-009ort.03MW	200090	M+W Superlite LED (white) (XPRESS ortho)

Basic UDI: 38001748200000G8
 EMDN code: Q0190

Classification: Active medical device of **Class I** of the Regulation on medical devices - MDR (EU) 2017/745

Intended purpose: M+W Superlite is designed for photopolymerization of composites and materials used in dental practice (irradiation of blue light 410-490 nm).

The manufacturer declares under its own responsibility that the specified medical device complies with the applicable GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS, defined in Annex I of the normative act described below and normative technical documents, when used for its intended purpose and in accordance with the safety requirements.

Document	Title	Edition / date of issue
Regulation (EU) 2017/745	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL <i>of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC</i>	05.05.2017 (last change 24.04.2020)

To achieve compliance, the requirements of the following standards are met:

EN ISO 13485:2016 +/AC:2017/ /AC:2018/ A11:2022 +/AC:2017/ /AC:2018/ A11:2022	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 9001:2015	Quality management systems - Requirements
EN ISO 60601-1:2006 /A1:2013/AC:2014/A2:2022	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010+ /A1:2015 / /A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-1-8:2007+ /A1:2013 /A11:2017 /A2:2021	Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

EN ISO 10650:2018	Dentistry - Powered polymerization activators
EN 62304:2006/A1:2015	Medical device software. Software life cycle processes.
EN 62353:2014	Medical electrical equipment. Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment
EN 62366-1:2015+ AC:2016/A1:2020	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices.
EN ISO 14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
EN ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 14971:2019+A11:2022	Medical devices – Application of risk management to medical devices.
CEN ISO/TR 24971:2020	Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971 (ISO/TR 24971:2020)
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
Directive 2012/19/EC	Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE)

Classification is done by the manufacturer according to Regulation on medical devices - MDR (EU) 2017/745, Annex VIII, Rule 13. Conformity assessment procedure according to article 52, paragraph 7 of MDR (EU) 2017/745.

The declaration of conformity is issued in implementation of Annex IV "EU Declaration of conformity" of EU Regulation 2017/745, based on the results of tests carried out and assessment of compliance with the General safety and performance requirements defined in Annex I, implemented and certified Quality Management System - ISO 9001:2015 certificate – No AC090 100/2409/6029/2025, ISO 13485:2016 – No AC090 MD/0008/6029/2025 from TUV NORD Polska Sp. z o.o. (NB 2274).

BG LIGHT PRO LTD maintains data on the provision, evaluation and maintenance of compliance of the medical device, according to the requirements of Annex II "Technical documentation" of MDR (EU) 2017/745.

Plovdiv, Bulgaria
28.04.2025

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT PRO LTD



XII. DATEN/ DATA/ DONNÉES/ DATI/ DATA/ ADATOK

SN/ NUMÉRO DE SÉRIE/ S.Č./ SOROZATSZÁM:

CHARGE/ LOT/ SÉRIE/ ŠARŽE/ VÁD:

**HERSTELLUNGSDATUM/ DATE OF PRODUCTION/ DATE DE FABRICATION/
DATA DI FABBRICAZIONE/ DATUM VÝROBY/ GYÁRTÁS IDEJE**

QK/ QC/ CQ/ KONTROLA KVALITY/ MIN. ELL.:

**KAUFDATUM/ DATE OF PURCHASE/ DATE D'ACHAT/ DATA DI ACQUISTO/
DATUM NÁKUPU/ VÁSÁRLÁS IDEJE:**

**Letzte Überarbeitung/latest revision/dernière révision/ultima revisione/
poslední revize/utolsó módosítás: 01.07.2025**



**Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40
63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88**



BG LIGHT PRO LTD · 155, Vasil Aprilov blvd. · 4027 Plovdiv/Bulgaria