

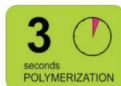


# Superlite LED+-Lampe

Stand:08/025

## **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. DATEN DER M+W SUPERLITE LED+**

#### **I. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES GERÄTS**

Die LED-Polymerisationslampe M+W SUPERLITE LED+ 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.

Die Hochleistungs-LED-Polymerisationslampe besteht aus einem kabellosen Handstück mit Halterung und Ladeadapter.

Die Hochleistungs-LED-Polymerisationslampe wird unter Einhaltung der Anforderungen der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte und der Normen ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015 hergestellt.



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

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

### III. SICHERHEITSVORKEHRUNGEN



#### **ALLGEMEINE WARNHINWEISE**

Die Hochleistungs-LED-Polymerisationslampe 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 der M+W SUPERLITE LED+ 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 Erstickenrisiken 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.

Die Hochleistungs-LED-Polymerisationslampe 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 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

Die Hochleistungs-LED-Polymerisationslampe 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. Nur das Zahngewebe ohne die umliegenden Weichteile bestrahlen. Bei Empfindlichkeit Pausen einlegen. Das Risiko einer Überhitzung und Verbrennung kann nur bei längerer kontinuierlicher Überdosierungsbestrahlung auftreten.

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-, Zündungs- 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 Fotosensibilisatoren oder Medikamente einnehmen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

#### IV. TECHNISCHE DATEN

1. Betriebsspannung: 3,7 V Lithium-Ionen-Akku Typ 18650 (Kapazität 2600 mAh)
2. Ladeadapter: SYS1638-0605-W2E, 110–240 V AC / 50–60Hz Eingangsspannung;  
Ausgang: 5 V DC / 1,2 A, Mikro-USB-Buchse, 0,5 A max. Leistungsaufnahme
3. Abmessungen des kabellosen Handstücks:  
Kopf des lichtemittierenden Handstücks: 14 x 15 mm; max.  
Durchmesser des Handstücks: 26 mm; Länge: 215 mm
4. Gewicht des kabellosen Handstücks: 170 g
5. Polymerisationsmodi: RAMP (R), HYPER (H)
6. Emittiertes Licht: blau, sichtbares Spektrum, 410–490 nm
7. Lichtintensität: RAMP-Modus: bis 1500 mW/cm<sup>2</sup> mit schrittweiser Erhöhung der Intensität;  
HYPER-Modus: bis zu 3500 mW/cm<sup>2</sup> mit sofortigem Ansteigen der Intensität; konstante Intensität, unabhängig vom Akku-Ladezustand.
8. Lichtquelle: 2-Band-LED-Modul mit Reflektoroptyk. Optische Linse zur Fokussierung des Lichts auf einen 10-mm-Punkt  
(nur für Superlite-LED+)
9. Emissionszeit: RAMP-Modus: 10 / 20 Sek. /  $\pm 10\%$ ; HYPER-Modus: 3 / 12 x 3\* Sek. /  $\pm 10\%$ , mit Pause von 1 Sek.
- Das Gerät kann jederzeit über die Start-/Stopp-Taste deaktiviert werden.
10. Optische Anzeige: durch Farbbrill und akustisches Signal alle 10 Sek. / 3 Sek., abhängig vom gewählten Arbeitsmodus.
11. Betriebsleistung bei vollem Akku: bis zu 4000 Sek. (im RAMP-Modus); bis zu 400 Zyklen x 10 Sek. bzw. bis zu 200 Zyklen x 20 Sek.
12. Ladezeit: 6–7 Stunden für vollständiges Aufladen und 3–4 Stunden für einen Ladezustand von 80 %.
13. Warnanzeige bei geringer Akkuladung. Anzeige bei vollständig entladene Akku.
14. Arbeitsmodus (1 min Arbeit / 10 min Pause).
15. 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. Schutzhüllen - 50 St.
5. Halter - 1 St.
6. Bedienungsanleitung - 1 St.



### Kontrolle und Anzeige:

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



## VI. VORBEREITUNG UND ARBEITSABLAUF

Die Hochleistungs-LED-Polymerisationslampe 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. Er ist wahlweise in den Farben Schwarz und Weiß erhältlich.



2. Ggf. Netzteil anschließen, um den Akku zu laden.

Das Gerät kann während des Ladevorgangs betrieben werden. Den Ladeadapter nach vollständigem Aufladen des Geräts oder am Ende des Tages vom Stromnetz trennen.



Das Vorderteil des lichtemittierenden Handstücks ist nicht drehbar! Wenden Sie keine physische Kraft an und versuchen Sie nicht, es zu drehen.



3. Eine Einweg-Schutzhülle auf dem Vorderteil des Handstücks anbringen. Sie ist nur für einmaligen Gebrauch und ist mit dem entsprechenden Symbol gekennzeichnet.



4. Nach dem ersten Drücken der Taste befindet sich das Gerät im Standby-Modus. Die Hochleistungs-LED-Polymerisationslampe verfügt über 2 Arbeitsmodi. Sie werden entsprechend der Farbe des beleuchteten Rings am Handgriff angezeigt:

GRÜN – RAMP-Modus.

ROTE Farbe – HYPER-Modus.

BLAUE Farbe – Wechselmodus oder Piepton.



Das Gerät wird durch Drücken der Start-/Stopp-Taste in den Betriebsmodus versetzt. Den gewünschten Betriebsmodus durch langes Drücken (4 Sek.) der Start-/Stopp-Taste auswählen.

Das Gerät verfügt über einen Sanftanlauf (langsame Zunahme der Lichtintensität) im RAMP-Modus, um Spannungen im Kompositmaterial zu vermeiden.

5. Die Polymerisationslampe wird durch kurzes Drücken der Start-/Stopp-Taste am Handstück aktiviert.

Wahl der Dauer:

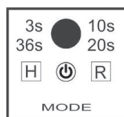
#### Im RAMP-Modus:

- durch einmaliges Drücken (1 x): 10 Sek.
- bei zweimaligem Drücken (2 x): 20 Sek.

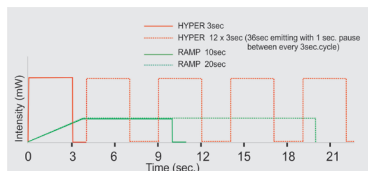
#### Im HYPER-Modus:

- durch einmaliges Drücken (1 x): 3 Sek.
- bei zweimaligem Drücken (2 x): 12 x 3 Sek.

Nach Aktivierung der Taste erscheint ein blaues Licht.



Im HYPER-Modus folgt nach jedem Zyklus von 3 Sek. bzw. 12 x 3 Sek. eine Pause von 3 Sek. als eine Schutzzeit gegen eine zu starke Erwärmung der Zahnpulpa. Der Lichtring blinkt und das Gerät kann nicht aktiviert werden.



## 6. Anzeige

### - Anzeige durch Farbring

**Deaktivierter Modus** Farbring-Anzeige leuchtet nicht



**RAMP-Modus**



**HYPER-Modus**



**Schutzpause im HYPER-Modus**



**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.



### - LED-Modul

LED-Modul-Anzeige:



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

7. Das Handstück wird auf die für die Bestrahlung vorgesehene Stelle ausgerichtet.
8. Die Polymerisationslampe kann jederzeit durch erneutes Drücken der Start-/Stopp-Taste deaktiviert werden.  
Wird das Gerät nicht vorzeitig deaktiviert, stoppt es nach den vorausgewählten 10 bzw. 20 oder 3 bzw. 12 x 3 Sekunden.
9. Am Ende des Tages wird die Polymerisationslampe ausgeschaltet, nachdem der Ladeadapter vom Stromnetz getrennt worden ist.

#### 10. 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.

#### 11. Pflege, Laden und Wechseln des Akkus

Das Gerät wird mit einem Li-Ionen-Akku des Typs 18650/3,7 V/2600 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.

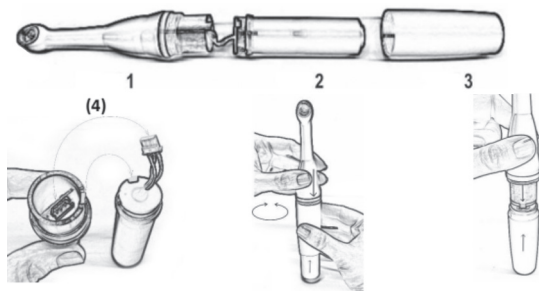
#### Wann der Akku auszutauschen ist:

- 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 Teil 3 abschrauben. Teil 2 lösen. Den Anschluss vorsichtig entfernen (4).
- Das Einsetzen eines neuen Akkus erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.
- Bei der Montage des Handstücks – Teil 2 (mit dem Akku) auf eine rutschfeste Unterlage legen und gleichzeitig Teil 1 auf Teil 2 drücken. Zeitgleich den zylindrischen Teil 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 (18650 / 3,7 V / 2600 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. Reinigung der emittierenden Spitze

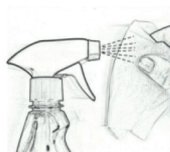
Das Glas der emittierenden Spitze täglich mit einem in Alkohol getränkten Baumwolltupfer reinigen. Adhäsives Fotokomposit ist nicht zulässig – falls es doch vorliegt, sollte es vorsichtig mit einem stumpfen, nichtmetallischen Gegenstand entfernt werden.



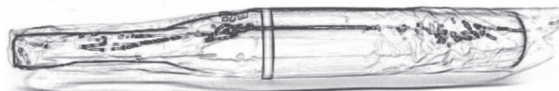
### 2. Reinigung des Geräts.

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 Geräteknopf oder den USB-Ladeanschluss sprühen!



Zur Vermeidung einer Kreuzkontamination ist es zwingend erforderlich, bei jedem Patienten eine neue Einmal-Schutzhülle auf dem Handstück zu verwenden.



## VIII. GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

1. Der Gewährleistungszeitraum für die Hochleistungs-LED-Polymerisationslampe 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 im Laufe des Gewährleistungszeitraums infolge einer falschen Bedienung (mechanische, chemische, thermische oder elektrische Schäden), einer unsachgemäßen Verwendung beschädigt wird, ist die Reparatur nicht durch die Garantie abgedeckt. Wenn die elektrischen Kabel Schäden aufweisen, muss das Gerät sofort zum Hersteller zur Reparatur. Das Gerät darf nicht mit beschädigten Kabeln verwendet 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. Vorgelegt werden muss die Garantiekarte (diese Anleitung, mit ausgefüllten Daten der Hochleistungs-LED-Polymerisationslampe in Kapitel XII) oder eine Kopie der Rechnung mit der Seriennummer des Geräts.
7. Wenn Reparaturen von nicht autorisierten Personen außerhalb des Kundendienstes des Unternehmens durchgeführt werden oder wenn nicht originale Elemente / Teile verwendet werden, 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 GmbH**

Reichardsweide 40,  
63654 Büdingen  
Germany  
Tel. +49 06042/880088  
E-Mail: kontakt@mw dental.de  
www.mwdental.de

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)

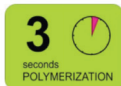
| Problem                                                                                                                             | Lösung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Gerät reagiert nicht auf Betätigen des Start-Knopfs.</b>                                                                         | 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.                                                                                                                                                          |
| <b>Der Knopf spricht nicht ordnungsgemäß an</b>                                                                                     | Wenn das Gerät ohne Schutzschirme betrieben wird, könnte das Problem mit dem Knopf durch das Eindringen von Komposit, Klebstoff oder Desinfektionsflüssigkeit verursacht worden sein, sofern das Gerät ohne Nylon-Schutzfolie betrieben wird. 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. |
| <b>Starten in HYPER-Modus nicht möglich, der Ring blinkt rot.</b>                                                                   | In diesem Modus gibt es eine Schutzzeit von 3 Sek., in der das Gerät nicht gestartet werden kann, um eine Überhitzung des Weichgewebes zu vermeiden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Langsam blinkendes blaues Licht der Haupt-LED</b>                                                                                | Dies zeigt an, dass nur noch 5–10 Zyklen möglich sind, bevor der Akku vollständig entladen ist. Das Gerät muss sofort aufgeladen werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Schwacher Aushärtungseffekt</b>                                                                                                  | Eine Reinigung der emittierenden Spitze 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.                                                                                                                        |
| <b>Der Patient empfindet Unbehagen während des Aushärtungsvorgangs, insbesondere bei langer Belichtungszeit von 20–30 Sekunden.</b> | Es muss bei kurzen Belichtungszyklen von 10 Sek. oder kürzer, mit kurzen Pausen von 1–3 Sek., gehärtet werden. Die Empfindlichkeit ist vor allem bei Belichtung im pulpanahen Bereich erhöht und nimmt mit jeder Schicht weiter ab. RAMP-Modus verwenden.                                                                                                                                                                                                |
| <b>Netzkabel oder Netzadapter ist beschädigt.</b>                                                                                   | Netzteiladapter austauschen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Flüssigkeit ist ins Innere des Geräts eingedrungen.</b>                                                                          | Gerät an Kundendienst des Herstellers schicken.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Nachdem das Gerät auf den Boden gefallen ist, funktioniert es nicht mehr ordnungsgemäß.</b>                                      | Gerät an Kundendienst des Herstellers schicken.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



# Superlite LED+-Lampe

## 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 LED+ 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.

High performance-LED Curing Light consists of Wireless handpiece with stand and Charging adapter.

High performance-LED Curing Light 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

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Caution!</b><br>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. |
|    | <b>Consult instructions for use</b><br>Indicates the need for the user to consult the instructions for use.                                                                                                                                    |
|    | <b>Dangerous voltage</b><br>To indicate hazards arising dangerous voltage.                                                                                                                                                                     |
|    | <b>Hazardous light emission</b><br>To indicate hazards arising from light radiation.                                                                                                                                                           |
|    | <b>Hazardous thermal effects</b><br>To indicate hazards arising from thermal effects.                                                                                                                                                          |
|    | <b>Manufacturer</b><br>Indicates the medical device manufacturer.                                                                                                                                                                              |
|    | <b>Date of manufacture</b><br>Indicates the date when the medical device was manufactured                                                                                                                                                      |
|    | <b>Medical Device</b><br>Indicates the item is a medical device                                                                                                                                                                                |
|    | <b>Unique Device Identifier</b><br>Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information                                                                                                                                      |
|    | <b>Catalogue number</b><br>Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.                                                                                                                         |
|    | <b>Serial number</b><br>Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.                                                                                                                        |
|    | <b>Batch code</b><br>Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.                                                                                                                                       |
|    | <b>Applied part type B</b><br>according to electric safety classification                                                                                                                                                                      |
|   | <b>Temperature limit</b><br>Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.                                                                                                                                |
|  | <b>Humidity limitation</b><br>Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.                                                                                                                               |
|  | <b>Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)</b><br>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.                                |
|  | <b>Fragile</b><br>Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.                                                                                                                                           |
|  | <b>European Conformity</b><br>Indicates conformity with local laws and regulations within the European Economic Area                                                                                                                           |

### III. SAFETY PRECAUTIONS



#### GENERAL WARNINGS

High performance-LED Curing Light is a Class I 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 LED+ 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 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.

High performance-LED Curing Light 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 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

High performance-LED Curing Light 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 - 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. Only irradiate the tooth tissue without the surrounding soft tissues. Take breaks in case of sensitivity. The risk of overheating and burning may occur only with prolonged continuous overdose irradiation.

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 18650 (2600mAh capacity)
2. Charging adapter: SYS1638-0605-W2E - 110-240VAC / 50-60Hz input voltage - Output: 5V DC / 1.2A micro USB socket - 0.5 A max power consumption
3. Dimensions of cordless handpiece: - Head of emitting handpiece – 14 x 15 mm, max diameter of handpiece - 26 mm, length - 215 mm
4. Weight of cordless handpiece – 170g
5. Polymerization modes – RAMP (R), HYPER (H)
6. Emitted light – blue, visible spectrum, 410-490 nm
7. Light intensity: - RAMP mode – up to 1500 mW/cm<sup>2</sup> with gradual increase of intensity - HYPER mode – up to 3500 mW/sq.cm with immediate increase of intensity Intensity is constant and not dependent on battery charge level.
8. Light source – 2 band LED module with reflector optics. Optical lens to focus light on 10mm spot (only for Superlite-LED+).
9. Emitting time: - RAMP mode - 10 / 20 sec. /±10% - HYPER mode - 3/12 x 3\* sec. /±10% - with 1sec pause  
With the Start / Stop button it is possible to stop the device at any time.
10. Visual indication - color indication ring and audible signal every 10 sec / 3 sec depending on chosen work mode.
11. Working ability after fully charged battery - up to 4000sec (in RAMP mode): - up to 400 cycles x 10 sec - up to 200 cycles x 20 sec
12. Charge time – 6-7 hours for full charge and 3-4 hours to 80% charge.
13. Low battery warning. Fully discharged battery indication.
14. Working mode (1 min. work / 10 min. pause)
15. 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. Barrier sleeves - 50 pc.
5. Holder - 1 pc.
6. 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

High performance-LED Curing Light 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. It is optionally available in the colours black and white.



2. Connect the power adapter to charge battery if needed.

The device can be operated during charging. After fully charging the device or at the end of the day, unplug the charging adapter.



The front of the Emitting handpiece does not rotate!  
Do not use physical force and try to rotate it.



3. A new barrier sleeve is placed on the front of the probe before each patient.  
It is for single use only and is marked with the appropriate sign.



4. After initial press of the button, the device is in standby mode.  
High performance-LED Curing Light has 2 work modes.  
They are indicated according to the color of the illuminated ring on the handle:

GREEN - RAMP mode.

RED color - HYPER mode.

BLUE color - change mode or beep.



The device wakes up by pressing the Start / Stop button once. Select the desired operating mode by pressing and holding (4 sec.) The Start / Stop button.

The device has a smooth start (slow increase in light intensity) in RAMP mode to reduce the stress of the photocomposite

5. The curing light is activated by briefly pressing the Start / Stop button on the handpiece.

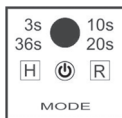
Choice of time:

**In RAMP mode:**

- with a single press (1x) - 10 sec.
- when pressed twice (2x) - 20 sec.

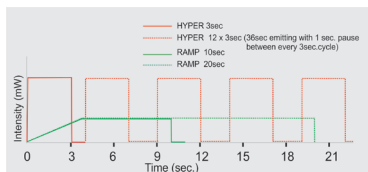
**In HYPER mode:**

- with a single press (1x) - 3 sec.
- when pressed twice (2x) - 12 x 3 sec.



After activating the button, blue light appears.

In HYPER mode, after each cycle 3/12 x 3 sec., there is a 3 sec pause which is a protective time against overheating of the dental pulp. The light ring flashes and the device cannot be activated.



## 6. Indication

### - Color indication ring

**Deactivated mode** Color indication ring is not lit



**RAMP-Modus**



**HYPER-Modus**



**Protection pause in HYPER mode**



**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.



### - LED module

LED module indication:



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

7. The handpiece is directed to the place designated for irradiation.
8. Stop the curing light at any time by pressing the Start / Stop button again. If device is not stopped preliminary, it will stop after preselcted 10/20 or 3/12 x 3 seconds.
9. The curing light is switched off at the end of the day after the adapter is disconnected from the mains.

#### 10. 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 the device to cool down.

#### 11. Battery – maintenance, charging and replacement

The device uses Li-Ion battery type 18650 / 3,7V / 2600 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.

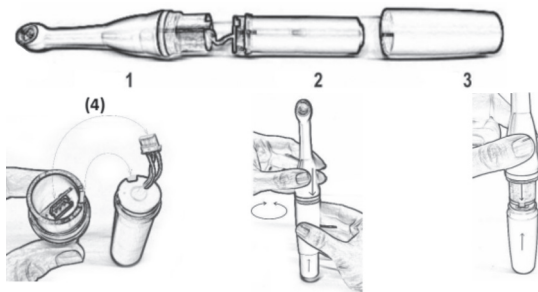
#### When to replace the battery:

- 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 (18650 / 3,7V / 2600 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. Cleaning the emitting tip

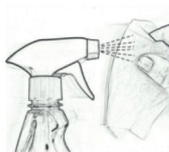
Clean the emitter glass daily with an alcohol swab dipped in alcohol.  
Adhesive photocomposite is not allowed - if there is one, it should be carefully removed with a blunt, nonmetallic object.



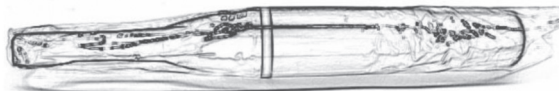
### 2. Cleaning of the unit.

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!



To avoid cross-contamination, it is mandatory to use disposable barrier sleeve on the handpiece, new one for each patient.



## VIII. WARRANTY CONDITIONS

1. Warranty period of High performance-LED 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 any damage is noticed on electric cables, the device must be brought immediately to manufacturer's service. The device must not be used if cables are damaged.
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 warranty card must be presented (this Guide, with completed Chapter XII High performance-LED Curing Light 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 GmbH**

Reichardsweide 40,  
63654 Büdingen  
Germany  
Tel. +49 06042/880088  
E-Mail: kontakt@mwidental.de  
www.mwidental.de

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

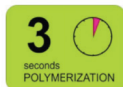
| Problem                                                                                               | Solution                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>No response by button starting</b>                                                                 | 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.                                                                                                                              |
| <b>The button does not respond properly</b>                                                           | When working without barrier sleeves, the problem with the button may be the entry of composite, adhesive or disinfectant liquid when the device is used without protective nylons. You need to clean with a cotton swab soaked in alcohol. If the button still does not respond correctly - send the device to service. |
| <b>Does not allow starting in HYPER mode, the ring flashes red.</b>                                   | In this mode there is a 3sec protection time during which the device cannot be started in order to prevent soft tissue overheating.                                                                                                                                                                                      |
| <b>Slow blinking of blue light of main LED</b>                                                        | This is indicator that battery will allow only 5-10 cycles before full discharge. Need urgent charge.                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Weak curing effect</b>                                                                             | It is necessary to clean the emitting tip with a non-metallic object and to clean the adhered composite or other with alcohol. If the result is poor - send the device to the service.                                                                                                                                   |
| <b>The patient feels discomfort during curing process especially during long curing time 20-30sec</b> | Need to cure at short cycles 10sec or less with short pauses 1-3sec. Sensibility is higher if light is near dental pulp and is decreased by every layer. Use RAMP mode.                                                                                                                                                  |
| <b>Power cord or mains adaptor is damaged</b>                                                         | Replace power supply adapter.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Entering some liquid into device</b>                                                               | Send to service.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>After drop on the floor device is not working properly</b>                                         | Send to service.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



# Superlite LED+-Lampe

## **F** Mode d'emploi

Nous vous remercions pour la confiance que vous témoignez à l'égard de 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 à polymériser dentaire M+W SUPERLITE LED+ est un dispositif médical. Cette source lumineuse spécialisée est destinée à la polymérisation intra-orale de 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.

La lampe à polymériser à DEL hautes performances consiste en une pièce à main sans fil avec support et adaptateur de chargement.

La lampe à polymériser à DEL hautes performances est fabriquée en conformité avec les exigences du Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ainsi que les normes ISO 13485:2016 et 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

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Attention !</b><br>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. |
|    | <b>Respecter le mode d'emploi</b><br>Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.                                                                                                                                                         |
|    | <b>Tension dangereuse</b><br>Signale des risques liés à une tension dangereuse.                                                                                                                                                                         |
|    | <b>Émission lumineuse dangereuse</b><br>Signale des risques liés au rayonnement lumineux.                                                                                                                                                               |
|    | <b>Effets thermiques dangereux</b><br>Signale des risques liés aux effets thermiques.                                                                                                                                                                   |
|    | <b>Fabricant</b><br>Indique le fabricant du dispositif médical.                                                                                                                                                                                         |
|    | <b>Date de fabrication</b><br>Indique la date de fabrication du dispositif médical                                                                                                                                                                      |
|    | <b>Dispositif médical</b><br>Indique que le produit est un dispositif médical                                                                                                                                                                           |
|    | <b>Identifiant unique du dispositif</b><br>Indique un support sur lequel figure l'identifiant unique du dispositif                                                                                                                                      |
|    | <b>Référence catalogue</b><br>Indique la référence catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.                                                                                                                                |
|    | <b>Numéro de série</b><br>Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique.                                                                                                                             |
|    | <b>Référence du lot</b><br>Indique le numéro de lot du fabricant permettant d'identifier le lot.                                                                                                                                                        |
|    | <b>Pièce appliquée de type B</b><br>selon la classification en matière de sécurité électrique                                                                                                                                                           |
|   | <b>Limites de température</b><br>Indique la plage de températures à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque.                                                                                                                        |
|  | <b>Limites d'humidité</b><br>Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque.                                                                                                                                 |
|  | <b>Déchets d'équipements électrique et électronique (DEEE)</b><br>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.                              |
|  | <b>Fragile</b><br>Indique qu'un dispositif médical peut être cassé ou endommagé en cas de manipulation non conforme.                                                                                                                                    |
|  | <b>Conformité européenne</b><br>Indique la conformité avec les lois et réglementations locales au sein de l'Espace économique européen                                                                                                                  |

### III. MESURES DE SÉCURITÉ



#### AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX:

La lampe à polymériser à DEL hautes performances est une classe I dispositif médical ; elle est 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.
  - Les pièces défectueuses doivent impérativement et exclusivement être remplacées par des pièces d'origine pour M+W SUPERLITE LED+.
- 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 (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.

La lampe à polymériser à DEL hautes performances doit impérativement et exclusivement être utilisée 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 au secteur.

Protéger les câbles du dispositif contre toute détérioration de leur isolation et toute coupure consécutive 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 pour réparation le dispositif au service de réparation de l'entreprise. Le dispositif 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 d'alimentation du secteur.

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



## 2. Rayonnement lumineux

La lampe à polymériser à DEL hautes performances 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. Irradier uniquement le tissu dentaire sans les tissus mous environnants. Faire des pauses en cas de sensibilité. Le risque de surchauffe et de brûlure ne peut survenir qu'en cas de surdosage prolongé et continu.

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'allumage et de détérioration.

## 5. Contre-indications:

Le dispositif ne peut être utilisé qu'après consultation médicale sur ou par des personnes portant un stimulateur cardiaque, sujettes à des réactions photobiologiques, prenant des médicaments photosensibilisants, ayant subi une chirurgie de la cataracte, présentant des 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 18650 (capacité de 2 600 mAh)
2. Adaptateur de chargement : SYS1638-0605-W2E - tension d'entrée 110-240 VCA / 50-60 Hz - Puissance : 5 VCC/micro prise USB 1,2 A - Consommation électrique maxi. 0,5 A
3. Dimensions de la pièce à main sans fil : - Tête de la pièce à main émettrice - 14 x 15 mm, diamètre maxi. de la pièce à main - 26 mm, longueur - 215 mm
4. Poids de la pièce à main sans fil – 170 g
5. Modes de polymérisation – RAMP (R), HYPER (H)
6. Lumière émise – bleue, spectre visible, 410-490 nm
7. Intensité lumineuse : - mode RAMP – jusqu'à 1 500 mW/cm<sup>2</sup> avec augmentation progressive de l'intensité - mode HYPER – jusqu'à 3 500 mW/cm<sup>2</sup> avec augmentation immédiate de l'intensité L'intensité est constante et ne dépend pas du niveau de charge de la batterie.
8. Source lumineuse – module DEL à 2 bandes avec système de réflexion optique. Lentille optique pour focaliser la lumière sur un spot de 10 mm (uniquement pour Superlite-LED+).
9. Durée d'émission : - mode RAMP - 10 / 20 s /  $\pm 10\%$  - mode HYPER - 3/12 x 3\* s /  $\pm 10\%$  - avec pause de 1 s Il est possible d'arrêter le dispositif à tout moment avec le bouton Marche/Arrêt.
10. Témoin visuel - anneau lumineux et signal sonore toutes les 10 s / 3 s selon le mode de fonctionnement choisi.
11. Autonomie après charge complète de la batterie - jusqu'à 4 000 s (en mode RAMP) : - jusqu'à 400 cycles x 10 s - jusqu'à 200 cycles x 20 s
12. Temps de chargement – 6 à 7 heures pour une charge complète et 3 à 4 heures pour une charge à 80 %.
13. Avertissement en cas de batterie faible. Indication en cas de batterie entièrement déchargée.
14. Mode de fonctionnement (1 min de fonctionnement / 10 min de pause)
15. 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 composants du dispositif qui sont, selon les déclarations 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. Manchons de protection - 50 unités
5. Support - 1 unité
6. 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

La lampe à photopolymériser à DEL hautes performances est conçue pour être utilisée sur batterie

1. Retirez la lampe à polymériser de son emballage et assemblez le support en insérant la partie supérieure dans la partie inférieure (comme indiqué sur l'image ci-dessous). Placez le support sur une surface horizontale. Il est disponible en noir et en blanc.



2. Le cas échéant, brancher l'adaptateur secteur pour charger la batterie.

Le dispositif peut être utilisé pendant son chargement. Après la charge totale du dispositif ou à la fin de la journée, débrancher l'adaptateur de chargement.



La partie avant de la pièce à main émettrice ne pivote pas!  
Ne pas essayer de la faire pivoter de force.



3. Il convient de placer un manchon de protection neuf sur la partie avant de la sonde avant d'utiliser le dispositif sur chaque patient. Le manchon de protection est à usage unique et porte le symbole correspondant.



4. Après avoir appuyé une première fois sur la touche, l'appareil se trouve en mode veille. La lampe à polymériser à DEL hautes performances a 2 modes de fonctionnement. Ces modes sont signalés par la couleur de l'anneau lumineux sur le manche :

VERT - mode RAMP.

ROUGE - mode HYPER.

BLEU - changement de mode ou bip.



Le dispositif sort du mode veille après un appui sur le bouton Marche/Arrêt. Sélectionner le mode de fonctionnement souhaité en appuyant et maintenant enfoncé (4 s) le bouton Marche/Arrêt.

Le dispositif démarre doucement (augmentation lente de l'intensité lumineuse) en mode RAMP pour limiter la contrainte sur le photocomposite

5. Activer la lampe à polymériser en appuyant brièvement sur le bouton Marche/Arrêt sur la pièce à main.

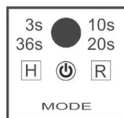
Choix du temps :

**En mode RAMP :**

- avec un appui unique (1x) - 10 s
- avec deux appuis (2x) - 20 s

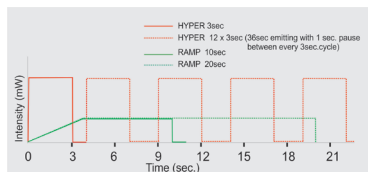
**En mode HYPER :**

- avec un appui unique (1x) - 3 s
- avec deux appuis (2x) - 12 x 3 s



La lumière bleue apparaît après l'activation du bouton.

En mode HYPER, après chaque cycle 3/12 x 3 s, il y a une pause de 3 s pour protéger la pulpe dentaire contre la surchauffe. L'anneau lumineux clignote et il est impossible d'activer le dispositif.



## 6. Indication

### - Anneau lumineux

**Mode désactivation** - L'anneau lumineux n'est pas éclairé



**Mode RAMP**



**Mode HYPER**



**Pause de protection en mode HYPER**



**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



### - Module DEL

Indication du module DEL :



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

7. La pièce à main est orientée vers la zone à irradier.

8. Arrêter la lampe à polymériser à tout moment en appuyant de nouveau sur le bouton Marche/Arrêt. Si le dispositif n'est pas préalablement arrêté, il s'arrêtera après le temps présélectionné, soit 10/20 ou 3/12 x 3 secondes.

9. La lampe à polymériser est éteinte à la fin de la journée en débranchant l'adaptateur de chargement du secteur.

#### 10. Protection contre la surchauffe

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

#### 11. Batterie – maintenance, charge et remplacement

Le dispositif utilise une batterie Li-Ion de type 18650/3,7 V/2600 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.

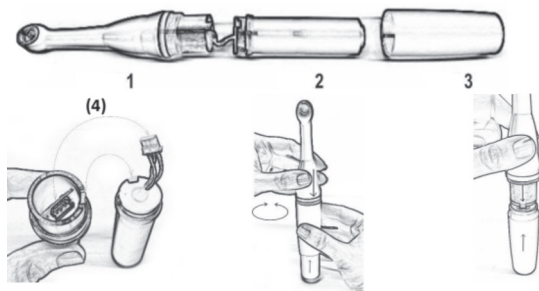
#### Quand changer la batterie :

- 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 Partie 3. Libérer la Partie 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 Partie 2 (renfermant la batterie) sur une surface non glissante et appuyer la Partie 1 sur la Partie 2 en même temps. Dans le même temps, revisser la Partie 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 fournies par le fabricant du dispositif (18650/3,7 V/2 600 mAh).



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

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

## VII. ENTRETIEN COURANT ET MAINTENANCE

### 1. Nettoyage de l'embout émetteur

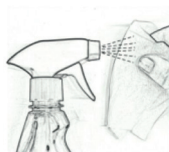
Nettoyer le verre émetteur tous les jours avec un tampon imbibé d'alcool. Les photocomposites adhésifs ne sont pas autorisés - en cas de présence de ce type de composite, le retirer soigneusement avec un objet non métallique émoussé.



### 2. Nettoyage du dispositif.

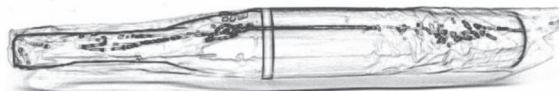
Pour désinfecter le dispositif, vaporiser le désinfectant sur un chiffon doux / du coton et nettoyer la pièce à main et l'adaptateur secteur. Ne pas utiliser d'abrasif ni de solvant, ceux-ci pouvant endommager les parties en plastique de l'unité.

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



pour chaque patient.

un manchon neuf



## VIII. CONDITIONS DE GARANTIE

1. La période de garantie de la lampe à polymériser à DEL hautes performances 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 l'appareil est endommagé pendant la période de garantie en raison d'une utilisation inappropriée (dommages mécaniques, chimiques, thermiques ou électriques), la réparation n'est pas couverte par la garantie. En cas de dommage visible sur les câbles électriques, le dispositif doit impérativement et immédiatement être envoyé au service de réparation du fabricant. Le dispositif ne doit en aucun cas être utilisé si les câbles sont endommagés.
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 insuffisante 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. La carte de garantie doit impérativement être présentée (ce manuel, avec les données complétées au chapitre XII Données relatives à la lampe à polymériser à DEL hautes performances). Une copie de la facture d'achat sur laquelle figure le numéro de série du dispositif est également acceptable.
7. En cas de réparation par des personnes non autorisées extérieures au service de réparation de l'entreprise ou d'utilisation d'éléments / de pièces qui ne sont pas d'origine, l'utilisateur perd son droit aux prestations de 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 GmbH**

Reichardsweide 40,  
63654 Büdingen  
Germany  
Tel. +49 06042/880088  
E-Mail: kontakt@mwidental.de  
www.mwidental.de

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

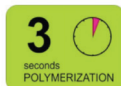
| Problème                                                                                                                                              | Solution                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Aucune réponse à l'activation du bouton de démarrage</b>                                                                                           | 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.                                                                      |
| <b>Les boutons ne répondent pas correctement</b>                                                                                                      | Le dysfonctionnement du bouton est associé à la pénétration de composite, de colle, de désinfectant et de liquide lorsque le dispositif est utilisé sans manchon ou nylon de protection. Nettoyer avec un tampon de coton imbibé d'alcool. Si le dysfonctionnement du bouton persiste – envoyer le dispositif au service de réparation. |
| <b>Ne permet pas le démarrage en mode HYPER, l'anneau rouge clignote.</b>                                                                             | Ce mode prévoit un temps de protection de 3 s pendant lequel le dispositif ne peut pas être démarré de manière à éviter la surchauffe du tissu mou.                                                                                                                                                                                     |
| <b>Clignotement lent du témoin bleu de la DEL principale</b>                                                                                          | Cela indique que la batterie ne permettra que 5 à 10 cycles avant le déchargement complet. Chargement urgent nécessaire.                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Faible effet de polymérisation</b>                                                                                                                 | Il est nécessaire de nettoyer l'embout émetteur à l'aide d'un objet non métallique et de nettoyer le composite adhérent ou autre à l'alcool. Si le résultat est insuffisant – envoyer le dispositif au service de réparation.                                                                                                           |
| <b>Le patient ressent un inconfort au cours de la polymérisation, tout particulièrement dans le cadre d'une polymérisation prolongée de 20 à 30 s</b> | Appliquer des cycles de polymérisation courts - maximum 10 s, avec des pauses courtes de 1 à 3 s. La sensibilité est supérieure si la lumière est près de la pulpe dentaire et diminue à chaque couche. Utiliser le mode RAMP.                                                                                                          |
| <b>Le câble d'alimentation ou l'adaptateur réseau est endommagé</b>                                                                                   | Remplacer l'adaptateur d'alimentation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Pénétration de liquide dans le dispositif</b>                                                                                                      | L'envoyer au service de réparation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Le dispositif ne fonctionne pas correctement après être tombé au sol</b>                                                                           | L'envoyer au service de réparation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



# Superlite LED+-Lampe

## 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 LED+ 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.

La lampada polimerizzatrice a LED ad alte prestazioni è un dispositivo formato da un manipolo cordless, un supporto e un adattatore di ricarica.

La lampada polimerizzatrice a LED ad alte prestazioni è fabbricata in conformità ai requisiti del Regolamento sui 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

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Attenzione!</b><br>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. |
|    | <b>Consultare le istruzioni per l'uso</b><br>Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.                                                                                                                                |
|    | <b>Tensione pericolosa</b><br>Per indicare i pericoli derivanti da una tensione pericolosa.                                                                                                                                                         |
|    | <b>Emissione luminosa pericolosa</b><br>Per indicare i pericoli derivanti dalla radiazione luminosa.                                                                                                                                                |
|    | <b>Effetti termici pericolosi</b><br>Per indicare i pericoli derivanti dagli effetti termici.                                                                                                                                                       |
|    | <b>Fabbricante</b><br>Indica il fabbricante del dispositivo medico.                                                                                                                                                                                 |
|    | <b>Data di fabbricazione</b><br>Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato.                                                                                                                                                     |
|    | <b>Dispositivo medico</b><br>Indica che il prodotto è un dispositivo medico                                                                                                                                                                         |
|    | <b>Unique Device Identifier</b><br>Indica un supporto contenente informazioni relative all'Identificatore Unico dei Dispositivi (UDI)                                                                                                               |
|    | <b>Numero di catalogo</b><br>Indica il numero di catalogo del fabbricante, che permette di identificare il dispositivo medico.                                                                                                                      |
|    | <b>Numero di serie</b><br>Indica il numero di serie del fabbricante, che permette di identificare un dispositivo medico specifico.                                                                                                                  |
|    | <b>Codice di lotto</b><br>Indica il codice di lotto del fabbricante, che permette di identificare il lotto del prodotto.                                                                                                                            |
|    | <b>Parte applicata tipo B</b><br>secondo la classificazione per la sicurezza elettrica.                                                                                                                                                             |
|   | <b>Limite di temperatura</b><br>Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.                                                                                                                         |
|  | <b>Limiti di umidità</b><br>Indica il range di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.                                                                                                                                 |
|  | <b>Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)</b><br>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.                 |
|  | <b>Fragile</b><br>Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non viene maneggiato con cura.                                                                                                                                 |
|  | <b>Conformità europea</b><br>Indica la conformità alle leggi e ai regolamenti locali all'interno dell'Area economica europea                                                                                                                        |

### III. PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA



#### **AVVERTENZE GENERALI:**

La lampada polimerizzatrice a LED ad alte prestazioni è un classe I dispositivo medico 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 LED+ 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/CEE, 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.

La lampada polimerizzatrice a LED ad alte prestazioni deve essere utilizzata 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 il dispositivo al centro di assistenza da riparare. Il dispositivo non deve essere utilizzato con cavi danneggiati.

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

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



## 2. Radiazione luminosa

La lampada polimerizzatrice a LED ad alte prestazioni 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.

Le luce non deve mai essere diretta verso gli occhi! L'irradiazione deve essere limitata all'area di lavoro. Gli speciali occhiali di sicurezza del set, 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 - 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.

Irradiare solo il tessuto dentale senza i tessuti molli circostanti. In caso di sensibilità, fare delle pause. Il rischio di surriscaldamento e ustioni può verificarsi solo in caso di sovradosaggio prolungato e continuo dell'irradiazione.

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. Rischio 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 18650 (capacità 2600 mAh)
2. Adattatore di ricarica: SYS1638-0605-W2E - tensione di entrata 110-240 V AC / 50-60 Hz; - uscita: presa micro USB 5 V DC / 1,2 A; - potenza assorbita max 0,5 A
3. Dimensioni del manipolo cordless: - testina del manipolo emittente 14 x 15 mm; - diametro massimo del manipolo 26 mm; - lunghezza 215 mm
4. Peso del manipolo cordless: 170 g
5. Modalità di polimerizzazione: RAMP (R), HYPER (H)
6. Luce emessa: spettro di luce visibile blu, 410-490 nm
7. Intensità luminosa: - modalità RAMP, fino a 1500 mW/cm<sup>2</sup> con aumento graduale dell'intensità; - modalità HYPER, fino a 3500 mW/cm<sup>2</sup> con aumento immediato dell'intensità. L'intensità è costante e non dipende dal livello di carica della batteria.
8. Sorgente luminosa: modulo a LED a 2 bande con sistema ottico a riflessione. Lente ottica per focalizzare la luce su un punto di 10 mm (solo per Superlite-LED+).
9. Durata di emissione: - modalità RAMP 10/20 s /  $\pm 10\%$ ; - modalità HYPER 3/12 x 3\* s /  $\pm 10\%$ , con 1 s pausa  
È possibile arrestare il dispositivo in qualsiasi momento con il pulsante di avvio/arresto.
10. Indicazione visiva: anello indicatore colorato e segnale acustico ogni 10 o 3 secondi, in base alla modalità di lavoro selezionata.
11. Capacità di esercizio dopo la ricarica completa della batteria: - fino a 4000 secondi (in modalità RAMP); - fino a 400 cicli da 10 secondi - fino a 200 cicli da 20 secondi
12. Durata di ricarica: 6-7 ore per la ricarica completa e 3-4 ore per la ricarica all'80%.
13. Avviso di livello batteria quasi scarica. Indicazione di batteria completamente scarica.
14. Modalità di esercizio: 1 minuto di attività / 10 minuti di pausa.
15. 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. Guaine protettive - 50 pz.
5. Supporto - 1 pz.
6. 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

La lampada polimerizzatrice a LED ad alte prestazioni è un dispositivo concepito per essere utilizzato come unità alimentata a batteria

1. Estrarre la lampada fotopolimerizzante dalla confezione e assemblare il supporto inserendo la parte superiore nella parte inferiore (come mostrato nella figura sottostante). Posizionare il supporto su una superficie orizzontale. È disponibile nei colori bianco e nero.



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

Il dispositivo può essere utilizzato mentre è sotto carica. Dopo aver ricaricato completamente il dispositivo, o alla fine della giornata, staccare la spina dell'adattatore di ricarica dalla presa.



La parte anteriore del manipolo emittente non ruota!

Non usare la forza fisica e non cercare di ruotarla.



3. Applicare una guaina protettiva nuova sul manipolo prima di ogni paziente. La guaina è monouso ed è contrassegnata dal relativo simbolo.



4. Dopo aver premuto il tasto per la prima volta, l'apparecchio si trova in modalità standby. La lampada polimerizzatrice a LED ad alte prestazioni ha 2 modalità di lavoro. Sono segnalate dal colore dell'anello luminoso presente sul manipolo:

il colore VERDE indica la modalità RAMP,

il colore ROSSO indica la modalità HYPER,

il colore BLU indica cambio modalità o segnalazione acustica.



Il dispositivo si riattiva premendo il pulsante di avvio/arresto una volta. Selezionare la modalità di funzionamento desiderata tenendo premuto il pulsante di avvio/arresto per 4 secondi.

In modalità RAMP il dispositivo ha un avvio dolce (lento aumento dell'intensità luminosa) per ridurre lo stress del composito.

5. La lampada polimerizzatrice si aziona premendo brevemente il pulsante di avvio/arresto sul manipolo.

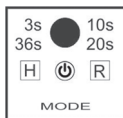
Selezione del tempo:

**In modalità RAMP:**

- con una sola pressione (1x), 10 secondi
- se si preme due volte (2x), 20 secondi

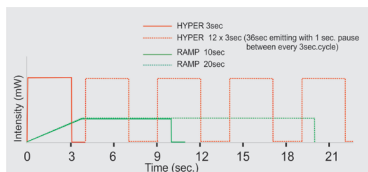
**In modalità HYPER:**

- con una sola pressione (1x), 3 secondi
- se si preme due volte (2x), 12 x 3 secondi



Dopo aver attivato il pulsante, compare una luce blu.

In modalità HYPER, dopo ogni ciclo di ciclo 3/12 x 3 secondi, vi è una pausa di 3 secondi per proteggere la polpa dentale dal surriscaldamento. L'anello luminoso lampeggia e il dispositivo non può essere attivato.



## 6. Indicazione

### - Anello indicatore colorato

**Modalità di disattivazione** - L'anello indicatore colorato non è acceso



**Modalità RAMP**



**Modalità HYPER**



**Pausa di protezione in modalità HYPER**



**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



### - Modulo a LED

Indicazione del modulo a LED:



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

7. Il manipolo viene posizionato sulla zona da irradiare.

8. La lampada si arresta in qualsiasi momento premendo nuovamente il pulsante di avvio/arresto. Se il dispositivo non viene arrestato anticipatamente, si arresterà dopo i 10/20 o 3/12 x 3 secondi preselezionati.

9. Al termine della giornata, spegnere la lampada polimerizzatrice scollegando l'adattatore dalla rete di alimentazione.

#### 10. 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 fino a 50 °C. Quando la protezione contro il surriscaldamento è attivata, l'anello colorato lampeggia in giallo. È necessario attendere che il dispositivo si raffreddi.

#### 11. Batteria – manutenzione, ricarica e sostituzione

Il dispositivo utilizza una batteria agli ioni di litio di tipo 18650 / 3,7 V / 2600 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.

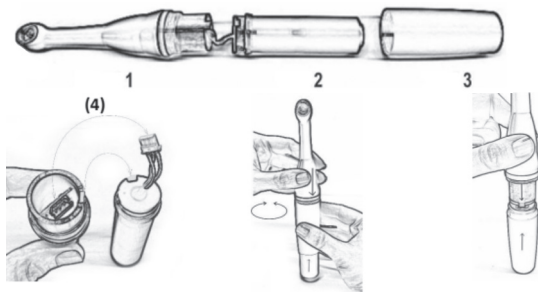
#### È necessario sostituire la batteria:

- 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 manipolo su una superficie non sdrucciolevole e svitare la Parte 3. Staccare la Parte 2. Rimuovere con cautela il connettore (4).
  - L'installazione di una batteria nuova viene effettuata in ordine inverso.
  - Durante il montaggio del manipolo, appoggiare la Parte 2 (contenente la batteria) su una superficie non sdrucciolevole e premere insieme la Parte 1 e la Parte 2. Contemporaneamente, avvitare di nuovo la Parte 3 cilindrica alla Parte 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 (18650 / 3,7 V / 2600 mAh)!**



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

- Le batterie esaurite possono essere consegnate presso i punti di raccolta.
- Per lo smaltimento della batteria rispettare le disposizioni in materia di tutela ambientale!

## **VII. CURA E MANUTENZIONE DI ROUTINE**

### **1. Pulizia della punta emittente**

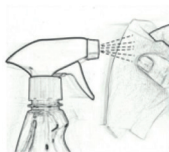
Pulire quotidianamente il vetro dell'emettitore con un tampone imbevuto di alcol. Non lasciare mai tracce di composto adesivo; se presenti, devono essere accuratamente rimosse con un oggetto smussato e non metallico.



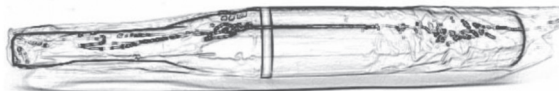
### **2. Pulizia del dispositivo.**

Per effettuare la disinfezione del dispositivo, spruzzare il disinfettante su un panno di stoffa/cotone morbido e pulire il manipolo e l'adattatore di alimentazione. Non utilizzare abrasivi o solventi poiché possono danneggiare le parti in plastica del dispositivo!

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



Per evitare la contaminazione crociata, è obbligatorio utilizzare una guaina protettiva monouso sul manipolo, applicandone una nuova per ogni paziente.



### VIII. CONDIZIONI DI GARANZIA

1. La garanzia della lampada polimerizzatrice a LED ad alte prestazioni 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'apparecchio viene danneggiato a causa di un uso improprio (danni meccanici, chimici, termici o elettrici), la riparazione non è coperta dalla garanzia. Se si osservano danni ai cavi elettrici, è necessario consegnare immediatamente il dispositivo al centro di assistenza del fabbricante. Il dispositivo non deve essere utilizzato se i cavi sono danneggiati. Il dispositivo non deve essere utilizzato se i cavi sono danneggiati.
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. È necessario presentare il certificato di garanzia (le presenti istruzioni per l'uso con il capitolo XII Dati della lampada polimerizzatrice a LED ad alte prestazioni opportunamente compilato) o una copia della fattura di vendita indicante il numero di serie del dispositivo.
7. In caso di riparazioni effettuate da personale non autorizzato all'esterno del centro di assistenza aziendale oppure in caso di utilizzo di componenti/parti non originali, l'utente perde il diritto alla 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 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 GmbH**

Reichardsweide 40,  
63654 Büdingen  
Germany  
Tel. +49 06042/880088  
E-Mail: kontakt@mwidental.de  
www.mwidental.de

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**

| <b>Probléma</b>                                                                                                                   | <b>Soluzione</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nessuna risposta all'attivazione del pulsante</b>                                                                              | 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.                                                                                                                       |
| <b>Il pulsante non risponde correttamente</b>                                                                                     | Se si lavora senza guaine protettive, il problema potrebbe essere causato dall'infiltrazione nel pulsante di composito, adesivo o liquido disinfettante durante l'utilizzo del dispositivo senza coperture di protezione. È necessario pulire con un bastoncino di cotone imbevuto di alcol. Nel caso in cui il pulsante ancora non risponda correttamente, inviare il dispositivo all'assistenza. |
| <b>Mancato avvio in modalità HYPER, l'anello lampeggia di rosso.</b>                                                              | In questa modalità vi è una pausa di protezione di 3 secondi durante la quale il dispositivo non può essere avviato, per prevenire il surriscaldamento dei tessuti molli.                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Lampeggio lento della spia blu del LED principale</b>                                                                          | Ciò indica che la batteria consente di effettuare solo 5-10 cicli prima di scaricarsi completamente. È necessario ricaricare urgentemente la batteria.                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Effetto polimerizzante debole</b>                                                                                              | Occorre pulire la punta di emissione con un oggetto non metallico e pulire con alcol gli eventuali residui di composito o di altro genere. Se il problema persiste, inviare il dispositivo all'assistenza.                                                                                                                                                                                         |
| <b>Il paziente avverte fastidio durante il processo di polimerizzazione, in particolare in caso di tempi lunghi tra 20 e 30 s</b> | È necessario polimerizzare con cicli brevi di durata pari o inferiore a 10 s o con brevi pause di 1-3 s. La sensibilizzazione è maggiore se la luce si trova in prossimità della polpa dentale e diminuisce strato dopo strato. Usare la modalità RAMP.                                                                                                                                            |
| <b>Il cavo di alimentazione o l'adattatore di rete è danneggiato</b>                                                              | Sostituire l'adattatore di alimentazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Infiltrazione di liquidi nel dispositivo</b>                                                                                   | Inviare il dispositivo all'assistenza.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Il dispositivo è caduto a terra e non funziona correttamente</b>                                                               | Inviare il dispositivo all'assistenza.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

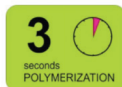


# Superlite LED+-Lampe

## **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 MUNKAFOLYAMAT**
- VII. RUTIN ÁPOLÁS ÉS KARBANTARTÁS**
- VIII. GARANCIAFELTÉTELEK**
- IX. SZERVIZADATOK**
- X. GYIK**
- XI. MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT**
- XII. AZ M+W SUPERLITE LED+ ADATAI**

### **I. A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA ÉS MŰKÖDÉSE**

Az M+W SUPERLITE fogászati LED+ térhálósító lámpa egy orvostechnikai eszköz – speciális fényforrás olyan fogászati anyagok intraorális polimerizációjához, amelyek a fényspektrum kék részére érzékenyek.

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

A nagy teljesítményű LED polimerizációs lámpa egy vezeték nélküli kábelzárabból és egy töltőadapterrel ellátott tartóból áll.

A nagy teljesítményű LED polimerizációs lámpát az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR 2017/745/EU), valamint az ISO 13485:2016 és az ISO 9001:2015 szabvány követelményeinek 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

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

### III. BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK



#### **ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK:**

A nagy teljesítményű LED-es térfalóvilágító lámpa I. osztályú orvostechnikai eszköz, és megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR 2017/745/EU) követelményeinek. 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 fertőtlenítőszert közvetlenül a készülékbe – csak a fertőtlenítőszeres törőruhával való ledörzsölés elfogadható.

- Az áramütés, illetve a készülék károsodásának elkerülése érdekében ügyeljen rá, hogy ne nedvesítse be és ne cseppentsen 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, hősugárzás) 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 LED+ 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 szimbólum 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 környezeti 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 használatát során történik, jelentenie kell a gyártónak és a felhasználó/beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

- A sérülés/fuladás 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.

A nagy teljesítményű LED polimerizációs lámpa csak beltérben, az alábbi feltételekkel üzemeltethető:

- hőmérséklet: 10 °C – 40 °C;

- relatív páratartalom: 30–75%;

- a helyiség pormentessége;

- légköri nyomás: 700–1060 hPa;

- a kémiai 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 kábelét a szigetelés éles tárgyak, erős húzás, rácsálók és vegyszerek által okozott sérüléstől vagy szakadásától. Ha az elektromos kábelnek ilyen károsodását észleli, a készüléket javításra el kell juttatni a vállalati szervizbe. 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

A nagy teljesítményű LED polimerizációs lámpa 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, ütészáll műanyagból készül.
- nem engedi át a 410–490 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, szürkehályogműtéten áteső, retinabetegségekben 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.

Csak a fogszövetet sugározza, a környező lágy szöveteket ne. Érzékenység esetén tartson szünetet. A túlmelegedés és égési sérülések kockázata csak hosszabb, folyamatos túlmelegedéssel sugárzás esetén jelentkezhet.

Fájdalom és a lágy szövetek égésének kockázata.

## 4. Tűzbiztonság

Tartsa a készüléket oldalszerektől, gyúlékony folyadéktól és intenzív hőforrásoktól távol.

- Ne tegye ki közvetlen napfény hatásának.
- Ne engedje, hogy folyadékok vagy tisztítószerek jussanak 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, szürkehályogműtéten átesők, retinabetegségekben 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 ADATOKI

1. Üzemi feszültség – 3,7 V-os 18650 típusú Li-ion akkumulátor (2600 mAh kapacitás)
2. Töltőadapter: 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. Vezeték nélküli kézidab: – A fényemittáló kézidab feje – 14 x 15 mm, a kézidab max. átmérője – 26 mm, hossza – 215 mm
4. A vezeték nélküli kézidab súlya – 170 g
5. Polimerizációs módok – RAMP (R), HYPER (H)
6. Kibocsátott fény – kék, látható spektrum, 410–490 nm
7. Fényintenzitás: - RAMP mód – legfeljebb 1500 mW/négyzetcentiméter az intenzitás fokozatos növekedésével -  
HYPER mód – legfeljebb 3500 mW/négyzetcentiméter az intenzitás azonnali növekedésével Az intenzitás állandó és  
nem függ az akkumulátor töltöttségi szintjétől.
8. Fényforrás – 2 sávós LED modul fényviszszaverő optikával. Optikai lencse a fény 10 mm-es pontra történő fókuszálásához  
(csak Superlite-LED+ esetén).
9. Emittálási idő: - RAMP mód – 10/20 mp /  $\pm 10\%$  - HYPER mód – 3/12 x 3\* mp /  $\pm 10\%$  – 1 mp-es szünettel  
A Start/Stop gomb megnyomásával a készülék bármikor leállítható.
10. Vizuális kijelzés – színes jelzőgyűrű, és hangjelzés 10 mp-enként/3 mp-enként a kiválasztott munkamódtól függően.
11. A teljesen feltöltött akkumulátor működési ideje – max. 4000 mp (RAMP módban): – legfeljebb 400 ciklus x 10 mp –  
legfeljebb 200 ciklus x 20 mp
12. Töltési idő – 6–7 óra a teljes feltöltéshez és 3–4 óra a 80%-os töltöttség eléréséhez.
13. Alacsony töltöttségi szintre vonatkozó figyelmeztetés Teljesen lemerült akkumulátor jelzése.
14. Munkamód (1 perc munka / 10 perc szünet)
15. Érintésvédelmi osztály – B típusú alkalmazott alkatrész.

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. Záróhüvelyek – 50 db
5. Tartó – 1 db
6. Használati útmutató – 1 db



### Vezérlés és kijelzés:

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



## VI. ELŐKÉSZÜLETEK ÉS A MUNKAFLYAMAT

A nagy teljesítményű LED polimerizációs lámpa akkumulátorról való üzemeltetésre tervezett készülék.

1. Vegye ki a gyógyító lámpát a csomagolásból, és szerelje össze a tartót úgy, hogy a felső részt behelyezi az alsó részbe (az alábbi képen látható módon). Helyezze a tartót vízszintes felületre. Opcionálisan fekete és fehér színben is kapható.



2. Ha szükséges, csatlakoztassa a hálózati adaptert az akkumulátor töltéséhez.

A készülék töltés közben is működtethető. A készülék teljes feltöltése után vagy a nap végén húzza ki a töltőadapter csatlakozódugóját a hálózathoz.



A fényemittaló kézídarab elülső része nem forog!

Ne alkalmazzon fizikai erőt, és ne próbálja meg elforgatni.



3. A szonda elülső részére minden páciens előtt új záróhélyt kell helyezni. Kizárólag egyszeri használatra szolgál, és a megfelelő jelzéssel van ellátva.



4. Az első gombnyomás után a készülék készenléti állapotba kerül.

A nagy teljesítményű LED polimerizációs lámpa 2 munkamóddal rendelkezik.

A fogantyún lévő világító gyűrű színe szerint vannak megjelölve:

ZÖLD szín – RAMP mód.

PIROS szín – HYPER mód.

KÉK szín – módváltás vagy sípóló hangjelzés.



A készülék a Start/Stop gomb egyszeri megnyomására ébred fel. Válassza ki a kívánt üzemmódot a Start/Stop gomb megnyomásával és lenyomva tartásával (4 mp-ig).

A készülék RAMP módban zökkenőmentes indítással (a fényintenzitás lassú növekedése) működik a fotokompozit feszültségének csökkentése érdekében.

5. A polimerizációs lámpa a kézidarabon található Start/Stop gomb rövid idejű megnyomására aktiválódik.

Az idő kiválasztása:

**RAMP módban:**

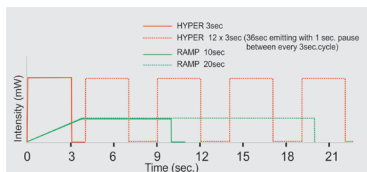
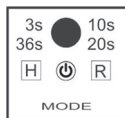
- egyszeri (1x) megnyomással – 10 mp
- kétszer (2x) megnyomva – 20 mp

**HYPER módban:**

- egyszeri (1x) megnyomással – 3 mp
- kétszer (2x) megnyomva – 12 x 3 mp

A gomb megnyomása után kék fény jelenik meg.

HYPER módban minden 3/12 x 3 mp-es ciklus után van egy 3 mp-es szünet, ami a fogbél túlmelegedés elleni védelmére szolgáló idő. A fénygyűrű villog, és a készülék nem aktiválható.



## 6. Javallat

### - Színes jelzőgyűrű

**Kikapcsolt mód** - A színes jelzőgyűrű nem ég



**RAMP mód**



**HYPER mód**



**Védelmi szünet HYPER módban**



**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.



### - LED modul

A LED modul kijelzése:



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

7. A kézdarabot a besugárzás helyére kell irányítani.

8. A Start/Stop gomb újbóli megnyomásával a polimerizációs lámpa bármikor kikapcsolható. Ha a készülék nem lett előzetesen leállítva, akkor az előre beállított 10/20 vagy 3/12 x 3 másodperc után áll le.

9. A polimerizációs lámpa a nap végén kikapcsol az adapternek a hálózathoz való kihúzása után.

#### 10. Túlmelegedés elleni védelem

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

#### 11. Akkumulátor – karbantartás, töltés és csere

A berendezés 18650 típusú, 3,7 V-os, 2600 mAh-s akkumulátort használ.

**Az akkumulátor töltése** – a töltőadapter csatlakoztatásával a hálózathoz.

**Figyelem!** Csatlakoztassa megfelelően az aljzathoz!

Húzza ki az adaptert az aljzathoz 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 csatlakozóaljzathoz és az USB-csatlakozóból.

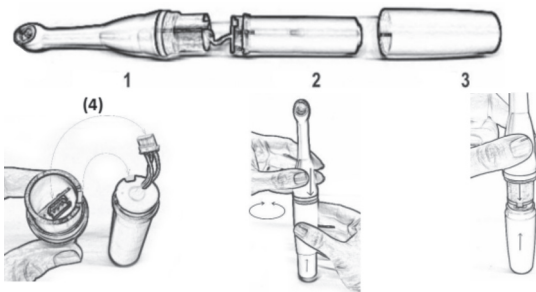
- Helyezze a kézdarabot csúszásmentes felületre, és csavarja le a 3. sz. alkatrészt. Oldja ki a 2. sz. alkatrészt. Távolítsa el óvatosan a csatlakozót (4).

- 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. Ugyanekkor csavarja vissza a 3. sz. hengeres alkatrészt az első 1. sz. kúpos alkatrésze.

Megjegyzés: Az 1. sz. és a 2. sz. alkatrészek közötti szerelvény részeinek illeszkedniük kell! Ne csavarja meg az akkumulátor kábeleit!

**Kizárólag a készülék gyártójának eredeti Li-ion-akkumulátorait (18650 / 3,7 V / 2600 mAh) használja!**



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

- A már nem működő elemeket az elemgyűjtő helyekre lehet elvinni.
- Az akkumulátor ártalmatlanításakor tartsa be a környezetvédelmi előírásokat!

## VII. RUTIN ÁPOLÁS ÉS KARBANTARTÁS

### 1. A fényemittáló csúcs tisztítása

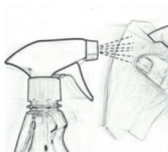
Az emitter üvegét naponta tisztítsa meg alkoholos törlővel. Tapadós fotókompozit nem megengedett – ha van, azt óvatosan el kell távolítani egy tompa, nem fémes tárggyal.



### 2. A készülék tisztítása

A készülék fertőtlenítéséhez permetezzen fertőtlenítőszert egy darab puha törülörhára vagy pamutra, és tisztítsa meg vele a kézidarabot és a hálózati adaptert. Ne használjon súroló- vagy oldószereket, mert ezek károsíthatják a készülék műanyag alkatrészeit!

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



A keresztszennyeződés elkerülése érdekében kötelező eldobható – mindegyik páciens esetében új – záróhélyt használni a kézidarabon.



## VIII. GARANCIAFELTÉTELEK

1. A nagy teljesítményű LED polimerizációs lámpa jótállási ideje a vásárlás időpontjától számított 24 (huszonegy) hónap. Ha a vásárlás időpontja írásos formában nincs rögzítve, a jótállás a gyártás időpontjától kezdődik.
2. A garanciális időszakban a meghibásodott alkatrészeket a gyártó szervize költségmentesen kicseréli. A fényvezető nem tartozik a garancia hatálya alá. A LED modulra és az akkumulátorra 6 hónapos garancia vonatkozik.
3. Ha a készülék a jótállási idő alatt nem megfelelő használat (mechanikai, kémiai, hő- vagy elektromos sérülés) miatt megsérül, a javítás nem tartozik a jótállás hatálya alá. Ha az elektromos kábeleken sérülés észlelhető, a készüléket haladéktalanul el kell juttatni a gyártó szervizébe. A készüléket tilos használni, ha a kábelek sérültek.
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. Be kell mutatni a garanciajegyet (ezt az útmutatót a kitöltött XII., A nagy teljesítményű LED polimerizációs lámpa adatai c. fejezettel) vagy a készülék sorozatszámát is tartalmazó kereskedelmi számla másolatát.
7. Illetéktelen személyek által, a vállalati szervizen kívül végzett javítások, vagy nem eredeti elemek/ alkatrészek a felhasználó elveszíti a jótállási szolgáltatásokra való jogosultságát.
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 GmbH**

Reichardsweide 40,  
63654 Büdingen  
Germany  
Tel. +49 06042/880088  
E-Mail: kontakt@mw-dental.de  
www.mwdental.de

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A gomb megnyomásakor a készülék nem kapcsol be</b>                                                                                    | Teljesen lemerült akkumulátor. A töltés megkezdéséhez csatlakoztatni kell a töltőhöz. Csak eredeti, SYS1638-0605-W2E típusú adaptert használjon. Ha a gomb továbbra sem reagál, küldje el a készüléket szervizelésre.                                                                                                                                 |
| <b>A gomb nem reagál megfelelően</b>                                                                                                     | Ha a készüléket záróhüvelyek nélkül használják, a probléma oka lehet az, hogy a gomb megnyomására kompozit, ragasztó vagy fertőtlenítő folyadék hatol be, amikor a készüléket védő műanyag elemek nélkül használják. Alkohollal átitatott gézdarabbal tisztítsa meg. Ha a gomb továbbra sem reagál megfelelően, küldje el a készüléket szervizelésre. |
| <b>A HYPER módban való indítást nem teszi lehetővé – a gyűrű pirosan villog.</b>                                                         | Ebben a módban van egy 3 másodperces védelmi idő, amely alatt a készülék nem indítható el a légszöveti túlmelegedés elkerülése érdekében.                                                                                                                                                                                                             |
| <b>A fő LED kék lámpájának lassú villogása</b>                                                                                           | Ez azt jelzi, hogy az akkumulátor csak 5–10 ciklust tesz lehetővé a teljes lemerülés előtt. Sürgős töltés szükséges.                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Gyenge polimerizációs hatás</b>                                                                                                       | A kibocsátócsúcsot nem fémes tárggyal kell megtisztítani, a ráragadt kompozitot vagy egyéb anyagot pedig alkohollal kell letisztítani. Ha ez nem vezet megfelelő eredményre – küldje el a készüléket szervizelésre.                                                                                                                                   |
| <b>A páciens a polimerizálási eljárás alatt kényelmetlenséget érez, különösen a hosszú, 20–30 másodperces polimerizálási idők esetén</b> | A polimerizálást legfeljebb 10 másodperces rövid ciklusok alkalmazásával, 1–3 másodperces rövid szünetekkel kell végezni. Az érzékenység nagyobb, ha a lámpa a fogíny közelében van, és rétegről rétegre csökken. Használja a RAMP üzemmódot                                                                                                          |
| <b>A tápkábel vagy a hálózati adapter sérült</b>                                                                                         | Cserélje ki a tápegység adaptert.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Folyadék hatol be a készülékbe</b>                                                                                                    | Küldje el szervizelésre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>A padlóra való leejtés után a készülék nem működik megfelelően</b>                                                                    | Küldje el szervizelésre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

# XI. KONFORMITÄTSEKLÄRUNG/ DECLARATION OF CONFORMITY/ DÉCLARATION DE CONFORMITÉ/ DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ/ MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

Manufacturer: **BG LIGHT PRO LTD**  
 SRN: 155, Vasil Aprilov blvd., 4027 Plovdiv, Bulgaria  
 Address: 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.03MW    | 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        | 102045           | 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)   |
| 15                       | 200-009+ort.01MW | 200114           | M-W Superlite LED+ (black) (XPRESS+ ortho) |
| 16                       | 200-009+ort.03MW | 200115           | 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 that the medical devices covered by the Declaration are in compliance with the provisions of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

The applicable GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY AND PERFORMANCE, defined in Appendix I of the normative act described below and of normative technical documents, are met when the medical device is 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 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 Directive 90/385/EEC and 93/42/EEC | 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 60601-1-6:2016 +A1:2016/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/A1:2017/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 62533:2014                                                         | Medical electrical equipment. Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment                                                                                                                                                        |
| EN 62586-1:2015+ 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 29417:2021                                                     | 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 100/2409/0209/2025, ISO 13485:2016 - No AC090 MD/0008/6029/2025 from TÜV NORD Polska Sp. z o.o. (NB 2274).

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

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  
 07.08.2025

Dipl. Eng. Plamen Karalivanov  
 Manager  
 BG LIGHT PRO LTD



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

**SN/ NUMÉRO DE SÉRIE/ SOROZATSZÁM:**

**CHARGE/ LOT/ SÉRIE/ VÁD:**

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

**QK/ QC/ CQ/ MIN. ELL.:**

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

Letzte Überarbeitung/latest revision/dernière révision/  
ultima revisione/utolsó módosítás: 08.10.2025



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