



Superlite 1300

Stand:01/07/25

Bedienungsanleitung

LED-Polymerisationslampe für Zahnärzte

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in unsere Produkte!

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

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

INHALTSVERZEICHNIS

I. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES GERÄTS

II. SYMBOLE

III. SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

IV. TECHNISCHE DATEN

V. KOMPLETTSET

VI. VORBEREITUNG UND ARBEITSABLAUF

VII. REGELMÄSSIGE PFLEGE UND INSTANDHALTUNG

VIII. GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

IX. GERÄTESPEZIFISCHE INFORMATIONEN

X. HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

XI. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

XII. M+W DATEN

I. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES GERÄTS

Die LED-Polymerisationslampe M+W SUPERLITE 1300 ist ein Medizinprodukt – eine spezielle Lichtquelle für die intraorale Aushärtung von dentalen Werkstoffen, die auf den blauen Teil des Lichtspektrums empfindlich reagieren.

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

M+W SUPERLITE 1300 besteht aus einem kabellosen Handstück mit Halterung und Ladeadapter.

M+W SUPERLITE 1300 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

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

III. SICHERHEITSVORKEHRUNGEN



ALLGEMEINE WARNHINWEISE

M+W SUPERLITE 1300 ist ein Medizinprodukt der Klasse I und erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die folgenden Regeln müssen beachtet werden, um eine sichere Anwendung für Personal und Patienten zu gewährleisten:

- Um Risiken zu vermeiden, darf das Gerät nicht von unbefugtem und ungeschultem Personal verwendet werden.
- Das Gerät nach Abschluss des Verfahrens vom Stromnetz trennen.
- Das Gerät nicht in einer staubigen Umgebung verwenden oder lagern.
- Das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Desinfektionsmittel nicht direkt in das Gerät sprühen – das Gerät nur mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Tupfer abreiben.
- Das Gerät, die Kabel und der Adapter dürfen nicht nass werden oder mit Flüssigkeiten in Berührung kommen, um einen Stromschlag oder eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.
- Das Gerät an einem trockenen Ort aufbewahren, da Feuchtigkeit zu Stromschlägen und Schäden führen kann.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn einer seiner Parameter nicht im Normbereich ist (Timer, Lichtintensität, Wärmestrahlung).
- Starke elektromagnetische Felder im Gebäude können zu Störungen und Fehlfunktionen des Geräts führen. Wenn ihre Quelle nicht ermittelt werden kann, den Standort des Geräts ändern und das Gerät an eine andere Steckdose, in einem anderen Raum oder sogar in einem anderen Gebäude anschließen.
- Das Gerät darf nur von autorisierten Servicetechnikern des Herstellers geöffnet und repariert werden.
- Für den Austausch defekter Teile dürfen nur Originalteile des M+W SUPERLITE 1300 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-W2E verwenden.

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

M+W SUPERLITE 1300 muss unter den folgenden Bedingungen in Innenräumen betrieben werden:

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

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

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

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



2. Lichtstrahlung

M+W SUPERLITE 1300 ist eine Quelle intensiven Lichts im blauen Bereich, für das das menschliche Auge hochempfindlich ist. Dies bedeutet, dass für Patienten, medizinisches Personal und zufällig in der Nähe befindliche Menschen, Tiere und Pflanzen ernst zu nehmende Maßnahmen ergriffen werden müssen.

Daher ist für den Anwender eine Schutzbrille zu verwenden.

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

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

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

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

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



3. Wärmestrahlung

Der thermische Effekt beruht auf der Absorption der Energie des blauen Lichts in den Geweben, bei der die Energie in Wärme umgewandelt wird. Das Risiko besteht nur bei länger anhaltender Überdosierung. Es wird nur der Zahnbereich bestrahlt, und bei Empfindlichkeit wird der PULSE-Modus empfohlen.

Risiko für Schmerzen und Verbrennung von Weichgewebe.

4. Brandschutz

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

Brand-, Zünd- und Beschädigungsgefahr.

5. Gegenanzeigen

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

IV. TECHNISCHE DATEN

1. Betriebsspannung:
 - Handstück: 3,7 V Lithium-Ionen-Akku, Typ 18650 (Kapazität 2600 mAh)
 - Adapter: Typ SYS1381N-1209-WZE, 100–240 VAC/50–60 Hz/9 VDC/1,33 A, Leistungsaufnahme 0,5 A max.
 - Ladestation: 9 VDC, Leistungsaufnahme: 0,8 A max.
2. Abmessungen (ca.):
 - Ladestation: Länge 180 mm, Breite 130 mm, Höhe 66 mm
 - Kabelloses Handstück: Durchmesser 32 mm; Länge (mit Lichtleiter) 196 mm
3. Gewicht (ca.):
 - Ladestation: 560 g
 - Kabelloses Handstück (mit Lichtleiter): 245 g
4. Polymerisationsmodi: RAMP (R), PULSE (P), LONG (L), FAST (F).
5. Emittiertes Licht – blau, sichtbares Spektrum, 410–490 nm.
Lichtintensität: bis zu 1300 mW/cm²
Die Intensität ist konstant und hängt nicht vom Ladezustand des Akkus ab.
Lichtquelle: 2-Band-LED-Modul mit Reflektoroptyk.
6. Emissionszeit: 10/20/30 Sek./1–9 Min. (± 5 %)
7. Akustisches Signal: alle 10 Sek./1 Min., je nach gewähltem Modus. Möglichkeit, das Tonsignal ein-/auszuschalten.
8. Betriebsleistung bei vollem Akku: bis zu 4000 s
 - bis zu 400 Zyklen x 10 Sek.
 - bis zu 200 Zyklen x 20 Sek.
 - bis zu 130 Zyklen x 30 Sek.
 - bis zu 66 Zyklen x 1 min
 - bis zu 7 Zyklen x 9 min
9. Ladezeit – 6 Stunden für vollständiges Aufladen und 4 Stunden für einen Ladezustand von 80 %.
10. Anzeige des Ladevorgangs, Ende des Ladevorgangs und Warnung einer zu geringen Akkuladung.
11. Digitalanzeige des gewählten Modus und des Countdown-Timers.
12. Eingebauter 4-Stufen-Indikator zur Kontrolle der Lichtintensität (optional).
13. Mikro-Kühlgebläse.
14. Faseroptischer Lichtleiter (um 360 Grad drehbar).
15. Arbeitsmodus (1 min Arbeit/10 min Pause).
16. Schutzart gegen elektrischen Strom – Anwendungsteil Typ B.

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

V. KOMPLETTSET

1. Kabelloses Handstück - 1 St.
2. Ladestation - 1 St.
3. Start-/Stopp-Taste
4. Ladeadapter - 1 St.
5. Lichtleiter - 1 St.
6. Schutzschild - 1 St. + Schutzkappe – 1 St.
7. Kühlgebläse
8. Bedienungsanleitung - 1 St.



VI. VORBEREITUNG UND ARBEITSABLAUF

M+W SUPERLITE 1300 ist für die Verwendung als kabelloses Einzelgerät vorgesehen.

1. Das Gerät aus seiner Verpackung nehmen. Die Ladestation wird auf einer stabilen waagerechten Oberfläche aufgestellt. Das Gerät wird durch einmaliges Drücken der Start-/Stopp-Taste eingeschaltet und in den Standby-Modus gesetzt.



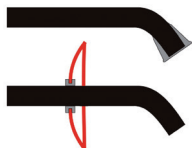
2. Den Adapter an das Netz anschließen und die Steckerbuchse mit der Ladestation verbinden.



Die Anzeige ON („Ein“) an der Ladestation leuchtet auf. Wenn das kabellose Handstück in den Ladeanschluss eingesetzt wird, leuchtet die Anzeige CHARGE („Aufladen“) ebenfalls auf.



3. Den Lichtleiter und den Schutzschild oder die Schutzkappe montieren.
Siehe VII. REGELMÄSSIGE PFLEGE UND INSTANDHALTUNG, um Anweisungen zur ersten Reinigung und Montage zu erhalten.



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

Für die Polymerisation von Frontzähnen/allgemeine Anwendung

Den Ladeadapter nach vollständigem Aufladen des Geräts oder am Ende des Tages vom Stromnetz trennen.

4. M+W SUPERLITE 1300 verfügt über **4 Arbeitsmodi**, die eine schnelle Polymerisation und vollständige Härtung des lichtempfindlichen Kompositmaterials sicherstellen. Die Auswahl des Modus erfolgt durch Drücken der MODE-Taste, die sich unter der linken Seite des Displays befindet:

R - RAMP

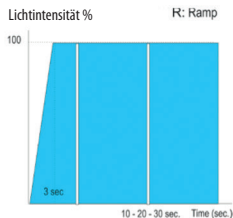
L - LONG

F - FAST

P - PULSE

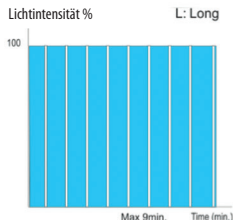
R - RAMP (Rampenmodus) (10 - 20 - 30 Sek.)

Die Lichtintensität wird in den ersten 3 Sekunden langsam erhöht, um Spannungen im Kompositmaterial zu vermeiden.



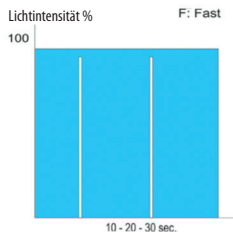
L - LONG (Langmodus) (1-9 Min.)

Die Lichtintensität befindet sich auf maximalem Niveau von 100 %; der Modus ist für lange Verfahren geeignet, z. B. die Zahnaufhellung.



F - FAST-Modus (10 - 20 - 30 Sek.)

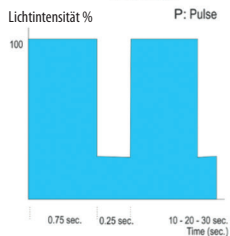
Das emittierte Licht hat eine hohe Intensität von 100 % ohne einen Soft-Start, um eine vollständige Polymerisation zu erreichen.



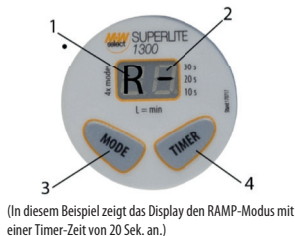
P - PULSE (Pulsmodus) (10 - 20 - 30 Sek.)

Dabei wird das Licht pulsierend emittiert, was dazu beiträgt, die Schrumpfung des lichtempfindlichen Kompositmaterials zu reduzieren.

Er ist auch mit einer verringerten Wärmeempfindung des Patienten verbunden.



1. Anzeige des Härtingsmodus
2. Anzeige des Timers
3. Auswahl eines Härtingsmodus
4. Auswahl des Timers



Der Timer wird durch Drücken der „TIMER“-Taste ausgewählt. Der horizontale helle Strich rechts zeigt die gewählte Zeit an: 10, 20 oder 30 Sek./beim Timer mit 9 Min. zeigt das Display die Minuten an.

5. Das Gerät wird durch Drücken der Start-/Stopp-Taste am Handstück gestartet – siehe Abbildung. Nach dem Starten beginnt der Timer, die Zeit herunterzuzählen. Alle 10 Sekunden ertönt ein akustisches Signal.

6. Das Handstück wird auf die für die Bestrahlung vorgesehene Stelle gerichtet, die Spitze des Lichtleiters wird nahe herangeführt (1–4 mm) und nach einigen Sekunden, wenn die Oberflächenschicht ausreichend ausgehärtet ist, kann sie kontaktbestrahlt werden..

7. Nach erneutem Drücken der Start-/Stopp-Taste oder nachdem die ausgewählte Zeit abgelaufen ist, schaltet sich das Gerät ab. Wenn ein weiterer Bestrahlungszyklus erforderlich ist, kann er ohne abzuwarten erneut gestartet werden. Bei einem längeren Verfahren kann es sein, dass sich das Kühlgebläse einschaltet.



8. Am Ende des Tages wird die Polymerisationslampe ausgeschaltet, indem der Ladeadapter vom Stromnetz getrennt wird.

9. „SLEEP“-Funktion

Das kabellose Handstück hat eine „Schlaf“-Funktion, die nützlich ist, um den Energieverbrauch zu verringern. Das Handstück wechselt in den Schlafmodus:

- wenn es in die Ladestation eingesetzt ist und vollständig aufgeladen ist;
- wenn es kein Licht abgibt und nach mehr als 30 Sek. nach Entnahme aus der Ladestation nicht gestartet wird.

Durch einmaliges Drücken der Start-/Stopp-Taste wird das Gerät wieder in den Bereitschaftsmodus versetzt. Das Display zeigt die zuletzt gewählte Zeit und den Betriebsmodus an.

10. Funktion „SOUND SIGNAL OFF“ (Tonsignal ausschalten)

Diese Funktion ermöglicht es Ihnen, das Tonsignal des Geräts ein- und auszuschalten. Dazu die MODE-Taste 5–6 Sekunden lang gedrückt halten, bis das akustische Signal ertönt und die Toneinstellung automatisch zwischen „Ein“ und „Aus“ (ON/OFF) wechselt:

Wenn das Tonsignal auf „ON“ steht, wird nach Halten der MODE-Taste „OFF“ angezeigt und das Tonsignal ist ausgeschaltet.

Wenn das Tonsignal auf „OFF“ steht, wird nach Halten der MODE-Taste „ON“ angezeigt und das Tonsignal ist eingeschaltet.

11. Wärmeschutz

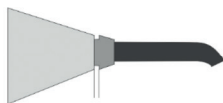
Bei längeren Verfahren kann es sein, dass sich das Kühlgebläse einschaltet. Falls es zu einem extremen Temperaturanstieg kommt, wird die Lichtabgabe gestoppt, das Display zeigt „Oh“ (für engl. Overheating (Überhitzung)) an und das Gebläse läuft so lange, bis sich das Gerät abgekühlt hat.



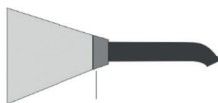
VII. REGELMÄSSIGE PFLEGE UND INSTANDHALTUNG

1. Untersuchung des Lichtleiters/der Schutzkappe.

Der Lichtleiter wird durch Schieben/Ziehen montiert/demontiert (um 360 Grad drehbar).



Falsch



Richtig

Die Spitze des Lichtleiters sollte jeden Tag überprüft werden auf:

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

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



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

Das Gleiche gilt für die Schutzkappe.

Der Schutzfilter wird nur mit Desinfektionsmittel abgewischt.

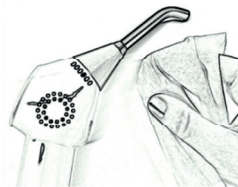
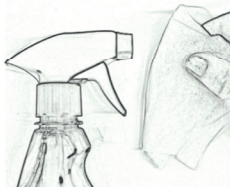
Hinweis: Lichtleiter und Schutzkappe werden unsteril geliefert.

2. Reinigung des Geräts.

Zur Desinfizierung des Geräts Desinfektionsmittel auf ein weiches Tuch bzw. ein Wattestück sprühen und damit Handstück und Ladestation reinigen.

Keine Scheuermittel oder Lösungsmittel verwenden, um die Kunststoffteile des Geräts nicht zu beschädigen!

Das Desinfektionsmittel nicht direkt auf das Handstück oder in den Gerätekopf oder den Ladeanschluss sprühen.



3. PFLEGE, LADEN UND WECHSELN DES AKKUS

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

Die Ladestation kann als Halterung verwendet werden und nur, wenn der Akku entladen ist, kann der Ladeadapter eingeschaltet werden.

- Nach Polymerisation: Das Handstück in die Ladestation einsetzen.

- Wenn der Akku auf 5–10 % entladen ist, beginnt die Anzeige zu blinken; das bedeutet, dass der Akku nahezu entladen ist.

Wird der Betrieb fortgesetzt, ist der Akku nach wenigen Zyklen vollständig entladen – auf dem Display erscheint die Anzeige „Lb“ (für engl. „Low Battery“ [Akku schwach]). In diesem Fall das Handstück in die Ladestation einsetzen – die Anzeige CHARGE („Aufladen“) leuchtet auf. Während des Ladevorgangs werden im Display des Handstücks 3 nacheinander aufleuchtende Striche angezeigt.

Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, ertönt für 30 Sekunden ein langer Piepton. Die drei Striche leuchten auf.

Das Handstück wechselt dann in den „Sleep“-Modus (Schlafmodus).



Bewegung der Linien
Aufladen der Batterie



Vollständig geladener Akku
Die Anzeige leuchtet
30 Sekunden lang



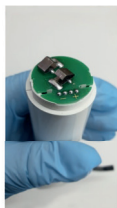
Timer blinkt
schwache Batterie
5-10% Ladung!



Schwacher Akku
Handstück zum Laden auflegen!

Ausschließlich die originalen Li-Ionen-Akkus der M+W SUPERLITE 1300 mit Fabrikationsetikett (mit Kabel und Stecker) (Höhe 65 mm, Durchmesser 18 mm), 3,7 V, TYP 18650, 2600 mAh verwenden.

- Zum Austauschen des Li-Ionen-Akkus: Die untere Abdeckung des Handstücks abschrauben und vorsichtig die Kontaktplatte entnehmen, die Steckverbindung lösen und den Akku herausziehen; dazu die Kunststoffgehäuseteile des Handstücks vorsichtig etwas auseinanderdrücken. Das Einsetzen eines neuen Akkus erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.



Die Kontaktflächen zum Aufladen des kabellosen Handstücks und der Ladestation sollten regelmäßig mit einem mit Alkohol angefeuchteten Baumwolltuch gereinigt werden.



Außer dem zum Lieferumfang gehörenden Ladeadapter – SYS1381N-1209-W2E – dürfen keine anderen Ladegeräte zum Aufladen des M+W SUPERLITE 1300-Akkus verwendet werden.

- Der Akku darf nicht: kurzgeschlossen oder mechanisch beschädigt, in Wasser oder andere Flüssigkeiten eingetaucht, erhitzt oder in Feuer geworfen werden.
- Wenn eine Leckage vorliegt, ein Geruch oder Rauch aus dem Akku austritt: Mit angelegter Maske und Handschuhen den Akku aus dem Gerät entnehmen und ihn entsprechend den lokal geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgen.
- Bei der Entsorgung eines alten Akkus sind die Bestimmungen der Umweltschutzvorschriften einzuhalten!

VIII. GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

1. Der Gewährleistungszeitraum für die M+W SUPERLITE 1300 beträgt 24 (vierundzwanzig) Monate ab dem Kaufdatum. Wenn das Kaufdatum nicht schriftlich vorliegt, beginnt der Gewährleistungszeitraum ab dem Herstellungsdatum.
2. Während des Gewährleistungszeitraums werden defekte Teile kostenlos vom Hersteller ersetzt. Der Lichtleiter ist nicht durch die Gewährleistung abgedeckt. Der Gewährleistungszeitraum für das LED-Modul und den Akku beträgt sechs Monate.
3. Wenn das Gerät während der Garantiezeit aufgrund einer unsachgemäßen Verwendung (mechanische, chemische, thermische oder elektrische Schäden) beschädigt wird, ist die Reparatur nicht durch die Garantie abgedeckt.

Wenn 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. Der Lichtleiter muss getrennt vom kabellosen Handstück verpackt werden. Vorgelegt werden muss die Garantiekarte (diese Anleitung, mit ausgefüllten M+W Daten in Kapitel XII) oder eine Kopie der Rechnung mit der Seriennummer des Geräts.
7. Bei Reparaturen durch nicht autorisierte Personen außerhalb des Kundendienstes des Unternehmens oder bei Verwendung von Nicht-Originalteilen verliert der Benutzer seinen Anspruch auf Garantieleistungen.
8. Haftungsausschluss: Der Hersteller haftet nicht für Schadenersatz und entgangenen Gewinn im Falle einer Beschädigung oder unvollständigen Funktion des Geräts, unabhängig von der Ursache, oder im Falle von Problemen, die sich aus der Nichtbeachtung von Sicherheitsmaßnahmen im Falle von Risiken ergeben (Kapitel III, Sicherheitsmaßnahmen und Risiken).
9. Im Falle von Streitigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung und Auslegung dieser Bedienungsanleitung werden diese vom Gericht in Plovdiv gemäß der geltenden bulgarischen Gesetzgebung entschieden.
10. Diese Leistung wird am Standort des Kundendienstes an der folgenden Adresse durchgeführt:

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

11. Die Lebensdauer des Geräts beträgt 5 Jahre ab Kaufdatum. Nach Ablauf seiner Lebensdauer muss der Benutzer die Verwendung des Geräts einstellen.
Auf Wunsch des Benutzers kann der Lebenszyklus verlängert werden. Zu diesem Zweck muss das Gerät an den Hersteller zurückgesandt werden, wo seine Eigenschaften überprüft und alle Hauptkomponenten (Strahler, Adapter, Elektronikplatinen) getestet und ausgetauscht werden müssen.

IX. GERÄTESPEZIFISCHE INFORMATIONEN

X. HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

Problem	Lösung
Keine Anzeige ON („Ein“) an der Ladestation	Den Adapter und das Kabel überprüfen, und ob es in die Ladestation eingesteckt ist. Nur den Originaladapter des Typs SYS1381N-1209-W2E verwenden. Prüfen, ob sich metallische Objekte auf dem Kontaktsystem der Ladestation befinden.
Schnelle Entladung des Akkus	Der Akku muss ausgetauscht werden.
Keine Anzeige des Ladezustands des Handstücks	Wenn Anzeige „ON“ an der Ladestation erscheint: Alle Kontaktflächen der Station und des Handstücks reinigen. Wenn „CHARGE“-Anzeige nicht erscheint: Akku austauschen oder zur Reparatur einschicken.
Schwache Polymerisationswirkung	Eine Reinigung der Spitze des Faseroptik-Lichtleiters mit einem geeigneten nicht-metallischen Gegenstand, und ggf. anhaftendes Komposit (Restaurationsmaterial) oder andere Verunreinigungen, mit Alkohol ist notwendig. Wenn das Resultat nicht zufriedenstellend ist, das Gerät an den Kundendienst des Herstellers schicken.
Kein Tonsignal	Die linke MODE-Taste für 5–6 Sekunden gedrückt halten, bis ein Ton zu hören ist und die Anzeige ON im Display erscheint.
Das Display zeigt „Oh“ an, das Gebläse läuft und die Abgabe des blauen Lichts kann nicht gestartet werden	Das Gerät ist überhitzt. Warten und das Gerät abkühlen lassen.
Patient empfindet Unbehagen während des Polymerisationsvorgangs, insbesondere bei langer Polymerisationszeit von 20–30 Sekunden	Es muss mit kurzen Belichtungszyklen von 10 Sek. oder kürzer, mit kurzen Pausen von 1–3 Sek., polymerisiert werden. Die Empfindlichkeit ist höher, wenn das Licht nahe an der Zahnpulpa ist. Der PULSE-Modus (Pulsmodus) kann verwendet werden.
Netzkabel oder Wechselstrom-Netzadapter ist beschädigt	Gerät an Kundendienst des Herstellers schicken.
Flüssigkeit ist ins Innere des Geräts eingedrungen	Gerät an Kundendienst des Herstellers schicken.
Nachdem das Gerät auf den Boden gefallen ist, funktioniert es nicht mehr ordnungsgemäß	Gerät an Kundendienst des Herstellers schicken.



Superlite 1300

Instructions for use

Dental LED curing light

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 1300 is a medical device - specialized light source for intraoral polymerization of dental materials, sensitive to the blue part of the light spectrum.

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

M+W SUPERLITE 1300 consists of Wireless handpiece with stand and Charging adapter.

M+W SUPERLITE 1300 is manufactured in conformity with the requirements of Regulation on medical devices MDR 2017/745 and standards ISO 13485:2016, ISO 9001:2015.



Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40

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



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

II. SYMBOLS

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

III. SAFETY PRECAUTIONS



GENERAL WARNINGS:

M+W SUPERLITE 1300 is a Class I medical device and it meets the requirements of the Medical Devices Regulation - MDR (EU) 2017/745. In order to be used safely for staff and patients, the following rules must be observed:

- Do not allow unauthorized and untrained personnel to use the device to avoid risks.
 - Disconnect the device from the mains after completing the procedures.
 - Do not use or store the device in a dusty environment.
 - Do not expose the device to direct sunlight.
 - Do not spray disinfectant directly into the device - only rubbing with a swab drained of disinfectant is acceptable.
 - Do not get wet or drop liquid on the device, cables, adapter to avoid electric shock or damage to the device.
 - Store the device in a dry place, moisture can cause electric shock and damage.
 - The device must not be used if any of its parameters are not normal (timer, light intensity, heat radiation).
 - Strong electromagnetic fields in the building can cause interference and malfunction of the device. If their source cannot be determined, change the location of the device and plug it into another socket or other room, even in another building.
 - Opening and repairing the appliance may only be carried out by authorized service technicians from the manufacturer.
 - Only original M+W SUPERLITE 1300 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 SYS1381N-1209-WZE.

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

M+W SUPERLITE 1300 must only be operated indoors, under the following conditions:

- temperature from + 10 ° to + 40 ° C;
- relative humidity 30 - 75%;
- lack of dust in the room;
- atmospheric pressure 700 - 1060 hPa;
- absence of chemically active and flammable substances;
- no part of the device should be wetted or immersed in water;
- the device or any of its parts must not be disassembled while it is connected to the mains!

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

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

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



2. Light radiation

M+W SUPERLITE 1300 is a source of intense light in the blue range, to which the human eye has a high sensitivity.

This results in serious measures to be taken for patients, medical staff and accidentally nearby people, animals and plants.

As such, use protection goggles for the operator.

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

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

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

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

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



3. Thermal radiation

The thermal effect is due to the absorption of the energy of the blue light in the tissues, during which the energy is converted into heat. The risk is only with prolonged overdose. Only the dental field is irradiated, and in case of sensitivity, PULSE mode is recommended.

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.

V. COMPLETE SET

1. Cordless handpiece – 1 pc.
2. Charging station - 1 pc.
3. Start / Stop button
4. Charge adapter – 1 pc.
5. Lightguide – 1 pc.
6. Protection shield - 1 pc. Protection cap.
7. Cooling fan
8. Operations guide - 1 pc.



VI. PREPARATION AND SEQUENCE OF OPERATION

M+W SUPERLITE 1300 is designed for use as a wireless stand-alone device.

1. Remove the appliance from its packaging. The charging station is placed on a stable horizontal surface. The device is switched on in standby mode by pressing the Start / Stop button once.



2. Connect the adapter to the mains and the socket - to the charging station.

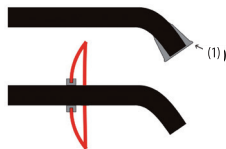


The ON indicator lights up on the charging station. When the cordless handpiece is inserted in the charging socket, the CHARGE indicator also lights up.



3. Mount lightguide and protection shield or protection cap.

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



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

For polymerization of anterior teeth / general application

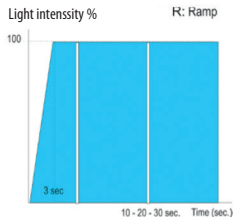
After fully charging the device or at the end of the day, disconnect the charging adapter from the mains.

4. M+W SUPERLITE 1300 has **4 work modes**, which guarantee fast polymerization and complete hardening of the photocomposite material. The selection of the mode is done by pressing the MODE button located below the left side of the display:

R - RAMP **L - LONG** **F - FAST** **P - PULSE**

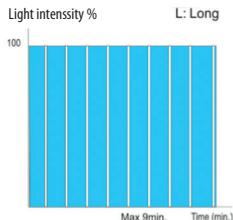
R - RAMP mode (10 - 20 - 30 sec)

During the first 3 seconds, the light intensity slowly increases to avoid stress in the photocomposite.



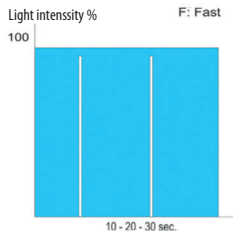
L - LONG mode (1-9 min)

The light intensity is at a maximum level of 100%, the mode is suitable for long procedures, e.g. teeth whitening.



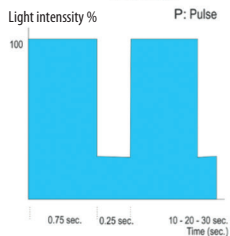
F - FAST mode (10 - 20 - 30 sec)

The emitted light has a high intensity - 100% without a soft start to achieve complete polymerization.

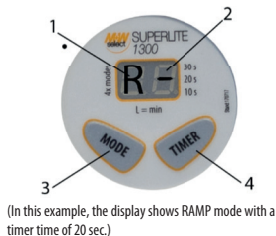


P - PULSE mode (10 - 20 - 30 sec)

It emits pulsating light, which helps reduce shrinkage in the photocomposite. It also reduces the patient's thermal sensation.



1. Curing mode display
2. Timer display
3. Selection of curing mode
4. Selection of timer



The timer is selected by pressing the “TIMER” button. The horizontal light line on the right shows the selected time - 10, 20, 30 sec / with timer 9 min. the display shows min.

5. The device is started by pressing Start / Stop probe button - see figure. After starting, the timer starts counting down. An audible signal sounds every 10 seconds.

6. The handpiece is aimed at the place designated for irradiation, the tip of the lightguide is brought close (1-4mm) and after a few seconds when the surface layer has hardened enough, it can be irradiated contact.

7. After pressing the Start / Stop button again or after the selected time has elapsed, the device stops. If a next irradiation cycle is required, it can be restarted without waiting. During prolonged operation, it is possible that the fan cooling switches on.



8. The dental curing light is switched off at the end of the day by disconnecting the charging adapter from the mains.

9. “SLEEP” function

The wireless handpiece has a “sleep” function, which helps reduce energy consumption. The handpiece goes into sleep mode:

- when it is placed on the charging base and is fully charged;
- when it does not emit light and is not started for more than 30 sec. outside the charging base;

Pressing the Start / Stop button once wakes up the device. The display shows the last selected time and operating mode.

10. „SOUND SIGNAL OFF” function

This function allows you to turn the sound of the device on and off. The MODE button is held for 5-6 seconds, the sound signal indication is heard and the sound ON / OFF setting is changed automatically:

- If the sound signal is ON, after holding down the MODE button, OFF is displayed and the sound is turned off.
- If the sound signal is OFF, after holding down the MODE button, ON is displayed and the sound is turned on.

11. Thermal protection

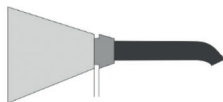
It can be switched on during prolonged operation fan cooling. In the event of an extreme temperature rise, the light will stop, the display will show “Oh” (Overheating), and the fan will continue to run until the unit cools down.



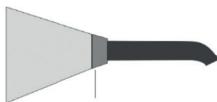
VII. ROUTINE CARE AND MAINTENANCE

1. Examining of lightguide / protection cap.

Lightguide is mounted / dismantled by pushing/pulling (360 degrees rotatable).



Incorrect



Correct

Every day the lightguide tip should be examined for:

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

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



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

The same must be done for protection cap.

The protective filter is wiped only with disinfectant.

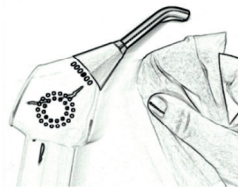
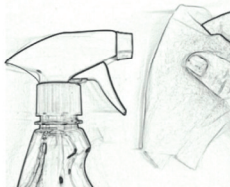
Note: Lightguide and protection cap are delivered non-sterile.

2. Cleaning of the unit

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

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 / charge socket



3. MAINTENANCE, CHARGING AND REPLACING THE BATTERY

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

The charging station can be used as a stand and only when the battery is discharged, the charging adapter can be switched on.

- After polymerization - place the handpiece on the charging base.

- If the battery is discharged to 5-10%, the display starts flashing, which means the battery is almost discharged. If operation continues, the battery is completely depleted after a few cycles - "Lb" (Low Battery) appears on the display. In this case, place the handpiece on the charging station - The CHARGE indicator lights up. While charging, the display of the handpiece shows 3 consecutive illuminated lines.

When the battery is fully charged, a long beep sounds for 30 seconds. The three lines are lit. The probe then enters sleep mode.



Lines movement
Battery charging



Fully charged battery
Indication is lit for 30sec



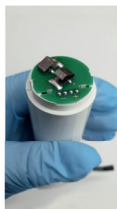
Timer flashes
low battery 5-10% charge!



Low battery
Put handpiece to charge!

**Use only original M+W SUPERLITE 1300 Li-Ion batteries with factory label (with cable and plug)
(h 65 mm, dia.18 mm), 3.7 V, TYPE 18650 - 2600 mAh.**

- To replace the Li-Ion battery: Unscrew the bottom cover of the handpiece and carefully remove the contact board, remove the plug and pull out the battery, slightly taking apart the plastic shells of the probe. The installation of a new battery is done in the reverse order.



The contact surfaces for charging the wireless probe and the charging station should be cleaned periodically with a cotton cloth soaked in alcohol.



No chargers other than the supplied adapter - SYS1381N-1209-W2E - must be used to charge the M+W SUPERLITE 1300 battery.

- The battery must not be: electrically shorted or mechanically damaged, become wet, immersed in water or other liquids, heated or thrown into a fire.
- If there is a leak, odour or smoke from the battery - remove it from the appliance using gloves and a mask and dispose of it according to local legislation.
- When disposing of an old battery, observe the rules of environmental protection!

VIII. WARRANTY CONDITIONS

1. Warranty period of M+W SUPERLITE 1300 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 light guide must be packed separately from the cordless handpiece. The warranty card must be presented (this Guide, with completed Chapter XII BLUEIDENT data) or a copy of the sales invoice showing the serial number of the device.

7. When carrying out repairs by unauthorized persons outside the company service or if non-original elements / parts are used, the user loses the right to warranty service.

8. Disclaimer: The manufacturer is not liable for compensation and lost profits in the event of damage or incomplete functioning of the device, regardless of the cause or in the event of problems arising from failure to comply with safety measures in the event of risks (chapter III, Safety measures and risks)

9. In case of disputes in connection with the application and interpretation of this Operating instruction manual, they will be decided by the court in Plovdiv, by virtue of the current Bulgarian legislation.

10. The warranty service is performed in the company service at the address:

M+W Dental

Müller & Weygandt GmbH

Reichardsweide 40

63654 Büdingen

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

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

IX. SERVICE DATA

--

--

--

X. FAQ

Problem	Solution
There is no indication "ON" on the charging station	Check the adapter, cable and whether it is plugged into the charging station. Use only the original adapter type SYS1381N-1209-W2E. Check for metal objects on the contact system of the charging station.
Rapid battery drain	The battery needs to be replaced.
There is no charge indication of the handpiece	If there is an "ON" indication on the charging station - clean all contact surfaces of the station and the handle. If „CHARGE“ does not appear - replace the battery or send for service.
Weak polymerization effect	It is necessary to clean the tip of the fiberoptic lightguide 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.
There is no sound signal	Hold down the left MODE button for 5-6 seconds until a sound is heard and ON appears on the display.
The display shows Oh, the fan is running and the blue light cannot be started	The appliance is overheated. Wait for it to cool.
The patient experiences discomfort during the polymerization process, especially during a long polymerization time of 20-30sec	It is necessary to polymerize with short cycles - 10sec or less, with short breaks of 1-3sec. The sensitivity is higher if the light is close to the dental pulp. PULSE mode can be used.
The power cord or AC adapter is damaged	Send to the service.
Liquid entering the device	Send to the service.
After falling to the floor, the device does not work properly	Send to the service.



Superlite 1300

(F) Mode d'emploi

Lampe de polymérisation dentaire à LED

Nous vous remercions pour la confiance que vous témoignez à nos produits.
Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation avant l'installation et la mise en service de l'appareil de manière à pouvoir l'utiliser et l'entretenir comme il convient.
Conservez ce manuel d'utilisation pour vous y reporter ultérieurement.

TABLE DES MATIÈRES:

I. DESCRIPTION ET FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

II. SYMBOLES

III. MESURES DE SÉCURITÉ

IV. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

V. JEU COMPLET

VI. PRÉPARATION ET SÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT

VII. ENTRETIEN COURANT ET MAINTENANCE

VIII. CONDITIONS DE GARANTIE

IX. COORDONNÉES DE SERVICE

X. FAQ

XI. DONNÉES M+W

I. DESCRIPTION ET FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

La lampe LED à polymériser dentaire M+W SUPERLITE 1300 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.

M+W SUPERLITE 1300 consiste en une pièce à main sans fil avec support et adaptateur de chargement.

M+W SUPERLITE 1300 est fabriqué en conformité avec les exigences du Règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 et les normes ISO 13485:2016, ISO 9001:2015.



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

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

II. SYMBOLES

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

III. MESURES DE SÉCURITÉ



AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX:

M+W SUPERLITE 1300 est un dispositif médical de classe I conforme aux exigences du Règlement MDR (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 égyptien de désinfectant est acceptable.
- Ne pas mouiller ni verser de liquide sur le dispositif, les câbles et l'adaptateur pour éviter les chocs électriques et l'endommagement du dispositif.
- Ranger le dispositif dans un endroit sec car l'humidité peut occasionner un choc électrique et endommager le dispositif.
- Le dispositif ne doit en aucun cas être utilisé si l'un de ses paramètres n'est pas normal (minuteur, intensité lumineuse, rayonnement de chaleur).
- Des champs électromagnétiques puissants dans le bâtiment peuvent provoquer des interférences et un dysfonctionnement du dispositif. S'il est impossible d'en déterminer la source, il convient de déplacer le dispositif et de le brancher sur une autre prise ou dans une autre pièce, voire dans un autre bâtiment.
- L'ouverture et la réparation du dispositif ne peuvent être effectuées que par les techniciens de maintenance autorisés du fabricant.
- Il est impératif d'utiliser exclusivement des pièces d'origine pour M+W SUPERLITE 1300 lors du remplacement des pièces défectueuses. Le dispositif et ses différentes pièces ne doivent en aucun cas être démontés lorsqu'il est branché sur le secteur.



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



- Selon la Directive 2012/19/CEE, ce symbole indique que le produit ne doit pas être éliminé comme un déchet classique à la fin de son cycle de vie. Il doit impérativement être déposé dans un centre spécialisé pour la collecte séparée des équipements électriques et électroniques conformément aux réglementations locales. La mise au rebut appropriée de l'équipement qui n'est plus utilisé permet d'éviter des conséquences néfastes pour l'environnement ou la santé humaine.
- Conformément aux exigences du Règlement MDR (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, l'utilisateur et/ou le patient doivent impérativement signaler tout accident grave survenu avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur/le patient est établi.
- Tous les matériaux d'emballage du produit doivent impérativement être tenus à l'écart des enfants pour éviter tout risque de blessure/suffocation.

MESURES DE SÉCURITÉ ET RISQUES

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



1. Sécurité électrique

Avant de démarrer l'appareil, s'assurer que la tension et le type de prise correspondent à l'alimentation secteur du pays. Utiliser uniquement l'adaptateur d'origine de type SYS1381N-1209-W2E.

La sécurité électrique est assurée par une protection de classe II contre les chocs électriques conformément à la norme EN 60601-1.

M+W SUPERLITE 1300 doit impérativement et exclusivement être utilisé à l'intérieur dans les conditions ambiantes suivantes:

- température comprise entre + 10 et + 40 °C;
- humidité relative 30 à 75 %;
- absence de poussière dans la pièce;
- pression atmosphérique 700 à 1060 hPa;
- absence de substances chimiques actives et inflammables;
- aucune partie du dispositif ne doit être humidifiée ni immergée dans l'eau;
- le dispositif et ses différentes pièces ne doivent en aucun cas être démontés lorsqu'il est branché sur le secteur.

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

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

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



2. Rayonnement lumineux

M+W SUPERLITE 1300 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 des lunettes de protection spéciales répondant aux exigences suivantes :

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

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

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



3. Rayonnement thermique

L'effet thermique est consécutif à l'absorption de l'énergie de la lumière bleue dans les tissus dans le cadre de laquelle l'énergie est convertie en chaleur. Le risque ne survient qu'en cas de surdose prolongée. Seule la zone dentaire est irradiée, et en cas de sensibilité, le mode PULSE est recommandé.

Risque de douleur et de brûlure de tissus mous.

4. Prévention des incendies

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

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

5. Contre-indications:

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

IV. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

1. Tension de fonctionnement:

- Pièce à main - batterie Li-ion 3,7 V de type 18650 (capacité de 2600 mAh)
- Adaptateur – type SYS1381N-1209-W2E, 100-240 V CA/50-60 Hz/9 V CC/1,33 A, consommation électrique - 0,5 A max
- Station de chargement - 9 VCC, consommation électrique - 0,8 A max

2. Dimensions (env.):

- Station de chargement – longueur 180 mm, largeur – 130 mm, hauteur – 66 mm
- Pièce à main sans fil - diamètre - 32 mm; longueur (avec guide lumineux) - 196 mm

3. Poids (env.):

- Station de chargement – 560 g
- Pièce à main sans fil (avec guide lumineux) – 245 g

4. Modes de polymérisation – RAMP (R), PULSE (P), LONG (L), FAST (F).

5. Lumière émise – bleue, spectre visible, 410-490 nm.

Intensité lumineuse - jusqu'à 1300 mW/cm²

L'intensité est constante et ne dépend pas du niveau de charge de la batterie.

Source lumineuse – module DEL à 2 bandes avec système de réflexion optique.

6. Temps d'émission:

- 10/20/30 s/1-9 min (±5 %)

7. Signal audible toutes les 10 s/1 min selon le mode sélectionné.

Possibilité d'activer/de désactiver le signal sonore.

8. Autonomie après charge complète de la batterie - jusqu'à 4000 s

- jusqu'à 400 cycles x 10 s
- jusqu'à 200 cycles x 20 s
- jusqu'à 130 cycles x 30 s
- jusqu'à 66 cycles x 1 min
- jusqu'à 7 cycles x 9 min

9. Temps de charge - 6 heures pour une charge complète et 4 heures pour une charge à 80 %.

10. Indication de chargement, fin de charge et avertissement de batterie faible.

11. Affichage numérique du mode sélectionné et compte à rebours.

12. Indicateur à 4 niveaux intégré pour le contrôle de l'intensité lumineuse (en option).

13. Refroidissement par micro-ventilateur.

14. Guide lumineux à fibres optiques (rotation à 360 degrés)

15. Mode Travail (1 min de travail/10 min de pause)

16. Degré de protection contre les courants électriques - pièce appliquée de type B

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

V. JEU COMPLET

1. Pièce à main sans fil – 1 unité
2. Station de chargement – 1 unité
3. Bouton Marche/Arrêt
4. Adaptateur de chargement – 1 unité
5. Guide lumineux – 1 unité
6. Écran de protection - 1 unité Capuchon de protection.
7. Ventilateur de refroidissement
8. Manuel d'utilisation - 1 unité



VI. PRÉPARATION ET SÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT

M+W SUPERLITE 1300 est conçu pour un usage sans fil à titre de dispositif autonome.

1. Retirer le dispositif de son emballage. La station de chargement est posée sur une surface horizontale stable. Le dispositif est mis en marche en mode veille en activant une seule fois le bouton Marche/Arrêt.



2. Raccorder l'adaptateur au secteur et la prise à la station de chargement.

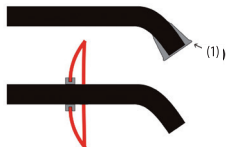


L'indicateur ON s'allume lorsque le dispositif est sur la station de chargement.
L'indicateur CHARGE s'allume aussi lorsque la pièce à main sans fil est insérée dans le logement de charge.



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

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



Pour la polymérisation des dents postérieures (fixer comme illustré)
(1) Capuchon de protection

Pour la polymérisation des dents antérieures/application générale

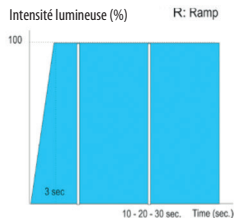
Après la charge intégrale du dispositif ou à la fin de la journée, débrancher l'adaptateur de chargement du secteur.

4. M+W SUPERLITE 1300 présente **4 modes de travail** qui garantissent une polymérisation rapide et un durcissement intégral du matériau photocomposite. La sélection du mode se fait en activant la touche MODE se trouvant dans la partie inférieure gauche de l'écran:

R - RAMP L - LONG F - FAST P - PULSE

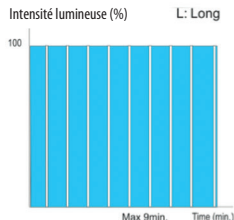
R - Mode RAMP (10 - 20 - 30 s)

Au cours des trois premières secondes, l'intensité lumineuse augmente lentement afin d'éviter toute contrainte dans le photocomposite.



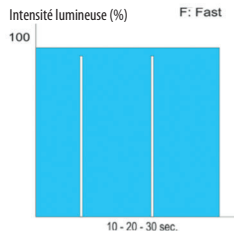
L - Mode LONG (1-9 min)

L'intensité lumineuse atteint 100 % à son maximum, le mode convient aux procédures prolongées, comme le blanchiment dentaire.



F - Mode FAST (10 - 20 - 30 s)

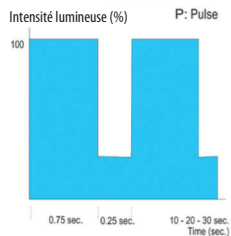
La lumière émise est de haute intensité - 100 % sans démarrage progressif destiné à obtenir une polymérisation complète.



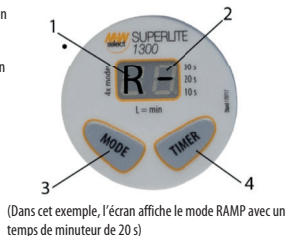
P - Mode PULSE (10 - 20 - 30 s)

Ce mode émet la lumière de manière pulsée, ce qui permet de réduire les rétrécissements dans le photocomposite.

Il réduit aussi la sensation d'échauffement ressentie par le patient.



1. Affichage du mode de polymérisation
2. Affichage du minuteur
3. Sélection du mode de polymérisation
4. Sélection du minuteur



Le minuteur est sélectionné en activant la touche « MINUTEUR ». La ligne lumineuse horizontale à droite indique le temps sélectionné - 10, 20, 30 s/9 min avec le minuteur, l'écran affichant les minutes.

5. Le dispositif est démarré en activant le bouton Marche/Arrêt l'embout - voir figure. Après le démarrage, le minuteur lance le compte à rebours. Un signal sonore audible est émis toutes les 10 secondes.

6. La pièce à main est dirigée vers l'endroit désigné pour l'irradiation, l'extrémité du guide de lumière est rapprochée (1 à 4 mm) et après quelques secondes, lorsque la couche superficielle a suffisamment durci, elle peut être irradiée par contact.

7. Après avoir à nouveau activé le bouton Marche/Arrêt ou une fois le délai expiré, le dispositif s'arrête. En cas de nécessité à un autre cycle d'irradiation, il peut être redémarré sans attendre. En cas de fonctionnement prolongé, il est possible que le ventilateur de refroidissement soit activé.

8. La lumière de polymérisation dentaire est désactivée à la fin de la journée en débranchant l'adaptateur de chargement du secteur.



9. Fonction « SLEEP » (Sommeil)

La pièce à main sans fil présente une fonction « Sommeil » qui permet de réduire la consommation d'énergie.

La pièce à main passe en mode sommeil:

- lorsqu'elle est positionnée sur la base de chargement et est entièrement chargée;
- lorsqu'elle n'émet pas de lumière et n'est pas démarrée après plus de 30 s hors de la base de chargement;

L'activation du bouton Marche/Arrêt à une reprise permet d'activer le dispositif. L'écran affiche la durée et le mode de fonctionnement dernièrement sélectionnés.

10. Fonction « DÉSACTIVATION DU SIGNAL SONORE »

Cette fonction vous permet d'activer et de désactiver le son du dispositif. Le bouton MODE est enfoncé pendant 5 à 6 secondes, l'indication du signal sonore est émise et le paramètre d'émission sonore MARCHE/ARRÊT change automatiquement:

Si le signal sonore est sur MARCHE, après avoir enfoncé le bouton MODE, la notification ARRÊT s'affiche et le son est désactivé.

Si le signal sonore est sur ARRÊT, après avoir enfoncé le bouton MODE, la notification MARCHE s'affiche et le son est activé.

11. Protection thermique

Elle peut être activée en cas de fonctionnement prolongé du ventilateur de refroidissement.

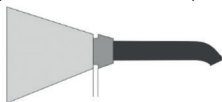
En cas de hausse extrême de la température, la lumière s'arrête, l'écran affiche « Oh » (surchauffe, en anglais « overheating ») et le ventilateur continue de fonctionner jusqu'au refroidissement de l'unité.



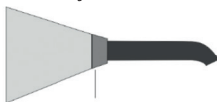
VII. ENTRETIEN COURANT ET MAINTENANCE

1. Inspection du guide lumineux/capuchon de protection.

Le guide lumineux est monté/démonté en pousser/tirant (rotation à 360 degrés).



Incorrect



Correct

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

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

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



Avant chaque patient, le guide de lumière doit être stérilisé à l'autoclave à 134 °C pendant 5 minutes.

Il est impératif de faire la même chose pour le capuchon de protection.

Le filtre de protection est essuyé avec du désinfectant uniquement.

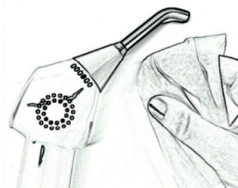
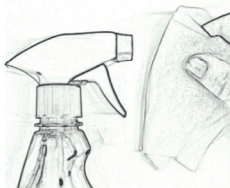
Remarque : le guide de lumière et le capuchon de protection sont livrés non stériles.

2. Nettoyage du dispositif.

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

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

Ne pas vaporiser directement sur la pièce à main ni dans le bouton/station de recharge.



3. MAINTENANCE, CHARGE ET REMPLACEMENT DE LA BATTERIE

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

La station de chargement peut servir de support et l'adaptateur de chargement ne peut être allumé que lorsque la batterie est déchargée.

- Après la polymérisation, placer la pièce à main sur la station de chargement.

- En cas de déchargement de la batterie à 5-10 %, l'écran commence à clignoter ce qui signifie que la batterie est presque déchargée.

En cas de poursuite du fonctionnement, la batterie est complètement épuisée après plusieurs cycles - l'écran affiche alors « Lb » (batterie faible, en anglais « low battery »). Dans ce cas, placer la pièce à main sur la station de chargement - l'indicateur CHARGE s'allume alors.

Lors du chargement, l'écran de la pièce à main affiche 3 lignes allumées de manière consécutive. Une fois la batterie entièrement chargée, un long signal sonore retentit pendant 30 s. Les trois lignes sont allumées. L'embout passe alors en mode de sommeil.



Mouvement des lignes
Chargement de la batterie



Batterie entièrement chargée
L'indicateur s'allume pendant
30 secondes



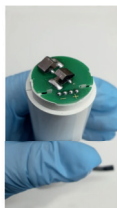
La minuterie clignote
batterie faible
5-10% de charge!



Batterie faible
Mettre la pièce à main en charge!

**N'utiliser que des batteries Li-ion M+W SUPERLITE 1300 présentant l'étiquette d'usine (avec câble et fiche)
(h 65 mm, diam. 18 mm), 3,7 V, TYPE 18650 - 2600 mAh.**

- Pour remplacer la batterie Li-ion: dévisser le fond de la pièce à main et retirer prudemment la plaque de contact, retirer la fiche et extraire la batterie en mettant délicatement de côté les coques de plastique de la sonde. L'installation d'une nouvelle batterie se fait dans le sens inverse.



Les surfaces de contact destinées au chargement de la sonde sans fil et la station de chargement doivent être nettoyées à intervalles réguliers à l'aide d'un chiffon de coton imbibé d'alcool.



Aucun chargeur autre que l'adaptateur fourni - SYS1381N-1209-W2E - ne doit être utilisé pour le chargement de la batterie de M+W SUPERLITE 1300.

- La batterie ne doit absolument pas être court-circuitée, mécaniquement détériorée, être mouillée, immergée dans l'eau ou d'autres liquides, ni chauffée ou jetée au feu.
- En présence d'une fuite ou de dégagement d'odeurs ou de fumées par la batterie - la retirer du dispositif à l'aide de gants et d'un masque, puis l'éliminer en respectant la législation locale.
- Respecter les réglementations relatives à la protection de l'environnement lors de l'élimination d'une batterie usagée.

VIII. CONDITIONS DE GARANTIE

1. La période de garantie de la lampe à polymériser dentaire M+W SUPERLITE 1300 est de 24 (vingt-quatre) mois à compter de la date d'achat. Si la date d'achat n'est pas mentionnée, la garantie commence à la date de fabrication.
 2. Pendant la période de garantie, les pièces défectueuses sont remplacées gratuitement par le service de réparation du fabricant. Le guide lumineux n'est pas couvert par la garantie. Le module DEL et la batterie bénéficient d'une garantie de 6 mois.
 3. Si, pendant la période de garantie, l'appareil est endommagé en raison d'une utilisation incorrecte (dommages mécaniques, chimiques, thermiques ou électriques), la réparation n'est pas couverte par la garantie.
- En cas de dommage visible sur les câbles électriques, l'appareil doit impérativement et immédiatement être envoyé au service de réparation du fabricant. L'appareil 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. Le guide lumineux doit impérativement être emballé séparément de la pièce à main sans fil. La carte de garantie doit impérativement être présentée (ce manuel, avec les données complétées du chapitre XII Données M+W) ou une copie de la facture d'achat sur laquelle figure le numéro de série du dispositif.
 7. En cas de réparations effectuées par des personnes non autorisées en dehors du service après-vente de l'entreprise ou si des éléments/pièces non d'origine sont utilisés, l'utilisateur perd son droit à la garantie.
 8. Clause de non-responsabilité : Le fabricant n'est pas tenu responsable des dommages-intérêts et des pertes de profits en cas de dommages ou de dysfonctionnement de l'appareil, quelle qu'en soit la cause, ou en cas de problèmes résultant du non-respect des mesures de sécurité en cas de risques (chapitre III, Mesures de sécurité et risques).
 9. Les éventuels litiges en lien avec l'application et l'interprétation de ce manuel d'utilisation seront tranchés par le tribunal de Plovdiv en vertu de la législation bulgare en vigueur.
 10. Les réparations couvertes par la garantie sont effectuées au service de réparation de l'entreprise, à l'adresse suivante:

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

11. La durée de vie de l'appareil est fixée à 5 ans à compter de la date d'achat. À la fin de son cycle de vie, l'utilisateur doit cesser d'utiliser l'appareil.
- À la demande de l'utilisateur, le cycle de vie peut être prolongé. À cette fin, l'appareil doit être renvoyé au fabricant, qui vérifiera ses caractéristiques et testera et remplacera tous les éléments principaux (émetteurs, adaptateur, cartes électroniques).

IX. COORDONNÉES DE SERVICE

--

--

--

X. FAQ

Problème	Solution
Absence d'indication « ON » sur la station de chargement	Vérifier l'adaptateur, le câble et s'assurer qu'il est bien branché à la station de chargement. Utiliser uniquement l'adaptateur d'origine de type SYS1381N-1209-W2E. Vérifier la présence d'objets métalliques sur le système de contact de la station de chargement.
Épuisement rapide de la batterie	La batterie doit être remplacée.
Rien n'indique la charge de la pièce à main	En présence d'une indication « ON » sur la station de chargement, nettoyer l'ensemble des surfaces de contact de la station ainsi que le manche. Si « CHARGE » n'apparaît pas, remplacer la batterie ou retourner le dispositif pour réparation.
Faible effet de polymérisation	Il est nécessaire de nettoyer l'embout du guide lumineux à fibre optique 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.
Aucun signal sonore n'est émis	Enfoncer la touche MODE pendant 5 à 6 secondes jusqu'à ce qu'un son soit émis et que la notification « ON » s'affiche à l'écran.
L'écran affiche « Oh », le ventilateur fonctionne et la lumière bleue ne peut être démarrée.	L'équipement est en surchauffe. Attendez qu'il refroidisse.
Le patient ressent un certain inconfort au cours de la polymérisation, tout particulièrement dans le cadre d'une polymérisation prolongée de 20 à 30 s.	Il est nécessaire de polymériser en recourant à de brefs cycles - 10 s ou moins, avec de brèves pauses de 1 à 3 s. La sensibilité est plus élevée si la lumière est proche de la pulpe dentaire. Le mode PULSE peut être utilisé.
Le câble d'alimentation ou l'adaptateur CA est endommagé	Retourner au service technique.
Pénétration de liquide dans le dispositif	Retourner au service technique.
Après être tombé au sol, le dispositif ne fonctionne pas correctement	Retourner au service technique.



Superlite 1300

Istruzioni per l'uso

Lampada a LED per polimerizzazione per dentisti

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 per uso dentale M+W SUPERLITE 1300 è un dispositivo medico. È una fonte luminosa concepita appositamente per la polimerizzazione intraorale di materiali dentali sensibili alla frazione blu dello spettro della luce.

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

M+W SUPERLITE 1300 è un dispositivo formato da un manipolo cordless e un caricatore con adattatore.

M+W SUPERLITE 1300 è fabbricata in conformità ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici MDR 2017/745 e alle norme ISO 13485:2016, ISO 9001:2015.



Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40

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



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

II. SIMBOLI

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

III. PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA



AVVERTENZE GENERALI:

M+W SUPERLITE 1300 è un dispositivo medico di classe I che soddisfa i requisiti del Regolamento UE dispositivi medici 2017/745 (MDR). Per un utilizzo sicuro per il personale e i pazienti, è necessario osservare le seguenti regole:

- Non consentire l'uso del dispositivo a personale non addestrato e non autorizzato per evitare rischi.
- Scollegare il dispositivo dalla rete elettrica dopo aver terminato le procedure.
- Non utilizzare o non conservare il dispositivo in un ambiente polveroso.
- Non esporre il dispositivo alla luce solare diretta.
- Non spruzzare disinfettanti direttamente sul dispositivo - è consentita unicamente la pulizia per sfregamento con un panno inumidito con disinfettante e ben strizzato.
- Evitare che bagnato o liquidi gocciolanti penetrino nel dispositivo, nei cavi e nell'adattatore per evitare scosse elettriche o danni al dispositivo.
- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto, perché l'umidità può causare scosse elettriche e danni.
- Non utilizzare il dispositivo in caso di parametri anomali (timer, intensità luminosa, radiazione termica).
- La presenza di forti campi elettromagnetici nell'edificio può causare interferenza e malfunzionamento del dispositivo. Se non si individua la fonte dei campi elettromagnetici, cambiare la posizione del dispositivo e collegarlo a un'altra presa oppure cambiare stanza o addirittura edificio.
- L'apertura e la riparazione del dispositivo possono essere effettuate esclusivamente da tecnici dell'assistenza autorizzati da parte del fabbricante.
- Utilizzare esclusivamente ricambi originali di M+W SUPERLITE 1300 per sostituire le parti difettose. Il dispositivo o parti dello stesso non devono essere smontati mentre il dispositivo è collegato alla rete elettrica!



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



- Ai sensi della Direttiva 2012/19/UE questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito nei rifiuti generici al termine del suo ciclo di vita. Il prodotto deve essere consegnato a un centro specializzato per la raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi delle disposizioni locali. Il corretto smaltimento di apparecchiature non più utilizzate previene conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana!
- Ai sensi dei requisiti del Regolamento UE dispositivi medici 2017/745 (MDR), l'utilizzatore e/o il paziente deve segnalare eventuali incidenti gravi che si sono verificati durante l'uso del dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.
- Tutti i materiali di imballaggio del prodotto devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini per evitare rischi di lesione/soffocamento.

MISURE DI SICUREZZA E RISCHI

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



1. Sicurezza elettrica

Prima di mettere in funzione il dispositivo, accertarsi che la tensione e il tipo di connettore corrispondano all'alimentazione di rete nel paese di utilizzo. Usare solo il tipo di adattatore originale SYS1381N-1209-W2E.

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

M+W SUPERLITE 1300 deve essere utilizzato esclusivamente in ambienti interni, in presenza delle seguenti condizioni:

- temperatura da + 10 °C a + 40 °C;
- umidità relativa 30 - 75%;
- assenza di polvere nella stanza;
- pressione atmosferica 700 - 1060 hPa;
- assenza di sostanze chimicamente attive e infiammabili;
- non bagnare né immergere in acqua nessuna parte del dispositivo;
- il dispositivo o parti dello stesso non devono essere smontati mentre il dispositivo è collegato alla rete elettrica!

Proteggere i cavi del dispositivo da danni all'isolamento e rottura causati da oggetti affilati, forte trazione, roditori, agenti chimici.

Se si osservano danni di questo genere ai cavi elettrici, è necessario consegnare immediatamente il dispositivo al centro di assistenza per la riparazione.

Il dispositivo non deve essere utilizzato con cavi danneggiati.

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

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



2. 2. Radiazione luminosa

M+W SUPERLITE 1300 è una fonte di luce intensa nello spettro blu, a cui l'occhio umano è molto sensibile.

Ciò comporta la necessità di adottare severe misure di protezione per i pazienti, il personale medico e persone, animali e piante che si trovano casualmente nei dintorni.

Di conseguenza, l'operatore deve indossare occhiali protettivi.

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

La luce non deve mai essere diretta verso gli occhi! L'irradiazione deve essere limitata all'area di lavoro. Utilizzare occhiali di sicurezza speciali che soddisfino i seguenti requisiti:

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

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

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



3. Radiazione termica

L'effetto termico è dovuto all'assorbimento dell'energia della luce blu nei tessuti, processo che converte l'energia in calore.

Il rischio esiste solo in caso di alte dosi per un periodo prolungato. Viene irradiata solo l'area dentale e, in caso di sensibilità, si consiglia di utilizzare la modalità PULSE.

Rischio di dolore, ustione dei tessuti molli.

4. Sicurezza antincendio

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

Pericolo di incendio, accensione e danni.

5. Controindicazioni:

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

IV. DATI TECNICI

1. Tensione d'esercizio:

- Manipolo: batteria agli ioni di litio da 3,7 V tipo 18650 (capacità 2600 mAh)
- Adattatore: tipo SYS1381N-1209-W2E, 100-240 V AC / 50-60 Hz / 9 V DC / 1,33 A, potenza assorbita max 0,5 A
- Stazione di ricarica: 9 V DC, potenza assorbita max 0,8 A

2. Dimensioni (circa)

- Stazione di ricarica: lunghezza 180 mm, larghezza 130 mm, altezza 66 mm
- Manipolo cordless: diametro 32 mm; lunghezza (con cavo luce) - 196 mm

3. Peso (circa):

- Stazione di ricarica: 560 g
- Manipolo cordless (con cavo luce): 245 g

4. Modalità di polimerizzazione: RAMP (R), PULSE (P), LONG (L), FAST (F).

5. Luce emessa – spettro di luce visibile blu, 410-490 nm.

Intensità della luce - fino a 1300 mW/cm²

L'intensità è costante e non dipende dal livello di carica della batteria.

Sorgente luminosa – modulo a LED a 2 bande con sistema ottico a riflessione.

6. Durata di emissione:

- 10 / 20 / 30 s / 1-9 min (±5%)

7. Segnale acustico ogni 10 s / 1 min secondo la modalità selezionata.

Possibilità di attivare/disattivare il segnale acustico.

8. Capacità di esercizio dopo la ricarica completa della batteria: fino a 4000 secondi

- fino a 400 cicli x 10 s
- fino a 66 cicli x 1 min
- fino a 200 cicli x 20 s
- fino a 7 cicli x 9 min
- fino a 130 cicli x 30 s

9. Durata di ricarica - 6 ore per la ricarica completa e 4 ore per la ricarica all'80%.

10. Indicazione di ricarica in corso, fine della ricarica e allarme batteria in esaurimento.

11. Display digitale per modalità selezionata e timer di conto alla rovescia.

12. Indicatore incorporato a 4 livelli per controllo dell'intensità della luce (opzionale).

13. Raffreddamento con microventola.

14. Cavo luce in fibra ottica (può ruotare a 360°)

15. Modalità di esercizio (1 minuto di attività / 10 minuti di pausa)

16. Grado di protezione dalle scosse elettriche - parte applicata tipo B.

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

V. SET COMPLETO

1. Manipolo cordless - 1 pz.
2. Stazione di ricarica - 1 pz.
3. Pulsante di avvio/arresto
4. Adattatore ricarica - 1 pz.
5. Cavo luce - 1 pz.
6. Schermo di protezione - 1 pz. Coperchio di protezione.
7. Ventola raffreddamento
8. Istruzioni per l'uso - 1 pz.



VI. PREPARAZIONE E SEQUENZA DI UTILIZZO

M+W SUPERLITE 1300 è progettata per l'uso come dispositivo cordless stand-alone.

1. Rimuovere il dispositivo dalla confezione. Collocare la stazione di ricarica su una superficie orizzontale stabile. Per accendere il dispositivo in modalità standby premere una volta il pulsante di avvio/arresto.



2. Collegare l'adattatore alla rete e alla presa e alla stazione di ricarica.

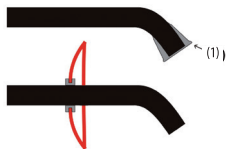


Sulla stazione di ricarica l'indicatore ON si illumina. Quando si inserisce il manipolo cordless nella presa di ricarica, anche l'indicatore accanto a CHARGE (carica) si illumina.



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

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



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

Per la polimerizzazione dei denti anteriori / applicazione generale

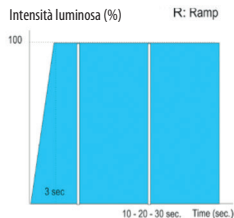
Scollegare il carica batteria dopo aver ricaricato il dispositivo oppure alla fine della giornata.

4. M+W SUPERLITE 1300 ha **4 modalità di lavoro**, che garantiscono una rapida polimerizzazione e l'indurimento completo del composito fotopolimerizzabile. Per selezionare la modalità, premere il pulsante MODE (modalità) in basso sulla sinistra del display:

R - RAMP **L - LONG** **F - FAST** **P - PULSE**

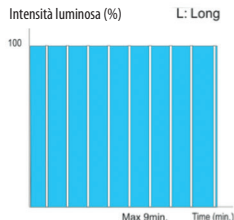
R - modalità RAMP (10 - 20 - 30 s)

Per i primi 3 secondi l'intensità della luce aumenta lentamente per evitare di stressare il composito fotopolimerizzabile.



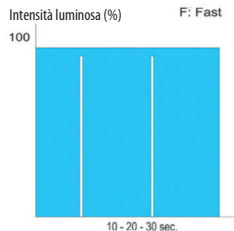
L - modalità LONG (1-9 min)

L'intensità luminosa è al livello massimo del 100%, la modalità è idonea per le procedure di lunga durata, ad es. lo sbiancamento dei denti.



F - modalità FAST (10 - 20 - 30 s)

La luce viene emessa ad alta intensità al 100% senza partenza graduale per ottenere la polimerizzazione completa.



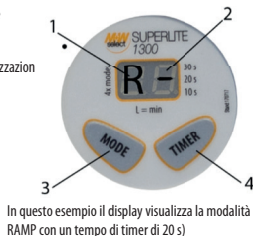
P - modalità PULSE (10 - 20 - 30 s)

Emette una luce pulsante che contribuisce a ridurre il ritiro del composito polimerizzabile.

Riduce anche la sensazione di calore per il paziente.



1. Display modalità di polimerizzazione
2. Display timer
3. Selezione della modalità di polimerizzazione
4. Selezione del timer



Per selezionare il timer, premere il pulsante "TIMER". La riga luminosa orizzontale a destra mostra il tempo selezionato: 10, 20, 30 s / con timer 9 min il display visualizza i minuti.

5. Per accendere il dispositivo premere il pulsante di avvio/arresto del manipolo - vedere figura. Dopo l'avvio, il timer inizia il conto alla rovescia. Ogni 10 secondi si attiva un segnale acustico.
6. Il manipolo viene puntato sul punto designato per l'irradiazione, la punta del conduttore ottico viene avvicinata (1-4 mm) e dopo pochi secondi, quando lo strato superficiale si è indurito a sufficienza, è possibile procedere all'irradiazione a contatto.
7. Il dispositivo si arresta premendo di nuovo il pulsante di avvio/arresto o alla fine del tempo selezionato. Se è necessario un ulteriore ciclo di irradiazione, si può ricominciare senza attesa. Durante una procedura lunga, è possibile che si attivi la ventola di raffreddamento.
8. Al termine della giornata, spegnere la lampada polimerizzatrice scollegando il caricatore dalla rete di alimentazione.



9. Funzione "SLEEP"

Il manipolo cordless ha una funzione „sleep” (sonno) che aiuta a ridurre il consumo di energia. Il manipolo entra nella modalità sonno nei seguenti casi:

- quando si trova sulla base di ricarica ed è completamente ricaricato;
- quando non emette luce e non viene attivato per più di 30 s al di fuori della base di ricarica;

Premere una volta il pulsante avvio/arresto per riattivare il dispositivo. Il display visualizza il tempo e la modalità operativa scelti l'ultima volta.

10. Funzione „SOUND SIGNAL OFF” (segnale acustico disattivato)

Questa funzione consente di attivare e disattivare il segnale acustico del dispositivo. Premere il pulsante MODE per 5-6 secondi per l'attivazione, e l'impostazione del segnale acustico attivo/disattivo cambia automaticamente:

Se il segnale acustico è attivo (ON), dopo aver premuto il pulsante MODE la visualizzazione passa a disattivo (OFF) e il segnale è disattivato. Se il segnale acustico è disattivato (OFF), dopo aver premuto il pulsante MODE la visualizzazione passa ad attivo (ON) e il segnale è attivato.

11. Protezione termica

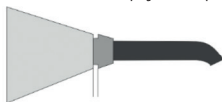
Durante una procedura lunga, può attivarsi la ventola di raffreddamento. In caso di aumento estremo della temperatura, la luce si spegne, il display visualizza "Oh" (Overheating - surriscaldamento), e la ventola continua a funzionare fino al raffreddamento del dispositivo.



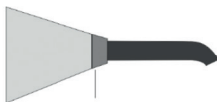
VII. CURA E MANUTENZIONE DI ROUTINE

1. Ispezione del cavo luce/coperchio di protezione.

Il cavo luce si monta/smonta spingere/tirare (può ruotare a 360°).



Errato



Corretto

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

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

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



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

Procedere nello stesso modo per il coperchio di protezione.

Il filtro di protezione va pulito unicamente con disinfettante.

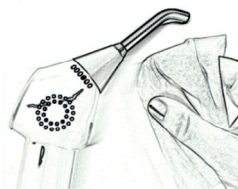
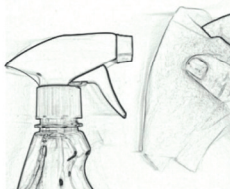
Nota: la guida luminosa e il cappuccio protettivo vengono forniti non sterili.

2. Pulizia del dispositivo.

Per effettuare la disinfezione del dispositivo, spruzzare il disinfettante su un panno di stoffa/cotone morbido e pulire il 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!



3. MANUTENZIONE, RICARICA E SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

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

La stazione di ricarica può essere usata come appoggio, attivando il caricatore solo quando la batteria è scarica.

- Dopo la polimerizzazione - posare il manipolo sulla base.

- Se la carica rimanente è al 5-10%, il display inizia a lampeggiare, indicando che la batteria è quasi scarica. Se si continua l'utilizzo, la batteria si esaurisce completamente dopo pochi cicli e sul display appare "Lb" (Low Battery - batteria scarica). In questo caso mettere il manipolo sulla stazione di ricarica - Si accenderà l'indicatore CHARGE (carica). Durante la ricarica, sul display del manipolo sono visualizzate 3 linee illuminate consecutive. Quando la batteria è a piena carica, si attiva un segnale acustico per 30 secondi.

Le tre linee sono illuminate. Il manipolo va in modalità sleep.



Movimento delle linee
Carica della batteria



Batteria completamente carica
L'indicazione è accesa per
30 secondi



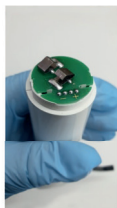
Il timer lampeggia
batteria scarica
5-10% di carica!



Batteria scarica
Mettere il manipolo in carica!

Usare esclusivamente batterie originali M+W SUPERLITE 1300 agli ioni di litio con l'etichetta di fabbrica (con cavo e spina) (h 65 mm, dia. 18 mm), 3,7 V, TIPO 18650 - 2600 mAh.

- Sostituzione della batteria agli ioni di litio: svitare il fondo del manipolo e rimuovere con cautela il pannello dei contatti, rimuovere la spina ed estrarre la batteria, allargando leggermente le due metà in plastica del manipolo. L'installazione di una batteria nuova viene effettuata in ordine inverso.



Le superfici di contatto per la ricarica del manipolo cordless e della stazione di ricarica vanno pulite periodicamente con un panno di cotone imbevuto di alcol.



Non usare adattatori diversi da quello in dotazione - SYS1381N-1209-W2E - per caricare la batteria M+W SUPERLITE 1300.

- La batteria non deve essere cortocircuitata o danneggiata meccanicamente, bagnata, immersa in acqua o altri liquidi, riscaldata o gettata nel fuoco.

- Se dalla batteria escono perdite, odori insoliti o fumo, rimuoverla dal dispositivo indossando guanti e una maschera facciale ed eliminarla in conformità con la legislazione locale.

- Per lo smaltimento delle vecchie batterie rispettare le disposizioni in materia di tutela ambientale!

VIII. CONDIZIONI DI GARANZIA

1. La garanzia di M+W SUPERLITE 1300 è di 24 (ventiquattro) mesi dalla data di acquisto. Se la data di acquisto non è indicata, la garanzia decorre dalla data di fabbricazione.
2. Durante la validità della garanzia le parti difettose vengono sostituite gratuitamente dal centro di assistenza del fabbricante. Il cavo luce non è coperto da garanzia. Il modulo a LED e la batteria hanno una garanzia di 6 mesi.
3. Se durante il periodo di garanzia l'unità viene danneggiata a causa di un funzionamento errato (danni meccanici, chimici, termici o elettrici), la riparazione non è coperta dalla garanzia.
Se 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.
4. Non si accettano danni o reclami come conseguenza di scosse elettriche, temporali, inosservanza delle misure di sicurezza elettrica o protezione inappropriata contro la radiazione luminosa dei pazienti, del personale o di terze persone.
5. Non si accettano rivendicazioni conseguenti a misure inadeguate o insufficienti di sicurezza e cura, protezione e sicurezza durante il trasporto, il disimballaggio, il riposizionamento, l'utilizzo e lo stoccaggio del dispositivo. La garanzia viene invalidata dai suddetti eventi.
6. Il dispositivo deve essere trasportato esclusivamente al centro di assistenza del fabbricante utilizzando solo l'imballaggio originale per evitare danni indesiderati. Il cavo luce deve essere imballato separatamente dal manipolo cordless. È necessario presentare il certificato di garanzia (le presenti istruzioni per l'uso con il capitolo XII Dati M+W opportunamente compilato) o una copia della fattura di vendita indicante il numero di serie del dispositivo.
7. In caso di riparazioni effettuate da persone non autorizzate al di fuori del servizio di assistenza dell'azienda o se vengono utilizzati elementi/parti non originali, l'utente perde il diritto al servizio di garanzia.
8. Esclusione di responsabilità: il produttore non è responsabile per il risarcimento dei danni e il mancato guadagno in caso di danni o funzionamento incompleto del dispositivo, indipendentemente dalla causa, né in caso di problemi derivanti dal mancato rispetto delle misure di sicurezza in caso di rischi (capitolo III, Misure di sicurezza e rischi).5. Il fabbricante non è tenuto al risarcimento dell'eventuale lucro cessante in caso di danni o utilizzo incompleto del dispositivo, qualsiasi sia la causa.
9. La composizione di eventuali controversie connesse all'applicazione e all'interpretazione delle presenti istruzioni per l'uso sarà deferita al Tribunale di Plovdiv ai sensi della vigente legislazione bulgara.
10. Gli interventi di assistenza in garanzia vengono effettuati dal centro di assistenza aziendale al seguente indirizzo:

M+W Dental

Müller & Weygandt GmbH

Reichardsweide 40

63654 Büdingen

11. La durata di vita del dispositivo è fissata a 5 anni dalla data di acquisto. Al termine del suo ciclo di vita, l'utente deve interrompere l'uso del dispositivo.
Su richiesta dell'utente, il ciclo di vita può essere prolungato. A tal fine, il dispositivo deve essere restituito al produttore, dove ne devono essere verificate le caratteristiche e tutti i componenti principali (emettitori, adattatore, schede elettroniche) devono essere testati e sostituiti.

IX. DATI PER L'ASSISTENZA

X. FAQ

Problema	Soluzione
Sulla stazione di ricarica non c'è l'indicazione „ON“.	Controllare l'adattatore e il cavo e verificare che sia inserito nella stazione di ricarica. Usare solo il tipo di adattatore originale SYS1381N-1209-W2E. Controllare gli oggetti metallici nel sistema di contatto della stazione di ricarica.
La batteria si esaurisce rapidamente.	Occorre sostituire la batteria.
Sul manipolo non c'è l'indicazione della ricarica.	Se sulla stazione di ricarica c'è l'indicazione „ON“ - pulire tutte le superfici di contatto della stazione e del manipolo. Se non è visualizzato „CHARGE“ - sostituire la batteria o inviare al servizio di assistenza.
L'effetto della polimerizzazione è debole	Occorre pulire la punta del cavo luce in fibra ottica 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.
Il segnale acustico non si attiva	Tenere premuto il pulsante MODE per 5-6 secondi fino alla comparsa del segnale acustico e dell'indicazione ON sul display.
Se il display visualizza Oh, la ventola è in funzione e non si può attivare la luce blu	Il dispositivo è surriscaldato. Aspetta che si raffreddi.
Il paziente avverte fastidio durante il processo di polimerizzazione, in particolare in caso di tempi lunghi tra 20 e 30 secondi	È necessario polimerizzare con cicli brevi di durata pari o inferiore a 10 s, con brevi pause di 1-3 s. La sensibilità è maggiore se la luce è vicina alla polpa dentale. Si può usare la modalità PULSE.
Il cavo di alimentazione o l'adattatore CA è danneggiato	Inviare il dispositivo all'assistenza.
Infiltrazione di liquidi nel dispositivo	Inviare il dispositivo all'assistenza.
Il dispositivo dopo essere caduto a terra non funziona correttamente	Inviare il dispositivo all'assistenza.



Superlite 1300

Návod k použití

LED polymerizační lampa pro zubní lékaře

Děkujeme, že důvěřujete našim produktům!

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

Uložte si tento návod k použití pro budoucí použití.

OBSAH:

I. POPIS A FUNKCE JEDNOTKY

II. SYMBOLY

III. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

IV. TECHNICKÉ ÚDAJE

V. KOMPLETNÍ SADA

VI. PŘÍPRAVA A POSTUP PROVOZU

VII. PRAVIDELNÁ PÉČE A ÚDRŽBA

VIII. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

IX. ÚDAJE O SERVISU

X. ČASTÉ DOTAZY

XI. ÚDAJE O PŘÍSTROJI M+W

I. POPIS A FUNKCE JEDNOTKY

Stomatologická polymerační lampa M+W SUPERLITE 1300 je zdravotnický prostředek – speciální světelný zdroj pro intraorální polymeraci stomatologických materiálů citlivých na modrou složku světelného spektra.

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

M+W SUPERLITE 1300 se skládá z bezdrátového násadce a dobíjecí stanice s adaptérem.

M+W SUPERLITE 1300 se vyrábí v souladu s požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích MDR 2017/745 a norem ISO 13485:2016 A ISO 9001:2015.



Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40

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



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

II. SYMBOLY

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

III. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



OBEZNÁ VAROVÁNÍ:

M+W SUPERLITE 1300 je zdravotnický prostředek třídy I a splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745. Aby jej personál a pacienti mohli bezpečně používat, je nutné dodržovat následující pravidla:

- Abyste předešli rizikům, nedovolte, aby přístroj používaly neoprávněné a nevyškolené osoby.
- Po dokončení postupů odpojte přístroj od elektrické sítě.
- Přístroj nepoužívejte ani neskladujte v prашném prostředí.
- Nevystavujte přístroj přímému slunečnímu světlu.
- Nestříkejte dezinfekční prostředek přímo do přístroje – přípustné je pouze potírání dezinfekčním tamponem.
- Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem nebo poškození přístroje, nenamáchejte přístroj, kabely ani adaptér a nekapejte na ně tekutiny.
- Přístroj skladujte na suchém místě, vlhkost může způsobit úraz elektrickým proudem a poškození.
- Přístroj se nesmí používat, pokud některý z jeho parametrů není normální (časovač, intenzita světla, vyzářování tepla).
- Silná elektromagnetická pole v budově mohou způsobit rušení a poruchy přístroje. Pokud nelze určit jejich zdroj, změňte umístění přístroje a zapojte jej do jiné zásuvky nebo jiné místnosti, třeba i v jiné budově.
- Otevření a opravy spotřebiče smí provádět pouze autorizovaný servisní technik výrobce.
- Při výměně vadných dílů používejte pouze originální díly k M+W SUPERLITE 1300. Přístroj nebo jeho části se nesmí demontovat, když je připojen k síti!



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



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

- V souladu s požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745/EU musí uživatel a/nebo pacient hlásit každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo během používání prostředku, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel/pacient své sídlo či trvalé bydliště.

- Veškeré obalové materiály výrobku musí být uloženy mimo dosah dětí, aby se předešlo riziku poranění/udušení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A RIZIKA

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



1. Elektrická bezpečnost

Před spuštěním spotřebiče se ujistěte, že napětí a typ zástrčky odpovídají parametrům elektrické sítě v dané zemi. Používejte pouze originální adaptér typu SYS1381N-1209-W2E.

Elektrická bezpečnost je zajištěna třídou ochrany II proti úrazu elektrickým proudem podle EN 60601-1.

M+W SUPERLITE 1300 se musí používat pouze ve vnitřních prostorech za následujících podmínek:

- Teplota od 10 do 40 °C;
- Relativní vlhkost 30–75 %;
- Absence prachu v místnosti;
- Atmosférický tlak 700–1060 hPa;
- Absence chemicky aktivních a hořlavých látek;
- Žádná součást přístroje se nesmí namáčet nebo ponořovat do vody;
- Přístroj nebo jeho části se nesmí demontovat, když je připojen k síti!

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

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

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



2. Vyzařování světla

M+W SUPERLITE 1300 je zdrojem intenzivního modrého světla, na které je lidské oko velmi citlivé. V důsledku toho je třeba přijmout přísná opatření pro pacienty, zdravotnický personál a osoby, zvířata a rostliny vyskytující se náhodně v dosahu přístroje.

Proto by měla obsluha používat ochranné brýle.

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

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

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

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

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



3. Vyzařování tepla

Zahřívání je způsobeno vstřebáváním energie modrého světla do tkání, při němž se energie mění na teplo.

Riziko hrozí pouze při dlouhodobé aplikaci nadměrné dávky. Ozařována je pouze oblast zubů a v případě citlivosti se doporučuje režim PULSE.

Riziko bolesti, popálení měkkých tkání.

4. Požární bezpečnost

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

Nebezpečí požáru, vznícení a poškození.

5. Kontraindikace:

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

IV. TECHNICKÉ ÚDAJE

1. Provozní napětí:
 - Násadec – 3,7 V lithium-iontová baterie typu 18650 (kapacita 2600 mAh)
 - Adaptér – typ SYS1381N-1209-W2E, 100–240 V AC / 50–60 Hz / 9 V DC / 1,33 A, příkon – max. 0,5 A
 - Nabíjecí stanice – 9 V DC, příkon – max. 0,8 A
2. Rozměry (přibl.)
 - Nabíjecí stanice – délka 180 mm, šířka – 130 mm, výška – 66 mm
 - Bezdrátový násadec – průměr – 32 mm; délka (se světlovodem) – 196 mm
3. Hmotnost (přibl.):
 - Nabíjecí stanice – 560 g
 - Bezdrátový násadec (se světlovodem) – 245 g
4. Režimy polymerace – RAMP (R), PULSE (P), LONG (L), FAST (F).
5. Vyzářované světlo – modré, viditelné spektrum, 410–490 nm.
 - Intenzita světla – až 1300 mW/cm²
 - Intenzita je konstantní a nezávisí na úrovni nabití baterie.
 - Světelný zdroj – dvoupásmový LED modul s reflektorovou optikou.
6. Doba vyzářování:
 - 10 / 20 / 30 s / 1 až 9 minut (± 5 %)
7. Zvukový signál každých 10 s, resp. každou minutu podle zvoleného režimu.
 - Možnost zvukový signál zapnout a vypnout.
8. Pracovní schopnost po plném nabití baterie – až 4000 s.
 - až 400 cyklů × 10 s
 - až 200 cyklů × 20 s
 - až 130 cyklů × 30 s
 - až 66 cyklů × 1 min
 - až 7 cyklů × 9 min
9. Doba nabíjení – 6 hodiny pro plné nabití a 4 hodiny na 80 % plného nabití.
10. Indikace nabíjení a dokončení nabíjení a varování před vybitím baterie.
11. Digitální displej s údaji o zvoleném režimu a s počítadlem.
12. Zabudovaný čtyřúrovňový indikátor ke kontrole intenzity světla (volitelný doplněk).
13. Chlazení mikrovětráčkem.
14. Světlovod z optických vláken (otočný o 360 stupňů)
15. Pracovní režim (1 min. práce / 10 min. pauza)
16. Stupeň ochrany proti elektrickému proudu – příložná část typu B.

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

V. KOMPLETNÍ SADA

1. Bezdrátový násadec – 1 ks
2. Nabíjecí stanice – 1 ks
3. Tlačítko Start/Stop
4. Nabíjecí adaptér – 1 ks
5. Světlovod – 1 ks
6. Ochranný štít – 1 ks Ochranná krytka
7. Chladicí větráček
8. Provozní příručka – 1 ks



VI. PŘÍPRAVA A POSTUP PROVOZU

M+W SUPERLITE 1300 je určený k používání jako samostatný bezdrátový zdravotnický prostředek.

1. Vyměte přístroj z obalu. Nabíjecí stanici postavte na stabilní vodorovnou plochu. Stisknutím tlačítka Start/Stop jednou zapnete přístroj do pohotovostního režimu.



2. Zasuňte adaptér do elektrické zásuvky. Napájecí kabel z nabíjecí stanice zapojte do elektrické zásuvky.

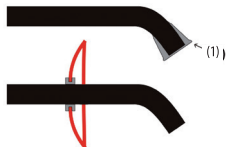


Kontrolka „ON“ (zapnuto) na nabíjecí stanici se rozsvítí. Po vložení bezdrátového násadce do nabíjecí zdířky se rozsvítí také kontrolka „CHARGE“ (nabíjení).



3. Sestavte světlovod a ochranný štít nebo ochrannou krytku.

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



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

Pro polymeraci předních zubů / všeobecné využití

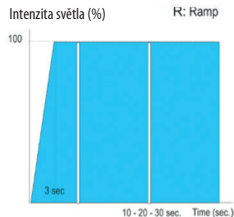
Po kompletním nabití přístroje nebo na konci dne vypojte nabíjecí adaptér z elektrické zásuvky.

4. M+W SUPERLITE 1300 má **4 pracovní režimy**, které zaručují rychlou polymeraci a kompletní vytvrzení fotokompozitních materiálů. Režim se vybírá stisknutím tlačítka MODE (režim) vlevo pod displejem:

R - RAMP L - LONG F - FAST P – PULSE

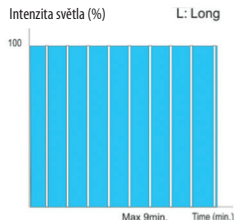
R - režim RAMP (10 / 20 / 30 sekund)

První 3 sekundy se intenzita světla zvyšuje pomalu, aby fotokompozit nebyl tolik namáhán.



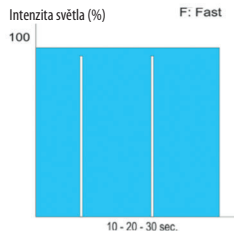
L – režim LONG (1 až 9 minut)

Intenzita světla je maximální úrovní 100 % Tento režim je vhodný pro dlouhé úkony, např. bělení zubů.



F - režim FAST (10 / 20 / 30 sekund)

Vyzařované světlo má vysokou intenzitu 100 % bez pozvolného zvyšování k dosažení úplné polymerace.

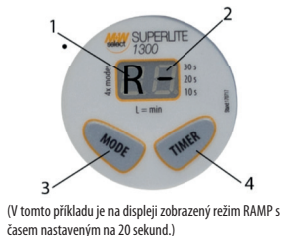


P – režim PULSE (10 / 20 / 30 sekund)

Přístroj vydává světelné impulzy, které omezují smršťování kompozitu. Omezuje se také pacientem vnímané teplo.



1. Režim vytváření
2. Počítadlo času
3. Výběr režimu vytváření
4. Nastavení času



Počítadlo času vyberete stisknutím tlačítka „TIMER“ (počítadlo času). Vodorovná čárka vpravo označuje zvolený čas: 10, 20 nebo 30 sekund. Pokud zvolíte 9 minut, zobrazuje se údaj v minutách.

5. Spustíte přístroj stisknutím tlačítka Start/Stop na násadci (viz obrázek). Po spuštění se začne odpočítávat čas. Každých 10 sekund se ozve zvukový signál.

6. Ruční nástavec se nasměruje na místo určené k ozařování, špička světlovodu se přiblíží (1–4 mm) a po několika sekundách, kdy povrchová vrstva dostatečně ztvrdne, lze provést kontaktní ozařování.



7. Dalším stisknutím tlačítka Start/Stop nebo po uplynutí nastaveného času se přístroj vypne. Pokud budete chtít spustit další cyklus polymerace, můžete přístroj znovu zapnout bez čekání. Při dlouhodobějším používání se může stát, že se zapne chlazení větráčkem.

8. Na konci dne vypněte polymerační lampu vypojením nabíjecího adaptéru z elektrické zásuvky.

9. Funkce SLEEP

Bezdrátový násadec má funkci spánku, která snižuje spotřebu elektřiny. Násadec se přepne do režimu spánku:

- jakmile se po vložení do dobíjecí základny plně dobije,
- pokud nevydává světlo a nezapnete ho do 30 sekund po vyjmutí z nabíjecí základny.

Přístroj probudíte jedním stisknutím tlačítka Start/Stop. Na displeji se zobrazí nastavený čas a provozní režim při posledním používání.

10. Funkce SOUND SIGNAL OFF

Tato funkce slouží k vypínání a zapínání zvuku přístroje. Stisknete tlačítko MODE (režim) a držte ho stisknuté 5 až 6 sekund.

Ozve se zvukový signál a zvuk se automaticky buď zapne, nebo vypne:

- Pokud byl zvukový signál zapnutý, po dlouhém stisknutí tlačítka MODE (režim) se na displeji zobrazí OFF (vypnuto) a zvuk se vypne.
- Pokud byl zvukový signál vypnutý, po dlouhém stisknutí tlačítka MODE (režim) se na displeji zobrazí ON (zapnuto) a zvuk se zapne.

11. Tepelná ochrana

Při dlouhodobějším používání se může stát, že se zapne chlazení větráčkem.

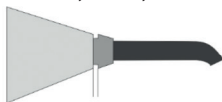
Při extrémním zvýšení teploty se světlo vypne, na displeji se zobrazí „Oh“ (Overheating, přehřátí) a větráček bude běžet, dokud se jednotka neochladí.



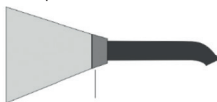
VII. PRAVIDELNÁ PÉČE A ÚDRŽBA

1. Kontrola světlovodu / ochranné krytky.

Světlovod se montuje / demontuje tlačení/tažením (je otočný o 360 stupňů).



Nesprávně



Správně

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

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

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



OK



Defekt

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

Totéž platí pro ochrannou krytku.

Ochranný filtr se pouze otírá dezinfekčním prostředkem.

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

2. Čištění jednotky.

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

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

Nestříkejte přímo na násadec nebo na tlačítko / nabíjecí stanici!



3. ÚDRŽBA, NABÍJENÍ A VÝMĚNA BATERIE

V přístroji se používá lithium-iontová baterie typu 18650 (3,7 V, 2600 mAh).

Dobíjecí stanici lze používat jako stojánek. Dobíjecí adaptér ale zapínejte až v okamžiku, kdy je baterie vybitá.

- Po polymeraci uložte násadec do dobíjecí základny.

- Pokud je baterie vybitá na 5 až 10 %, displej začne blikat, což znamená, že je baterie téměř vybitá. Pokud budete přístroj dále používat, baterie se po několika cyklech zcela vybijí a na displeji se zobrazí „Lb“ (Low Battery, slabá baterie). Násadec pak vložte do nabíjecí stanice.

- Rozsvítí se kontrolka CHARGE (nabíjení). Během nabíjení se na displeji násadce zobrazují 3 řádky, které se postupně rozsvěčují. Jakmile je baterie plně dobítá, ozve se na 30 sekund dlouhé pípnutí. Všechny tři řádky na displeji svítí. Násadec se pak přepne do režimu spánku.



Přesouvání linek
Nabíjení baterie



Plně nabitá baterie
Indikátor se rozsvítí na 30 sekund



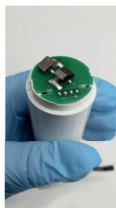
Časovač bliká
Vybitá baterie
5-10% nabití!



Slabá baterie
Nasadte ruční nástavec pro
nabíjení!

Používejte pouze originální lithiium-iontové baterie k násadci M+W SUPERLITE 1300 s výrobním štítkem (s kabelem a zástrčkou) (h = 65 mm, průměr = 18 mm), 3,7 V, typ 18650 – 2600 mAh.

- Výměna lithiium-iontové baterie: Odšroubujte spodní kryt násadce a opatrně vyjměte destičku s kontakty. Odpojte zástrčku, zlehka od sebe oddělte plastové kryty násadce a vyndejte baterii. - Instalace nové baterie se provádí v obráceném pořadí.



Plochy kontaktů pro nabíjení bezdrátového násadce a nabíjecí stanice je třeba pravidelně čistit bavlněnou rouškou navlhčenou v alkoholu.



K nabíjení baterie M+W SUPERLITE 1300 používejte pouze dodávaný adaptér SYS1381N-1209-W2E. Nepoužívejte žádné jiné nabíječky.

- Baterie se nesmí: zkratovat nebo mechanicky poškodovat, namáčet, ponořovat do vody nebo do jiných kapalin, zahřívat ani vyhazovat do ohně.

- Pokud dojde k úniku z baterie, baterie začne zapáchat nebo z ní začne vycházet kouř, nasadte si rukavice a roušku a vyndejte baterii z přístroje. Baterii pak zlikvidujte podle místních předpisů.

- Při likvidaci staré baterie dodržujte předpisy na ochranu životního prostředí!

VIII. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

1. Záruční doba výrobku M+W SUPERLITE 1300 je 24 (dvacet čtyři) měsíců od data nákupu. Pokud datum nákupu není napsáno, záruka začíná ode dne výroby.
2. Během záruční doby se výměna vadných dílů provádí bezplatně servisní službou výrobce. Na světlovod se nevztahuje záruka. Na LED modul a baterii se vztahuje záruka 6 měsíců.
3. Pokud během záruční doby dojde k poškození zařízení v důsledku nesprávného provozu (mechanické, chemické, tepelné nebo elektrické poškození), oprava není kryta zárukou.
Pokud zjistíte jakékoli poškození elektrických kabelů, musí se přístroj ihned předat servisní službě výrobce. Pokud jsou poškozeny kabely, přístroj se nesmí používat.
4. Nároky na odškodnění nebo reklamace se neuznávají, jedná-li se o úraz elektrickým proudem, bouřku, nedodržení opatření pro elektrickou bezpečnost nebo nedostatečnou ochranu pacientů, personálu a dalších osob před světelným ozářením.
5. Reklamace z důvodu nesprávného nebo nedostatečného zabezpečení a péče, ochrany a bezpečnosti během přepravy, vybalování, přemísťování, provozu a skladování přístroje se neuznávají. Ve výše uvedených situacích je záruka neplatná.
6. Přístroj musí být přepravován do servisu výrobce pouze v originálním obalu, aby nedošlo k jeho nežádoucímu poškození. Světlovod musí být zabalen odděleně od bezdrátového násadce. Je třeba předložit záruční list (tuto příručku s vyplněnou kapitolou XII s údaji o přístroji M+W) nebo kopii prodejní faktury, na které je uvedeno sériové číslo přístroje.
7. Při provádění oprav neautorizovanými osobami mimo servisní službu společnosti nebo při použití neoriginálních prvků/dílů ztrácí uživatel nárok na záruční servis.
8. Odmítnutí odpovědnosti: Výrobce nenese odpovědnost za náhradu škody a ušlý zisk v případě poškození nebo neúplné funkčnosti zařízení, bez ohledu na příčinu, ani v případě problémů vyplývajících z nedodržení bezpečnostních opatření v případě rizik (kapitola III, Bezpečnostní opatření a rizika).
9. V případě sporů v souvislosti s aplikací a výkladem tohoto návodu k obsluze o nich bude rozhodovat soud v Plovdivu na základě platných bulharských právních předpisů.
10. Záruční servis se provádí v servisní provozovně společnosti na této adrese:

M+W Dental

Müller & Weygandt GmbH

Reichardsweide 40

63654 Büdingen

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

IX. ÚDAJE O SERVISU

X. ČASTÉ DOTAZY

Problém	Řešení
Na nabíjecí stanici se nezobrazuje „ON“ (zapnuto).	Zkontrolujte adaptér a kabel, zda jsou zapojené do nabíjecí stanice. Používejte pouze originální adaptér typu SYS1381N-1209-W2E. Zkontrolujte, zda v kontaktech nabíjecí stanice není něco kovového.
Baterie se rychle vybíjí.	Je třeba baterii vyměnit.
Na násadci není vidět, že se nabíjí.	Pokud se na nabíjecí stanici nezobrazuje „ON“ (zapnuto), vyčistěte všechny kontakty ve stanici i v násadci. Jestliže se na displeji nezobrazí „CHARGE“ (nabíjení), vyměňte baterii nebo ji pošlete do servisu.
Slabá polymerace	Je třeba něčím nekovovým vyčistit hrot světlovodu s optickým vláknem a alkoholem odstranit přílišný kompozit nebo jiný materiál. Pokud je výsledek neuspokojivý, pošlete přístroj do servisu.
Přístroj nevydává žádné zvuky.	Stiskněte levé tlačítko MODE (režim) a držte ho 5 až 6 sekund stisknuté, dokud se neozve zvuk a na displeji se nezobrazí ON (zapnuto).
Na displeji se zobrazuje „Oh“ (přehřátí), běží větráček a modré světlo nelze spustit.	Přístroj je přehřátý. Počkejte, až vychladne.
Pacient má během polymerace nepříjemné pocity, zejména během dlouhé doby polymerace 20–30 s.	Je třeba polymerovat v krátkých cyklech maximálně po 10 sekundách s krátkými pauzami 1 až 3 sekundy. Citlivost je vyšší, pokud je světlo blízko pulpy. Citlivost je vyšší, pokud je světlo blízko zubní dřeně. Můžete také používat režim PULSE (impulzy).
Napájecí kabel nebo síťový adaptér je poškozený.	Pošlete ho do servisu.
Do přístroje se dostala tekutina.	Pošlete ho do servisu.
Přístroj spadl na zem a nefunguje správně.	Pošlete ho do servisu.



Superlite 1300

Használati útmutató

LED polimerizációs lámpa fogorvosok számára

Köszönjük, hogy bízik a termékeinkben!

Figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót a készülék üzembe helyezése és működtetése előtt, hogy sikeresen használhassa és tarthassa karban.

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. AZ M+W KÉSZÜLÉK ADATAI

I. A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA ÉS MŰKÖDÉSE

Az M+W SUPERLITE 1300 fogászati polimerizációs lámpa egy orvostechnikai eszköz – speciális fényforrás olyan fogászati anyagok intraorális polimerizációjához, amelyek a fényspektrum kék részére érzékenyek.

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

Az M+W SUPERLITE 1300 egy vezeték nélküli kézi darabból és egy adapterrel ellátott töltőegységből áll.

Az M+W SUPERLITE 1300 eszközt az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR 2017/745/EU) és az ISO 13485:2016 és ISO 9001:2015 szabvány előírásainak megfelelően gyártjuk.



Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40

33654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88



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

II. SZIMBÓLUMOK

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

III. BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK



ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK:

Az M+W SUPERLITE 1300 az I. osztályba tartozó 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 törőluhával 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, hőszugárzás) nem a normál tartományban van.
- Az épületben lévő erős elektromágneses mezők interferenciát és a készülék meghibásodását okozhatják. Ha ezek forrása nem határozható meg, helyezze át a készüléket, és csatlakoztassa egy másik aljzathoz, vagy vigye át egy másik helyiségbe, vagy akár egy másik épületbe.
- A készülék felnyitását és javítását csak a gyártó által felhatalmazott szerviztechnikusok végezhetik.
- A hibás alkatrészek cseréjéhez kizárólag eredeti M+W SUPERLITE 1300 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 környezetet és az emberi egészséget érintő káros következmények!
- Az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet előírásainak megfelelően a felhasználónak és/vagy a páciensnek minden olyan súlyos balesetet, amely a készülék használata során történt, jelentenie kell a gyártónak és a felhasználó/beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.
- A sérülés/túlterhelés 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 az eredeti, SYS1381N-1209-W2E típusú adaptert használja.

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

Az M+W SUPERLITE 1300 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 szétbontani, ha a hálózathoz van csatlakoztatva!

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

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

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



2. Fénysugárzás

Az M+W SUPERLITE 1300 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 használon 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 követelmények teljesítéséhez speciális védőszemüveget kell használni:

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

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

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



3. Hősugárzás

A hőhatás a kék fény energiájának a szövetekben történő elnyeléséből adódik, melynek során az energia hővé alakul. A kockázat csak hosszan tartó túladagolás esetén áll fenn. Csak a fogászati területet sugározzák, és érzékenység esetén a PULSE mód használata ajánlott.

Fájdalom és a légyszövetek égésének kockázata.

4. Tűzbiztonság

- Tartsa a készüléket oldószerektől, gyúlékony folyadékoktól és intenzív hőforrásoktól távol.
- Ne tegye ki közvetlen napfény hatásának.
- Ne engedje, hogy folyadékok vagy tisztítószeres 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, szürkehálygoműtéten átesettek, retinabetegségekből szenvedők, allergiások, nemrégiben az arcukat vagy ajkaikat érintő kozmetikai műtéten átesettek (beleértve a hialuronsav- vagy botox injekciókat is), nagyon érzékeny bőrűek vagy dermatitiszben szenvedők stb. Ha fotokémiai érzékenyítőt vagy gyógyszert szed, olvassa el a betegájékoztatót.

IV. MŰSZAKI ADATOK

1. Üzemi feszültség:
 - Kéziparab – 3,7 V-os 18650 típusú Li-ion akkumulátor (2600 mAh kapacitás)
 - Adapter – SYS1381N-1209-W2E típus, 100–240 V váltóáram/50–60 Hz/9 V egyenáram/1,33 A, energiafogyasztás: max. 0,5 A
 - Töltőegység – 9 V egyenáram, energiafogyasztás: max. 0,8 A
 2. Méretek (kb.):
 - Töltőállomás – hosszúság: 180 mm, szélesség: 130 mm, magasság: 66 mm
 - Vezeték nélküli kéziparab – átmérő: 32 mm; hosszúság (fényvezetővel): 196 mm
 3. Súly (kb.):
 - Töltőegység – 560 g
 - Vezeték nélküli kéziparab (fényvezetővel): 245 g
 4. Polimerizációs üzemmódok: RAMP (R), PULSE (P), LONG (L) FAST (F)
 5. Kibocsátott fény – kék, látható spektrum, 410–490 nm
Fényintenzitás – max. 1300 mW/cm²
Az intenzitás állandó, és nem függ az akkumulátor töltöttségi szintjétől.
Fényforrás – 2 sávos LED modul fényvisszaverő optikával.
 6. Fénykibocsátási idő:
 - 10/20/30 mp/1–9 perc (±5%)
 7. Hangjelzés 10 másodpercenként/1 percenként a kiválasztott üzemmódnak megfelelően Lehetőség a hangjelzés be-/kikapcsolására.
 8. A teljesen feltöltött akkumulátor működési ideje – max. 4000 mp
 - max. 400 ciklus x 10 mp
 - max. 200 ciklus x 20 mp
 - max. 130 ciklus x 30 mp
 - max. 66 ciklus x 1 perc
 - max. 7 ciklus x 9 perc
 9. Töltési idő – 6 óra a teljes feltöltéshez és 4 óra a 80%-os töltöttség eléréséhez
 10. A töltés és a töltés vége jelzése, valamint az alacsony akkumulátortöltöttség jelzése
 11. Digitális kijelző a kiválasztott üzemmódhoz és visszaszámláló időzítő
 12. Beépített 4 szintű jelzőfény a fényerősség ellenőrzéséhez (opcionális)
 13. Mikroventilátoros hűtés
 14. Száloptikás fényvezető (360 fokban elforgatható)
 15. Működési mód (1 perc működés/10 perc szünet)
 16. Védelmi osztály elektromos árammal szemben – B típusú készülék
- A készülék gyártója kijelenti, hogy kérés esetén minden további szükséges műszaki dokumentációt, illetve információt rendelkezésre bocsát, amely segíti a felhasználó műszaki személyzetét a készülék azon alkatrészeinek szervizelésében, amelyek esetében a gyártó szerint javítás szükséges.

V. A TELJES KÉSZLET

1. Vezeték nélküli kézidarab – 1 db
2. Töltőegység – 1 db
3. Indítás/Leállítás gomb
4. Töltőadapter – 1 db
5. Fényvezető – 1 db
6. Védőlemez – 1 db Védőkupak
7. Hűtőventilátor
8. Használati útmutató – 1 db



VI. ELŐKÉSZÜLETEK ÉS A MUNKA FOLYAMAT

Az M+W SUPERLITE 1300-at vezeték nélküli, önálló eszközként való használatra tervezték.

1. Vegye ki a készüléket a csomagolásából. A töltőállomást stabil vízszintes felületre kell helyezni. A készülék készenléti üzemmódban a Start/Stop gomb egyszeri megnyomásával kapcsolható be.



2. Csatlakoztassa az adaptert a hálózathoz és az aljzatot - a töltőállomáshoz.

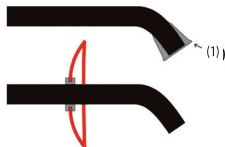


A töltőállomáson kigyullad az ON (Be) jelzőfény. Amikor a vezeték nélküli kézidarabot behelyezi a töltőaljzatba, a CHARGE (Töltés) jelzőfény is kigyullad.



3. Szerelje fel a fényvezetőt és a védőlemez vagy a védőkupakot.

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



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

A frontfogak fénypolimerizálásához/általános alkalmazás

A készülék teljes feltöltése után vagy a nap végén húzza ki a töltőadaptert a hálózathoz.

4. Az M+W SUPERLITE 1300 **4 munkamóddal** rendelkezik, amelyek garantálják a fotokompozit anyag gyors polimerizációját és teljes kikeményedését. Az üzemmód kiválasztása a kijelző bal oldala alatt található MODE (Üzemmód) gomb megnyomásával történik:

R - RAMP

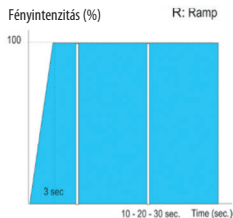
L - LONG

F - FAST

P - PULSE

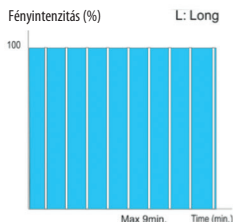
R – RAMP üzemmód (10 – 20 – 30 mp)

A fotokompozitban fellépő feszültség elkerülése érdekében az első 3 másodpercben a fényintenzitás lassan növekszik.



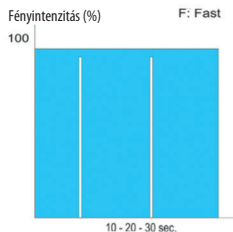
L – LONG üzemmód (1–9 perc)

A fényintenzitás maximális szintje 100%, az üzemmód hosszú eljárásokhoz, pl. fogfőhárításhoz alkalmas.



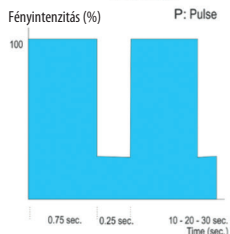
F – FAST üzemmód (10 – 20 – 30 mp)

A kibocsátott fény nagy intenzitású – 100%-os, lágy indítás nélkül, a teljes polimerizáció elérése érdekében.

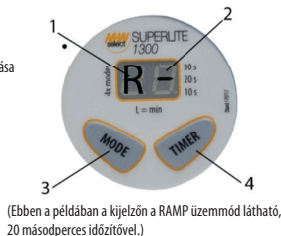


P – PULSE üzemmód (10 – 20 – 30 mp)

Pulzáló fényt bocsát ki, amely segít csökkenteni a fotokompozit zsugorodását. Emellett csökkenti a páciens hőérzetét is.



1. Polimerizálási mód kijelzője
2. Időzítő kijelzője
3. A polimerizálási üzemmód kiválasztása
4. Az időzítő kiválasztása



Az időzítő a „TIMER” (Időzítő) gomb megnyomásával választható ki. A jobb oldali vízszintes fényoszlop kiválasztott időt mutatja – 10, 20, 30 mp/9 perces időzítő esetén a kijelzőn percek láthatók.

5. A készülék a Start/Stop szondagomb lenyomásával indítható el – lásd az ábrát. Az elindítás után az időzítő elkezd a visszazámlálást. 10 másodpercenként hangjelzés hallható.

6. A kézdarabot a besugárzás helyére irányítjuk, a fényvezető hegyét közel (1-4 mm) hozzuk, és néhány másodperc múlva, amikor a felületi réteg eléggé megkeményedett, megkezdődhet a kontakt besugárzás..

7. A Start/Stop gomb újbóli megnyomása, vagy a kiválasztott idő letelte után a készülék leáll. Ha egy következő besugárzási ciklusra van szükség, a készülék várakozás nélkül újraindítható. Hosszan tartó működés során előfordulhat, hogy a ventilátor hűtése bekapcsol.



8. A fogászati polimerizációs lámpa a nap végén a töltőadapterek a hálózathoz való kihúzásával kapcsolható ki.

9. „ALVÓ” funkció

A vezeték nélküli kézdarab „alvó” funkcióval rendelkezik, amely segít csökkenteni az energiafogyasztást. A kézdarab az alábbi esetekben kerül alvó üzemmódba:

- ha a töltőaljzatra van helyezve és teljesen fel van töltve;
- ha nem bocsát ki fényt, és 30 másodpercnél tovább nem indítják el a töltőaljzaton kívül.

A Start/Stop gomb egyszeri megnyomása felébreszti a készüléket. A kijelzőn az utoljára kiválasztott idő és üzemmód látható.

10. „HANGJELZÉS KIKAPCSOLÁSA” funkció

Ez a funkció lehetővé teszi a készülék hangjának be- és kikapcsolását. A MODE (Üzemmód) gombot 5–6 másodpercig lenyomva kell tartani, hallható a hangjelzés, és a hang BE/KI beállítása automatikusan megváltozik:

Ha a hangjelzés be van kapcsolva, a MODE (Üzemmód) gomb lenyomva tartása után az OFF (Ki) felirat jelenik meg a kijelzőn, és a hang kikapcsol.

Ha a hangjelzés ki van kapcsolva, a MODE (Üzemmód) gomb lenyomva tartása után az ON (Be) felirat jelenik meg a kijelzőn, és a hang bekapcsol.

11. Túlmelegedés-védelem

Hosszan tartó működés során a ventilátorhűtés bekapcsolhat.

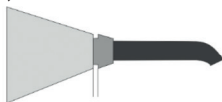
Szélsőséges hőmérséklet-emelkedés esetén a lámpa kikapcsol, a kijelzőn megjelenik az „Oh” (Overheating, Túlmelegedés) felirat, és a ventilátor tovább működik, amíg a készülék le nem hűl.



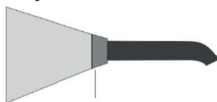
VII. RUTIN ÁPOLÁS ÉS KARBANTARTÁS

1. A fényvezető/védőkupak vizsgálata

A fényvezető felszerelése/leszerelése tolás/húzás (360 fokban elforgatható).



Téves



Helyes

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

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

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



Minden beteg előtt a fényvezetőt 134 °C-on 5 percig autoklávbán kell sterilizálni. Ugyanezt kell tenni a védőkupak esetében is.

A védőszűrőt csak törölje át fertőtlenítőszerrel.

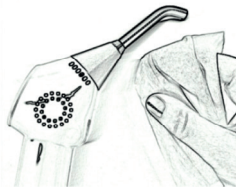
Megjegyzés: A fényvezető és a védősapka nem steril állapotban kerül kiszállításra.

2. A készülék tisztítása

A készülék fertőtlenítéséhez permetezzen fertőtlenítőszer egy darab puha törülörhára vagy pamutra, és tisztítsa meg vele a kézidarabot és a töltőállomást.

Nem használjon súroló- vagy oldószereket, mert ezek károsíthatják a készülék műanyag alkatrészeit!

Nem permetezzen közvetlenül a kézidarabra vagy a gombra/töltőaljzatba!



3. AZ AKKUMULÁTOR KARBANTARTÁSA, TÖLTÉSE ÉS CSERÉJE

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

A töltőegység állványként használható, és csak akkor kapcsolható be a töltőadapter, ha az akkumulátor lemerült.

- Polimerizálás után helyezze a kézidarabot a töltőaljzatra.

- Ha az akkumulátor 5–10%-ra lemerült, a kijelző villogni kezd, ami azt jelenti, hogy az akkumulátor majdnem lemerült.

Ha tovább működött, az akkumulátor néhány ciklus után teljesen lemerül – a kijelzőn megjelenik az „Lb” (Low battery, alacsony akkumulátortöltöttségi szint) felirat. Ebben az esetben helyezze a kézidarabot a töltőállomásra – A CHARGE (Töltés) jelzőfény kigyullad. Töltés közben a kézidarab kijelzőjén 3 egymást követő világító vonal látható. Amikor az akkumulátor teljesen feltöltődött, 30 másodpercig hosszú sípoló hang hallható. A három vonal világít. Ezután a szonda alvó üzemmódba lép.



A vonalak mozgathatója
Az akkumulátor töltése



Teljesen feltöltött akkumulátor
A kijelző 30 másodpercig világít



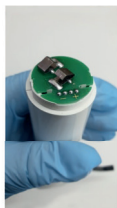
Az időzítő villog
Alacsony az akkumulátor
töltöttségi szintje
5-10%-os töltöttség!



Gyenge akkumulátor
Tegye fel a kéziarabot töltéshez!

**Kizárólag eredeti, gyári címkével ellátott M+W SUPERLITE 1300 Li-ion akkumulátorokat használjon (kábel és dugóval)
(m: 65 mm, átm.: 18 mm), 3,7 V, TÍPUS: 18650, 2600 mAh.**

- A Li-ion akkumulátor cseréje: Csavarja le a kéziarab alján található fedelet, és óvatosan távolítsa el az érintkezőlapot, vegye ki a dugót, és húzza ki az akkumulátort, kissé szétszedve a szonda műanyag burkolatát. Az új akkumulátor behelyezése fordított sorrendben történik.



A vezeték nélküli szonda töltéséhez szükséges érintkezési felületeket és a töltőállomást rendszeresen meg kell tisztítani alkohollal átitatott pamutkendővel.



Az M+W SUPERLITE 1300 akkumulátorának töltéséhez a mellékelt – SYS1381N-1209-W2E – adapteren kívül más töltő nem használható.

- Az akkumulátort tilos elektromosan rövidre zární, mechanikai sérülésnek kiténni, benedvesíteni, vízbe vagy más folyadékba meríteni, felhevíteni vagy tűzbe dobni.

- Ha az akkumulátorból származó szivárgást, szagot vagy füstöt észlel, vegye ki a készülékből kesztyűt és maszk használata mellett, és ártalmatlanítsa a helyi jogszabályoknak megfelelően.

- A régi akkumulátorok ártalmatlanításakor tartsa be a környezetvédelmi szabályokat!

VIII. GARANCIAFELTÉTELEK

1. Az M+W SUPERLITE 1300 fogászati polimerizációs lámpára érvényes garanciális időszak 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 garanciaidő alatt a készülék helytelen használat miatt megsérül (mechanikai, kémiai, hő- vagy elektromos sérülés), a javítás nem tartozik a garancia hatálya alá.

Ha az elektromos kábeleken sérülés észlelhető, a készüléket haladéktalanul el kell juttatni a gyártó szervizébe. A készüléket tilos sérült kábelekkel használni.

4. Nem fogadjuk el a következőkből eredő károkat, valamint reklamációkat: áramütések, zivatarok, az elektromos biztonsági intézkedések be nem tartása, valamint a betegek, a személyzet és más személyek nem megfelelő védelme a fénysugárzástól.
5. Ha a készülék szállítása, kicsomagolása, áthelyezése, üzemeltetése és tárolása során nem megfelelő vagy nem elégséges a biztonság és a gondosság, a védelem és a biztonság, az ebből származó igényeket nem fogadjuk el. A fenti események esetén a garancia érvényét veszti.
6. A nemkívánatos sérülések elkerülése érdekében a készülék kizárólag eredeti csomagolásban szállítható a gyártó szervizébe. A fényvezetőt a vezeték nélküli kézidarábtól elkülönítve kell becsomagolni. Be kell mutatni a garanciajegyet (ez az útmutató a kitöltött XII., Az M+W Superlite adatai c. fejezettel) vagy a készülék sorozatszámát is tartalmazó kereskedelmi számla másolatát.
7. Ha a javítást nem a vállalat szervizén kívül, nem engedélyezett személyek végzik, vagy nem eredeti alkatrészeket/elemeket használnak, a felhasználó elveszíti a jótállási szolgáltatásra való jogát.
8. Jogi nyilatkozat: A gyártó nem vállal felelősséget kártérítésért és elmaradt nyereségért a készülék meghibásodása vagy nem megfelelő működése esetén, függetlenül az okoktól, illetve a kockázatok esetén a biztonsági intézkedések be nem tartásából eredő problémák esetén (III. fejezet, Biztonsági intézkedések és kockázatok).
9. A jelen használati útmutató alkalmazásával és értelmezésével kapcsolatos viták esetén ezekről a plovdivi bíróság fog dönteni a hatályos bolgár jogszabályok értelmében.
10. A garanciális szervizelés az alábbi címen található vállalati szervizben történik:

M+W Dental

Müller & Weygandt GmbH

Reichardsweide 40

63654 Büdingen

11. A készülék élettartama a vásárlás napjától számított 5 évre van meghatározva. Az élettartam lejártát követően a felhasználónak fel kell függesztenie a készülék használatát.
- A felhasználó kérésére az élettartam meghosszabbítható. Ehhez a készüléket vissza kell juttatni a gyártóhoz, ahol ellenőrizni kell annak jellemzőit, és minden főbb alkatrészt (sugárzókat, adaptert, elektronikus áramköri lapokat) tesztelni és kicserélni kell.

IX. SZERVIZADATOK

X. GYIK

Probléma	Megoldás
A töltőállomáson nem látható az „ON” (Be) jelzés	Ellenőrizze az adaptert, a kábelt és hogy be van-e dugva a töltőállomásba. Csak az eredeti, SYS1381N-1209-W2E típusú adaptert használja. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e fémtárgyak a töltőállomás érintkezőrendszerén.
Az akkumulátor gyors lemerülése	Az akkumulátort ki kell cserélni.
A kézidarabon nincs töltésjelzés	Ha a töltőállomáson „ON” (Be) jelzés látható, tisztítsa meg az állomás és a fogantyú minden érintkezési felületét. Ha a „CHARGE” (Töltés) nem jelenik meg, cserélje ki az akkumulátort, vagy küldje el szervizbe.
Gyenge polimerizációs hatás	A száloptikás fényvezető csúcsát nem fémes tárggyal kell megtisztítani, a ráragadt kompozitot vagy egyéb anyagot pedig alkohollal kell letisztítani. Ha az eredmény nem megfelelő – küldje el a készüléket szervizelésre.
Nincs hangjelzés	Tartsa lenyomva a bal oldali MODE (Üzem mód) gombot 5–6 másodpercig, amíg hangjelzést nem hall, és a kijelzőn meg nem jelenik az ON (Be) felirat.
A kijelzőn az Oh felirat látható, a ventilátor működik, és a kék fényt nem lehet elindítani	A készülék túlmelegedett. Várjon amíg lehül.
A páciens a polimerizálási eljárás alatt kellemetlen érzést tapasztal, különösen a hosszú, 20–30 másodperces polimerizálási idők esetén	A polimerizálást legfeljebb 10 másodperces rövid ciklusok alkalmazásával, 1–3 másodperces rövid szünetekkel kell végezni. Az érzékenység nagyobb, ha a fény közel van a fogbélhez. A PULSE üzemmód használható.
A tápkábel vagy az AC adapter sérült	Küldje el szervizelésre.
Folyadék hatol be a készülékbe	Küldje el szervizelésre.
A padlóra esés után a készülék nem működik megfelelően	Küldje el szervizelésre.

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

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

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



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

Basic UDI: 38001748200000G8
 EMDN code: Q0190

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Plovdiv, Bulgaria
28.04.2025

Dipl. Eng. Plamen Karaivanov
Manager
BG LIGHT PRO LTD



**XII. M+W DATEN/ M+W DATA/ DONNÉES M+W / DATI M+W /
ÚDAJE O PŘÍSTROJI M+W / AZ M+W KÉSZÜLÉK ADATAI:**

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

CHARGE/ LOT/ SÉRIE/ ŠARŽE/ GYÁRTÁSI TÉTELSZÁM:

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

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

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

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



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



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