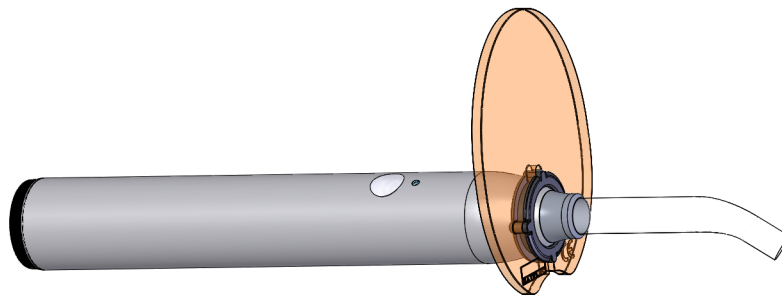


# Benutzerhandbuch



## Mini LED Active



Dies ist die deutsche Übersetzung des französischen Originaldokumentes.  
Referenz J05270 Version V6 und Zeichnungsnummer NG41FR010F

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>1 Unterlagen</b> .....	<b>3</b>
1.1 Verbundene Unterlagen .....	3
1.2 Elektronische Dokumentation .....	3
<b>2 Erforderliche Informationen</b> .....	<b>5</b>
2.1 Gebrauchsanweisungen .....	5
2.2 Funktionsprinzip .....	5
2.3 Benutzung von Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller geliefert werden .....	5
2.4 Anschluss und Abschalten von Zubehörteilen während der Benutzung .....	5
2.5 Reparatur oder Änderung am Medizinprodukt .....	5
2.6 Garantie .....	5
2.7 Letzte Aktualisierung des Dokuments .....	5
2.8 Datum der ersten Anbringung der CE-Kennzeichnung .....	5
<b>3 Medizinprodukt auspacken</b> .....	<b>7</b>
3.1 Hinweise zum sicheren Umgang .....	7
<b>4 Medizinprodukt installieren</b> .....	<b>9</b>
4.1 Befestigung des Medizinproduktes auf einem fixen Halter .....	9
<b>5 Medizinprodukt anschließen</b> .....	<b>11</b>
5.1 Anschluss des Medizinproduktes an das Stromnetz .....	11
5.2 Netzadapter .....	11
5.3 Akku laden .....	11
<b>6 Behandlung durchführen</b> .....	<b>13</b>
6.1 Benutzungsbedingungen der Zubehörteile .....	13
6.2 Vorbereitung für den Gebrauch .....	13
6.3 Die Zubehörteile verbinden. ....	13
6.4 Benutzung des Medizinproduktes .....	13
6.5 Ausschalten des Medizinproduktes .....	14
6.6 Trennen des Medizinproduktes .....	14
<b>7 Beschreibung des Medizinproduktes</b> .....	<b>15</b>
7.1 Lichtanzeige .....	15
7.2 Mini LED Aktiv .....	15
7.3 Knöpfe .....	15
7.4 Wellenpeak .....	15
7.5 Wellenform .....	16
7.6 Photopolymerisationstiefe .....	16
7.7 Netzadapter .....	16
<b>8 Desinfizierung und Sterilisation</b> .....	<b>19</b>
8.1 Medizinprodukt reinigen und desinfizieren .....	19
8.2 Zubehör reinigen, desinfizieren und sterilisieren .....	19
<b>9 Überwachung und laufende Instandhaltung</b> .....	<b>21</b>
9.1 Leistung steuern .....	21
<b>10 Erkennung von Funktionsstörungen</b> .....	<b>23</b>
10.1 Kein Betrieb .....	23
10.2 Lichtleiter .....	23
10.3 Erwartete Leistung wird nicht erreicht .....	23
10.4 Sonstige Fehler .....	23
<b>11 Technische Angaben zum Medizinprodukt</b> .....	<b>25</b>
11.1 Identifizierung .....	25
11.2 Netzadapter .....	25
11.3 Lichtleiter .....	25
11.4 Handstück .....	25
11.5 Akku .....	26

---

11.6 Umgebungsmerkmale .....	26
11.7 Einschränkungen bezüglich der Umgebung .....	26
11.8 Bedeutende Leistungsmerkmale .....	26
<b>12 Vorschriften und Normen .....</b>	<b>27</b>
12.1 Geltende Normen und Vorschriften .....	27
12.2 Medizinische Klasse des Medizinproduktes .....	27
12.3 Symbole .....	27
12.4 Identifizierung des Herstellers .....	29
12.5 Verantwortung des Herstellers .....	29
12.6 Adressen der Filialen .....	30
12.7 Entsorgung und Recycling .....	31
<b>13 Index .....</b>	<b>33</b>
<b>14 Glossar .....</b>	<b>35</b>

# 1 Unterlagen

Dieses Dokument enthält Informationen:

- bezüglich der Gebrauchsanweisungen
- Beschreibung des Medizinproduktes
- zur Installation des Medizinproduktes
- Benutzung des Medizinproduktes
- zur Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion des Medizinproduktes
- zur Überwachung und allgemeinen Wartung des Medizinproduktes
- zur vom Benutzer durchführbaren Wartung

## 1.1 Verbundene Unterlagen

Dieses Dokument ist zusammen mit den folgenden Dokumenten zu benutzen:

Name des Dokuments	Referenzen
Protokoll für die Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation des Lichtleiters der Mini LED	J02943
Protokoll für die Reinigung und Desinfizierung des steifen Blendschutzes der Mini LED	J05543
Allgemeine Anleitungen für die gesamte Reihe der Photopolymerisationstischlampen	J02923
Abfrageweise der elektronischen Gebrauchsanweisungen	J00007
Benutzerhandbuch der Mini LED Aktiv	J05273

Die Dokumente Quick Start und Quick Clean sind Zusammenfassungen, die für das benutzerfreundliche Erlebnis geschaffen wurden. Nur die Benutzerhandbücher und vorgeschriebenen Unterlagen des Medizinproduktes sind verbindlich.

## 1.2 Elektronische Dokumentation



Electronic User  
Information



Refer to  
Instruction  
Manual/Booklet

Die Gebrauchsanweisungen für Ihr Medizinprodukt werden nicht auf Papier, sondern in elektronischer Form unter der angegebenen Adresse bereitgestellt. Falls die Internetseite nicht zugänglich ist, versuchen Sie es später erneut. Die Unterlagen können ebenfalls auf Anfrage über das Internet, per Telefon oder Post innerhalb von sieben (7) Tagen im Papierformat kostenfrei zugesandt werden.

Die elektronischen Gebrauchsanweisungen sind als PDF-Datei (Portable Document Format) verfügbar. Für die Anzeige der Gebrauchsanweisungen ist eine Software zum Ablesen von PDF-Dateien erforderlich. Der Inhalt der Gebrauchsanweisungen für Ihr Medizinprodukt und dessen Zubehör muss durchgelesen und verstanden werden.

Das Medizinprodukt darf nicht verwendet werden, ohne diese Gebrauchsanweisungen zur Kenntnis genommen zu haben.

Die Gebrauchsanweisungen für das Medizinprodukt sind unter folgender Adresse verfügbar:

[www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents)

Es wird darum gebeten, bei Empfang Ihres Produkts alle im Notfall oder beim Ausfall Ihrer Internetverbindung bzw. Ihres elektronischen Anzeigetools, wie z. B. Computer oder Tablet, erforderlichen Unterlagen oder Teile davon auszudrucken und herunterzuladen. Es wird empfohlen, regelmäßig die Internetsite einzusehen, um die aktuellen Gebrauchsanweisungen für Ihr Gerät zu lesen und herunterzuladen. Der Bediener muss die Unterlagen griffbereit aufbewahren, um sich jederzeit darauf beziehen zu können.

Alle Papier- oder elektronischen Unterlagen in Bezug auf Ihr Medizinprodukt müssen während der gesamten Lebensdauer der Ausrüstung aufbewahrt werden.

Bewahren Sie die Originaldokumentation zum Medizinprodukt und seinen Zubehörteilen auf, damit Sie immer darauf zugreifen können. Im Falle eines Verleihs oder Verkaufs müssen die Unterlagen dem Medizinprodukt beigelegt werden.



## 2 Erforderliche Informationen

### 2.1 Gebrauchsanweisungen

Dieses Medizinprodukt wurde für die Photopolymerisation von lichtempfindlichen Verbundstoffen entwickelt, die in der Zahnmedizin bei der Wiederherstellung von Zähnen oder bei Bondings zum Einsatz kommen. Die entsprechenden Behandlungen beziehen sich auf die konservierende und restaurative Zahnheilkunde.

Dieses Medizinprodukt wird mit einem Lichtleiter und einem steifen Blendschutz verwendet.

### 2.2 Funktionsprinzip

Die für die Photopolymerisation von zahnärztlichen Verbundstoffen entwickelte Mini LED Aktiv verfügt über Licht emittierende Dioden (LEDs), die ein blaues Licht in einem Spektralbereich mit einer Wellenlänge zwischen 440 und 460 nm  $\pm$  20 nm je nach LED-Charge erzeugen.

Die Wellenlänge der Lichtquelle entspricht der in den Photopolymerisationsverbundstoffen der Zahnmedizin verwendeten Photoinitiatoren.

Ein abnehmbarer Lichtleiter ist am Ende des Medizinproduktes befestigt. Der Lichtleiter konzentriert die Lichtenergie und wendet diese auf den Behandlungsbereich an.

### 2.3 Benutzung von Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller geliefert werden

Die Mini LED ist für den Gebrauch mit den Zubehörteilen von SATELEC, a company of Acteon group ausgelegt. Jeglicher Gebrauch von Lichtleitern, Blendschutz oder Netzadaptern anderer Hersteller führt zu einer Beschädigung der Mini LED.

### 2.4 Anschluss und Abschalten von Zubehörteilen während der Benutzung

| Der Lichtleiter oder der steife Blendschutz Ihrer Mini LED darf während dem Gebrauch nicht getrennt werden.

### 2.5 Reparatur oder Änderung am Medizinprodukt

Es sollte der Händler Ihres Medizinproduktes benachrichtigt werden. Andere Techniker könnten Ihr Medizinprodukt für Ihre Patienten und für Sie gefährlich machen.

Ohne vorherige Genehmigung von SATELEC, a company of Acteon group keine Reparaturen oder Änderungen am Medizinprodukt vornehmen.

Sollte das Medizinprodukt verändert oder in Stand gesetzt werden, müssen spezielle Kontrollen und Tests durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Medizinprodukt weiterhin sicher benutzt werden kann.

Im Zweifelsfall einen zugelassenen Händler oder den SATELEC, a company of Acteon group-Kundendienst benachrichtigen:

[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

[satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com)

| Auf Anfrage stellt SATELEC, a company of Acteon group dem technischen Personal des Netzes zugelassener Händler alle Informationen zur Verfügung, die für die Instandsetzung fehlerhafter Teile, an denen das technische Personal arbeiten kann, erforderlich sind.

### 2.6 Garantie

Der Benutzer darf ausschließlich den steifen Blendschutz und den Lichtleiter entfernen. Alle anderen Eingriffe des Benutzer machen den Garantieanspruch des Medizinproduktes nichtig.

### 2.7 Letzte Aktualisierung des Dokuments

12/2017

### 2.8 Datum der ersten Anbringung der CE-Kennzeichnung

2017



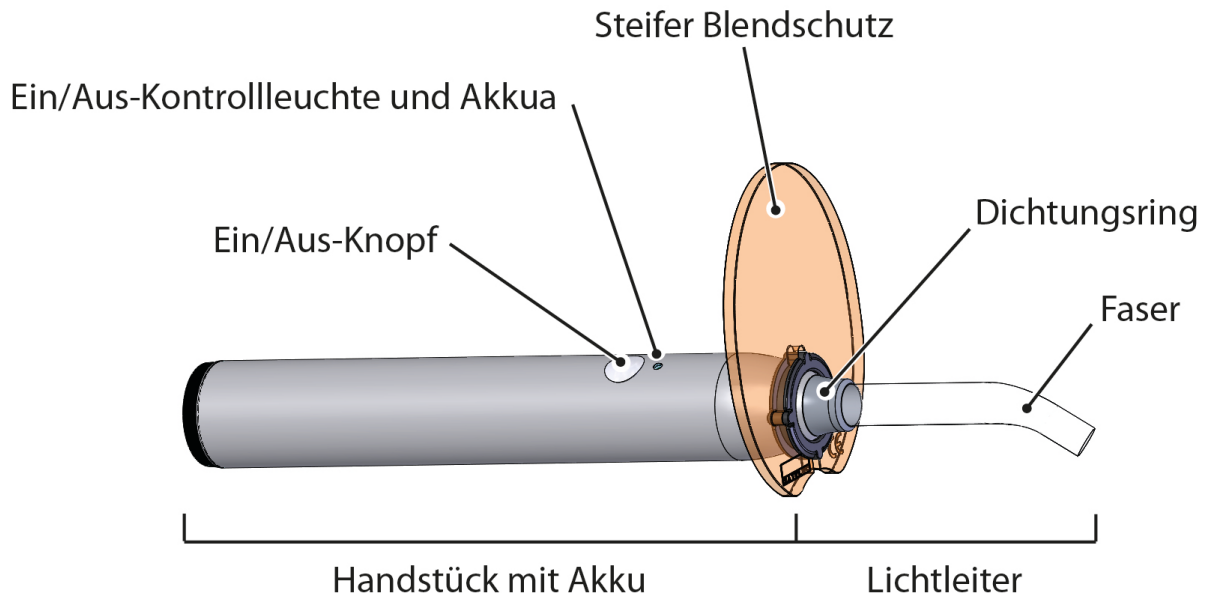


# 3 Medizinprodukt auspacken

Bei Empfang des Medizinproduktes nach möglichen Transportschäden suchen.

Sollten Sie dieses Medizinprodukt irrtümlicherweise erhalten haben, wenden Sie sich bitte an den Händler, um es abholen zu lassen.

Bei Fragen oder im Bedarfsfall sich an den Händler wenden.



Die Mini LED Aktiv bietet folgende Elemente:

- einen mehrfaserigen Lichtleiter mit 7,5 mm Durchmesser und Dichtungsring
- ein Mini LED-Handstück mit integriertem Akku
- eine Schutzkappe für das Handstück
- einen steifen Blendschutz
- einen Netzadapter mit Steckern
- eine Liste der Referenzen der einzelnen Elemente [J05101],
- ein Quick Start Clean für Mini LED [J05100],

## 3.1 Hinweise zum sicheren Umgang

! Niemals das Medizinprodukt auf die Augen richten, auch wenn es gerade nicht in Betrieb ist.

Die Mini LED wird von einem integrierten Akku mit Strom versorgt. Berücksichtigen Sie zu Ihrer Sicherheit die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Kein Element der Mini LED ausbauen, öffnen oder zerkleinern.
- Die Mini LED nicht der Sonne, Hitze oder Feuer aussetzen.
- Die Mini LED niemals kurzschließen.
- Die Mini LED nicht in einem Behälter oder in einer Schublade aufbewahren, wo sie durch andere Metallgegenstände kurzgeschlossen werden kann.
- Falls der Akku der Mini LED ausläuft, Haut- oder Augenkontakt mit der Flüssigkeit vermeiden. Sollte es doch zu einem solchen Kontakt kommen, ausgiebig mit Wasser spülen und einen Arzt zu Rate ziehen.
- Den Netzstecker regelmäßig mit einem weichen, trockenen Tuch abwischen.
- Nach längerer Lagerung die Mini LED mehrmals entladen und laden, um die maximale Leistung zu erzielen.



## 4 Medizinprodukt installieren

Das Medizinprodukt an einen für die Tätigkeit idealen Platz stellen.

Das Medizinprodukt muss auf einer festen Fläche stehen, die horizontal ausgerichtet ist oder eine Neigung von 5° nicht überschreitet.

Darauf achten, dass die Schläuche nicht die Bewegungsfreiheit der Menschen einschränken.

Position des Medizinproduktes gemäß Ihrem Sichtwinkel und den Merkmalen Ihres Arbeitsplatzes, wie Beleuchtung oder Entfernung zwischen Benutzer und Medizinprodukt, ausrichten.

Sicherstellen, dass Sie schnellen Zugriff auf das Medizinprodukt haben. Die Vorrichtungen zum Trennen der Stromverbindung, nämlich der Netzschalter und der Netzstecker, müssen frei zugänglich sein.

Darauf achten, dass das Medizinprodukt nicht in der Nähe von oder auf einem anderen Gerät installiert wird.

Der Körper der Mini LED Aktiv ist rund, harmonisch geformt und liegt gut in der Hand, um die schnelle Inbetriebnahme zu gewährleisten. Der feste Blendschutz kann auf der Mini LED befestigt bleiben, um das unbeabsichtigte Rollen und somit Stürze zu vermeiden.

### 4.1 Befestigung des Medizinproduktes auf einem fixen Halter

Nach der Installation sollte das Medizinprodukt nicht umgestellt werden. Das Medizinprodukt ist so zu befestigen, dass es ohne Werkzeug weder abgebaut noch umgestellt werden kann.



# 5 Medizinprodukt anschließen

## 5.1 Anschluss des Medizinproduktes an das Stromnetz

Das Medizinprodukt durch einen im Zahngesundheitswesen zugelassenen Techniker an das Stromnetz anschließen lassen.

Durch eine abweichende Spannung wird das Medizinprodukt beschädigt und der Patient und/oder Benutzer kann verletzt werden. Jegliche Schwankungen in der Spannung des Stromnetzes oder elektromagnetischen Feldes, die nicht mit den geltenden Beschränkungen übereinstimmen, können den Betrieb des Medizinproduktes stören.

Mit Schutzerdleitung ausgestattete Medizinprodukte müssen unbedingt mit einem Stromnetz verbunden werden, das mit einer Schutzerdung ausgerüstet ist.

Das Medizinprodukt nicht an eine Stromverlängerung schließen und das Netzkabel nicht in einen Leitungskasten oder eine Kabeldurchführung legen.

## 5.2 Netzadapter

Das Medizinprodukt wurde entwickelt, um über einen separaten Netzadapter betrieben zu werden, der als Teil des Medizinproduktes angesehen wird. Der Stecker des Netzadapters des Gerätes dient als Trennvorrichtung. Die Steckdose muss sich in der Nähe des Gerätes befinden und leicht zugänglich sein.

Die zugänglichen Kontaktflächen des Akkus sowie der Ladestation dürfen nicht berührt werden.

Der Netzadapter sowie das Stromkabel dürfen ausschließlich für das Laden der Mini LED verwendet werden.

Darauf achten, dass das Stromkabel nicht die Bewegungsfreiheit der Personen während dem Ladevorgang der Mini LED einschränkt. Sicherstellen, dass ein Umwickeln oder Treten auf das Kabel unmöglich ist. Den Stecker des Netzadapters der Mini LED einstecken.

## 5.3 Akku laden

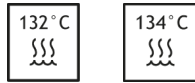
Die Mini LED basiert auf einem Lithium-Ion-Akku. Dieser Akku muss vor dem Gebrauch ordnungsgemäß geladen werden, um optimale Leistungen zu gewährleisten, und darf niemals vollständig entladen werden.



# 6 Behandlung durchführen

## 6.1 Benutzungsbedingungen der Zubehörteile

Der Lichtleiter muss vor dem erneuten Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Der steife Blendschutz muss vor dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.



Die Mini LED Aktiv verfügt über folgendes Zubehör:

- einen Lichtleiter,
- einen steifen Blendschutz.

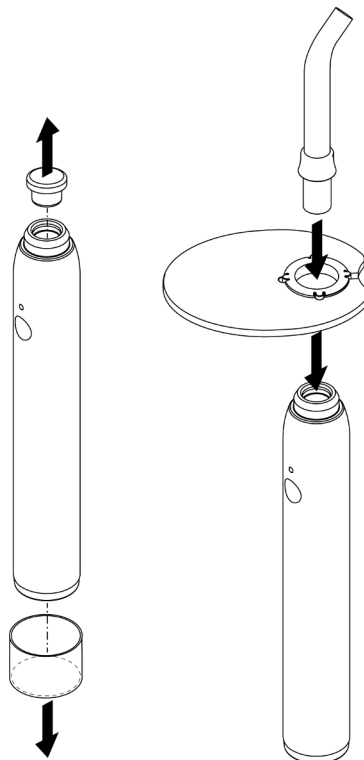
## 6.2 Vorbereitung für den Gebrauch

Gehen Sie zum Vorbereiten Ihrer Mini LED wie folgt vor:

- Den steifen Blendschutz mit einem alkoholhaltigen Desinfektionstuch reinigen und desinfizieren.
- Das Handstück mit einem Feuchttuch auf Alkoholbasis reinigen und desinfizieren.
- Den Akku vollständig laden.
- Den Lichtleiter sterilisieren.
- Die Mini LED vom Netzadapter trennen.
- Den sterilisierten Lichtleiter auf die Nase des Handstücks setzen.
- Den steifen Blendschutz anbringen.
- Schutzbrille und Schutzhandschuhe tragen.
- Den Patienten mit Schutzbrille ausstatten.

Die Mini LED Aktiv ist nun einsatzbereit.

## 6.3 Die Zubehörteile verbinden.



Ein „Klick“ gibt an, dass der Lichtleiter korrekt eingeführt wurde.

## 6.4 Benutzung des Medizinproduktes

| Während Zahnbehandlungen muss das Medizinprodukt von seiner Spannungsversorgung getrennt werden.

Vor dem Gebrauch muss sichergestellt werden, dass die Lichtstärke konform ist. Hierfür muss ein geeignetes Kontrollmittel durch Testen der Lichtstärke auf einem kleinen Stück Polymerisationsverbundstoff oder, je nach Ausführung, ein integrierter Leistungscontroller verwendet werden, der in die Ladestation integriert ist.

Auf den Knopf drücken, um den Photopolymerisationszyklus zu starten.

Der Photopolymerisationszyklus dauert 10 Sekunden.

Ein 330-ms-Mikroflash gibt an, dass 5 Sekunden verstrichen sind.

Nach 10 Sekunden schaltet sich die Mini LED aus. Warten Sie 30 s zwischen zwei Polymerisationszyklen.

## 6.5 Ausschalten des Medizinproduktes

Auf den Ein/Aus-Knopf drücken, bis die Kontrollleuchte erlischt.

## 6.6 Trennen des Medizinproduktes

Bei der längeren Abwesenheit oder der Nichtnutzung des Medizinproduktes muss dieses gereinigt und vom Stromnetz getrennt werden.



# 7 Beschreibung des Medizinproduktes

## 7.1 Lichtanzeige

Die Kontrollleuchte dient zur Information über den Zustand des Medizinproduktes.

Farbe - Verhalten	Bedeutung
Durchgehend grün	Der Akku ist vollständig geladen und die Mini LED ist einsatzbereit. Der Photopolymerisationszyklus läuft.
Kurze Unterbrechung des durchgehend grünen Leuchtens	Während eines Photopolymerisationszyklus erlischt die Kontrollleuchte beim Micro-Flash kurz.
Blinkt langsam rot	Der Akku wird geladen.
Blinkt schnell rot	Der Akku ist fast leer
Durchgehend rot	Die Mini LED ist überhitzt
Aus	Der Akku ist vollständig entladen. Der Mini LED ist aus

Zustände der Kontrollleuchte

## 7.2 Mini LED Aktiv

Die Mini LED kann nur mit folgenden Zubehörteilen verwendet werden:

- 7,5-mm-Lichtleiter, opalisierend
- Steifer Blendschutz

## 7.3 Knöpfe

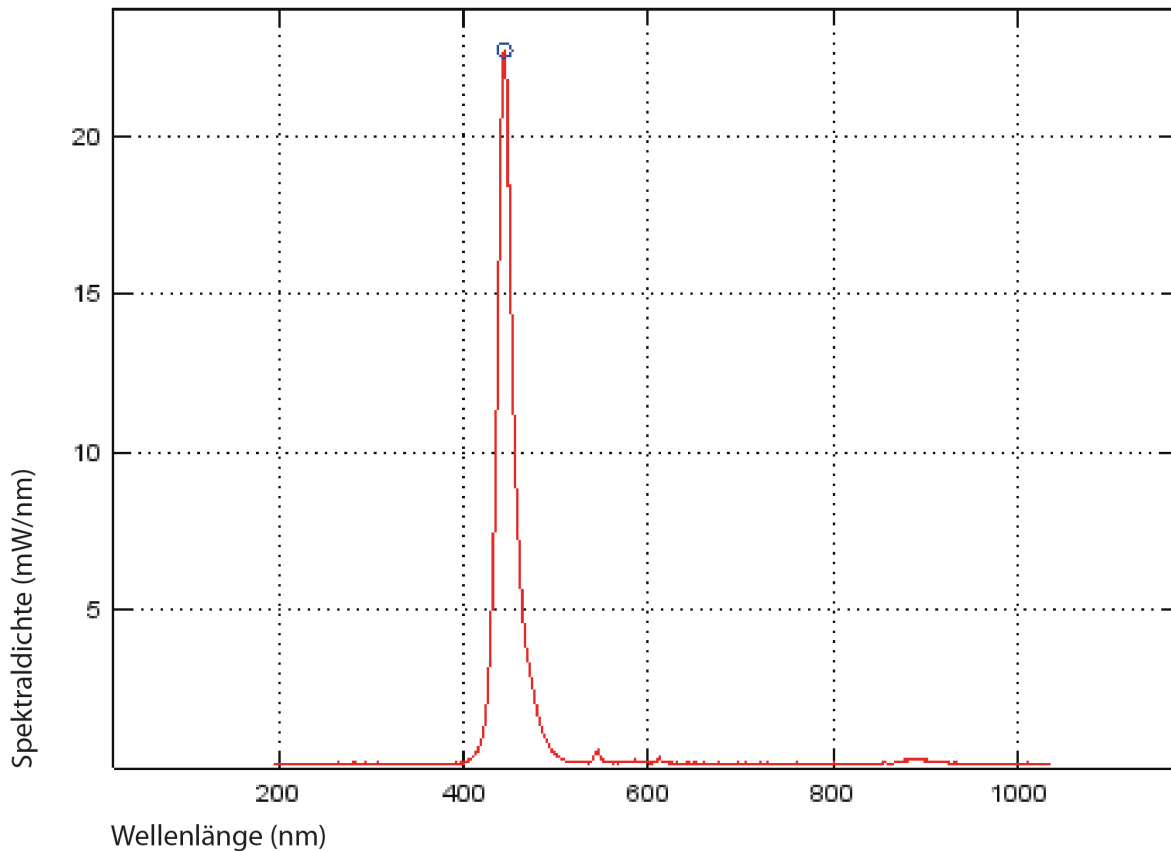
Die Mini LED verfügt über einen Knopf.



in der Nähe des Lichtleiters ermöglicht das Ein-/Ausschalten der Mini LED.

## 7.4 Wellenpeak

	Lichtleiter, opalisierend
Wellenpeak	452 nm
Maximale Bestrahlungsstärke bei einem Abstand von 2 mm zwischen 400 und 515 nm	1.464 mW/cm <sup>2</sup>
Spektrale durchschnittliche Bestrahlungsstärke	1.492 mW/cm <sup>2</sup>



## 7.5 Wellenform

	Wellenform (Nominalwert, Bestrahlungsstärke, Dauer)	Durchschnittliche Bestrahlungsstärke in der Zeit
Quick-Modus		1492 mW/cm <sup>2</sup>

## 7.6 Photopolymerisationstiefe

Photopolymerisationstiefe in mm bei einem Abstand von 2 mm zwischen Lichtleiter und Photopolymerisationsverbundstoff

Photopolymerisationsverbundstoff	Quick-Modus
Z100 MP, 3M	1,5 mm
Tetric EvoCeram, Ivoclar Vivadent	1,5 mm
Charisma, Heraeus - Kulzer	2 mm

## 7.7 Netzadapter

Der Netzadapter ist Teil des Medizinproduktes und agiert als elektrische Sicherheitsvorrichtung. Er muss in der Nähe des Medizinproduktes installiert werden und muss jederzeit zugänglich sein.

Das Netzkabel verbindet den Netzadapter mit dem Medizinprodukt.

| Nur den mit dem Medizinprodukt gelieferten Netzadapter verwenden.



# 8 Desinfizierung und Sterilisation

Die Anweisungen in Bezug auf die von SATELEC, a company of Acteon group bereitgestellten Protokolle für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der mitgelieferten Zubehörteile wurden für jedes Medizinprodukt und Zubehörteil validiert. Die gültigen Führer werden im Kapitel *Verbundene Unterlagen Seite 3* aufgelistet.

Sie können unter folgender Adresse heruntergeladen werden: [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents).

Download



Instructions For Use

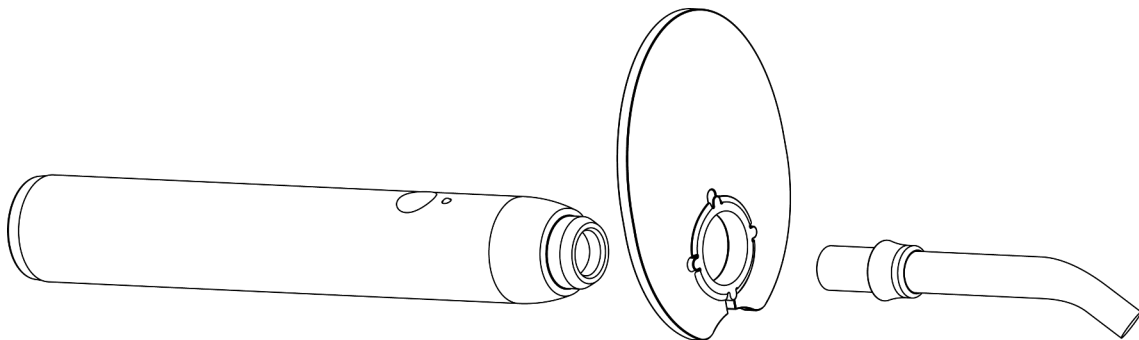
In allen Fällen sind die lokal gültigen Vorschriften bezüglich der Protokolle für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation gegenüber den von SATELEC, a company of Acteon group bereitgestellten Informationen maßgebend.

## 8.1 Medizinprodukt reinigen und desinfizieren

Die Mini LED muss zwingend vor der Reinigung und Desinfektion ausgeschaltet werden. Sie muss ebenfalls von der Stromquelle getrennt werden.

Den Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln vermeiden, die entzündliche Stoffe enthalten. Andernfalls darauf achten, dass das Mittel verdunstet und dass vor der Inbetriebnahme des Medizinproduktes und seiner Zubehörteile keine Brennstoffe darauf vorhanden sind.

- | Zur Reinigung des Medizinproduktes kein Scheuermittel verwenden.
  - | Keine Sprays direkt auf das Medizinprodukt sprühen, um es zu reinigen. Das Mittel stets auf ein Tuch sprühen und das Medizinprodukt damit reinigen.
  - | Ausschließlich spezielle Feuchttücher auf Alkoholbasis verwenden, die für die Desinfektion entwickelt wurden.
- Den Netzadapter trennen, um die Mini LED benutzen zu können.
  - Den steifen Blendschutz entfernen.
  - Den Lichtleiter entfernen.
  - Das Ende des Handstücks Mini LED mit einer Schutzkappe schließen.
  - Das Handstück Mini LED mit einem Feuchttuch auf Alkoholbasis reinigen.
  - Den steifen Blendschutz wie im Protokoll im Kapitel *Kapitel Verbundene Unterlagen Seite 3* beschrieben reinigen.
  - Den Lichtleiter wie im Protokoll im Kapitel *Kapitel Verbundene Unterlagen Seite 3* beschrieben reinigen und sterilisieren.



## 8.2 Zubehör reinigen, desinfizieren und sterilisieren

Die Mini LED Aktiv verfügt über folgendes Zubehör:

- einen Lichtleiter,
- einen steifen Blendschutz.

Der Lichtleiter kann höchstens 200 Mal gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nach 200 Zyklen verringert sich die Leistung der Mini LED.

Der Lichtleiter muss vor dem erneuten Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Der steife Blendschutz muss vor dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.



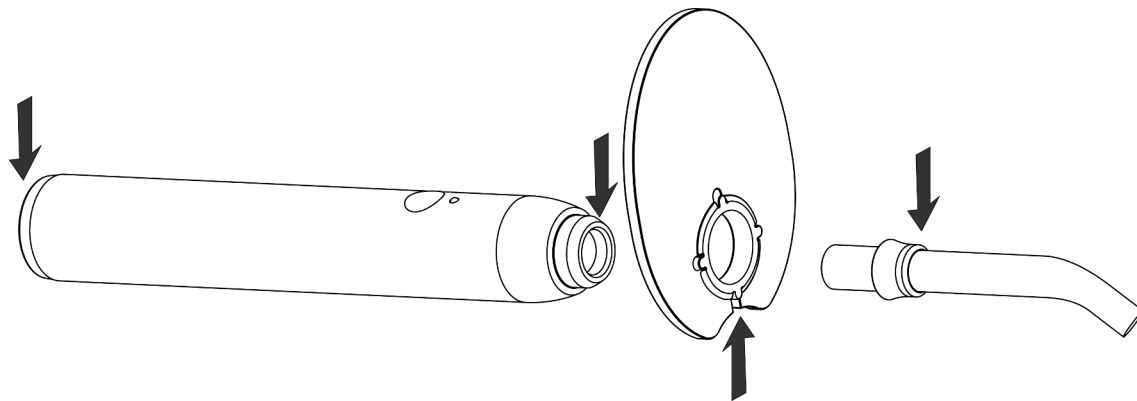
# 9 Überwachung und laufende Instandhaltung

Mit Ausnahme der folgenden Aktionen ist für das Medizinprodukt kein vorbeugender Wartungsplan erforderlich:

- die Überwachung der Zubehörteile,
- die gewöhnliche Reinigung, Desinfektion und Sterilisation,
- die Reinigung.

Das Ende des Handstücks muss immer sauber und glatt sein, und darf keinen Rost aufweisen. Der Lichtleiter muss sich einfach auf das Handstück aufsetzen und abziehen lassen.

Der Stecker des Handstücks muss besonders überwacht werden. Dieser muss sauber, glatt und rostfrei sein, und muss sich einfach mit dem Handstück verbinden lassen.



Vor und nach jeder Benutzung die Unversehrtheit des Medizinproduktes und seiner Zubehörteile überprüfen, um jegliche Probleme rechtzeitig zu erkennen. Dies ist für die Ortung von Fehlern in Zusammenhang mit elektrischer Isolierung oder Beschädigungen erforderlich. Bei Bedarf beschädigte Teile austauschen.

## 9.1 Leistung steuern

Der ordnungsgemäße Betrieb der Lampe muss regelmäßig überprüft werden.

Diese Überprüfung ist mit den geeigneten Mitteln durchzuführen.

Hinweise zur Vorgehensweise finden Sie im Kapitel *Benutzung des Medizinproduktes* Seite 13.





# 10 Erkennung von Funktionsstörungen

Im Falle eines mangelhaften Betriebes sich an die untenstehenden Tabellen wenden, um einfache Teile des Medizinproduktes rasch zu identifizieren und zu reparieren.

Wird die Funktionsstörung nicht in den nachstehenden Tabellen beschrieben, sich mit Ihrem Händler oder dem SATELEC, a company of Acteon group-Kundendienst in Verbindung setzen.

Erscheint das Medizinprodukt beschädigt oder fehlerhaft, darf es nicht benutzt werden. Das Medizinprodukt isolieren und sicherstellen, dass es nicht benutzt werden kann.

| Das Medizinprodukt kann nicht vor Ort repariert werden.

## 10.1 Kein Betrieb

Zeichen: Die Mini LED schaltet sich nicht ein und erzeugt kein blaues Licht.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Der Ein/Aus-Knopf steht auf Aus.	Auf den Ein/Aus-Knopf drücken, um die Mini LED einzuschalten.
Der Akku ist leer.	Den Akku laden.
Der Akku der Mini LED hat sich in den Sicherheitsmodus geschaltet.	Die Mini LED muss an den Acteon-Kundendienst gesendet werden.
Der Netzadapter der Mini LED ist mit dem Stromnetz verbunden.	Den Netzadapter trennen, um die Mini LED benutzen zu können.

## 10.2 Lichtleiter

Mögliche Ursachen	Lösungen
Der Lichtleiter weißt Materialrückstände auf.	<ul style="list-style-type: none"><li>Die Materialrückstände entfernen.</li><li>Sicherstellen, dass die Oberfläche des Lichtleiters nicht beschädigt ist.</li><li>Den Lichtleiter gegebenenfalls ersetzen.</li></ul>
Der Lichtleiter ist beschädigt oder verschmutzt.	Den Lichtleiter mit einem Feuchttuch auf Alkoholbasis reinigen. Den Lichtleiter mit der Luftfunktion der Multifunktionsspritze reinigen. Den Lichtleiter gegebenenfalls ersetzen.
Die Leistung der Mini LED hat sich geändert.	Die Leistung mit einem geeigneten Prüfmittel überprüfen.

## 10.3 Erwartete Leistung wird nicht erreicht

Zeichen: Der Verbundstoff wird nicht polymerisiert.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Der Verbundstoff ist zu alt oder wurde falsch aufbewahrt.	Neuen Verbundstoff verwenden.
Die Mini LED liefert nicht genügend Leistung.	Überprüfen Sie die Leistung. Siehe Kapitel <i>Kapitel Leistung steuern Seite 21</i> .
Das Ende des Lichtleiters ist zu weit von der Polymerisationsstelle entfernt.	Platzieren Sie das Ende des Lichtleiters mit einem Abstand von 2 mm zur Polymerisationsstelle.

## 10.4 Sonstige Fehler

Weißt die Mini LED Aktiv sonstige Fehler auf, muss der Acteon-Kundendienst kontaktiert werden.

Falls die Mini LED zurückgesendet werden muss, sind der Lichtleiter und der Akku vor eventuellen Transportschäden zu schützen.

Bewahren Sie die Originalverpackung des Medizinprodukts auf und verwenden Sie sie wieder, um es zur Pflege, Wartung oder Reparatur zurückzuschicken.



# 11 Technische Angaben zum Medizinprodukt

## 11.1 Identifizierung

Hersteller	SATELEC, a company of Acteon group
Name des Medizinproduktes	Mini LED Aktiv

## 11.2 Netzadapter

Hersteller	Friwo
Modell	FW7662M/05
Versorgungsspannung	100–240 VAC
Versorgungsfrequenz	50 Hz /60 Hz
Stromverbrauch	110–250 mA
Ausgangsspannung	5 VDC
Ausgangsstrom	1,1 A
Breite	52 mm
Höhe	52 mm
Gewicht	115 mm ohne Stecker
Tiefe	35 mm ohne Stecker
Elektrische Klasse	II

## 11.3 Lichtleiter

Gewicht	24 g
Länge	84 mm
Durchmesser am distalen Ende	7,5 mm
Aktiver Durchmesser	6,8 mm
Optischer Querschnitt	0,36 cm <sup>2</sup>

## 11.4 Handstück

Länge	161 mm ohne Lichtleiter
Maximaler Durchmesser Außenseite	25 mm ±10 %
Gewicht	103 g ohne Lichtleiter und steifen Blendschutz
Anzahl der LED-Lichtquellen	4
Wellenlängenbereich	440–460 nm ± 20 nm, je nach LED-Charge
Zentralwellenlänge	452 nm
Betriebsmodus	10 s ON mit Mikro-Flash von 330 ms nach 5 s, natürliche Abkühlung 30 s Abkühlung zwischen zwei Polymerisationszyklen
Sicherheitsvorrichtungen	Thermische Sicherheitsvorrichtung des Handstücks: Der Betrieb des Medizinproduktes wird unterbrochen, wenn die Temperatur an der Oberfläche des Handstücks 41°C erreicht.
Typ	B
Abstand zum Benutzer	0–70 cm
Schutzindex	IPX0

## 11.5 Akku

Typ	Lithium-Ionen
Ladepazität	min. 1 A/Std.
Autonomie nach dem Laden	> 100 Zyklen, à 10 Sek.
Lebensdauer	> 500 Lade-/Entladezyklen

## 11.6 Umgebungsmerkmale

Betriebstemperatur	+10°C à +30°C
Betriebsfeuchtigkeit rH	30 % à 75 %
Benutzungsluftdruck	800 hPa bis 1.060 hPa
Maximale Betriebshöhe	Geringer als oder gleich 2.000 Meter
Lagerungstemperatur	0°C à +50°C
Lagerungsfeuchtigkeit rH	10 % bis 95 % , einschl. Kondensation
Lagerungsluftdruck	500 hPa bis 1.060 hPa

## 11.7 Einschränkungen bezüglich der Umgebung

Benutzungsräume	Kann in allen medizinischen Räumen benutzt werden. Das Medizinprodukt darf weder im Operationstrakt noch im Außenbereich benutzt werden.
Benutzung in gashaltiger Atmosphäre	Das Medizinprodukt ist nicht für eine Benutzung in gashaltiger Atmosphäre vom Typ AP oder APG oder bei Vorhandensein von Narkosegasen bestimmt.
Eintauchen in Flüssigkeit	Das darf nicht in Flüssigkeit getaucht werden.

## 11.8 Bedeutende Leistungsmerkmale

Wellenlänge zwischen 440 und 460 nm, plus/minus 20 nm, je nach LED-Charge.

Maximale Bestrahlungsstärke bei einem Abstand von 2 mm bei 1.464 mW/m<sup>2</sup>, berechnet auf dem Wirkdurchmesser von 6,8 mm mit dem opaleszenten Lichtleiter.

# 12 Vorschriften und Normen










## 12.1 Geltende Normen und Vorschriften











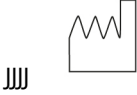



Dieses Medizinprodukt entspricht den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG. Es wurde gemäß einem nach EN ISO 13485 zertifizierten Qualitätssicherungssystem konzipiert und hergestellt.

## 12.2 Medizinische Klasse des Medizinproduktes

Gemäß europäischer Richtlinie 93/42/EWG ist das Medizinprodukt in Klasse I eingestuft.

## 12.3 Symbole

Symbol	Bedeutung
 Protection Glasses Needed	Stets eine Schutzbrille tragen
 Wear Protective Gloves	Stets Schutzhandschuhe tragen
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Siehe Begleitdokumente
 Consult Instructions for Use	Siehe Benutzerhandbuch
 Electronic User Information	Die Begleitdokumente sind in elektronischer Form verfügbar
	Beschränkung des Feuchtigkeitsgehaltes
	Verpackungseinheit
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Trocken aufbewahren

Symbol	Bedeutung
	Biogefährdung
	Sterilisation bei 134°C in einem Autoklav
	Sterilisation bei 132°C in einem Autoklav
	Wasch-/Desinfektionsgerät für thermische Desinfektion
	Angewandter Teil: Typ B
	Klasse II
	Gleichstrom
	Das Verbindungsstück für die Gleichstrom-Versorgung
	Elektromagnetische Störungen
	CE-Kennzeichnung
	Jahr der Herstellung
	Hersteller
	Nicht im Hausmüll entsorgen
	Lampen und professionelle elektrische Ausrüstung bei Récyllum recyceln.
Rx only	Das Bundesgesetz der Vereinigten Staaten beschränkt den Verkauf dieses Medizinproduktes auf den Verkauf durch einen Arzt oder in dessen Auftrag.
IPX0	<b>IP:</b> durch eine Ummantelung gegebener Schutzgrad <b>X:</b> Kein Anspruch auf Schutzgrad gegen Eindringen von Festkörpern <b>0:</b> Kein Anspruch auf Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeiten
SN	Serial Number (Seriennummer)
PN	Packaging Number (Verpackungsnummer)

## 12.4 Identifizierung des Herstellers



SATELEC  
A Company of ACTEON Group  
17, avenue Gustave Eiffel  
BP 30216  
33708 MERIGNAC cedex  
Frankreich  
Tel. +33 (0) 556.34.06.07  
Fax +33 (0) 556.34.92.92  
E-Mail: [satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com)  
[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)



## 12.5 Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller haftet in den folgenden Fällen nicht:

- Bei Nichtbeachtung der Empfehlungen des Herstellers.
- Bei Arbeiten oder Instandsetzungen, die durch vom Hersteller nicht befugte Personen vorgenommen wurden.
- Bei Gebrauch des Produkts für andere als im Handbuch angegebenen Zwecke.
- Bei Benutzung von Zubehörteilen oder eines Handstücks, die/das nicht von SATELEC, a company of Acteon group geliefert wurden.
- Bei Nichteinhalten der in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen.

Hinweis: Der Hersteller behält sich das Recht vor, das Medizinprodukt und sämtliche Dokumente ohne Vorankündigung zu verändern.

## 12.6 Adressen der Filialen

### **USA & Kanada**

ACTEON North America  
124 Gaither Drive, Suite 140  
Mount Laurel, NJ 08054 - USA  
Tel. +1 856 222 9988  
Fax +1 856 222 4726  
info.us@acteongroup.com

### **DEUTSCHLAND**

ACTEON GERMANY GmbH  
Industriestr. 9 – 40822 METTMANN - DEUTSCHLAND  
Tel. +49 21 04 95 65 10  
Fax +49 21 04 95 65 11  
info.de@acteongroup.com

### **SPANIEN**

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.  
Avda Principal n°11 H  
Poligono Industrial Can Clapers  
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPANIEN  
Tel. +34 93 715 45 20  
Fax +34 93 715 32 29  
info.es@acteongroup.com

### **UK**

ACTEON UK  
Phoenix Park – Eaton Socon, St Neots  
CAMBS PE19 8EP - UK  
Tel. +44 1480 477 307  
Fax +44 1480 477.381  
info.uk@acteongroup.com

### **MITTLERER OSTEN**

ACTEON MIDDLE EAST  
247 Wasfi Al Tal str.  
401 AMMAN - JORDAN  
Tel. +962 6 553 4401  
Fax +962 6.553 7833  
info.me@acteongroup.com

### **CHINA**

ACTEON CHINA  
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -  
Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA  
Tel. +86 10 646 570 11 / 2 / 3  
Fax +86 10 646 580 15  
info.cn@acteongroup.com

### **THAILAND**

ACTEON (THAILAND) LTD  
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63

Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110  
- THAILAND

Tel. +66 2 714 3295  
Fax +66 2.714 3296  
info.th@acteongroup.com

### **Hong Kong Re. Office**

21/F, On Hing Building  
Central - Hong Kong  
Tel. +852 66 962 134  
info.hk@acteongroup.com

### **INDIEN**

ACTEON INDIA  
1202, PLOT NO. D-9  
GOPAL HEIGHTS, NETAJI SUBASH PLACE  
PITAMPURA, DELHI - 110034 - INDIA  
Tel. +91 11 47 018 291 / 47 058 291/45 618 291  
Fax +91 79 2328 7480  
info.in@acteongroup.com

### **LATEINAMERIKA**

ACTEON LATIN AMERICA  
Bogotá - KOLUMBIEN  
Mobil: +57 312 377 8209  
info.latam@acteongroup.com

### **RUSSLAND**

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

### **AUSTRALIEN/NEUSEELAND**

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

### **TAIWAN**

ACTEON TAIWAN  
11F., No.1, Songzhi Rd.  
Xinyi Dist., Taipei City 11047  
TAIWAN (R.O.C.)  
+ 886 2 8729 2103  
info.tw@acteongroup.com



## 12.7 Entsorgung und Recycling

Die Entsorgung des als elektrische und elektronische Ausrüstung befundenen Medizinproduktes muss durch eine im Einsammeln, Abholen und in der Wiederverwertung bzw. Zerstörung spezialisierte Firma stattfinden. Dies ist insbesondere auf dem europäischen Markt in Bezug auf die Richtlinie Nr. 2002/96/EG vom 27.01.2003 gültig. Sollte Ihr Medizinprodukt das Ende seiner Lebensdauer erreicht haben, setzen Sie sich bitte mit dem Händler für Zahnheilmaterial in Ihrer Nähe oder im Bedarfsfall mit den Filialen und dem Firmensitz von Acteon in Verbindung, damit Sie über die Vorgehensweise informiert werden können. Die Adressen stehen im Kapitel *Adressen der Filialen Seite 30*.



| Der folgende Vermerk betrifft ausschließlich Frankreich.

Unsere Firma übernimmt in Übereinstimmung mit dem französischen Umweltgesetz bezüglich der Abfallentsorgung von elektrischen und elektronischen Ausrüstungen (Verordnung Nr. 2012-617 vom 2. Mai 2012) mit dem durch die zugelassene Organisation Récyllum (NOR-Zulassung: DEVP1427651A) eingesetzten System ihre Verpflichtungen zur Übernahme und Entsorgung ihrer elektrischen und elektronischen Ausrüstungen.

Da unsere Firma Herstellerin ist, steht sie im von der französischen Umweltschutzbehörde ADEME geführten nationalen Hersteller-Register. Die professionellen Käufer in der Vertriebskette, zu denen Sie gehören, müssen diese Informationen bezüglich der von uns eingesetzten Recyclingmodalitäten bis zum Endbenutzer bekannt geben.

Der Käufer verpflichtet sich zudem, die Medizinprodukte unserer Marke zum Ende ihrer Lebensdauer zum Recycling Sammelstellen von Récyllum zu übergeben (siehe Liste der Sammelstellen unter <http://www.recyllum.com/>).

Gegebenenfalls bietet Récyllum an, diese Medizinprodukte kostenfrei bei Ihnen abzuholen, wenn eine gewisse Abholgrenze überschritten wird. Dazu werden Ihnen Containerpaletten zwecks Abfalllagerung zur Verfügung gestellt.



# 13 Index

	<b>S</b>		
5° Neigung 9			
	<b>A</b>		
Aktualisierung 5			
	<b>B</b>		
Benutzerhandbuch 3 Beschädigung 21			
	<b>D</b>		
Druck 26			
	<b>E</b>		
elektronisch 3 elektronische Gebrauchsanweisungen 3 Entsorgung 31 erste Anbringung der CE-Kennzeichnung 5 europäische Richtlinie 27			
	<b>F</b>		
Fehler 21 Funktionsstörung 23			
	<b>G</b>		
gashaltige Atmosphäre 26			
	<b>H</b>		
Handstück 7 Hersteller 25 Höhe 26			
	<b>I</b>		
Instandsetzung 5			
		<b>K</b>	
		Knopf 15 konservierende Zahnheilkunde 5	
		<b>L</b>	
		Lichtanzeige 15 Lichtleiter 5, 7	
		<b>M</b>	
		Medizinische Klasse 27	
		<b>N</b>	
		Netzadapter 16	
		<b>P</b>	
		Photopolymerisation 5 photopolymerisieren 5	
		<b>R</b>	
		Récylum 31 restaurative Zahnheilkunde 5	
		<b>S</b>	
		Schutzkappe 7 steifer Blendschutz 7 Stromnetz 11	
		<b>T</b>	
		Techniker 5 Temperatur 26 Trennvorrichtungen 9	
		<b>W</b>	
		Wiederverwertung 31	
		<b>Z</b>	
		zugelassene Händler 5	



# 14 Glossar

## B

---

### **Bestrahlungsstärke**

Begriff aus der Radiometrie, um die Stärke einer elektromagnetischen Bestrahlung pro Flächeneinheit zu quantifizieren. Sie drückt sich in Watt pro Quadratmeter aus. Sie wird häufig mit der Leistung einer Lichtquelle verwechselt.

## D

---

### **Dichtungsring**

Metallring, der am Ende des Lichtleiters aufgesetzt wird. Er erleichtert das Einführen des Lichtleiters in das Handstück und verhindert, dass sich dieser dreht.

## F

---

### **Flexibler Blendschutz**

verfügbar in den Durchmessern 5,5 mm und 7,5 mm. Vor und nach dem Gebrauch im Autoklav sterilisieren, da dieses Element mit dem Patienten in Kontakt ist. Früher Cupula genannt.

## L

---

### **LED**

die Licht Emittierende Diode, auch LED genannt, bezeichnet ein optoelektrisches Bauelement, das monochromatisches Licht ausstrahlt

### **Lichtleiter**

Lichtleiter, der auf das Ende des Handstücks gesetzt wird und den Lichtstrahl bis auf den zu photopolymerisierenden Behandlungsbereich weiterleitet. Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation im Autoklav

## P

---

### **Peak-Wellenlänge**

Sie stellt das Maximum der spektralen Verteilung einer Wellenlänge dar.

## S

---

### **Schutzkappe**

zwei Kunststoffkappen schützen die Anschlüsse und Elektronik des Handstücks während der Reinigung. Eine deckt das Endstück ab, das andere die elektrischen Anschlüsse des Handstücks.

### **Steifer Blendschutz**

ovaler abnehmbarer Blendschutz, der nach der Installation fest auf dem Handstück sitzt. Nur mit Feuchttüchern reinigen. Nicht autoklavierbar.

## W

---

### **Wirkdurchmesser**

Bereich des effektiven optischen Querschnitts des Lichtstrahls der LED an der Spitze des Lichtleiters.

CE Benutzerhandbuch | Mini LED Aktiv | J05273 | V6 | (17) | 12/2017 | NG41DE010F

SATELEC S.A.S. | A Company of ACTEON Group  
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANKREICH  
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Fax +33 (0) 556 34 92 92  
E-Mail: [satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com) | [www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

