97055379
Rev. 03
2025-08

CE

ISTRUZIONI PER L'USO
T-LED

CEFLA S.C. VIA SELICE PROVINCIALE 23/A - 40026 IMOLA (BO) ITALY
PLANT: VIA BICOCCA 14/C - 40026 IMOLA (BO) - ITALY

IT

INDICE

1. INTRODUZIONE **3**
1.1. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE 3
2. AVVERTENZE GENERALI **4**
2.1. SIMBOLOGIA 4
2.2. USO PREVISTO E MODALITÀ D'IMPIEGO 5
2.3. CLASSIFICAZIONE E NORMATIVE DI RIFERIMENTO 6
2.4. CONDIZIONI AMBIENTALI 6
2.5. SMALTIMENTO A FINE VITA 6
2.6. CONDIZIONI DI GARANZIA 7
2.7. AVVERTENZE DI UTILIZZO 8
2.7.1. PARTI APPLICATE 8
2.8. SICUREZZA ELETTROMAGNETICA 9
3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO **12**
3.1. INDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO 14
4. INSTALLAZIONE **15**
5. FUNZIONAMENTO **16**
6. MANUTENZIONE **17**
7. PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE **18**
8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI **19**
9. DATI TECNICI **20**
10. FABBRICANTE **21**

1. INTRODUZIONE

Questo dispositivo è una lampada per la polimerizzazione dei materiali dentali fotopolimerizzabili (compositi, compomeri, adesivi, cementi) utilizzati nei vari settori dell'odontoiatria (conservativa, ortodonzia, protesi).
La lampada polimerizzante utilizza quattro LED di alta potenza con due picchi di emissione rispettivamente pari a 390-410 nm (near UV) e 440-460 nm (Royal Blue). La luce emessa dal LED è considerata una sorgente di classe 2 secondo la normativa CEI EN 62471. Gli operatori devono essere informati di tale ineliminabile pericolosità (compare una apposita nota nel manuale di utilizzo).
L'utilizzatore ha la possibilità di scegliere tra forma a bacchetta e forma a pistola al momento dell'uso, secondo l'utilizzo che deve farne (denti anteriori/ denti posteriori).

1.1. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Il contenuto della confezione può variare a seconda della configurazione acquistata, si consiglia di controllare attentamente la corrispondenza del contenuto della confezione con la configurazione corrispondente.
La confezione contiene:

- un manipolo lampada T-LED;
- una fibra ottica (diametro in punta 8 mm);
- protezione per gli occhi;
- foglietto di avvertenze per l'uso.

2. AVVERTENZE GENERALI

Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente la lampada T-LED.

Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare l'apparecchiatura.

È vietata la riproduzione, la memorizzazione e la trasmissione in qualsiasi forma (elettronica, meccanica, mediante fotocopia, traduzione oppure altri mezzi) di questa pubblicazione senza autorizzazione scritta del produttore.
Il fabbricante persegue una politica di costante miglioramento dei propri prodotti, quindi è possibile che alcune istruzioni, specifiche e immagini contenute in questo manuale possano differire leggermente dal prodotto acquistato. Il fabbricante inoltre si riserva il diritto di apportare qualsiasi modifica a questo manuale senza preavviso.
Il testo originale del presente manuale è in lingua italiana.

2.1. SIMBOLOGIA

Sul dispositivo e nel Manuale si possono trovare i seguenti simboli:

	Fabbricante.		Accessorio conforme ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745. (Dispositivo Medico in Classe I).
	Data di fabbricazione.		Simbolo per lo smaltimento ai sensi della Direttiva 2012/19/UE.
SN	Numero di serie del prodotto.	MD	Dispositivo medico.
	Simbolo "Possibile pericolo: Leggere il manuale d'uso".		Parte applicata di tipo B secondo la norma IEC 60601-1.
	Istruzioni per l'uso fornite in formato elettronico.		ATTENZIONE: sorgente luminosa di Classe 2 secondo la Norma IEC 62471:2006.
	"Fare riferimento alle istruzioni per l'uso" Indica che, per ragioni di sicurezza, è necessario consultare le istruzioni per l'uso prima di utilizzare l'apparecchiatura.	#	Numero Modello.
	NOTA: Indica delle informazioni importanti per l'utilizzatore e/o per il personale di assistenza tecnica.	UDI	Numero UDI.

2.2. USO PREVISTO E MODALITÀ D'IMPIEGO

La lampada polimerizzante T-LED è un dispositivo medico per la polimerizzazione di materiali fotopolimerizzabili (compositi, compomeri, adesivi, cementi) utilizzati nei vari settori dell'odontoiatria (conservativa, ortodonzia, protesi) per uso odontoiatrico.
Il suo uso è riservato a personale odontoiatrico qualificato.

Destinazione d'uso.
Questa apparecchiatura è una lampada polimerizzante per la polimerizzazione dei materiali dentali fotopolimerizzabili (compositi, compomeri, adesivi, cementi) utilizzati nei vari settori dell'odontoiatria (conservativa, ortodonzia, protesi).

Utilizzatori previsti.
Il dispositivo viene utilizzato unicamente da personale medico. Nel caso di uso da parte di un medico (odontoiatra, chirurgo) il titolo posseduto sarà un diploma di laurea.
Nel caso di infermiera professionale/assistente sarà un diploma superiore seguito da un corso di formazione appropriato.
Si tratta sicuramente di una persona che sa leggere e riconoscere i numeri.
È necessaria la conoscenza della madrelingua o, per i paesi che lo consentono, quella della lingua inglese.
È necessario che gli utilizzatori abbiano maturato un'adeguata esperienza in campo odontoiatrico.
Data la natura del lavoro che richiede estrema precisione, ci si attende che, se l'operatore ha leggeri problemi alla vista, utilizzi occhiali da vista o lenti a contatto.
Sembra piuttosto improbabile che possa trattarsi di una persona in sedia a rotelle.
Una leggera sordità è consentita vista la non criticità dell'allarme acustico e la ripetizione del messaggio sul display o l'utilizzo di appropriata simbologia.
Limitate menomazioni non sono di impedimento all'utilizzo del macchinario.

Popolazione paziente.
Il dispositivo medico viene utilizzato su una popolazione di pazienti aventi le seguenti caratteristiche:
- Età: da bambini fino ad anziani
- Peso: nessun limite
- Stato di Salute: in buono stato di salute (anche con handicap fisici)
- Nazionalità: Irrilevante
- Stato del Paziente: sveglio e collaborativo

Beneficio clinico previsto.
I benefici clinici per il paziente consistono nella possibilità di portare a termine diversi trattamenti in ambito odontoiatrico tramite la polimerizzazione di materiali fotopolimerizzabili appositamente posizionati sulla dentatura.
L'odontoiatria conservativa moderna è basata sul concetto di minima invasività, con la rimozione del solo tessuto cariato e la sua sostituzione con un materiale da restauro, che viene legato direttamente al tessuto sano. Negli ultimi anni, infatti, sono state quasi abbandonate gli amalgami d'argento (che richiedevano una preparazione ritentiva, quindi estesa) a favore dei compositi.
Oggi, la polimerizzazione è una delle chiavi dell'odontoiatria restaurativa contemporanea, sia che si tratti di restauri diretti, che di restauri indiretti. La luce interagisce con un foto-attivatore contenuto nella resina e dotato di uno specifico picco di attivazione.
L'introduzione della restaurativa adesiva e delle resine composite fotopolimerizzabili ha permesso un cambiamento radicale nell'approccio alla malattia cariosa. Al di là dei vantaggi di natura estetica e funzionale, si può affermare che tali materiali abbiano indotto un mutamento radicale anche nei protocolli operativi. Il workflow adesivo si basa sull'impiego di resine composite, la cui polimerizzazione viene attivata e portata a termine (completamente o almeno in parte) tramite light curing.



Non utilizzare la lampada per usi diversi da quelli indicati, e non utilizzarla se non si è in possesso delle necessarie conoscenze in campo odontoiatrico.



La lampada è stata progettata per funzionamento intermittente.
Il ciclo di lavoro raccomandato è di 2 cicli consecutivi di polimerizzazione seguiti da 1 minuto di pausa.



Per gli operatori in Europa: è necessario segnalare a Cefla s.c. e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito, qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.



Un tecnico, non autorizzato, che proceda alla modifica del prodotto sostituendo parti, o componenti, con altre diverse da quelle utilizzate dal Fabbricante si assume una responsabilità analoga a quella del Fabbricante stesso.



Il dispositivo per il funzionamento deve essere collegato a un complesso odontoiatrico dotato di marcatura CE in qualità di dispositivo medico e conforme a IEC 60601-1 che garantisca un doppio isolamento dall'alimentazione di rete.

Controindicazioni.
- utilizzo su tessuti molli,
- utilizzo con pazienti non in grado di rimanere posizionati per la durata della polimerizzazione,
- utilizzo per usi diversi da quelli indicati,
- utilizzo da parte di personale non istruito sul dispositivo,
- utilizzo in condizioni ambientali diverse da quelle specificate,
- utilizzo su paziente senza aver prima sterilizzato fbra ottica e protezione per gli occhi,
- utilizzo in presenza di gas infiammabili e di liquidi,
- utilizzo in prossimità di apparecchiature per il sostegno della vita.

2.3. CLASSIFICAZIONE E NORMATIVE DI RIFERIMENTO

- **Classificazione DISPOSITIVI MEDICI.**
  Classificazione dell'apparecchiatura secondo il Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici: classe I.
- **Classificazione DISPOSITIVI MEDICI.**
  Classificazione dell'apparecchiatura secondo la norma IEC 60601-1 per la sicurezza di apparecchiature mediche: classe 2 con parte applicata di tipo B.
- **NORMATIVE di riferimento.**
  La lampada polimerizzante T-LED ed i suoi accessori, sono progettati e costruiti in conformità con le seguenti normative:

◦ Regolamento (UE) 2017/745	Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici.
◦ IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020	Norme generali per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali.
◦ IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020	Apparecchi elettromedicali: Compatibilità elettromagnetica-Prescrizioni e prove.
◦ IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020	Apparecchi elettromedicali: Norma collaterale sull'usabilità.
◦ IEC 62366-1:2015 + A1:2020	Dispositivi medici: processo di ingegnerizzazione dell'usabilità.
◦ IEC 62471:2006	Sicurezza fotobiologica delle lampade e sistemi di lampade.
◦ 2011/65/UE e successive modifiche e integrazioni	Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
◦ IEC 80601-2-60:2019	Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature odontoiatriche.

2.4. CONDIZIONI AMBIENTALI

L'apparecchiatura deve essere trasportata e immagazzinata in ambienti con le seguenti condizioni:
- Temperatura da -10 a +70° C.
- Umidità relativa da 10 al 95% senza condensazione.
- Pressione atmosferica da 500 a 1060 hPa.
- Apparecchiatura idonea per l'utilizzo fino ad una altitudine di 5000m slm.

L'apparecchiatura deve operare in ambienti con le seguenti condizioni:
- Temperatura da +10 a +40° C.



Non installabile in ambienti esposti al gelo.

- Umidità relativa da 30 al 75% senza condensazione.
- Pressione atmosferica da 500 a 1060 hPa.
- L'impianto elettrico dell'ambiente in cui viene installata l'apparecchiatura deve essere conforme alle norme IEC 60364-7-710 (Norme relative agli impianti elettrici di locali adibiti ad uso medico).
- Apparecchiatura a cui è associato un grado di inquinamento 2 secondo la norma IEC 60601-1.

2.5. SMALTIMENTO A FINE VITA

Ai sensi delle Direttive 2002/95/ EC, 2002/96/ EC e 2003/108/ EC, integrate dalla Direttiva 2012/19/UE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti è fatto obbligo di non smaltire questi ultimi come rifi uti urbani, effettuandone la raccolta separata. Al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno, l'apparecchiatura giunta a fine vita dovrà essere riconsegnata al rivenditore per lo smaltimento.
Con riguardo al reimpiego, riciclaggio e alle altre forme di recupero dei rifiuti di cui sopra, il produttore svolge le funzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali.
L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.
Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti.



Lo smaltimento abusivo del prodotto comporta l'applicazione delle sanzioni definite dalle singole Legislazioni Nazionali.



Data la possibilità di trasmissione di infezioni crociate, si consiglia di disinfettare l'apparecchio prima di disfarsene.

2.6. CONDIZIONI DI GARANZIA

1. DURATA: La garanzia decorre dalla data di installazione del prodotto. Il prodotto è coperto dal periodo di garanzia indicato nel verbale di installazione e non è comunque inferiore a 12 mesi. Nel caso in cui il dispositivo sia abbinato ad un complesso odontoiatrico di fabbricazione Cefla s.c., per la durata della garanzia fare riferimento alle condizioni previste per il complesso odontoiatrico stesso.
2. ESCLUSIONE: sono da escludersi dalla garanzia:
   a. le avarie causate da mancata manutenzione ordinaria dovute a trascuratezza dell'Utilizzatore o ad un uso improprio e da errori di utilizzo del prodotto;
   b. controlli periodici e manutenzione;
   c. riparazioni o sostituzioni di parti soggette ad usura, fragili o di durata non prevedibile, a meno che non sia provata la loro difettosità al momento della consegna;
   d. costi relativi a mano d'opera, trasferta del personale tecnico e trasporto;
   e. guasti o danni derivanti da un uso improprio e da errori di utilizzo;
   f. guasti o danni derivanti da eventi chimici o elettrici straordinari;
   g. guasti o danni derivanti da uso di detergenti, disinfettanti, sostanze o processi sterilizzanti, non espressamente indicati nel manuale d'uso e manutenzione;
   h. naturale viraggio delle parti in plastica;
   i. perdita di dati e/o programmi, anche se causata da interventi di assistenza o riparazione. Tale evento non può inoltre dar luogo a richieste di danni o rimborsi, poiché è responsabilità dell'utente tenere una copia di backup (copia di scorta) aggiornata di dati e programmi, come indicato nel manuale d'uso e manutenzione.
3. VERBALE DI INSTALLAZIONE E COLLAUDO: condizione essenziale per accedere alla garanzia é la restituzione dell'apposito verbale di installazione e collaudo, debitamente compilato in tutte le sue parti e controfirmato dall'Utilizzatore stesso e dal Tecnico Installatore. La restituzione del verbale dovrà avvenire entro 15 giorni dall'installazione, pena il decadimento della garanzia.
4. LIMITI: la garanzia dà diritto alla sostituzione o riparazione gratuita dei componenti difettosi. È comunque escluso il diritto alla sostituzione dell'intero apparecchio. Per quanto riguarda i componenti applicati o integrati, prodotti da Cefla s.c. o da terzi e dotati di proprio certificato di garanzia, valgono le condizioni, i limiti e le esclusioni riportati sui certificati stessi. Per quanto riguarda il software installato sui prodotti Cefla s.c. ma prodotto da terzi, valgono le norme di garanzia, i limiti e le esclusioni stabiliti dal singolo produttore.
   L'effettuazione di una o più riparazioni nel periodo di garanzia non comporta alcuna modifica della data di scadenza della garanzia stessa. Nessun risarcimento potrà essere richiesto dall'Acquirente per fermo delle apparecchiature.
5. RIPARAZIONE: la riparazione del prodotto dovrà essere effettuata esclusivamente da Cefla s.c.. In particolare, il dispositivo dovrà essere reso per la riparazione al Servizio Post Vendita Cefla s.c., via Bicocca, 14/c, 40026 Imola (BO), Italia all'interno dell'imballo originale e privo di qualsiasi componente aggiuntivo, pena la decadenza della garanzia.
6. CONTESTAZIONI: nel caso di contestazione da parte dell'Acquirente sull'applicazione della garanzia, sulla qualità o sulle condizioni della apparecchiatura consegnata, l'Acquirente non potrà in alcun caso sospendere e/o ritardare i pagamenti.
7. CONTROVERSIE: in caso di controversia sull'applicazione ed interpretazione del presente Certificato di Garanzia, sarà competente il Tribunale di Bologna (Italia), ovunque sia stato stipulato il contratto di acquisto dell'apparecchiatura.
8. DEROGHE: particolari deroghe, concesse in merito alle presenti norme di garanzia, non implicano il riconoscimento di alcun diritto nei confronti dell'Acquirente e saranno da considerarsi limitatamente concesse in relazione al caso specifico.
9. ALTRO: per quanto non espressamente previsto dal presente Certificato di Garanzia valgono le norme contenute nel Codice Civile e nelle Leggi in materia della Repubblica Italiana.

Decadenza della garanzia.

La garanzia decade se:

a. l'apparecchiatura presenta danneggiamenti dovuti a caduta, esposizione a fiamme, rovesciamenti di liquidi, fulmini, calamità naturali, eventi atmosferici, o comunque da cause non imputabili a difetti di fabbricazione;
b. l'installazione non é conforme alle istruzioni di Cefla s.c. od é stata eseguita da personale non autorizzato;
c. l'apparecchiatura venga riparata, modificata o comunque manomessa dall'Acquirente o da terzi non autorizzati;
d. all'atto della richiesta di intervento in garanzia il numero di matricola del prodotto risulti asportato, cancellato, contraffatto, ecc.;
e. non venga restituito il verbale di installazione e collaudo compilato e firmato entro 15 giorni dall'installazione;
f. l'Acquirente sospenda e/o ritardi per qualunque motivo il pagamento di qualunque somma dovuta in relazione all'acquisto e/o alla manutenzione dell'attrezzatura;
g. non venga rispettata la manutenzione periodica programmata o altra prescrizione prevista nel manuale d'uso e manutenzione;
h. l'apparecchiatura presenta guasti causati da materiale, dispositivi o software non originali e non forniti da Cefla s.c. e utilizzati sulla stessa senza preventiva richiesta e seguente autorizzazione scritta di Cefla s.c..

2.7. AVVERTENZE DI UTILIZZO



Il LED fonte di luce è una sorgente di classe 2 secondo la norma IEC 62471. NON FISSARE IL FASCIO. La luce blu emessa può danneggiare gli occhi in caso di radiazioni dirette e indirette senza protezione. Utilizzare sempre la lampada, proteggendo paziente e operatore con le protezioni per gli occhi quali ad esempio occhiali di protezione arancioni o cono/schermo di protezione per gli occhi. Fare attenzione a non dirigere il fascio di luce negli occhi.
Le persone che presentano patologie oculari come individui che hanno subito l'intervento di asportazione della cataratta, patologie della retina, persone sensibili alla luce o che stanno assumendo farmaci fotosensibilizzanti devono essere protette durante l'utilizzo della lampada, ad esempio con idonei occhiali di protezione.
La luce emessa, a causa dell'elevata intensità, provoca il riscaldamento delle zone irradiate per assorbimento di energia e può causare danni irreversibili ai tessuti molli (mucosa orale, gengiva, cute). Fare attenzione a dirigere con precisione il fascio sul materiale da polimerizzare evitando inoltre il contatto con lo stesso.

- Fare attenzione a non lasciar cadere il manipolo e in particolare la fibra ottica.
- La fibra può rompersi in caso di morso o urto accidentale.
- Non sottoporre il manipolo a urti o vibrazioni eccessive.
- Verificare l'integrità del manipolo dopo un urto o una caduta prima di procedere all'uso della lampada polimerizzante.
  Provare ad accendere la lampada e verificarne il funzionamento senza utilizzarla su un paziente. In caso di incrinatura o rottura, o di qualsiasi altra anomalia, non utilizzare la lampada su un paziente e contattare l'assistenza tecnica.
- La fibra ottica è particolarmente fragile e in caso di urto può incrinarsi o rompersi, compromettendo la quantità finale di luce erogata. In caso di caduta, si raccomanda di osservare con attenzione la fibra ottica per verificare la presenza di eventuali incrinature o rotture. In caso di incrinatura, compare una luce intensa nel punto in cui la fibra è incrinata. In tutti questi casi la fibra ottica deve essere sostituita.



Durante l'utilizzo del manipolo sul paziente, verificare la posizione e la tenuta della protezione per gli occhi sulla fibra ottica, al fine di evitare distacchi accidentali.



Per evitare contaminazioni crociate tra pazienti, il dispositivo va riprocessato prima di ogni impiego e anche al primo utilizzo.
Il manipolo deve essere pulito e disinfettato.
Il terminale in fibra ottica e la protezione per gli occhi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati in autoclave.

- Il manipolo della lampada polimerizzante (eventualmente venduto in confezione separata) può essere connesso esclusivamente a riuniti odontoiatrici con attacco predisposto per questo manipolo lampada.
  La connessione a qualsiasi altra apparecchiatura può comportare il danneggiamento dei circuiti interni della lampada e può provocare gravi pericoli per la sicurezza dell'operatore e del paziente.
- Il manipolo della lampada polimerizzante non è protetto contro la penetrazione di liquidi.
- Il manipolo della lampada polimerizzante non è adatto all'utilizzo in presenza di miscele di gas anestetico infiammabile con aria, ossigeno o protossido d'azoto (N_2O).
- Alcune piccole parti (fibra ottica, protezione per gli occhi, parti dell'imballo, ecc) potrebbero essere pericolose utilizzate in modo improprio. Evitare di farne uso improprio e custodirle in modo inaccessibile ai bambini.



La lampada polimerizzante viene consegnata in un contenitore originale che è bene custodire per eventuali trasporti successivi.

- Interferenze elettromagnetiche: l'utilizzo nello studio o nelle immediate vicinanze di apparecchi elettrici non conformi alla normativa IEC 60601-1-2, potrebbe causare interferenze elettromagnetiche o di altra natura, provocando malfunzionamenti dell'apparecchiatura.

2.7.1. PARTI APPLICATE

Nessuna parte della lampada polimerizzante deve necessariamente venire in contatto con il paziente nell'uso normale affinché il sistema possa svolgere la sua funzione; tuttavia a scopo cautelativo sono state considerate Parti Applicate quelle parti che almeno occasionalmente possono venire in contatto fisico con il paziente, che sono la fibra ottica e la protezione per gli occhi. Test interni condotti secondo la IEC 60601-1 dimostrano che la temperatura non salga mai al di sopra dei 47°C a condizioni ambientali pari a 40°C. Eventuali effetti fisiologici su tessuti molli sono ridotti al minimo per la natura accidentale del contatto.

2.8. SICUREZZA ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo è previsto per esser utilizzato in ambienti riconosciuti come strutture sanitarie professionali, come descritti dalla **IEC 60601-1-2**. Il dispositivo appartiene alla Classe A Gruppo 1 secondo CISPR 11, ed è conforme ai livelli di test di immunità specificati dalla IEC 60601-1-2 per le strutture sanitarie professionali.

Nelle strutture sanitarie, prima di utilizzare qualsiasi dispositivo elettronico occorre sempre accertarsi che ciò sia compatibile con le altre apparecchiature presenti.

Il dispositivo è conforme alla normativa IEC 60601-1-2, si consiglia comunque di non utilizzarlo in prossimità di apparecchiature per il sostegno della vita (es. pacemaker o stimolatori cardiaci). Consultare le istruzioni per l'uso di tali apparecchiature per maggiori informazioni.

Evitare di utilizzare questo dispositivo in prossimità o in sovrapposizione di altri apparati non riconosciuti dal Fabbricante, in quanto si potrebbero verificare malfunzionamenti dello stesso. Qualora si rendesse necessario tale utilizzo, si dovrà procedere ad un costante monitoraggio dell'operatività dei dispositivi coinvolti.

L'utilizzo di accessori e componenti diversi da quelli riconosciuti o forniti dal Fabbricante potrebbe produrre un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo, provocando di conseguenza malfunzionamenti dello stesso.

Eventuali apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche, come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal Fabbricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questo dispositivo.

Evitare di sottoporre il dispositivo a intensi disturbi elettromagnetici.
I dispositivi elettromedicali sono soggetti a misure precauzionali speciali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC). Il dispositivo deve essere installato e utilizzato da personale autorizzato secondo le istruzioni del produttore. Se i requisiti di installazione e le istruzioni del produttore non vengono rispettati, la correttezza dei parametri di radiazione e la ripetibilità dei valori di dose possono essere influenzati.

Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la CISPR 11 classe B), questo dispositivo potrebbe non offrire un livello adeguato di protezione ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure di mitigazione, quali ad esempio la ricollocazione o il riorientamento del dispositivo.

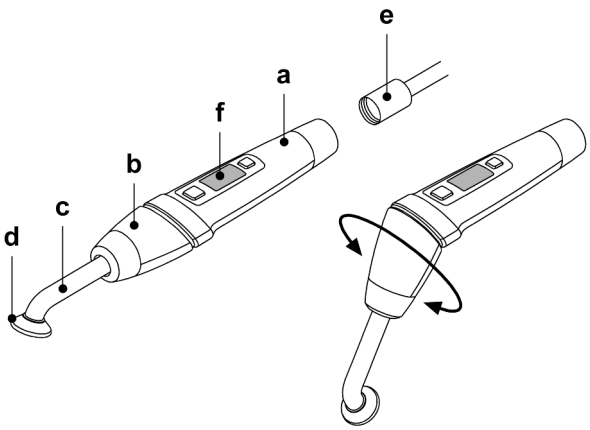
Guida e dichiarazione Fabbricante - Emissioni elettromagnetiche		
T-LED è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'acquirente o utente di T-LED deve garantirne l'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche:		
Test emissioni	**Conformità**	**Ambiente Elettromagnetico**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	T-LED usa energia RF solo per funzioni interne. Per questo, le emissioni RF sono molto basse e non causano interferenze con le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	T-LED deve essere usato solo da personale medico o paramedico addestrato. T-LED può causare interferenze radio o può disturbare le operazioni di apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare contromisure, quali ri-orientare o spostare T-LED o schermare il locale di installazione.

Guida e dichiarazione Fabbricante - Immunità elettromagnetica			
T-LED è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'acquirente o utente di T-LED deve garantirne l'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche:			
Test immunità	**IEC 60601-1-2 Livello test**	**Grado di conformità**	**Ambiente Elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ± 8 kV aria ± 15 kV	IEC 60601-1-2 Livello test	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle ceramiche. Nel caso di pavimenti rivestiti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campi di prossimità da comunicazioni wireless RF IEC 61000-4-3	27 V/m a 385 MHz 28 V/m a 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 9 V/m a 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz	IEC 60601-1-2 Livello test	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati ad una distanza da T-LED e dai suoi componenti, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata.
Transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee elettriche ± 1 kV per linee in entrata/ uscita > 3 m	IEC 60601-1-2 Livello test	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità standard	IEC 60601-1-2 Livello test	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulla linea elettrica in entrata IEC 61000-4-11	Ut = 0% (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) per 0,5 cicli Ut = 0% per 1 ciclo Ut = 70% (a 0°) per 25/30 cicli Ut = 0% per 250/300 cicli	IEC 60601-1-2 Livello test	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di T-LED richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare T-LED mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Livello test	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli tipici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero. I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati ad una distanza da T-LED, e dai suoi componenti, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. **Distanza raccomandata.**
RF irradiata EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Livello test	d = 1.2 x √P 80 MHz a 800MHz d = 2.3 x √P 800 MHz a 2.7GHz
RF condotta EN 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6V ISM frequencies	IEC 60601-1-2 Livello test	d = 1.2 x √P
			Dove P rappresenta la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo quanto specificato dal produttore del trasmettitore stesso e d è la distanza consigliata in metri (m). L'intensità di campo per trasmettitori RF fissi, come indicato da misurazioni in un sito elettromagnetico, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Nelle vicinanze di apparecchiature con il seguente simbolo si possono verificare interferenze: 

Distanza consigliata tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e T-LED.			
T-LED è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente di T-LED può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitore) e T-LED come indicato di seguito, in funzione della potenza massima di uscita dei dispositivi di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	**Distanza secondo la frequenza del trasmettitore (m)**		
	150KHz a 80MHz d = 1.2 x √P	**80KHz a 800MHz** d = 1.2 x √P	**800KHz a 2.7MHz** d = 2.3 x √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Per trasmettitori la cui potenza nominale massima di uscita non è elencata sopra, la distanza d consigliata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto specificato dal produttore del trasmettitore stesso. Nota: 1. A 80MHz e 800MHz, si applica la distanza per la gamma di frequenza superiore. 2. Le presenti linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

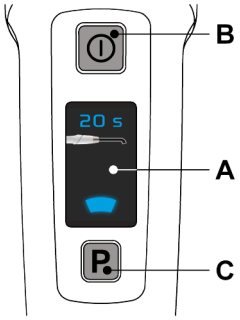
Descrizione generale della lampada.



- **a** Impugnatura lampada.
- **b** Parte terminale girevole.
- **c** Conduttore ottico 8 mm.
- **d** Cono antiriflesso.
- **e** Cordone di alimentazione.
- **f** Pulsantiera di comando.

- *La lampada polimerizzante può essere utilizzata in diverse configurazioni (a bacchetta, a pistola o qualunque posizione intermedia) per facilitare l'operatività dell'utilizzatore.*
- *La lampada polimerizzante viene consegnata in un contenitore originale che è bene custodire per eventuali trasporti successivi.*

Descrizione della pulsantiera di comando.

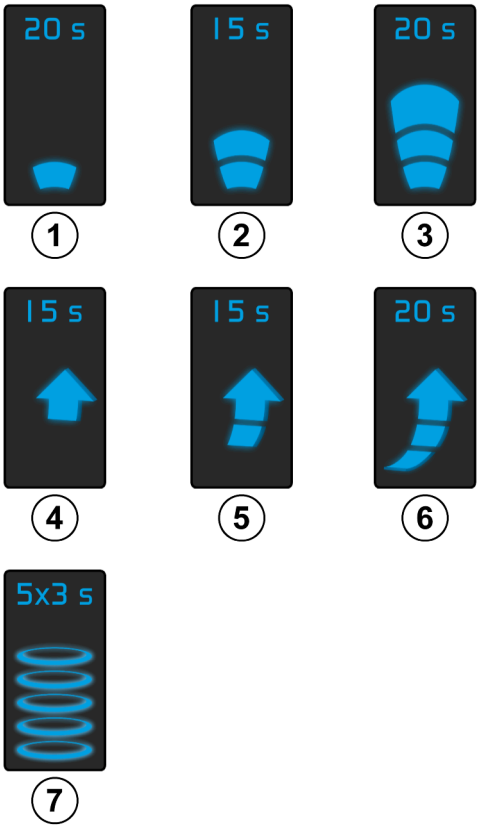


- **A** Schermo LCD per visualizzazione del ciclo di lavoro impostato ed altre info.
- **B** Pulsante "**START/STOP**" per l'attivazione/interruzione del ciclo di lavoro.
  Spingendo il pulsante si attiva l'emissione della luce secondo il ciclo selezionato.
  Se desiderato, la luce può essere spenta prima del termine del ciclo di lavoro premendo nuovamente il pulsante "**START/STOP**".
- **C** Pulsante "**MODE**" per la selezione del ciclo di lavoro.
  Il pulsante serve per selezionare il ciclo che si intende effettuare. La selezione dei cicli di lavoro è ciclica.

La scelta del ciclo è possibile e il pulsante è attivo, solo quando la lampada non emette luce. Se il pulsante viene accidentalmente premuto durante l'emissione della luce, non si ha nessun effetto.

Descrizione dei cicli di lavoro preimpostati.

1. **Ciclo STANDARD (potenza costante):** Emissione di 1100 mW/cm^2 per 20 secondi (questo ciclo è il ciclo di default al momento della vendita).
2. **Ciclo FAST (potenza costante):** Emissione di 1600 mW/cm^2 per 15 secondi.
3. **Ciclo STRONG (potenza costante):** Emissione di 1800 mW/cm^2 per 20 secondi.
4. **Ciclo BONDING (rampa):** Ciclo rampa con emissione di 500 mW/cm^2 per 5 secondi, rampa da 500 a 1100 mW/cm^2 per 5 secondi e 1100 mW/cm^2 per 5 secondi, per un totale di 15 secondi.
5. **Ciclo RAPID RESTORATION (rampa):** Ciclo rampa con emissione di 500 mW/cm^2 per 5 secondi, rampa da 500 a 2200 mW/cm^2 per 5 secondi e 2200 mW/cm^2 per 5 secondi, per un totale di 15 secondi.
6. **Ciclo LONG RESTORATION (rampa):** Ciclo rampa con emissione di 500 mW/cm^2 per 5 secondi, rampa da 500 a 1800 mW/cm^2 per 5 secondi e 1800 mW/cm^2 per 10 secondi, per un totale di 20 secondi.
7. **Ciclo BRACES (ortodonzia):** Il ciclo BRACES è sviluppato per l'esclusivo utilizzo in applicazioni ortodontiche. Con un'unica attivazione del ciclo, si attivano 5 emissioni in sequenza di 3 secondi ognuna, per polimerizzare 5 differenti denti senza la necessità di rimuovere il manipolo dal cavo orale. Tra le 5 emissioni è presente un secondo di interruzione, per permettere all'operatore di posizionarsi sul dente successivo. Ciclo con emissione di 3400 mW/cm^2 per 3 secondi (5 emissioni). Il ciclo BRACES può essere eseguito al massimo due volte. Per motivi di sicurezza, dopo queste due irradiazioni è necessaria una pausa prolungata di 60 secondi, prima di poter avviare il prossimo ciclo di irradiazione.

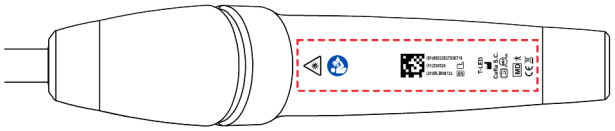


Evitare l'irradiazione diretta della gengiva e delle mucose o della cute. Durante il ciclo BRACES non applicare le emissioni di 3 secondi consecutivamente sullo stesso dente.

CYCLE	(mW/cm2)
Standard	1100
Fast	1600
Strong	1800
Bonding	500-1100
Rapid Restoration	500-2200
Long Restoration	500-1800
Braces	3400

Scegliere attentamente il ciclo di lavoro in base all'applicazione clinica, l'utilizzo di un ciclo errato può causare danni irreversibili ai tessuti del paziente.

3.1. INDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO



Nell'impugnatura della lampada polimerizzante sono impressi in modo indelebile i dati identificativi del prodotto.

I dati riportati sono i seguenti:
- Avvertenza rischio laser,
- Indicazione per Istruzioni funzionamento,
- UDI,
- Nome del prodotto,
- Nome produttore,
- Simbolo e-IFU,
- Simbolo MET,
- Simbolo MD,
- Simbolo parte applicata,
- Marchio CE,
- Avvertenza smaltimento secondo la direttiva 2012/19/CE.

Identificativo UDI-DI:
08033837938330 (standard),
08033837938323 (myray).

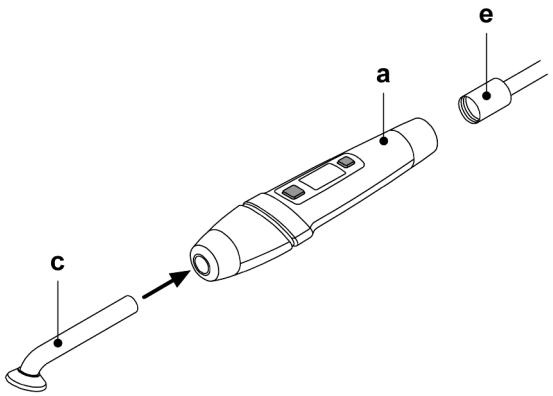
4. INSTALLAZIONE

Lo strumento è fornito allo stato NON sterile.
Prima dell'uso pulire e disinfettare l'impugnatura lampada.
Il conduttore ottico e il cono antiriflesso devono essere puliti, disinfettati e poi sterilizzati in autoclave a vapore d'acqua fino a 134 °C.

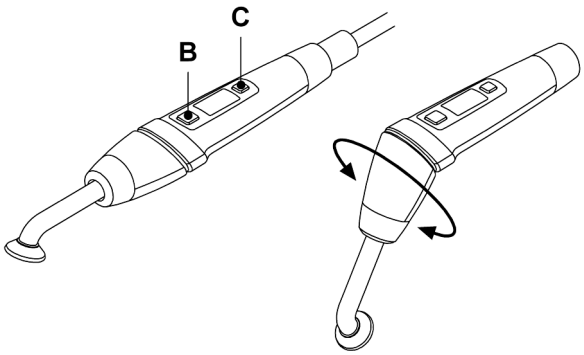
Prima di procedere all'utilizzo del manipolo per la prima volta, occorre compiere alcune semplici operazioni:

- Inserire la fibra ottica (**c**) in fondo al suo alloggiamento del manipolo (**a**) fino ad avvertire uno scatto;
- Inserire il manipolo (**a**) della lampada polimerizzante all'estremità del proprio cordone di alimentazione (**e**) ed avvitare la ghiera di fissaggio;

A questo punto la lampada è pronta per essere utilizzata.



5. FUNZIONAMENTO



- Estrarre la lampada dal suo alloggiamento in tavoletta assistente o tavoletta medico.

L'attivazione dello strumento viene evidenziato dalla comparsa sul DISPLAY della relativa schermata di gestione.

- Ruotare la parte anteriore della lampada e/o il conduttore ottico nella configurazione più funzionale per la fotopolimerizzazione (a bacchetta, a pistola o posizioni intermedie).
  Il raggiungimento delle due posizioni estreme è segnalato da uno scatto.

Non forzare la rotazione oltre lo scatto.

- Riposizionare correttamente il conduttore ottico dopo la rotazione della parte terminale girevole.
- Selezionare il ciclo che si desidera utilizzare adoperando il pulsante **"MODE"** (**C**).

La lampada è dotata di una memoria permanente, per cui al successivo utilizzo verrà sempre presentato l'ultimo ciclo adoperato.

- Posizionare il conduttore ottico nella posizione adatta per la polimerizzazione.

Il conduttore ottico deve essere posizionato il più possibile vicina al materiale da polimerizzare, senza tuttavia toccarlo.

- Far partire il ciclo mediante il pulsante **"START"** (**B**).

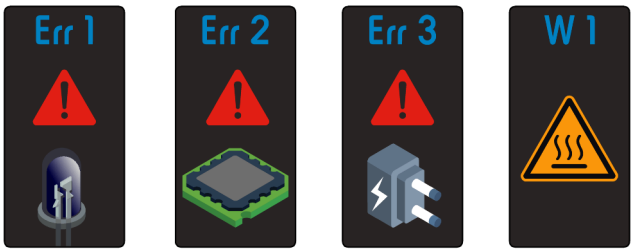
Modalità di impiego: lavoro 2 cicli consecutivi, riposo 60 sec.

La lampada è dotata anche di un segnalatore acustico che emette un BEEP all'avvio del ciclo, un BEEP ogni 5 secondi di funzionamento ed infine 3 BEEP al termine del ciclo di lavoro.

- Lasciare che l'erogazione della luce si interrompa spontaneamente; tuttavia, qualora si desideri, è possibile interromperla in qualsiasi momento schiacciando nuovamente il pulsante **"START"** (**B**).

- **La lampada è provvista di un sistema di sicurezza che evidenza sullo schermo LCD un suo eventuale malfunzionamento.**
- **La lampada è provvista di una protezione termica.**

Segnalazioni.
In caso di malfunzionamento della lampada polimerizzante sono state previste le seguenti segnalazioni sullo schermo LCD:



ERR1 Assenza di emissione luminosa della lampada polimerizzante. Contattare Assistenza tecnica.

ERR2 Malfunzionamento del microcontrollore della lampada polimerizzante. Contattare Assistenza tecnica.

ERR3 Assenza di sufficiente alimentazione della lampada polimerizzante. Contattare Assistenza tecnica.

W1 Intervento della protezione termica del manipolo. Attendere la scomparsa della schermata (circa 2 minuti) per consentire il raffreddamento sufficiente.

Spessore massimo polimerizzabile.
Lo spessore massimo polimerizzabile con i singoli cicli è di 3 millimetri (fare riferimento anche alle istruzioni del composito utilizzato).

Tale spessore non deve essere superato, pena la possibile incompleta polimerizzazione dello strato.

6. MANUTENZIONE

Nessuna particolare manutenzione è richiesta per questa apparecchiatura.
Qualunque sostituzione e/o riparazione, sia sul manipolo sia sul riunito, deve essere eseguita da tecnici autorizzati dal fabbricante.
La manomissione del manipolo fa automaticamente decadere la garanzia.

7. PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

La lampada polimerizzante può costituire un mezzo di trasmissione di infezioni crociate da paziente a paziente, pertanto deve riprocessata prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo sul paziente.
Le parti che sono maggiormente contaminate sono il conduttore ottico e il cono antiriflesso.

Conduttore ottico e cono antiriflesso: disconnettere il cono antiriflesso dal conduttore ottico e il conduttore ottico dalla sede del manipolo. Pulire e disinfettare la superficie esterna del conduttore ottico e del cono antiriflesso con un panno imbevuto di disinfettante fino a rimuovere completamente residui di prodotti polimerizzanti e detriti organici leggeri. Al termine verificare che non siano presenti residui visibili di sporco, eventualmente ripetere la procedura.
Successivamente sterilizzare il conduttore ottico e il cono antiriflesso esclusivamente in autoclave con temperatura di almeno 134°C per 3 minuti. Il conduttore ottico e il cono antiriflesso devono essere imbustati singolarmente prima di sterilizzare.

Il conduttore ottico è in grado di sopportare 500 cicli in autoclave, dopo di che tende a opacizzarsi, e potrebbe quindi emettere una quantità di luce inferiore.
Anche il cono antiriflesso deve essere sostituito dopo 500 cicli.
Si raccomanda di rivolgersi al fabbricante per acquistare pezzi di ricambio originali.

Manipolo lampada: il manipolo non può essere messo in autoclave, si raccomanda di disinfettarlo esternamente con prodotti appropriati ed eventualmente di adoperarlo coprendolo con pellicola monouso. Al termine verificare che non siano presenti residui visibili di sporco, eventualmente ripetere la procedura.

È consigliabile effettuare tale operazione con il conduttore ottico inserito.

Per la disinfezione del manipolo utilizzare carta morbida monouso, evitando l'impiego di sostanze corrosive ed evitando l'immersione all'interno di liquidi.

Si sconsiglia l'uso di panni spugna e comunque di qualunque materiale riutilizzabile.

Il manipolo della lampada NON è idoneo ad essere messo in autoclave.
Il manipolo della lampada non è protetto dalla penetrazione di liquidi, quindi NON è idoneo ad essere sterilizzato a freddo per immersione.
Quando si disinfetta esternamente la lampada, è consigliabile effettuare tale operazione con il conduttore ottico inserito.
Non usare alcun tipo di disinfettante sulla superficie ottica esposta del manipolo quando il conduttore ottico è estratto; il contatto del disinfettante con questa superficie la rende opaca in modo irreparabile.

Si raccomanda l'uso di un disinfettante specifico di livello intermedio, **STER 1 PLUS** (Cefla s.c.), che è compatibile con:
- Superfici verniciate e le parti in materiale plastico.
- Superfici metalliche non verniciate.

Nel caso non si impieghi il prodotto **STER 1 PLUS**, si raccomanda l'uso di prodotti che contengano come massimo:
- **Etanolo al 96%.** Concentrazione: massimo 30 g. per ogni 100 g. di disinfettante.
- **1-Propanolo (n-propanolo, alcool propilico, alcool n-propilico).** Concentrazione: massimo 20 g. per ogni 100 g. di disinfettante.
- **Combinazione di etanolo e propanolo.** Concentrazione: la combinazione dei due deve essere come massimo 40 g. per ogni 100 g. di disinfettante.

- **Non utilizzare prodotti contenenti alcool isopropilico (2-propanolo, iso-propanolo).**
- **Non utilizzare prodotti contenenti ipoclorito di sodio (candeggina).**
- **Non utilizzare prodotti contenenti fenoli.**
- **Non vaporizzare il prodotto scelto direttamente sulle superfici dell'apparecchio.**
- **L'uso di qualsiasi prodotto deve essere fatto nel rispetto delle disposizioni date dal fabbricante.**
- **Non combinare il disinfettante STER 1 PLUS con altri prodotti.**

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problemi	Soluzioni
A lampada estratta, la lampada non si accende (schermo LCD spento).	• Controllare che la lampada sia correttamente collegato al cordone di alimentazione. • Avvitare con cura la ghiera poi provare a reinserire la lampada e a riestrarla nuovamente. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
Emissione di una quantità di luce ridotta.	• Controllare che non siano presenti residui polimerizzati sulla punta della fibra ottica; se presenti asportarli meccanicamente strofinando con alcool oppure con una spatola in plastica. • Controllare che la fibra ottica non sia incrinata o comunque danneggiata; se lo è, va sostituita. Rivolgersi al produttore per avere parti di ricambio originali.

Quando si rende necessario contattare l'assistenza, si prega di comunicare:
- Il numero di matricola del manipolo inciso sul manipolo stesso vicino al connettore.
- Il tipo di difetto.

Qualora vi sia la necessità di rispedire il manipolo:
- Si prega innanzitutto di disinfettarlo.
- Si raccomanda di spedirlo nell'imballaggio originale.
- Si prega gentilmente di allegare alla bolla di spedizione la descrizione del guasto in questione.

9. DATI TECNICI

Manipolo lampada:

- Tensione d'alimentazione: 24 Vdc ±10%
- Corrente max assorbita: 650 mA
- Sorgente luminosa: modulo da 4 LED composto da 1 LED con picco 390-410 nm (per nuovi compositi) e 3 LED con picco 440-460 nm (per composti simil-canforochinone).
- Lunghezza d'onda: 390÷460 nm
- Segnali acustici: all'inizio, ogni 5 sec. e a fine ciclo
- Tipo di funzionamento: intermittente (lavoro 2 cicli consecutivi - riposo 60 sec.)
- Programmi: 7 (preimpostati).

10. FABBRICANTE

Fabbricato da:
Cefla s.c.
Sede Legale ed Amministrativa:
Via Selice Provinciale, 23/a - 40026 Imola (BO) Italy
Tel. +39/0542 653111 Fax +39 0542 653344
Stabilimenti:
Via Bicocca, 14/c - 40026 Imola (BO) Italy
Via Gambellara 43/c - 40026 Imola (BO) Italy
Tel. +39 0542 653441 Fax. +39 0542 6535


cefla
Making Your Life Better.