
DENTAL CURING LIGHT

CLED2 MICERIUM

LIGHT CURING UNIT & PLAQUE/CARIES DETECTOR
LAMPADA POLIMERIZZATRICE E RILEVATORE DI PLACCA E CARIE



Instructions for use
Istruzioni d'uso

One Touch, And You Will Enjoy The Powerful Light



INDEX

EN > Instruction	pag. 1
IT > Istruzioni	pag. 23



WORLDWIDE DISTRIBUTOR
MICERIUM S.P.A.
VIA G. Marconi, 83 - 16036 Avegno (Ge) Italy
Tel. (+39) 0185 7887 880
hfo@micerium.it • www.micerium.com



DENTMATE TECHNOLOGY CO., LTD.
8F, No. 8-11, Sec. 1, Zhongxing Road, Wugu District,
New Taipei City 24872, Taiwan

Dear Customer,

Thank you for choosing CLED2 Dental curing light.
A lot of researches & developments have gone into the manufacturing of this product.
We sincerely hope that it will give you many years of trouble-free use. Please read and understand all the instructions before using this equipment, and save this instruction for use for your reference. The instruction for use is subject to change without further notice.

Table of Contents

1. Symbols used	1
1.1. In these instructions for use	1
1.2. On the product/packaging	1
2. Product information	2
2.1. Indications for use	2
2.2. Procedure	2
2.3. System components	3
2.4. Features	4
2.5. Display	4
2.6. Installation and charging	5
2.7. Operating modes	6
3. Contraindications	10
4. Warnings	11
4.1. User	11
4.2. Ambient conditions	11
4.3. To avoid electric shock (shock hazard)	12
4.4. Heat development (burn hazard)	12
4.5. Battery	12
4.6. Accessories	13
4.7. Repairs and defects	13
4.8. Transport	13
5. Precaution	14
6. Troubleshooting	14
7. Daily Maintenance	15
8. Disposal	16
9. Warranty	16
10. Product Specifications	17
11. EMC Declaration Of Conformity	18
12. Manufacturer's Declaration	19











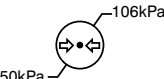
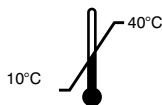
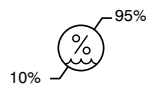


1. Symbols used

1.1. In these instructions for use



If the instructions are not followed properly, the operations may lead to hazards for the product or the user/patient.

1.2. On the product/packaging

 Serial number	 Catalogue number
 Manufacturer	 Date of manufacture
 Class II (AC Adapter)	 Consult the instructions for use
 This shows the Type B applied part.	 Do not dispose it with normal household waste
 Recycling	IPX0 Ordinary equipment
 EU-representative	 Atmospheric pressure for storage
 Temperature limits	 Storage humidity range
 CE marking	 Keep dry

2. Product information

The light has been manufactured with a super-high luminosity 10 W LED. The light wavelength of CLED2 is between 390-480nm and the light intensity is up to 2400mW/cm². It can cure the composite over 2 mm in 2 seconds. These characteristics especially enable to phenyl propanedione (PPD) and Lucirine TPO photoinitiator.

CLED2 dental curing light is characterized by:

- 8 powerful extensive modes including Low, Ramp, Standard, High, Fast Ortho, Turbo, Plaque inspect and Caries inspect modes.
- The light guide rod is made from genuine optical fiber and not inferior acrylic that optimizes light conduction and minimizes loss of light from source to tip. It ensures the highest possible intensity of light at the light guide tip.
- Advanced and high efficient cooling heat sink are designed and accompanied with over-heating prevention. A thermal protection circuit and safety mode are also designed to prevent the light from overheating.
- The automatic memorization of the last operation is another unique feature of the light.
- There is a built-in radiometer displaying light intensity.
- Automatic sleep mode saves battery and extends usage time.

2.1. Indications for use

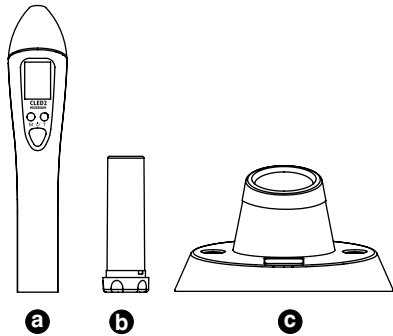
CLED2 is a visible curing unit programmed for polymerization of dental light curing materials only by dental professionals.
FOR DENTAL USE ONLY!

2.2. Procedure

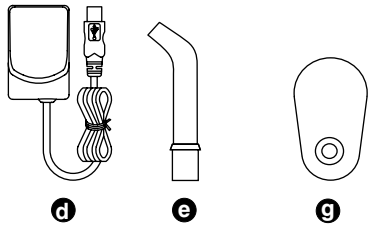
Please read the instructions before use. As for handpiece instructions, please refer to 2.6-2.7. It is required to use the disposable sleeves to prevent cross infection.

Put the sleeve and cover the handpiece before operation. After conducting a surgery on a patient, please take off the sleeve and throw away, as the sleeve. It is prohibited to reuse.

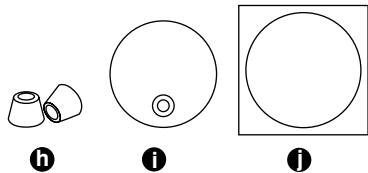
2.3. System components



Item	Description	Quantity
a	CLED2 Handpiece	1
b	Battery (3.7 V/2500 mAh)	1
c	Cradle	1

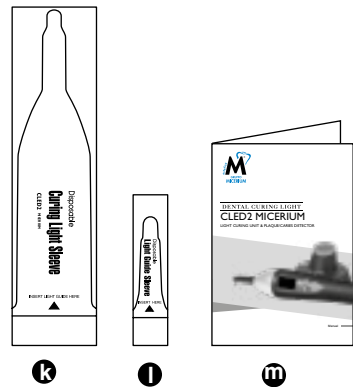


d	Power supply(Input AC100~240 V, 1 50-60 Hz, output DC5 V/2 A)	
e	Optical fiber light guide rod-(Ø 11>8 mm)	1
g	Filter	1



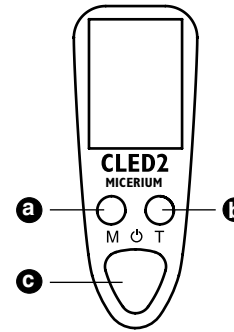
h	Anti-glare shield	2
i	*FIND™ Optical filter	1
j	*FIND™ Mirror	1

*FIND™: Fluorescence Inspect and Determine system



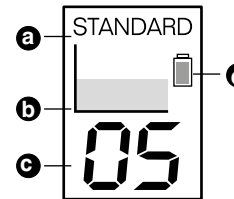
k	Disposable curing light sleeves	10
l	Disposable light guide sleeves	20
m	Instructions for use	1

2.4. Features



- a** MODE: Pressing this button sequentially toggles the unit through the 8 curing modes.
- b** TIME: Pressing this button sequentially toggles the unit through the serial curing time.
- c** ON-OFF: Press this button to start the handpiece. Press this button again to turn on the curing light. Pressing this button during the curing cycle will interrupt and end the cycle. If the unit is in sleep mode, pressing this button will wake the unit and it will display the last selected mode.

2.5. Display



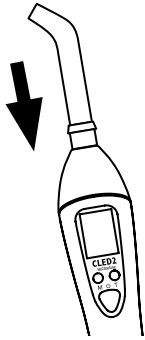
The display shows different information to the user. As shown in the image on the left, it comprises different zones identified from top to bottom as follows:

- a** Displays the selected curing mode.
- b** The output mode icons represent the type of light emission.
- c** Displays the selected curing cycle, duration in seconds. During operation, it displays the countdown of the remaining activation time Until.
- d** Battery charge level indicator symbolized by a ladder with 0 to 5 levels and charging status.

2.6. Installation and charging

Startup

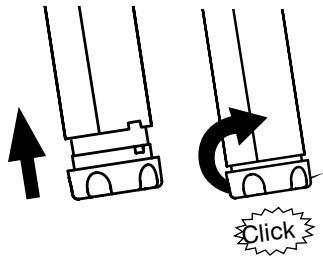
For any damages which may occur during transportation, when receiving the unit, please contact your supplier.



Handpiece

First of all, this product must be cleaned as normal preparation for each patient to prevent cross infection (see the chapter 7).

Remove the protective caps from the handpiece which should be kept whenever not in use to prevent liquid from damaging the LED. Next, insert the light guide into the handpiece and ensure it is properly inserted.

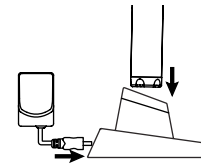


Battery

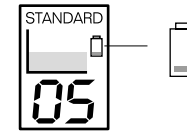
We recommend you to fully charge the battery before the first use.

Insert the battery into the handpiece and rotate it clockwise until you hear a “click” sound and feel the battery clicked into the right place.

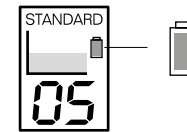
Ensure all the segments of the display are shown. The battery supplied is only charged to about 60% prior to shipment. Each time, charge it fully before using it.



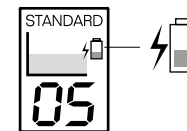
1. Connect the power supply to AC100~240 V electric socket and plug-in the connector to the cradle. Put the handpiece into the cradle to charge the battery.



2. When the battery is low, the display of the handpiece will glow and show the low battery sign.



3. When the battery is fully charged, the display of the handpiece will glow and show the full battery sign.



4. When the battery is charging, the display of the handpiece will glow and show the charging battery sign.

2.7. Operating modes

Select curing programs and curing time. The curing modes and the curing time can be individually set. CLED2 is equipped with the following 8 curing modes for different indications. Use the mode selection button to choose the curing programs. The display will change accordingly (see Indicators on the handpiece). The device comes equipped with the following pre-set modes.

Factory settings

Icon	Mode	Curing time duration (sec)	Intensity of light
	LOW	10,20,30,40	600 mW/cm ² (+/-15%)
	RAMP	5,10,15,20,25,30,35,40	1000 mW/cm ² (+/-10%)
	STANDARD	5,10,15,20,25,30,35,40	1000 mW/cm ² (+/-10%)
	HIGH	2,4,6,8,10	1800 mW/cm ² (+/-10%)
	FAST ORTHO	3,4,5 repeat 10 times	1800 mW/cm ² (+/-10%)
	TURBO	2,3,4,5	2400 mW/cm ² (+/-10%)
	PLAQUE INSPECT	no timer selected 30 seconds setting only	250 mW/cm ² (+/-15%)
	CARIES INSPECT	no timer selected 30 seconds setting only	350 mW/cm ² (+/-15%)

Light intensity Recommended Curing Time (on STANDARD mode)

Fill Materials	Curing time
Universal composite (2 mm depth)	10 seconds
Universal composite (4 mm depth)	20 seconds

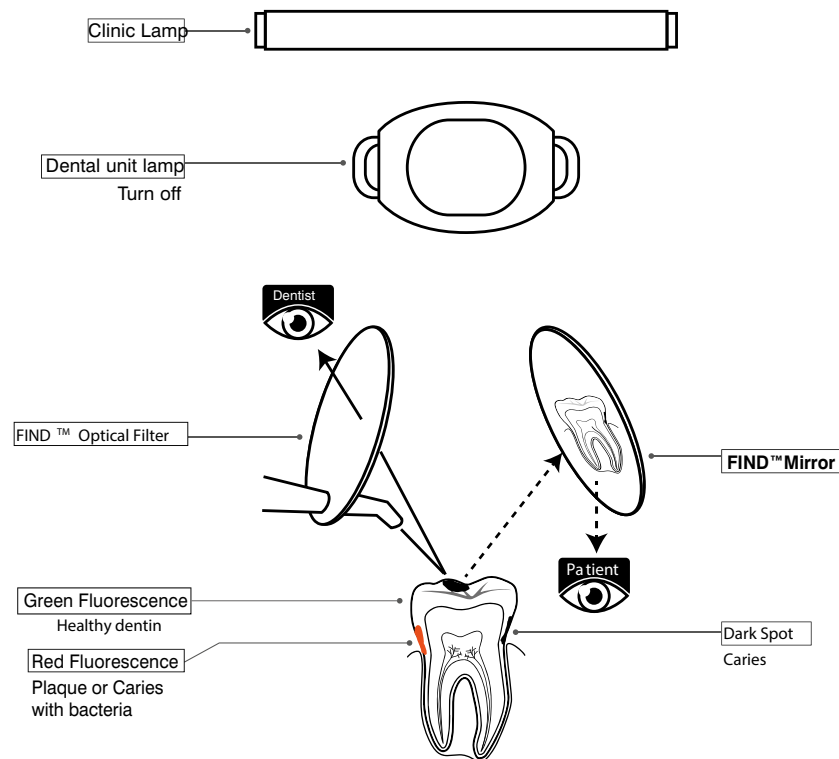
**Generally, these recommendations apply depending on the situation. The emission window of the light probe is placed directly over the material to be polymerized. Extend the curing time accordingly to increase the distance between the light source and the material.

Recommended curing modes



Mode	Application
LOW	Tooth and composite resin.
RAMP	Wide area of composite resin, avoid shrinkage.
STANDARD	Most cases.
HIGH	For orthodontic or pediatric dentistry.
FAST ORTHO	Band materials.
TURBO	Dental cement, porcelain veneer, fiber post.
PLAQUE INSPECT	Ideal for dental plaque inspect. The location of plaque or tartar will be highlighted by a fluorescent red coloration.
CARIES INSPECT	Ideal for caries inspect. The location of caries will be highlighted by a dark spot or by a fluorescent red coloration in case of careies bacteria presence.

Tips

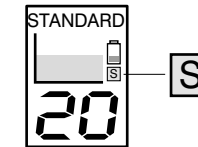
- While using plaque or caries inspect, please put on 5 mm light guide rod, it is the best size to check plaque and caries in dark environment and observe the pure violet wavelength output through FIND™ optical filter, you can easily and immediately see where the presence of caries is.
- While using plaque or caries inspect, please turn off dental unit lamp and reduce ambient light of clinic, reducing other sources of light ensures that the distinction between red and green fluorescence is clearly maintained. The plaque & caries area will be displayed by red fluorescent coloration.
- While using plaque or caries inspect, patient can hold the FIND™ Mirror to easily see their plaque or caries reflected on it.



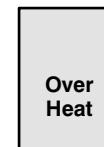
Sound mode

1. Press button M to switch to sound setting. 
2. In sound setting, press button T to switch between Mute and Unmute. 
3. Press button M to return to other mode.

Safety status:



When CLED2 is operated frequently for long period of time, the temperature may become too high. Therefore, the “Safety” mode function will then be activated automatically to prevent the light from overheating. The safety mode halves the light intensity to approximately half and extends the irradiation time.



If the temperature becomes too high, the display of handpiece will glow and show the “Over Heat” sign.

Auto sleep timer:

CLED2 will sleep automatically if no operations are performed for three minutes, the display will be turn off.

3. Contraindications

For patients who are prone to photobiological reactions:

Do not use the CLED2 dental curing light on patients with a history of photobiological reactions (including patients with Urticaria solaris or erythropoietic protoporphyria) or those who currently under treatments with photosensitising pharmaceuticals.

4. Warnings



4.1. User

The handpiece is intended for the polymerization of light-cured materials and is used by trained and qualified professionals, such as dentists.



4.2. Ambient conditions

Do not place the device in humid surroundings or anywhere close to liquids.

Do not expose the device to any heat sources. Store the device in a safe environment.

- The device can be operated up to a maximum temperature of 35 °C and up to an altitude of 2,000 m above sea level.
- Do not use the device in the presence of free oxygen, anesthetics or flammable substances.
- The device may interfere with the nearby equipment. If this happens, reduce the interference by reorienting and repositioning the device or screening off the immediate environment. The electromagnetic radiation emitted from this device is below the recommended limits specified by the applicable relevant provisions (EN 60601-1-2:2007 & EN 60601-1:2006).
- The device requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) and it must be installed and operated in strict compliance with the EMC information. Especially, do not use the device in the vicinity of fluorescent lamps, radio transmitters, remote controls, portable or mobile RF communication devices, even if they meet CISPR 8 requirements.
- Do not charge, operate or store the device at high temperatures. Comply with the specified operating and storage conditions.



4.3. To avoid electric shock (shock hazard)

The CLED2 Dental Curing Light is an electric device designed to meet the worldwide electrical safety standards, which includes U.S.A. and Europe, so it's safe and effective for all dental applications.

To avoid electric shock:

- Do not attempt to open or alter the unit in any way. Only the authorized service centers can open the unit and repair the device.
- Do not put any foreign objects into the housing of the unit.
- Use only the CLED2 cradle when recharging this product. Never attempt to use any other devices for recharging.
- Connect the power plug into a suitably grounded and approved outlet. When you use an extend cable, make sure the grounded line is not interrupted.
- Always unplug the charging dock before disinfecting.
- Never use the power supply if the cord has been damaged.



4.4. Heat development (burn hazard)

As it is the case with all high-performance lights, the high light intensity results in a certain heat development. Prolonged exposure near the pulp and soft tissues may result in irreversible or reversible damage. Therefore, this high-performance curing light must be operated by trained professionals.

Note: At least 10 mm gap between soft tissues and optical fiber light guide rod.



4.5. Battery

Use only original spare parts, particularly CLED2 batteries and charging bases. Do not short circuit battery. Do not store at temperatures above 40 °C / 104 °F (or 60 °C / 140 °F for a short period). Always store batteries charged. The storage period must not exceed 6 months. It may explode if set on fire.



4.6. Accessories

Only use original CLED2 components/accessories and spare parts:

Original CLED2 accessories	REF
CLED2 Handpiece	CL1001
Battery (3.7 V/2500 mAh)	CL0010
Cradle	CL2001
Power supply (Input AC100~240 V, 50-60 Hz, output DC5V/2 A)	CL0008
Optical fiber light guide rod-(Ø 11>8 mm)	CL1008
Optical fiber light guide rod-(Ø11>5 mm)	CL1009
Optical fiber light guide rod-(Ø11>11 mm)	CL1011
Filter	CL0013
FIND™ Optical filter	CL0011
FIND™ Mirror	CL0012
Anti-glare shield	CL0004
Disposable light guide sleeves	CL0001
Disposable curing light sleeves	CL0005

Using other accessories/spare parts may lead to increased emission of electromagnetic interference or reduced electromagnetic interference immunity.



4.7. Repairs and defects

Do not use the device if you suspect its damaged or defective.



4.8. Transport

Intact devices can be transported by land freight or air freight in the original packaging. The applicable requirements must be met. Defective devices can also be transported by air freight or land freight in the original packaging. If the battery is defective, the device won't be able to be transported by air freight under any circumstances.

5. Precaution

5.1. During operation, the light should be aimed straightly on the resin to ensure an effective polymerization.

5.2. Never aim the light directly at unprotected soft tissues because this may lead to injury or irritation. Do not aim the light at eyes. Light reflected from the tooth surface may also injure eyes. Use the protective shield supplied with the unit or suitable light filtering safety glasses.

6. Troubleshooting

Problem	Resolution
Cannot turn on the handpiece	Remove the battery and insert it again. If the problem persists, please plug-in the power supply to the cradle and charge the battery for at least 10 mins. Then push the ON/OFF button again.
Cannot charge the battery	Please clean battery contacts. If the problem persists, please change it with a new battery.
Display shows "overheat" sign	If the temperature rises over a certain level, please wait a moment and then use it again.
Display shows "Error 1" sign	LED module is failing, please call your qualified technician.
The intensity is too low	If the result of intensity test in Standard mode is under 700 mW/cm ² , and the output is too low, please contact with your dealer.

7. Daily Maintenance

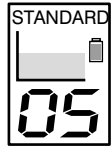
Read this entire section before cleaning the unit. This product must be cleaned as normal preparation for each patient to prevent cross infection.

The use of the sleeve is an additional precautionary measure against contamination and does not substitute disinfection of the device.

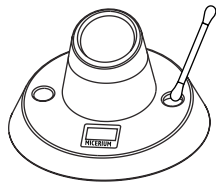
After using, remove the sleeve. Clean the optical light guide rods and the handpiece with a cloth moistured with alcohol or cleaner. Keep solvents or flammable liquids away from the unit because they may damage its plastic housing. Always keep the charger, handpiece and light guide well. Moisture may cause electrical short-circuit or dangerous malfunction.

Test the Light Guide Attachment with the Radiometer

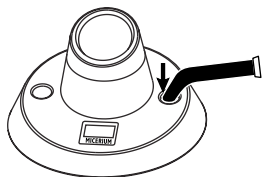
Verify the CLED2 performance each time before using the radiometer which is built into the cradle.



1. The curing time interval should exceed 5 seconds for each cycle.

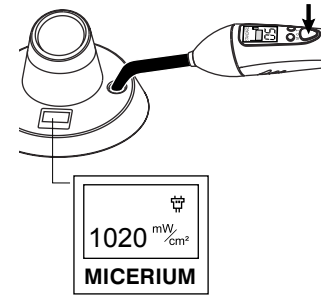


2. Verify the radiometer sensor which can impact the accuracy of the measurement. The surface of sensor area can be wiped with a cotton swab with alcohol.



3. Carefully hold the unit, aligning the Light Guide Attachment with the radiometer sensor, centered within the white circle provided.

Tips:
Optical fiber light guide must be horizontal alignment in the middle of the sensor area.



4. While holding the unit, press and release the ON-OFF Button. The radiometer will then provide a reading of the light intensity on the cradle display.

Notice:
The CLED2 built-in radiometer is only suitable for measuring 8 mm optical fiber light guide rod. It will cause incorrect measurement if it uses in other sizes of optical light guide rod.

5. Wait till the light is off before moving the Light Guide Attachment away from the radiometer sensor.

8. Disposal

Comply with your national regulations, guidelines and requirements for the disposal of end-of-life electrical equipment and batteries. Specialized dental dealers will be pleased to provide you with country-specific information concerning disposal.

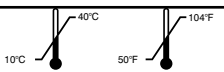


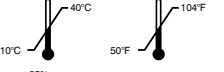

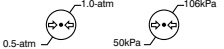
This device is provided with a Li-ion battery. For environmental reasons, please dispose the device according to local environmental guidelines or regulations. Make sure the product or the battery is not mixed with other types of waste when it is disposed. Prior to disassembly and disposal, your device has to be completely reprocessed and must not be contaminated.

9. Warranty

The Manufacturer warrants the product to be free of manufacturing defects for a period of one year from the date of purchase; this is deemed as the date of the invoice. It could repair or replace at its own discretion all equipment failures due to manufacturing defects. However, the followings are expressly excluded from the warranty:

1. Damage and/or failure of the equipment caused by falling and/or jolting during transportation after purchase and/or during the normal use.
2. Damage and/or failure of the equipment caused by natural disasters, such as earthquakes, floods, lightning, pollution, incorrect electrical voltage and voltage spikes.
3. Any attempts to open the hand piece will invalidate the warranty.

10. Product Specifications

Type of Information	Specifications
Dental curing light	Medical equipment
Device name	CLED2
Model number	MICERIUM
Power supply	Input: AC100~240 V, 50-60 Hz Output: DC 5 V/2 A
Battery	3.7 V, 2500 mAh, type: Li-ion
Light source	10 W LED
The range of wavelength	390 ~ 480 nm, peak: 405, 460 nm
Radiant intensity	Up to 2400 mW/cm ² (± 10%)
Hand piece dimensions	Ø38 (max.) x L190 mm
Hand piece weight	180 g (with battery & light guide rod)
Cradle dimensions	Ø115 (max.) x H68 mm
Cradle weight	140 g
Equipment class (AC Adapter)	Class II
Safety	IEC 60601-1
EMC (Electro-Magnetic Compliance)	IEC 60601-1-2
Electric shock Protection	Type B applied part
International Protection marking	IPX0
Operation	Continuous operation patient application, duty cycle 40 seconds ON / 120 seconds OFF on STANDARD mode.
Operating environment	Ambient temperature:  Relative humidity:  Atmospheric pressure: 
Storage and transport environment	Ambient temperature:  Relative humidity:  Atmospheric pressure: 

11. EMC Declaration Of Conformity

Important information regarding Electro Magnetic Compatibility (EMC) with the increased number of electronic devices such as PC's and mobile (cellular) phones, medical devices in use may be susceptible to electromagnetic interference from other devices. Electromagnetic interference may result in incorrect operation of the medical device and create a potentially unsafe situation. Medical devices should not interfere with other devices, too.

In order to regulate the requirements for EMC (Electro Magnetic Compatibility) with the aim to prevent unsafe product situations, the EN60601-1-2:2007 standard has been implemented. This standard defines the levels of immunity to electromagnetic interferences as well as maximum levels of electromagnetic emissions for medical devices.

This medical device conforms to EN60601-1-2:2007 standard for both immunity and emissions. Nevertheless, special precautions are needed to be observed:

- Do not use mobile (cellular) telephones and other devices which generate strong electrical or electromagnetic fields near the medical device. This may result in incorrect operation of the unit and create a potentially unsafe situation. Keep a minimum distance of 7 m. Verify correct operation of the device in case the distance is shorter.

Further documentation in accordance with EN60601-1-2:2007 is available within this manual referring to section "Manufacturer's Declaration".

12. Manufacturer's Declaration


The CLED2 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CLED2 should assure that it is used in such an environment.

Electromagnetic Emissions: (IEC60601-1-2)

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emission CISPR 11	Group 1	The CLED2 uses RF energy only for internal functions. Therefore, this RF emission is extremely weak and there is little chance of it creating any kind of interference whatsoever with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B	The CLED2 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker IEC 61000-3-3	Complies	

(IEC60601-1-2) Electromagnetic Immunity:

Immunity test	IEC60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electric fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT for 0.5 cycle	<5 % UT for 0.5 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CLED2 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CLED2 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	40 % UT for 0.5 cycle	40 % UT for 0.5 cycle	
	70 % UT for 0.5 cycle	70 % UT for 0.5 cycle	
	<5 % UT for 5 sec.	<5 % UT for 5 sec.	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in atypical commercial or hospital environment.
Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Immunity test	IEC60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 80 %AM(2 Hz)	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CLED2, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommend separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and is the recommended separation distance in meters (m).</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz 80 %AM(2Hz)	3 V/m	<p>Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey¹, should be less than the compliance level in each frequency range².</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol </p>
<p>Note¹: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note²: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.</p>			
<p>1. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) phones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CLED2 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CLED2 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the CLED2.</p> <p>2. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Recommended Separation Distances:

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the CLED2			
The CLED2 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CLED2 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CLED2 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 kHz to 2.5 GHz $d = 1.2 \sqrt{P}$
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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
<p>Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

Un tocco per servirti
della potenza della luce



Caro cliente,

grazie per aver scelto la lampada fotopolimerizzabile CLED2. Tantissima ricerca e sviluppo hanno preceduto la produzione di questo apparecchio. Speriamo sinceramente che contribuirà al suo lavoro per molti anni di utilizzo e senza problemi. Legga le istruzioni per comprendere bene l'utilizzo di questa sofisticata apparecchiatura e conservi questo manuale come riferimento.

Il manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

Contenuti

1. Simboli Utilizzati	25
1.1. In queste istruzioni per l'uso	25
1.2. Sul confezionamento del prodotto	25
2. Informazioni sul prodotto	26
2.1. Indicazioni d'uso	26
2.2. Procedure	26
2.3. Componenti del sistema	27
2.4. Caratteristiche	28
2.5. Display	28
2.6. Installazione e ricarica	29
2.7. Modalità operative	30
3. Controindicazioni	34
4. Avvertenze	35
4.1. Utente	35
4.2. Condizioni ambientali	35
4.3. Per evitare scosse elettriche (rischio di folgorazione)	36
4.4. Sviluppo di calore (rischio di ustioni)	36
4.5. Batteria	36
4.6. Accessori	37
4.7. Riparazioni e difetti	37
4.8. Trasporto	37
5. Precauzioni	38
6. Risoluzione dei problemi	38
7. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	39
8. Smaltimento	40
9. Garanzia	40
10. Specifiche del prodotto	41
11. Dichiarazione di conformità EMC	42
12. Dichiarazione del produttore	43

1. Simboli Utilizzati

1.1. In queste istruzioni per l'uso



Se le istruzioni non vengono seguite correttamente, l'utilizzo potrebbero comportare rischi per il prodotto o per l'utente / paziente stesso.

1.2. Sul confezionamento del prodotto

	Numero di serie		Codice Catalogo
	Fabbricante		Data di produzione
	Classe II (adattatore AC)		Consultare le istruzioni d'uso
	Questo mostra la parte applicata di tipo B		Non smaltire con i normali rifiuti domestici
	Raccolta differenziata	IPX0	Attrezzatura ordinaria
	EU - rappresentante		Pressione atmosferica per lo stoccaggio
	Limiti di temperatura		Grado di umidità di stoccaggio
	Marcatura CE		Mantenere asciutto

2. Informazioni sul prodotto

La lampada è stata prodotta con LED 10W ad altissima luminosità. La lunghezza d'onda della luce di CLED2 è compresa tra 390-480 nm e l'intensità può raggiungere 2400mW / cm². Può polimerizzare in 2 secondi lo strato di composito di oltre 2 mm. Queste caratteristiche consentono di agire efficacemente anche con i foto-iniziatori Fenil Propanedione (PPD) e il Lucirine TPO.

La lampada per polimerizzazione CLED2 è caratterizzata da:

- 8 modalità utili tra cui Low, Ramp, Standard, High, Fast Ortho, Turbo ispezione di Placca e rilevatore di Carie.
- La guida luminosa turbo è realizzata in vera fibra ottica che ottimizza la conduzione della luce riducendo al minimo la dispersione della stessa dalla sorgente alla punta; è così assicurata la massima intensità possibile di luce alla punta della fibra ottica.
- Il dissipatore di calore ad alta efficienza è progettato insieme al sistema di protezione per prevenire le alte temperature. Anche il circuito di protezione termica è progettato con una modalità di sicurezza per proteggere la lampada dal surriscaldamento.
- La memorizzazione automatica dell'ultima operazione, è un'altra caratteristica unica di questa lampada.
- Il sistema comprende il radiometro in display incorporato e il sistema di interruzione automatica per il risparmio energetico della batteria.

2.1. Indicazioni d' uso

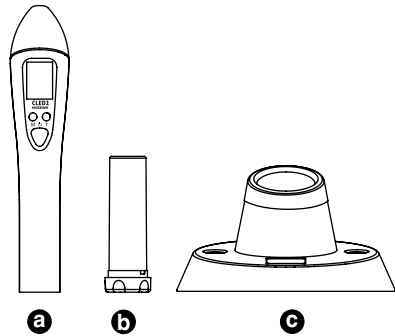
CLED2 è una lampada progettata per la polimerizzazione dei materiali dentali fotopolimerizzabili, da parte del professionista dentale.
ESCLUSIVAMENTE PER USO DENTALE.

2.2. Procedura

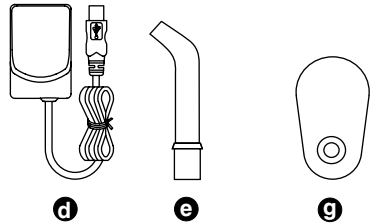
Si prega di seguire le istruzioni prima dell'utilizzo. Per quanto riguarda le istruzioni del manipolo, fare riferimento ai punti 2.6 - 2.7. È necessario utilizzare la guaina monouso per prevenire infezioni incrociate.

Mettere la guaina e coprire il manipolo prima dell'operazione. Dopo aver utilizzato il manipolo sul un paziente, si prega di togliere la guaina e gettarla via, poiché è vietato riutilizzarla.

2.3. Componenti del sistema

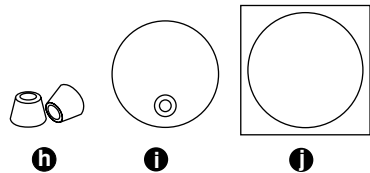


Ref.	Descrizione	Quantità
a	CLED2 Manipolo	1
b	Batteria (3.7 V/2500 mAh)	1
c	Supporto	1



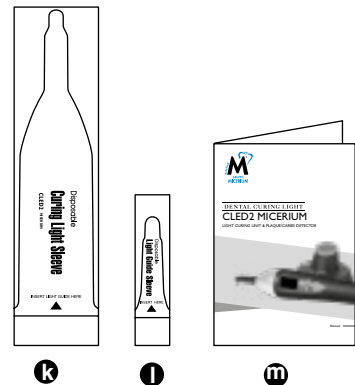
d	Alimentazione (Ingresso AC100~ 240 V, 50-60 Hz, uscita DC5 V / 2 A)	1
e	Fibra ottica (Ø 11 > 8 mm)	1

g	Filtro	1
----------	--------	---



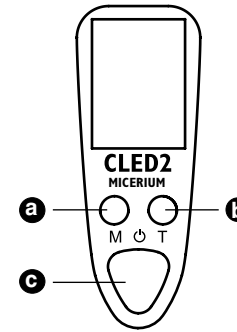
h	Puntali protettivi antiriflesso	2
i	*FIND™ Filtro ottico	1
j	*FIND™ Specchio	1

*FIND™: Sistema Fluorescente per ispezione e rilevazione



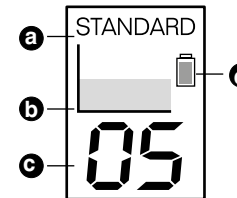
k	Guaine monouso per fotopolimerizzatore	10
l	Guaine monouso per guida luminosa	20
m	Istruzioni d'uso	1

2.4. Caratteristiche



- a** MODALITÀ: Premendo questo pulsante in sequenza, l'unità passa, attraverso le 8 modalità di polimerizzazione.
 - b** TEMPO: Premendo questo pulsante in sequenza, si imposta l'unità di tempo indicata nel display
 - c** ON-OFF: premendo questo pulsante si avvia il ciclo di polimerizzazione selezionato. Premendo questo pulsante durante il ciclo di polimerizzazione, si interrompe o si termina il ciclo.
- Se l'unità è in modalità di sospensione, premendo questo pulsante la lampada si riattiverà nell'ultima modalità di polimerizzazione selezionata.

2.5. Display

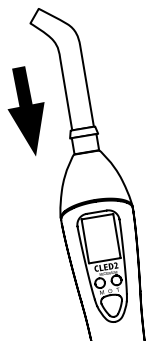


- Il display mostra diverse informazioni richieste dall'utente. Come mostrato a lato, comprende diverse zone identificate dall'alto verso il basso come segue:
- a** Visualizzazione della modalità di polimerizzazione selezionata.
 - b** Le icone della modalità di uscita rappresentano il tipo di emissione luminosa.
 - c** Il display indica in secondi la durata del ciclo di polimerizzazione selezionato. Durante il funzionamento, questo display indica, a scalare, il tempo rimanente dall'attivazione alla fine ciclo.
 - d** L'indicatore del livello di carica della batteria è simboleggiato da una scala con livelli da 0 a 5 e stato di carica.

2.6. Installazione e ricarica

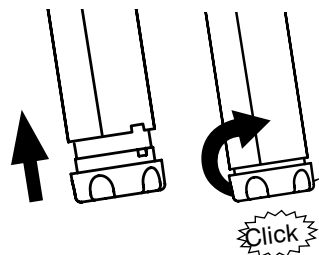
Avvio

Per eventuali danni potrebbero verificarsi durante il trasporto. Contattare il fornitore autorizzato, non appena ricevuta l'unità.



Manipolo

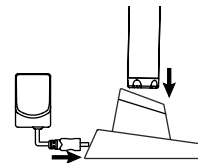
Prima di tutto è essenziale che gli accessori sterilizzabili, cioè la fibra ottica e lo schermo protettivo, siano sterilizzati e che sia disinfettata la base della lampada (vedere il capitolo 7). Rimuovere i cappucci protettivi dal manipolo che devono essere conservati durante la manutenzione per evitare che i prodotti liquidi danneggino i LED. Inserire quindi la fibra ottica sterilizzata nel manipolo e assicurarsi che la stessa sia inserita correttamente.



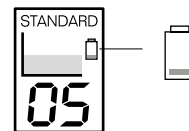
Batteria

Consigliamo di caricare completamente la batteria al primo uso. Inserire la batteria nel manipolo e ruotare in senso orario fino a quando non si sente il clic di blocco corretto e che la batteria è saldamente inserita.

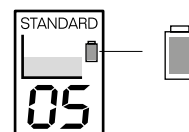
Assicurarsi che tutti i segmenti del display siano visibili e funzionanti. La batteria fornita viene caricata solo al 60% circa prima della spedizione. Ogni volta, caricarla completamente prima dell'uso.



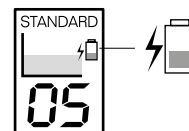
1. Collegare l'alimentatore alla presa elettrica AC100 ~ 240V e collegare il connettore alla base. Inserire il manipolo nella base per caricare la batteria.



2. Quando la batteria ha poca carica, il display del manipolo si illumina e indica il segnale di batteria scarica.



3. Quando la batteria è completamente carica, il display del manipolo si illumina e mostra il segnale di batteria piena.



4. Quando la batteria si sta caricando, il display del manipolo si illumina e indica il segnale di batteria in carica.

2.7. Modalità operative

Ogni volta, prima dell'utilizzo, disinfettare le superfici della lampada fotopolimerizzatrice, le guide luminose e gli schermi protettivi antiabbaglianti. Selezionare programmi e tempi di polimerizzazione. Programmi e tempi di polimerizzazione possono essere impostati individualmente. CLED2 è dotata di 8 programmi di polimerizzazione per le diverse indicazioni. Utilizzare il tasto di selezione della modalità per scegliere il programma di polimerizzazione. Il display cambierà di conseguenza (vedere gli indicatori sul manipolo).

Impostazione del Fabbricante

Icona	Modalità	Tempo di polimerizzazione (sec)	Intensità della luce
	LOW	10,20,30,40	600 mW/cm ² (+/-15%)
	RAMP	5,10,15,20,25,30,35,40	1000 mW/cm ² (+/-10%)
	STANDARD	5,10,15,20,25,30,35,40	1000 mW/cm ² (+/-10%)
	HIGH	2,4,6,8,10	1800 mW/cm ² (+/-10%)
	FAST ORTHO	3,4,5 repeat 10 times	1800 mW/cm ² (+/-10%)
	TURBO	2,3,4,5	2400 mW/cm ² (+/-10%)
	RILEVAZIONE PLACCA	Nessun timer selezionato Solo 30 secondi di impostazione	250 mW/cm ² (+/-15%)
	RILEVAZIONE CARIE	Nessun timer selezionato Solo 30 secondi di impostazione	350 mW/cm ² (+/-15%)

Intensità luminosa; tempo di polimerizzazione consigliato (in modalità STANDARD)

Materiali di otturazione	Tempo di polimerizzazione
Compositi Universali (spessore 2 mm)	10 secondi
Compositi Universali (spessore 4 mm)	20 secondi

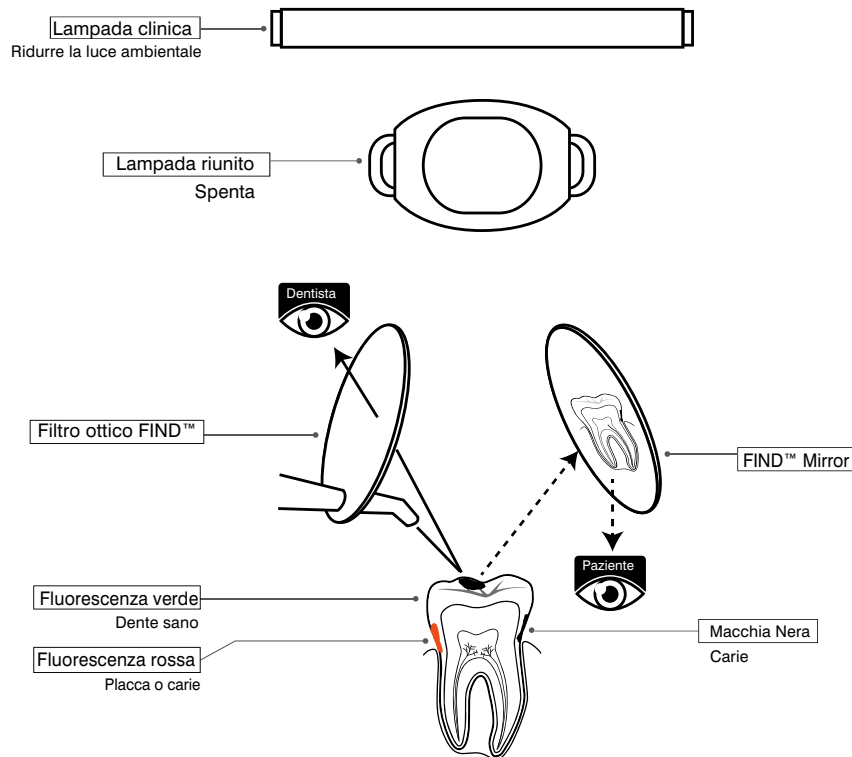
**In genere queste indicazioni consigliate si applicano a seconda delle situazioni. La finestra di emissione della fibra ottica è posizionata direttamente sul materiale da polimerizzare. Se si aumenta la distanza tra la sorgente luminosa ed il materiale, incrementare di conseguenza il tempo di polimerizzazione.

Modalità di polimerizzazione consigliate


Modalità	Applicazione
LOW	Dente e resina composita
RAMP	Incrementale. Ampie aree di resina composita, per evitare retrazione (distacco)
STANDARD	Maggior parte dei casi
HIGH	Per ortodonzia o odontoiatria pediatrica
FAST ORTHO	Per bande e bracket
TURBO	Cementi dentali, veneer in porcellana, perni in fibra
RILEVAZIONE PLACCA	Ideale per la rilevazione della placca dentale Placca e tartaro saranno localizzati dalla colorazione rossa della luce fluorescente
RILEVAZIONE CARIE	Ideale per rilevare la carie. La rilevazione della carie, con presenza di carica batterica, viene rilevata dalla colorazione rossa della luce fluorescente o dalla presenza di macchie scure

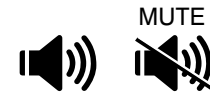
SUGGERIMENTI

- Quando si utilizza la modalità per rilevazione di placca o carie, si invita ad utilizzare la guida luminosa da 5 mm, è la dimensione migliore per controllare placca e carie in ambiente buio, osservare la lunghezza d'onda viola pura, attraverso il filtro ottico FIND™, è possibile così vedere facilmente e immediatamente la presenza di erosione da carie.
- Durante l'utilizzo della modalità per la rilevazione di placca o carie, si invita a spegnere la lampada del riunito e di ridurre la luce della stanza, evitare altre fonti di luce per garantire che la distinzione tra fluorescenza rossa e verde sia chiaramente nitida. L'area della placca e della carie verrà visualizzata evidenziando rossi fluorescenti.
- Durante l'utilizzo della modalità per la rilevazione di placca o carie, il paziente può tenere lo schermo FIND™ e, attraverso lo stesso, potrà osservare facilmente la presenza di placca o carie sulle superfici dei suoi denti.



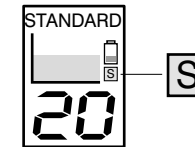
Modalità audio

1. Premere il pulsante M per passare all'impostazione audio. 
2. Nell'impostazione audio, premere il pulsante T per alternare da Muto a Audio.

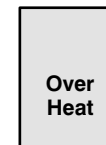


3. Premere il pulsante M per tornare all'altra modalità.

Stato di sicurezza:



Quando CLED2 viene utilizzata frequentemente per lunghi periodi di tempo, la temperatura potrebbe diventare troppo alta, quindi, per proteggere la lampada, si attiverà automaticamente la funzione della modalità "Sicurezza". La modalità di sicurezza dimezza l'intensità della luce ed estende il tempo di irradiazione.



Quando la temperatura diventa troppo alta, il display del manopolo si illumina e mostra il segno di "Over Heat".

Sistema auto spegnimento:

CLED2 si spegnerà automaticamente se non vengono eseguite operazioni per tre minuti ed il display si spegne.

3. Controindicazioni

Per i pazienti che sono soggetti a reazioni fotobiologiche: non utilizzare la lampada polimerizzante CLED2 per pazienti che hanno reazioni fotobiologiche (compresi i pazienti con Urticaria Solaris o Porphiria Eritropoietica) o coloro che attualmente sono in trattamento con farmaci fotosensibilizzanti.

4. Avvertenze



4.1. Utente

Il manipolo è destinato alla polimerizzazione di materiali fotopolimerizzabili e viene utilizzato da professionisti qualificati e certificati, come i dentisti.



4.2. Condizioni ambientali

- Non posizionare il dispositivo in ambienti umidi o in prossimità di liquidi. Non esporre il dispositivo a fonti di calore. Conservare il dispositivo in un ambiente sicuro.
- Il dispositivo può essere utilizzato fino a una temperatura massima di 35°C e fino a un'altitudine di 2.000 m sul livello del mare.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di ossigeno libero, anestetici o sostanze infiammabili.
- Il dispositivo potrebbe subire interferenze o interferire con le radiofrequenze o con il funzionamento di apparecchiature nelle vicinanze.
- In tal caso, ridurre l'interferenza orientando e riposizionando il dispositivo, o schermando l'ambiente circostante. La radiazione elettromagnetica emessa da questo dispositivo è inferiore ai limiti raccomandati specificati dalle disposizioni pertinenti applicabili (EN 60601-2: 2007 e EN 60601-1: 2006).
- Il dispositivo richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato nel rigoroso rispetto delle informazioni EMC. In particolare, non utilizzare il dispositivo in prossimità di lampade fluorescenti, trasmettitori radio, telecomandi, dispositivi di comunicazione RF portatili o mobili, anche se soddisfano i requisiti CISPR 8.
- Non utilizzare o conservare il dispositivo a temperature elevate.
- Adeguarsi alle condizioni operative e di conservazione specificate.



4.3. Per evitare scosse elettriche (rischio di folgorazione)

CLED2 Lampada dentale polimerizzatrice è un dispositivo elettronico progettato per soddisfare gli standard di sicurezza elettrica in tutto il mondo, compresi U.S.A. ed Europa, quindi è sicuro ed efficace per tutte le applicazioni dentali. Per evitare scosse elettriche:

- Non tentare di aprire o modificare l'unità in alcun modo. Solo i centri di assistenza autorizzati possono aprire l'alloggiamento dell'unità e riparare il dispositivo.
- Non inserire oggetti estranei nell'alloggiamento dell'unità.
- Utilizzare solo la base CLED2 quando si ricarica questo prodotto. Non tentare mai di utilizzare altri dispositivi per la ricarica.
- Collegare la spina di alimentazione ad una presa adeguatamente dotata di messa a terra. Quando si utilizza un cavo di estensione, assicurarsi che la linea di messa a terra non sia interrotta.
- Scollegare sempre la base di ricarica prima di disinfettare.
- Non utilizzare mai l'alimentatore se il cavo è stato danneggiato.



4.4. Sviluppo di calore (rischio di ustioni)

Come nel caso di tutte le lampade ad alte prestazioni, l'elevata intensità luminosa determina un certo sviluppo di calore. L'esposizione prolungata vicino alla polpa e ai tessuti molli può provocare danni irreversibili o reversibili. Pertanto, questa lampada fotopolimerizzatrice ad alte prestazioni deve essere utilizzata da professionisti qualificati.

Nota: almeno 10 mm di distanza tra i tessuti molli e la fibra ottica.



4.5. Batteria

Utilizzare solo pezzi di ricambio originali, in particolare batterie CLED2 e basi di ricarica. Non mettere in cortocircuito la batteria. Non conservare a temperature superiori a 40 °C / 104° F (o 60 °C / 140 °F per un breve periodo). Conservare sempre le batterie cariche. Il periodo di conservazione non deve superare i 6 mesi. La batteria potrebbe esplodere se smaltita nel fuoco.



4.6. Accessori

Utilizzare esclusivamente componenti/accessori e ricambi originali:

Accessori originali CLED2	REF
CLED2 Manipoli	CL1001
Batteria (3.7 V/2500 mAh)	CL0010
Base	CL2001
Alimentatore (Input AC100~240 V, 50-60 Hz, output DC5V/2 A)	CL0008
Fibra ottica (Ø 11 > 8 mm)	CL1008
Fibra ottica (Ø11 > 5 mm)	CL1009
Fibra ottica (Ø11 > 11 mm)	CL1011
Filtro	CL0013
Filtro FIND™ Optical	CL0011
Specchio FIND™	CL0012
Schermo protettivo anti-riflesso	CL0004
Guaine monouso per Fibra ottica	CL0001
Guaina monouso per lampada polimerizzatrice	CL0005

L'utilizzo di altri accessori / pezzi di ricambio, può comportare un aumento delle emissioni di interferenze elettromagnetiche, o una riduzione dell'immunità elettromagnetica.



4.7. Riparazioni e difetti

Non utilizzare il dispositivo se si sospetta che sia danneggiato o difettoso.



4.8. Trasporto

I dispositivi intatti possono essere trasportati via terra o via aerea nella confezione originale. I requisiti applicabili devono essere soddisfatti anche. I dispositivi difettosi possono anche essere trasportati per via aerea o terrestre nella confezione originale. Qualora la batteria fosse difettosa, il dispositivo non potrà essere trasportato per via aerea in nessun caso.

5. Precauzioni

5.1. Durante il funzionamento, la luce deve essere puntata direttamente sulla resina per garantirne la completa polimerizzazione.

5.2. Non puntare mai la luce direttamente su tessuti molli non protetti, perché ciò potrebbe causare lesioni o irritazioni. Non puntare la luce sugli occhi. La luce riflessa dalla superficie del dente potrebbe danneggiare gli occhi. Utilizzare lo schermo protettivo in dotazione con l'apparecchio o idonei occhiali di protezione con filtro luce apposito.

6. Risoluzione dei problemi

Problema	Soluzione
L'apparecchio non si accende	Rimuovere la batteria e rinsertarla. Se l'errore persiste, collegare il cavo alla base e ricaricare la batteria per almeno 10 minuti. Quindi premere nuovamente il tasto ON/OFF.
La batteria non si ricarica	Pulire i contatti della batteria. Se il problema persiste, sostituire la batteria con una nuova.
Il Display indica surriscaldamento	Se la temperatura supera il livello normale, attendere qualche istante e riprovare.
Il Display indica "Error 1"	Il modulo LED non funziona, chiamare un tecnico qualificato.
L'intensità è troppo bassa	Se il livello della modalità Standard è inferiore a 700 mW/cm ² , e l'output è troppo basso, contattare il rivenditore autorizzato.

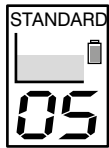
7. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Leggere l'intera sezione prima di pulire l'unità. Questo prodotto deve essere disinfettato come normale preparazione per ogni paziente per prevenire infezioni incrociate. L'utilizzo della guaina costituisce un'ulteriore misura precauzionale contro la contaminazione e non sostituisce la disinfezione del dispositivo.

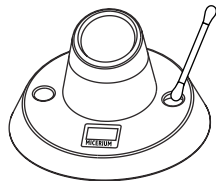
Pulire le fibre ottiche e il manipolo con un panno inumidito con alcool o detergente. Tenere solventi o liquidi infiammabili lontano dall'unità perché potrebbero danneggiare la sua custodia in plastica. Conservare sempre bene il caricatore, il manipolo e la guida della luce. L'umidità può causare corto circuiti elettrici o malfunzionamenti pericolosi.

Test della Fibra ottica con il Radiometro

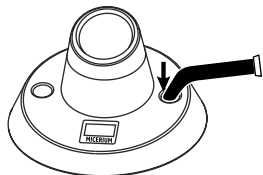
Verificare le prestazioni di CLED2 prima di ogni utilizzo con il radiometro incorporato nella base.



1. L'intervallo di tempo di indurimento dovrebbe superare i 5 secondi per ciascun ciclo.



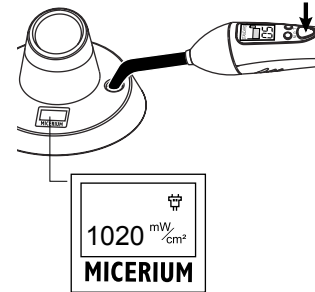
2. Verificare lo stato del sensore del radiometro che può influire sull'accuratezza della misurazione. La superficie dell'area del sensore può essere pulita con un batuffolo di cotone con alcool.



3. Tenere con cura l'unità, allineando l'estremità al sensore del radiometro, centrato all'interno del cerchio bianco in dotazione.

Suggerimenti:

La fibra ottica deve essere allineata in orizzontale al centro dell'area del sensore.



4. Mentre si tiene l'unità, premere e rilasciare il pulsante ON-OFF. Il radiometro fornirà quindi una lettura dell'intensità della luce sul display della base.

Avviso: Il radiometro incorporato CLED2 è adatto solamente a testare fibre ottiche da 8 mm. L'utilizzo di fibre ottiche di diversa misura fornirà risultati errati.

5. Attendere fino allo spegnimento della luce prima di spostare l'attacco della guida della luce lontano dal sensore del radiometro.

8. Smaltimento



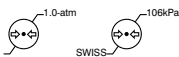



Rispettare le normative, le linee guida e i requisiti nazionali per lo smaltimento di apparecchiature elettriche e batterie esaurite. I rivenditori dentali specializzati saranno lieti di fornirvi informazioni specifiche riguardanti lo smaltimento. Questo dispositivo è dotato di una batteria agli ioni di litio. Per motivi ambientali, si prega di smaltire il dispositivo secondo le linee guida o le normative ambientali locali. Assicurarsi che il prodotto o la batteria non siano smaltiti con altri tipi di rifiuti. Prima di procedere allo smontaggio e allo smaltimento, il dispositivo deve essere completamente riprocessato e non deve essere contaminato.

9. Garanzia

Il fabbricante garantisce che il prodotto è privo di difetti di fabbricazione per un periodo di un anno dalla data di acquisto; considerare quindi la data di fatturazione. Tutti i guasti alle apparecchiature dovuti a difetti di fabbricazione, potranno comportare riparazione o sostituzione a discrezione del fabbricante. Tuttavia sono espressamente esclusi dalla garanzia:

1. Danni e/o guasti all'apparecchiatura causati dalla caduta e/o sobbalzi durante il trasporto dopo l'acquisto e/o durante l'uso normale.
2. Danni e/o guasti all'apparecchiatura causati da disastri naturali, come terremoti, alluvioni, fulmini, inquinamento, errata tensione elettrica e picchi di tensione.
3. Qualsiasi tentativo di apertura del manipolo invaliderà la garanzia.

10. Specifiche del prodotto

Tipo di informazione	Specifiche
Lampada dentale polimerizzatrice	Dispositivo Medicale
Nome del dispositivo	CLED2
Sigla del modello	MICERIUM
Alimentatore	Input: AC100~240 V, 50-60 Hz Output: DC 5 V/2 A
Batteria	3.7 V, 2500 mAh, tipo: Li-ion
Sorgente luminosa	10 W LED
Lunghezza d'onda della luce	390 ~ 480 nm, picco: 405, 460 nm
Intensità radiante	Up to 2400 mW/cm ² (± 10%)
Dimensione del manipolo	Ø38 (max.) x L. 190 mm
Peso del manipolo	180 g (con batteria e guida luminosa)
Dimensioni della base	Ø115 (max.) x H. 68 mm
Peso della base	140 g
Classe dell'apparato (AC Adapter)	Class II
Sicurezza	IEC 60601-1
EMC (Conformità Elettromagnetica)	IEC 60601-1-2
Protezione da shock elettrici	Tipo B
Grado di Protezione	IPX0
Applicazione	Applicazione continua al paziente, cicli di 40 secondi ON / 120 secondi OFF, nella modalità Standard.
Applicazione operativa	<p>Temperatura ambiente: </p> <p>Umidità relativa: </p> <p>Pressione Atmosferica: </p>
Ambiente di stoccaggio e trasporto	<p>Temperatura ambiente: </p> <p>Umidità relativa: </p> <p>Pressione Atmosferica: </p>

11. Dichiarazione di conformità EMC

Informazioni importanti sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) con l'aumento del numero di dispositivi elettronici come PC e telefoni cellulari, i dispositivi medici in uso potrebbero essere soggetti a interferenze elettromagnetiche da altri dispositivi. Le interferenze elettromagnetiche possono causare un funzionamento errato del dispositivo medico e creare una situazione potenzialmente pericolosa. I dispositivi medici non devono interferire con altri dispositivi. Al fine di regolare i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) con l'obiettivo di prevenire situazioni di prodotto non sicure, è stato implementato lo standard EN60601-1-2: 2007. Questo standard definisce i livelli di immunità alle interferenze elettromagnetiche nonché i livelli massimi di emissioni elettromagnetiche per i dispositivi medici. Questo dispositivo medico è conforme allo standard EN60601-2: 2007 per l'immunità e le emissioni. Tuttavia, sono necessarie precauzioni speciali da osservare:

- Non utilizzare telefoni cellulari e altri dispositivi che generano forti campi elettrici o elettromagnetici vicino al dispositivo medico. Ciò potrebbe causare un funzionamento errato dell'unità e creare una situazione potenzialmente pericolosa. Mantenere una distanza minima di 7 m. Verificare il corretto funzionamento del dispositivo nel caso in cui la distanza sia più breve. Ulteriore documentazione in conformità con EN60601-1-2: 2007 è disponibile all'interno di questo manuale facendo riferimento alla sezione "Dichiarazione del produttore".

12. Dichiarazione del produttore


La lampada CLED2 è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che CLED2 venga utilizzata in tale ambiente.

Emissioni elettromagnetiche: (IEC60601-1-2)

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissione RF CISPR 11	Gruppo 1	CLED2 utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, questa emissione RF è estremamente debole e ci sono poche possibilità che crei qualsiasi tipo di interferenza con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissione RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	CLED2 è adatta per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che viene fornita ad edifici di uso domestico.
Fluttuazioni di tensione / sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

(IEC60601-1-2) Immunità elettromagnetica:

Test immunità	Livello Test IEC60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente-guida Elettromagnetico
scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, piastrelle di cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Electric fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV per linee alimentazione elettrica ±1 kV per linee ingresso/uscita	±2 kV per linee alimentazione elettrica ±1 kV per linee ingresso/uscita	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Onda IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Caduta di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso e alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT per 0.5 cicli	<5 % UT per 0.5 cicli	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di CLED2 richiede un funzionamento continuo, durante le interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di alimentare CLED2 da un gruppo di continuità o da una batteria.
	40 % UT per 0.5 cicli	40 % UT per 0.5 cicli	
	70 % UT per 0.5 cicli	70 % UT per 0.5 cicli	
	<5 % UT per 5 sec.	<5 % UT per 5 sec.	
Frequenza energetica (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza di alimentazione dei campi magnetici dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Note: UT è la corrente alternata di tensione di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

Test immunità	Livello Test IEC60601-1-2	Livello Conformità	Guida ambiente elettromagnetico
Emissioni RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 80 %AM(2 Hz)	3 Vrms	RF portatili e mobili le apparecchiature di comunicazione non devono essere utilizzate adiacenti a nessuna parte del CLED2, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove "P" è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e la lettera "d" è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
Radiazioni RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz 80 %AM(2Hz)	3 V/m	Intensità di campo da RF fissa i trasmettitori determinati da un rilevamento del sito elettromagnetico ¹ dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza ² . Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo 
Nota ¹ : a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta. Nota ² : queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
1. L'intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non può essere prevista con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico a causa di trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato CLED2 supera il livello di conformità RF applicabile, è necessario osservare CLED2 per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come riorientare o riposizionare il CLED2. 2. Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V / m.			

Distanze di sicurezza consigliate:

Distanza di sicurezza consigliata tra RF portatile e mobile, apparecchiature di comunicazione e CLED2			
CLED2 è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente di CLED2 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e CLED2 come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Massima potenza di uscita trasmettitore (W)	Distanza di sicurezza in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	Da 800 kHz a 2.5 GHz $d = 1.2 \sqrt{P}$
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 i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di sicurezza raccomandata "d" in metri (m) può essere determinata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. Nota ¹ : a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di sicurezza per la frequenza più alta Nota ² : queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

<p>Manufacturer</p> 	<p>DENTMATE TECHNOLOGY CO. LTD 8F, No. 8-11, Sec. 1, Zhongxing Road, Wugu District New Taipei City 24872, Taiwan</p>
<p>EU-representative</p> 	<p>MEDNET GmbH Borkstrasse 10 • 48163 Muenster • Germany www.medneteuropa.com Info@medneteuropa.com</p>



WORLDWIDE DISTRIBUTOR

MICERIUM S.P.A.

VIA G. Marconi, 83 - 16036 Avegno (Ge) Italy

Tel. (+39) 0185 7887 880

hfo@micerium.it • www.micerium.com