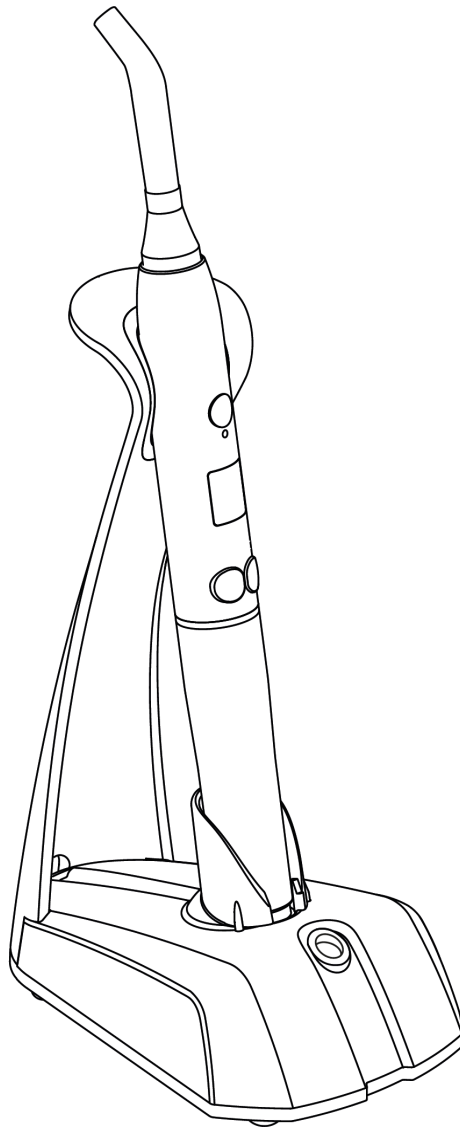


normoled

LÁMPARA DE POLIMERIZACIÓN DENTAL LED



Manual de utilización



NORMON

Este documento es la traducción en español de la versión original escrita en francés.
Versión V1 y número de plan NG13FR080A

Tabla de contenidos

1 Documentación	3
1.1 Documentos relacionados	3
1.2 Documentación electrónica	3
2 Informaciones necesarias	5
2.1 Indicación de uso	5
2.2 Principio de funcionamiento	5
2.3 Utilización de accesorios diferentes que los proporcionados por el fabricante	5
2.4 Conexión y desconexión de los accesorios durante la utilización	5
2.5 Repare o modifique el dispositivo médico	5
2.6 Garantía	5
2.7 Última actualización del documento	5
2.8 Fecha de primera fijación de la marca CE	5
3 Desembalar el dispositivo médico	7
3.1 Precauciones de uso	7
4 Colocar el dispositivo médico	9
4.1 Fije el dispositivo médico en un soporte inamovible	9
5 Acoplar el dispositivo médico	11
5.1 Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica	11
5.2 Adaptador de sector	11
5.3 Cargar la batería	11
6 Realizar un tratamiento	13
6.1 Condiciones de utilización de los accesorios	13
6.2 Preparación para el uso	13
6.3 Conectar los accesorios	14
6.4 Utilizar el dispositivo médico	14
6.4.1 Poner en marcha el dispositivo médico	14
6.4.2 Configurar el dispositivo médico	14
6.4.2.1 Seleccionar el modo	14
6.4.2.2 Seleccionar el tiempo de exposición	14
6.4.3 Efectuar un ciclo de polimerización	15
6.5 Detenga el dispositivo médico	15
6.6 Desconectar el dispositivo médico	15
7 Descripción del dispositivo médico	17
7.1 Pantalla del dispositivo médico	17
7.2 Indicador luminoso	17
7.3 normoled	17
7.4 Zócalo	17
7.5 Modo de funcionamiento	17
7.6 Botones	17
7.7 Pico de onda	18
7.8 Forma de la onda con microflash	18
7.9 Adaptador de sector	18
8 Desinfección y esterilización	19
8.1 Limpiar y desinfectar el dispositivo médico	19
8.2 Limpiar, desinfectar y esterilizar los accesorios	19
9 Supervisión y mantenimiento normal	21
9.1 Controlar la potencia	21
10 Identificar los malos funcionamientos	23
10.1 No funciona (Pantalla)	23
10.2 El zócalo de carga no funciona	23
10.3 Guía óptica	23

10.4 La potencia no es la prevista	23
10.5 Fallo de funcionamiento del controlador de potencia	24
10.6 Otros fallos de funcionamiento	24
11 Especificaciones técnicas del dispositivo médico	25
11.1 Identificación	25
11.2 Adaptador de sector	25
11.3 Guía óptica	25
11.4 Pieza de mano	25
11.5 Batería	26
11.6 Zócalo	26
11.7 Características ambientales	26
11.8 Restricciones ambientales	27
11.9 Características de prestaciones significativas	27
12 Reglamentación y normalización	29
12.1 Normas y reglamentaciones aplicables	29
12.2 Clase médica del dispositivo	29
12.3 Símbolos	29
12.4 Símbolos Quick Start y Quick Clean	31
12.5 Identificación del fabricante	32
12.6 Responsabilidad del fabricante	32
12.7 Distribuidor	32
12.8 Eliminación y reciclaje	33
13 Índice	35
14 Glosario	37

1 Documentación

Este documento contiene las informaciones siguientes:

- Indicaciones de uso
- Descripción del dispositivo médico
- Colocación e instalación del dispositivo médico
- Utilización del dispositivo médico
- Preparación para la limpieza y desinfección del dispositivo médico
- Supervisión y mantenimiento general del dispositivo médico
- Mantenimiento realizable por el usuario

1.1 Documentos relacionados

Este documento se debe utilizar junto con los documentos siguientes:

Nombre del documento	Referencias
Protocolo de limpieza, desinfección y esterilización de la guía óptica del MINILED	J02944
Protocolo de limpieza y desinfección de la pantalla de protección rígida del MINILED	J05544
Folleto general relativo al conjunto de la gama de las lámparas para polimerizar de mesa	J05102ES

1.2 Documentación electrónica



Electronic User
Information



Refer to
Instruction
Manual/Booklet

Las instrucciones de uso de su dispositivo se proporcionan en formato electrónico en la dirección web indicada y no en formato papel. En caso de indisponibilidad del sitio web, por favor, póngase en contacto con nosotros posteriormente. También se pueden obtener gratuitamente los documentos en formato papel en un plazo de 7 días simplemente solicitándolo en nuestro sitio web, por teléfono o por correo.

Las instrucciones de uso electrónicas están disponibles en formato PDF (Portable Document Format). Es necesario un programa de lectura de archivos PDF para visualizar las instrucciones de uso electrónicas. Es obligatorio haber leído y comprendido el contenido de las instrucciones de uso relativas al uso de su dispositivo y de sus accesorios.

| No utilice su dispositivo sin haber leído antes las instrucciones de uso.

Se puede acceder a las instrucciones de uso del dispositivo en www.satelec.com/documents

Cuando reciba su dispositivo, imprima y descargue todos los documentos o partes de documentos que podría necesitar en caso de emergencia o de fallo de Internet o de su herramienta electrónica de visualización, como puede ser un ordenador o una tableta. Se recomienda visitar periódicamente el sitio de Internet para consultar y descargar las instrucciones de uso del dispositivo más recientes. Se pide al usuario que conserve la documentación al alcance de la mano para consultarla siempre que sea necesario.

El conjunto de la documentación en formato de papel o electrónico relativa a su dispositivo médico deberá conservarse durante toda la vida útil de su dispositivo.

Conserve las documentaciones originales relativas al dispositivo médico y a sus accesorios para poder consultarlas en el futuro. En caso de préstamo o venta, se debe proporcionar la documentación con el dispositivo médico.

2 Informaciones necesarias

2.1 Indicación de uso

Este dispositivo médico está destinado a la polimerización de los compuestos fotosensibles utilizados en el ámbito dental, ya sean compuestos de reconstitución o de encolado. Las clínicas objetivo son las de odontología conservadora y restauradora. Este dispositivo médico se utiliza conjuntamente con una guía óptica y una pantalla de protección rígida.

2.2 Principio de funcionamiento

Destinado a la fotopolimerización de compuestos dentales, normoled está equipado con un diodo electroluminescente (LED) que emite una luz visible azul dentro de un espectro de longitudes de onda comprendidas entre 420 y 480 nm.

La longitud de onda de la fuente luminosa corresponde a la de los fotoiniciadores utilizados en los compuestos de polimerización dental.

En el extremo del dispositivo médico se fija una guía óptica extraíble. La guía óptica concentra y encamina la energía luminosa al sitio clínico.

2.3 Utilización de accesorios diferentes que los proporcionados por el fabricante

Normoled está concebido para funcionar con los accesorios SATELEC, una empresa de ACTEON Group. Cualquier uso de guías ópticas, pantallas de protección o adaptadores de sector de otros fabricantes supondrá un deterioro de normoled.

2.4 Conexión y desconexión de los accesorios durante la utilización

No desatornille nunca la batería cuando normoled se encuentre en uso. Cuando manipule el adaptador de sector y la batería desconectada de la pieza de mano, evite cualquier contacto entre dichos elementos y el paciente o cualquier otra persona.

No desconecte la guía óptica ni la pantalla de protección rígida durante el uso de su normoled.

2.5 Repare o modifique el dispositivo médico

Póngase en contacto con el proveedor de su dispositivo en lugar de recurrir a cualquier técnico reparador que podría hacer que el dispositivo se vuelva peligroso para usted y para sus pacientes.

No realice reparaciones ni modificaciones del dispositivo sin autorización previa de SATELEC, una empresa de ACTEON Group.

Si se modifica o repara el dispositivo, se deben realizar controles y pruebas específicas para asegurarse de que el dispositivo siempre se pueda utilizar con total seguridad.

En caso de duda, póngase en contacto con un revendedor autorizado o con el servicio posventa Acteon Iberica :

ACTEON MÉDICO-DENTAL IBÉRICA, S.A.U.

Avda Principal n° 11H Poligono Industrial Can Clapers

08181 SENTMENAT (BARCELONA)

España

+34.900.104.423

info.es@acteongroup.com

<http://www.acteongroup.com/es/>

SATELEC, una empresa de ACTEON Group tiene a disposición y a solicitud del personal técnico de la red de revendedores autorizados, todas las informaciones necesarias para la reparación de elementos defectuosos sobre los que pueden intervenir.

2.6 Garantía

El zócalo de carga, la batería o la pieza de mano no podrán ser desmontadas por parte del usuario. De otro modo, la garantía del dispositivo médico quedaría anulada.

2.7 Última actualización del documento

02/2023

2.8 Fecha de primera fijación de la marca CE

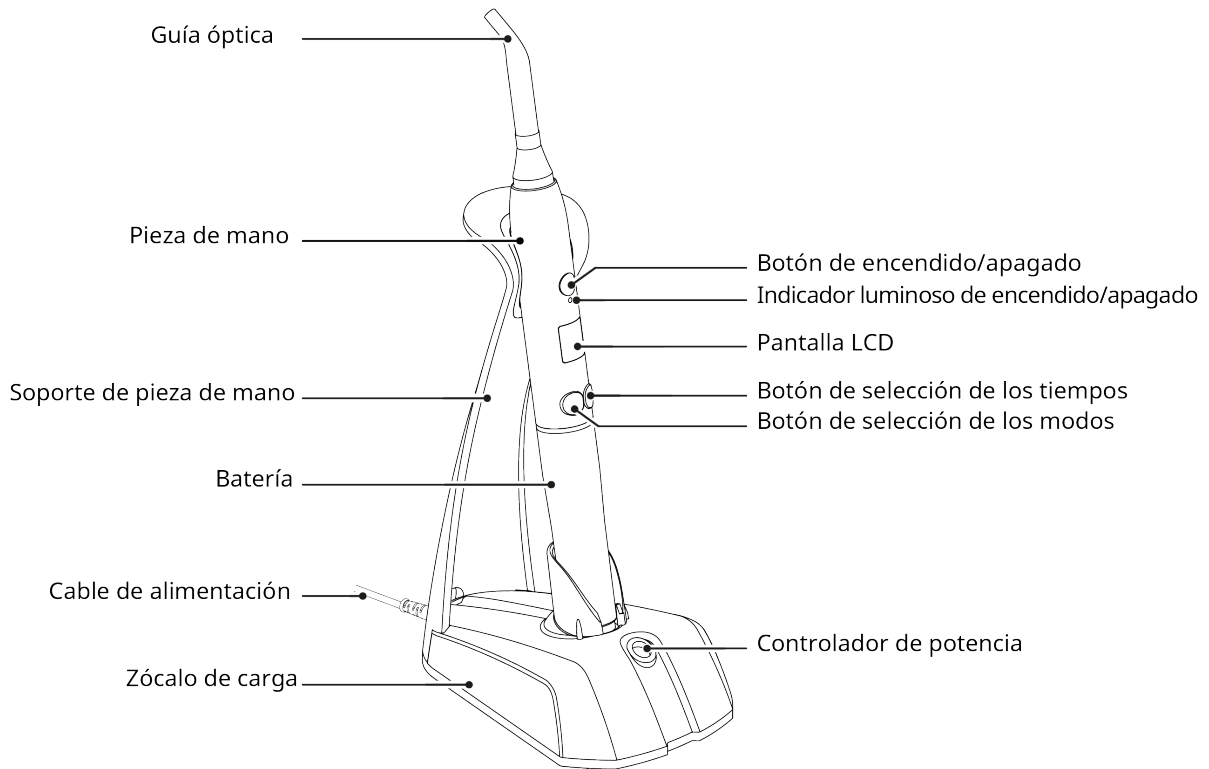
2022

3 Desembalar el dispositivo médico

Cuando reciba el dispositivo médico, identifique los posibles daños sufridos durante el transporte.

Si ha recibido este dispositivo médico por error, póngase en contacto con el proveedor para proceder a su retirada.

Para cualquier pregunta o necesidad, póngase en contacto con su proveedor.



Normoled incluye los elementos siguientes:

- una guía óptica opalescente multifibra, con una curvatura de 45° y 7,5 mm de diámetro, con su virola;
- una pieza de mano normoled ;
- dos capuchones de protección para la pieza de mano;
- un zócalo de carga con controlador de potencia incorporado;
- una batería de iones de litio;
- un adaptador de sector;
- Un anillo aislante que se quitará durante el primer uso, consulte Quick Start

3.1 Precauciones de uso

| No dirigir jamás el dispositivo médico hacia los ojos, aunque no esté funcionando.

Normoled está alimentado por una batería integrada. Para garantizar su seguridad, respete las siguientes precauciones:

- No desmonte, abra ni desetiquete ningún elemento de normoled.
- No exponga normoled al sol, al calor o al fuego.
- No ponga nunca normoled en cortocircuito.
- No almacene normoled en una caja o en un cajón, ya que podría producirse un cortocircuito con otros objetos metálicos.
- En caso de fuga de la batería de normoled, no ponga el líquido en contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto, lave con agua abundante y consulte a un médico.
- Limpie periódicamente el conector de alimentación con un trapo suave y seco.
- Después de períodos de almacenamiento prolongados, cargue y descargue varias veces normoled para obtener un rendimiento máximo.

4 Colocar el dispositivo médico

Coloque el dispositivo médico en un lugar escogido idealmente para su actividad.

El dispositivo médico se deberá colocar en un plano fijo y horizontal de modo que no supere los cinco grados de inclinación.

Procure que los cables no obstaculicen los movimientos ni la libre circulación de las personas.

Ajuste la posición de su dispositivo médico según su ángulo de visión y las características de su puesto de trabajo, por ejemplo, la iluminación o la distancia entre el usuario y el dispositivo médico.

Procure no instalar su dispositivo médico cerca de o sobre otro aparato.

4.1 Fije el dispositivo médico en un soporte inamovible

| La mención siguiente solo es válida para Unión Europea.

Tras su instalación, el dispositivo médico no se ha concebido para ser desplazado. El dispositivo médico se debe fijar de modo que no se pueda desmontar, ni desplazar sin recurrir a una herramienta.

5 Acoplar el dispositivo médico

5.1 Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica

| Pida que realice la conexión de su dispositivo médico a la red eléctrica a un instalador dental autorizado.

Una tensión diferente provocaría daños en el dispositivo médico y podría causar lesiones al paciente y al usuario. Cualquier variación de la tensión de red eléctrica o campo electromagnético que no se ajuste a los límites vigentes podría perturbar el funcionamiento del dispositivo médico.

Los dispositivos médicos equipados con una toma de tierra de protección deben estar, imperativamente, conectados a una red de suministro equipada con una tierra de protección.

| No conecte el dispositivo médico a un prolongador eléctrico y no meta el cable del sector en un pasahilos ni un pasacables.

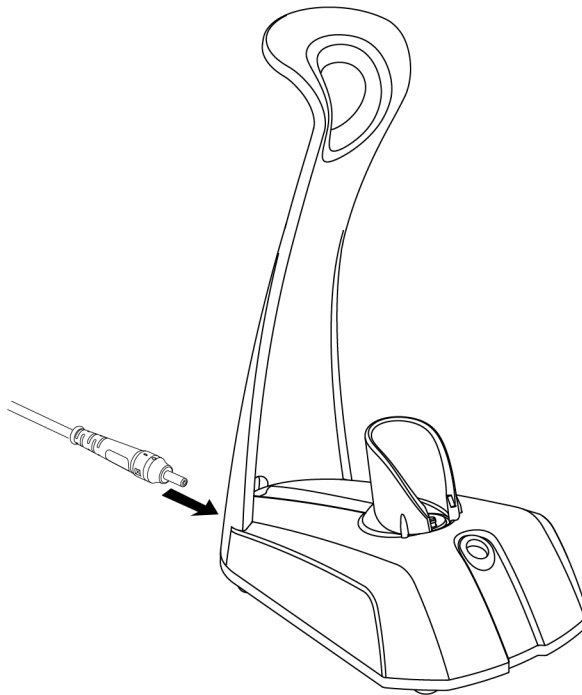
5.2 Adaptador de sector

El dispositivo médico se ha concebido para conectarse a una alimentación independiente, que se considerará como parte integral del dispositivo médico. En enchufe del bloque de alimentación del aparato sirve de dispositivo de seccionamiento, y el zócalo de toma de corriente deberá instalarse cerca del aparato y ser fácilmente accesible.

| No toque las conexiones accesibles de la batería y del zócalo de carga.

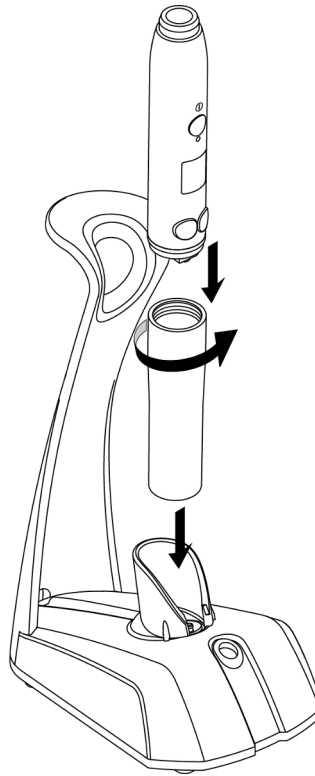
| El adaptador de sector y su cable están destinados únicamente a la carga de normoled.

Procure que el cable no obstaculice los movimientos ni la libre circulación de las personas durante la carga de normoled. Asegúrese de que no sea posible enrollar ni pisar el cable. Conecte el enchufe del adaptador de sector normoled.



5.3 Cargar la batería

Normoled utiliza una batería de iones de litio. Para garantizar una utilización óptima, esta batería habrá de cargarse correctamente antes de cualquier uso, pero no deberá dejarse nunca que se descargue totalmente.



Verifique el contacto entre los conectores del zócalo de carga y los conectores de la batería. normoled estará bien colocado sobre el zócalo cuando se oiga un doble bip y el soporte de la pieza de mano parpadee en azul.

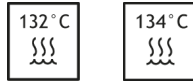
La duración de la carga de la batería es de aproximadamente 3 horas.

▮ Deposite normoled sobre el zócalo de carga después de cada uso para mejorar las prestaciones de la batería.

6 Realizar un tratamiento

6.1 Condiciones de utilización de los accesorios

La guía óptica se deberá limpiar y esterilizar antes de cualquier uso. La pantalla de protección rígida deberá limpiarse y desinfectarse antes de cualquier uso.



Los accesorios de normoled comprenden:

- un zócalo de carga;
- una guía óptica;
- una pantalla de protección rígida.

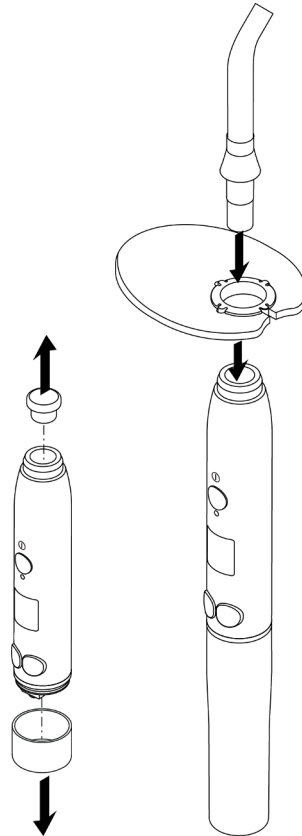
Consulte los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios mencionados en el capítulo *Documentos relacionados página 3*.

6.2 Preparación para el uso

Para preparar el normoled, siga las etapas que se presentan a continuación:

- Limpie y desinfecte la pantalla de protección rígida con la ayuda de una toallita alcohólica.
- Limpie y desinfecte la pieza de mano con una toallita alcohólica.
- Esterilice la guía óptica
- Conecte el zócalo de carga a la red eléctrica
- Asegúrese de que la base del soporte de la pieza de mano translúcida parpadea tres veces (rojo, verde, azul) y emite un pitido cuando se enciende la alimentación.
- Retire el anillo aislante entre la batería y normoled y atornille la batería a la pieza de mano.
- Coloque normoled sobre su zócalo de carga.
- Normoled estará perfectamente en su sitio cuando se oiga un doble bip y la base de soporte translúcida se ponga a parpadear.
- Deje normoled en carga hasta que se complete la carga.
- Normoled está cargado cuando la base de soporte translúcida deja de parpadear y permanece encendida en azul.
- Coloque la pantalla de protección rígida en su sitio.
- Utilice gafas y guantes de protección.
- Equipe a su paciente con gafas de protección.

6.3 Conectar los accesorios



Verifique que se oye un clic, lo que indicará una perfecta inserción de la guía óptica.

6.4 Utilizar el dispositivo médico

En los tratamientos dentales, el dispositivo médico deberá estar desconectado de su alimentación.


Antes de cada uso, verifique que la intensidad luminosa es conforme con la ayuda de un medio de control adecuado haciendo una prueba sobre un trocito de compuesto de polimerización o, en función de la configuración, del controlador de potencia integrado en el zócalo de carga.

Antes de una jornada de utilización, asegúrese de disponer de suficientes guías ópticas esterilizadas y verifique la potencia suministrada según se indica en el capítulo *página 21*.

El paciente y el facultativo deberán utilizar gafas de protección de clase II durante el funcionamiento de normoled.

6.4.1 Poner en marcha el dispositivo médico



Pulse el botón de  para poner en marcha normoled.

Si normoled se encuentra en espera, pulse uno de los botones para salir del modo en espera.

6.4.2 Configurar el dispositivo médico


6.4.2.1 Seleccionar el modo



Pulse el botón  para seleccionar el modo de exposición que desee.

6.4.2.2 Seleccionar el tiempo de exposición



Pulse el botón  para seleccionar el tiempo de exposición que desee:

Modo	Tiempo de exposición
Rápido	3 segundos
	4 segundos
	5 segundos
	10 segundos
Pulsado	5 destellos de 1 segundo (250 milisegundos de reposo entre cada destello)
	10 destellos de 1 segundo (250 milisegundos de reposo entre cada destello)
Progresivo	6 segundos progresivos y 3 segundos a máxima potencia
	10 segundos progresivos y 5 segundos a máxima potencia

6.4.3 Efectuar un ciclo de polimerización

1. Coloque el extremo de la guía óptica a 2 mm de la superficie del compuesto que desea fotopolimerizar, sin tocarlo.



2. Pulse el botón de  para iniciar el ciclo de polimerización.

Un bip acústico confirmará el inicio del ciclo. Durante el ciclo, se mostrará una cuenta atrás del tiempo restante en la pantalla de LCD de normoled.


Si fuera necesario, repita el ciclo de polimerización en función del compuesto de polimerización utilizado.

Para evitar la sensación de calor en el sitio clínico, se recomienda espaciar los ciclos del modo siguiente:

- intervalo de 10 segundos entre los ciclos de 5 segundos;
- intervalo de 30 segundos entre los ciclos de 10 segundos;
- intervalo de 2 minutos entre los ciclos de 30 segundos;
- intervalo de 10 minutos entre los ciclos de 100 segundos.

6.5 Detenga el dispositivo médico



1. Pulse el botón de  para interrumpir un ciclo de polimerización.

2. Deposite normoled sobre el zócalo de carga después de cada uso para mejorar las prestaciones de la batería.

Después de cinco minutos de inactividad, normoled pasará al modo en espera y el indicador luminoso de encendido/apagado se apagará.

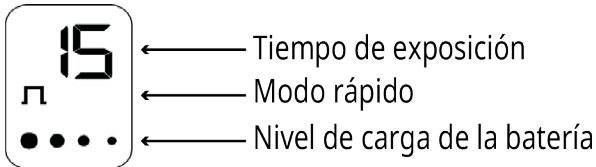
6.6 Desconectar el dispositivo médico

En caso de ausencia prolongada o de no utilización del dispositivo médico, será necesario limpiarlo, retirar la batería y desconectar el zócalo de carga de la red eléctrica.

7 Descripción del dispositivo médico

7.1 Pantalla del dispositivo médico

Normoled dispone de una pantalla de LCD retroiluminada que permite al usuario visualizar las informaciones sobre el estado del dispositivo:



Cuando se muestren los cuatro indicadores de nivel de carga de la batería ● ● ● ●, la batería estará totalmente cargada.

Cuando se muestre el último indicador de nivel de carga de la batería ● y suenen dos bips, cargue la batería. Quedan unos 500 segundos de polimerización.

Cuando la batería esté completamente descargada, la pantalla LCD mostrará el mensaje "Lb" (Batería baja) y ya no mostrará un pictograma redondo, la pieza de mano emitirá un pitido 4 veces y la luz indicadora estará roja.

7.2 Indicador luminoso

Indicador luminoso del zócalo de carga

Color	Significado
Azul parpadeante	La batería se encuentra en carga
Azul fijo	Carga efectuada y terminada
Rojo	Potencia medida insuficiente para el buen funcionamiento
Verde	Potencia medida suficiente

7.3 normoled

Normoled únicamente podrá utilizarse con los siguientes accesorios:

El capuchón de protección está concebido para proteger la pieza de mano frente a cualquier infiltración de producto que pudiera dañar la electrónica, el conector o los LED. Se requiere su uso en la limpieza de la pieza de mano. Un anillo aislante de plástico transparente protege los conectores con la batería.

7.4 Zócalo

El zócalo de carga de normoled incluye un controlador de potencia. Éste permite verificar el buen funcionamiento del .

El zócalo de carga dispone de un soporte de pieza de mano que permite colocar la pieza de mano antes y después de su uso.

7.5 Modo de funcionamiento

El modo rápido activa la potencia máxima de normoled durante el tiempo de exposición seleccionado.

El primer modo pulsado (05) activa la potencia máxima de normoled de acuerdo con cinco destellos sucesivos de un segundo, con un reposo de 250 ms entre dos destellos.

El segundo modo pulsado (10) activa la potencia máxima de normoled de acuerdo con diez destellos sucesivos de un segundo, con un reposo de 250 ms entre dos destellos.

El primer modo progresivo (09) pone en marcha un arranque progresivo de la potencia durante seis segundos seguido de 3 segundos a máxima potencia.

El segundo modo progresivo (15) pone en marcha un arranque progresivo de la potencia durante diez segundos seguido de 5 segundos a máxima potencia.

7.6 Botones

Normoled dispone de tres botones.



situado entre la pantalla de LCD y la guía óptica, permite la puesta en marcha de normoled, el inicio o la detención del ciclo de polimerización.



permite seleccionar los modos.

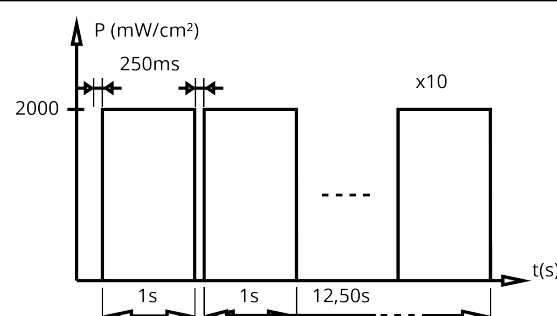


permite seleccionar el tiempo de exposición.

7.7 Pico de onda

	Guía óptica opalescente de 7,5 mm de diámetro
Longitud de onda central	455 – 465 nm
Irradiación máxima a 2 mm	2000 mW/cm ² típica ± 10 %

7.8 Forma de la onda con microflash

Tiempo de exposición	Forma de onda (valor nominal, irradiación, duración)	Irradiación media en el tiempo
1 segundo		2000 mW/cm ² típica

7.9 Adaptador de sector

El adaptador de sector forma parte del dispositivo médico y contribuye a su seguridad eléctrica. Deberá instalarse cerca del dispositivo médico y ser fácilmente accesible.

El cable de sector conecta el adaptador de sector al dispositivo médico.

Utilice únicamente el adaptador de sector que se proporciona con su dispositivo médico.

8 Desinfección y esterilización

Las instrucciones referentes a los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios proporcionadas por SATELEC, una empresa de ACTEON Group se han validado para cada dispositivo médico y accesorio. Las guías aplicables se indican en el capítulo *Documentos relacionados página 3*

Se pueden descargar en la dirección siguiente: www.satelec.com/documents.

Download



Instructions For Use

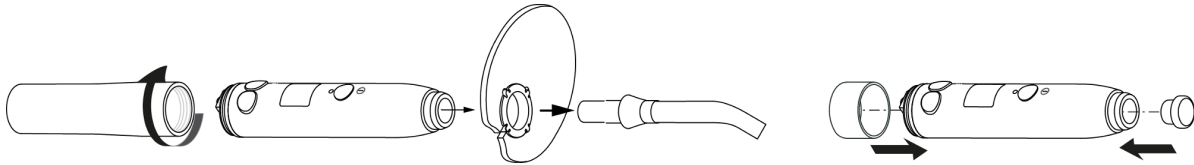
En todos los casos, prevalecen las reglamentaciones locales vigentes referentes a los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios sobre las informaciones proporcionadas por SATELEC, una empresa de ACTEON Group.

8.1 Limpiar y desinfectar el dispositivo médico

Normoled deberá estar imperativamente en posición de apagado durante los procedimientos de limpieza y desinfección. También deberá desconectarse de su toma de corriente eléctrica.

Evite utilizar productos de limpieza y desinfección que contengan agentes inflamables. En caso contrario, por favor, asegúrese de la evaporación del producto y de la ausencia de cualquier combustible en el dispositivo médico y sus accesorios antes de la puesta en funcionamiento.

- | No utilice ningún producto abrasivo para limpiar el dispositivo médico.
- | No aplique directamente los sprays sobre el dispositivo médico para limpiarlo. Vaporice siempre el producto sobre una toallita y luego limpie el dispositivo médico.
- | Utilice toallitas impregnadas con productos destinados a la desinfección con base de alcohol.



8.2 Limpiar, desinfectar y esterilizar los accesorios

Los accesorios de normoled comprenden:

- un zócalo de carga;
- una guía óptica;
- una pantalla de protección rígida.

La guía óptica se deberá limpiar y esterilizar antes de cualquier uso. La pantalla de protección rígida deberá limpiarse y desinfectarse antes de cualquier uso.



9 Supervisión y mantenimiento normal

El dispositivo médico no necesita ningún plan de mantenimiento preventivo más allá de:

- La supervisión de los accesorios
- El mantenimiento habitual de limpieza, desinfección y esterilización
- La limpieza

Vigile el estado de limpieza de la punta de la pieza de mano; ésta deberá estar limpia y lisa, sin corrosión, y la guía óptica deberá poder acoplarse fácilmente y firmemente a la misma.

Supervise antes y después de cada utilización la integridad del dispositivo médico y de sus accesorios para descubrir a tiempo cualquier problema. Esto es necesario para detectar cualquier fallo de aislamiento eléctrico o cualquier degradación. Si es necesario, sustituya los elementos degradados.

9.1 Controlar la potencia

Será necesario controlar de forma periódica el buen funcionamiento de la lámpara.

Esto deberá hacerse con la ayuda de un medio de control adecuado.

Para ello, proceda de la forma siguiente:

1. Verifique que la guía óptica está intacta y no presenta residuos de compuestos.
2. Coloque la guía óptica en horizontal sobre el controlador de potencia.
3. Ponga normoled en marcha.

El controlador de potencia puede dar los siguientes resultados:

Color	Resultado
Verde	La lámpara funciona correctamente
Rojo	La lámpara presenta un fallo de funcionamiento. Consulte el capítulo <i>página 23</i>

10 Identificar los malos funcionamientos

En el caso de mal funcionamiento, consulte las tablas siguientes para identificar y consultar rápidamente los elementos simples del dispositivo médico.

Si no se describe el mal funcionamiento en las tablas siguientes, póngase en contacto por favor con su proveedor o con el servicio posventa de SATELEC, una empresa de ACTEON Group.

No utilice el dispositivo médico si parece dañado o defectuoso. Aísle el dispositivo médico y asegúrese de que no se puede utilizar.

10.1 No funciona (Pantalla)

Posibles causas	Soluciones
El botón de encendido/apagado está en la posición de apagado	Pulse el botón de encendido/apagado para poner en marcha normoled
La batería está descargada	Cargue la batería

Symptômes : normoled no se pone en marcha, no emite luz azul pero la pantalla de LCD se enciende.

Posibles causas	Soluciones
Normoled es defectuoso	Envíe normoled al servicio posventa
Los mandos normoled están bloqueados	Desconecte la batería y vuelva a conectarla.

10.2 El zócalo de carga no funciona

Posibles causas	Soluciones
La toma de corriente mural es defectuosa	Póngase en contacto con un electricista.
El adaptador de sector es defectuoso	Envíe normoled al servicio posventa
Los indicadores luminosos y/o los indicadores acústicos son defectuosos	Envíe normoled al servicio posventa
Existe un fallo de contacto a nivel del conector de la toma de jack	Envíe normoled al servicio posventa
El fusible es defectuoso	Envíe normoled al servicio posventa

10.3 Guía óptica

Posibles causas	Soluciones
Quedan residuos de compuesto de polimerización sobre la guía óptica	
La guía óptica está deteriorada o no está limpia	Limpie la guía óptica con una toallita alcohólica. Limpie la guía óptica con la función de aire de la jeringa multifunción. Cambie la guía óptica si fuera necesario.

10.4 La potencia no es la prevista

Symptômes : El compuesto no polimeriza.

Posibles causas	Soluciones
Compuesto demasiado viejo o mal conservado	Utilice un compuesto nuevo
Normoled no suministra suficiente potencia	Controle la potencia. Consulte el capítulo <i>Controlar la potencia página 21</i>
El extremo de la guía óptica está demasiado alejado del lugar de polimerización	Coloque el extremo de la guía óptica a 2 mm del lugar de polimerización

10.5 Fallo de funcionamiento del controlador de potencia

Posibles causas	Soluciones
Indicador luminoso defectuoso	Envíe normoled al servicio posventa
La guía óptica es defectuosa, está deteriorada o no está limpia	Limpie la guía óptica con la ayuda de la función de aire de la jeringa multifunción y/o envíe normoled al servicio posventa
El reflector es defectuoso o no está limpio	Limpie el reflector con la ayuda de la función de aire de la jeringa multifunción y/o envíe normoled al servicio posventa
La ventana del controlador de potencia es defectuosa o no está limpia	Limpie la ventana del controlador de potencia y/o envíe normoled al servicio posventa

10.6 Otros fallos de funcionamiento

Si normoled presentara cualquier otro fallo de funcionamiento, póngase en contacto con la asistencia técnica de posventa . En el caso de que deba enviar normoled, asegúrese de proteger perfectamente la guía óptica y la batería frente a cualquier golpe accidental durante el transporte.

Conserve el embalaje original del dispositivo médico y utilícelo para reenviarlo en caso de que requiera mantenimiento o reparación.

11 Especificaciones técnicas del dispositivo médico

11.1 Identificación

Fabricante	SATELEC, una empresa de ACTEON Group
Nombre del dispositivo médico	normoled

11.2 Adaptador de sector

Modelo 1

Fabricante	Friwo
Modelo	FW8000M/12
Tensión de alimentación	100 - 240 V CA \pm 10%
Frecuencia de alimentación	50/60 Hz
Corriente consumida	300 - 150 mA
Tensión de salida	12 V CC
Corriente de salida	1.000 mA
Potencia de salida	12 W
Clase eléctrica	II

Modelo 2

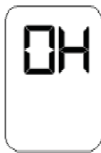
Fabricante	XP Power
Modelo	ACM12US12
Tensión de alimentación	90 - 264 V CA
Frecuencia de alimentación	47/63 Hz
Corriente consumida	500 mA a 230 V CA
Tensión de salida	12 VDC
Corriente de salida	1.000 mA
Potencia de salida	12 W
Clase eléctrica	II

11.3 Guía óptica

Masa	24 g
Longitud	94 mm
Diámetro de la barra de cristal	9,5 mm
Diámetro de la virola	15 mm
Diámetro en el extremo distal	7,5 mm
Diámetro activo	6,8 mm
Sección transversal óptica	0,363 cm ²

11.4 Pieza de mano

Distancia con el usuario	0 - 70 cm
Duración de vida estimada en uso	10 años
Longitud	120 mm sin la guía óptica
Diámetro máximo exterior	24 mm

Masa	80 g
Número de fuentes de LED	1
Rango de longitud de onda	420 - 480 nm
Longitud de onda central	455 - 465 nm
Irradiancia con guía óptica opalescente multifibra, curvatura de 45°, 7,5 mm	2000 mW/cm ²
Irradiancia con guía óptica opalescente multifibra, curvatura de 45°, 5,5 mm	3000 mW/cm ²
Modo de funcionamiento	Continuo
Tipo	B
Seguridad	<p>Seguridad térmica de la pieza de mano - El funcionamiento del dispositivo médico se interrumpirá si la temperatura interna de la pieza de mano alcanza los 70 °C (± 5 °C):</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>se mostrará en la pantalla de LCD.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sonarán cuatro bips. • El indicador luminoso se pondrá en rojo. • Deje que la pieza de mano se enfríe durante unos minutos hasta que la luz indicadora se vuelva verde y la pantalla muestre nuevamente el ciclo de tiempo seleccionado.
Índice de protección	IPX0

11.5 Batería

Tipo	Iones de litio
Capacidad	2500 mAh
Tensión suministrada	3,7 V
Duración de la carga	3 horas
Autonomía después de la carga	350 ciclos de 10 s (28 días en espera)
Diámetro	22 a 24 mm
Longitud	88 mm
Masa	75 g

11.6 Zócalo

Tensión de alimentación	12 V CC
Protección	Fusible 3 AT no accesible, no reemplazable
Índice de protección	IPX0

11.7 Características ambientales

Temperatura ambiente de funcionamiento	+10°C a +30°C
Humedad relativa de funcionamiento	30 % a 75 %
Presión atmosférica de funcionamiento	De 800 hPa a 1.060 hPa
Altitud máxima de funcionamiento	Inferior o igual a 2 000 metros
Temperatura de almacenamiento	0°C a +50°C

Humedad relativa de almacenamiento	De 10 % a 95 %, condensación incluida
Presión atmosférica de almacenamiento	De 500 hPa a 1.060 hPa

11.8 Restricciones ambientales

Locales de utilización	Utilizable en todos los locales médicos. El dispositivo médico no se debe utilizar en bloque operatorio, ni en exterior.
Utilización en atmósfera gaseosa	El dispositivo médico no se ha concebido para su uso en una atmósfera gaseosa de tipo AP o APG ni en presencia de gases anestésicos.

11.9 Características de prestaciones significativas

Longitud de onda comprendida entre 420 y 480 nm, más o menos 20 nm, en función de los lotes de LEDs.

Irradiación de 2000 mW/cm², calculada sobre el diámetro activo de 6,8 mm con la guía óptica opalescente.

12 Reglamentación y normalización

12.1 Normas y reglamentaciones aplicables















Este dispositivo médico cumple las exigencias generales del reglamento 2017/745/UE.






12.2 Clase médica del dispositivo

El dispositivo médico es de clase I según el reglamento 2017/745/UE.


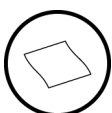
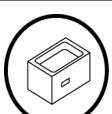
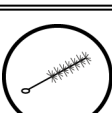


12.3 Símbolos

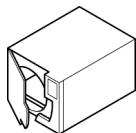
Símbolo	Significado
	Botón de arranque / paro
	Botón de selección de los modos de exposición
	Botón de selección de los tiempos de exposición
	Lleve siempre gafas de protección
	Lleve siempre guantes de protección
	Consulte la documentación de acompañamiento
	Consulte las instrucciones de utilización en formato electrónico
	Límite de presión
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	Unidad de embalaje

Símbolo	Significado
	Unidad de embalaje
	Frágil, manipular con cuidado
	Conservar en lugar seco
	Esterilización a 134°C en una autoclave
	Esterilización a 132°C en una autoclave
	Limpiador-desinfectante para desinfección térmica
	Baño con ultrasonidos
	Parte aplicada de tipo B
	Clase II
	Corriente continua
	Marca CE
	Año de fabricación
	Fabricante
	No tire en basuras domésticas

Símbolo	Significado
	Recicle sus lámparas y equipos eléctricos profesionales con Récylum
Rx only	Las leyes federales de los Estados Unidos limitan este dispositivo médico a la venta por parte de un médico, o siguiendo sus prescripciones.
IPX0	IP: grados de protección proporcionados por una funda X: sin reivindicación de protección contra la penetración de cuerpos sólidos 0: sin protección contra la penetración de cuerpos líquidos
	Serial Number (número de serie)
	Packaging Number (número de acondicionamiento)
	Dispositivo médico (Medical Device)
	Identificación única (Unique Device Identifier)

12.4 Símbolos Quick Start y Quick Clean

	Utilizar un cepillo suave para la limpieza
	Utilizar un trapo sin pelusa para la limpieza
	Utilizar una cubeta de ultrasonidos para la limpieza
	Utilizar un escobillón para la limpieza
	Utilizar una toallita alcohólica desinfectante para la pre-desinfección y la limpieza
	Limpiar con agua corriente



Utilizar un autoclave con prevacío de aire para la esterilización

12.5 Identificación del fabricante



SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
ZI du Phare
33700 MERIGNAC
Francia



12.6 Responsabilidad del fabricante

El fabricante no se responsabilizará en los casos siguientes:

- Incumplimiento de las recomendaciones del fabricante.
- Intervenciones o reparaciones realizadas por personas no autorizadas por el fabricante.
- Utilización del dispositivo para usos distintos a los especificados en el presente manual.
- Utilización de accesorios o de piezas de mano distintos a los proporcionados por SATELEC, una empresa de ACTEON Group .
- Incumplimiento de las instrucciones incluidas en este documento.

| Nota: el fabricante se reserva el derecho a modificar el dispositivo médico y cualquier documentación sin previo aviso.

12.7 Distribuidor

Distribuido por : LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, n°6
28760 Tres Cantos (Madrid)
España
Tel: +34 91.806 52 49
Fax: +34 91.806 52 40
<https://www.normon.es/>

12.8 Eliminación y reciclaje

Como Equipamiento Eléctrico y Electrónico, la eliminación del dispositivo médico se debe realizar según unos trámites especializados de recogida, retirada y reciclaje o destrucción. Esto es válido, en concreto, en el mercado europeo, en referencia a la directiva n.º 2012/19/UE de julio de 2012.

Cuando su dispositivo médico llegue al final de su vida útil, póngase en contacto con su revendedor de materiales dentales más cercano o, en su defecto, con las filiales y la sede de Acteon, cuyos datos figuran en el capítulo *Direcciones de las filiales*, página 1, para que se le indique el procedimiento a seguir.



| La mención siguiente solo es válida para Francia.

En conformidad con las disposiciones del Código del Medio Ambiente francés relativo a la eliminación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos o a la directiva RAEE (Decreto n.º 2012-617 del 2 de mayo de 2012), nuestra empresa asume sus obligaciones de recuperación y eliminación de sus equipos eléctricos y electrónicos mediante el dispositivo implantado por el organismo autorizado Récyllum, Autorización NOR: DEVP1427651A.

Como fabricante, nuestra empresa está inscrita en el Registro Nacional de Productores del ADEME. Corresponde a los compradores profesionales sucesivos de la cadena de distribución, de la que usted forma parte, transmitir esta información sobre las modalidades de reciclaje establecidas por nosotros hasta el usuario final.

Por otro lado, el comprador se compromete a recuperar los equipos de nuestra marca cuando lleguen al final de su vida útil y confiarlos para su reciclaje a uno de los centros de recogida implantados por Récyllum, cuya lista se encuentra disponible en el sitio <http://www.recyllum.com/>.

Finalmente, tenga en cuenta que, llegado el caso, Récyllum se ofrece para acudir a recuperar estos equipos de forma gratuita a sus instalaciones, más allá de un cierto umbral de retirada, tras haber puesto a su disposición palés-contenedores para almacenar dichos residuos.

13 Índice

A

actualización 5
 adaptador de sector 18
 altitud 26
 atmósfera gaseosa 27

B

botones 17

C

cinco grados de inclinación 9
 clase médica 29
 controlador de potencia 17, 21

D

degradación 21

E

electrónico 3
 eliminación 33

F

Fabricante 25
 fallo 21
 fotopolimerización 5

G

guía óptica 5

I

instrucciones de uso electrónicas 3

M

mal funcionamiento 23
 modo progresivo 17
 modo pulsado 17
 modo rápido 17

O

odontología conservadora 5

P

polimerización 5
 presión 27
 primera fijación de la marca CE 5

R

reciclaje 33
 Récyllum 33
 red eléctrica 11
 reparación 5
 reparador 5
 restauradora 5
 revendedores autorizados 5

T

temperatura 26

Z

zócalo de carga 17

14 Glosario

C

Capuchón de protección

dos capuchones plásticos utilizados para proteger a los conectores y a la electrónica de la pieza de mano durante la limpieza, uno que se coloca en la punta y el otro en los conectores eléctricos de la pieza de mano

D

Diámetro activo

zona de la sección transversal óptica efectiva del haz luminoso de la LED en la boquilla de la guía óptica

G

Guía óptica

conductor de luz que se coloca sobre la punta de la pieza de mano y que transmite la luz hasta el sitio de polimerización. Se limpia, se desinfecta y se esteriliza mediante el autoclave.

I

Irrradiación

término utilizado en radiometría para cuantificar la potencia de una radiación electromagnética por unidad de superficie. Se expresa en vatios por metro cuadrado. Se suele confundir con la potencia de una fuente luminosa

L

LED

diodo electroluminiscente, más conocido como Del o Led (light-emitting diode), designa un componente optoelectrónico que permite emitir luz monocromática.

P

Pantalla de protección flexible

existe en 5,5 mm de diámetro y 7,5 mm de diámetro. En contacto con el paciente, se debe esterilizar antes y después de cualquier utilización, mediante autoclave. Antiguamente conocido con el nombre de cúpula

Pantalla de protección rígida

pantalla oval amovible, aunque fijada a la pieza de mano una vez colocada. Se limpia con una toallita. No pasa por el autoclave

Pico de longitud de onda

punto de amplitud máxima de un espectro de longitud de onda

V

Virola

anillo metálico situado en el extremo de la guía óptica. Facilita su enmangue a la punta de la pieza de mano e impide que la guía óptica gire.

Manual de utilización | normoled | V1 | (22) | 02/2023 | NG13ES080A



Fabricado por :

SATELEC | A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel | ZI du Phare
33700 MERIGNAC | FRANCIA
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Fax. +33 (0) 556 34 92 92
www.acteongroup.com



NORMON

Distribuido por : LABORATORIOS
NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, n°6
28760 Tres Cantos (Madrid)

España

Tel: +34 91.806 52 49

Fax: +34 91.806 52 40

<https://www.normon.es/>