



Fig. 1

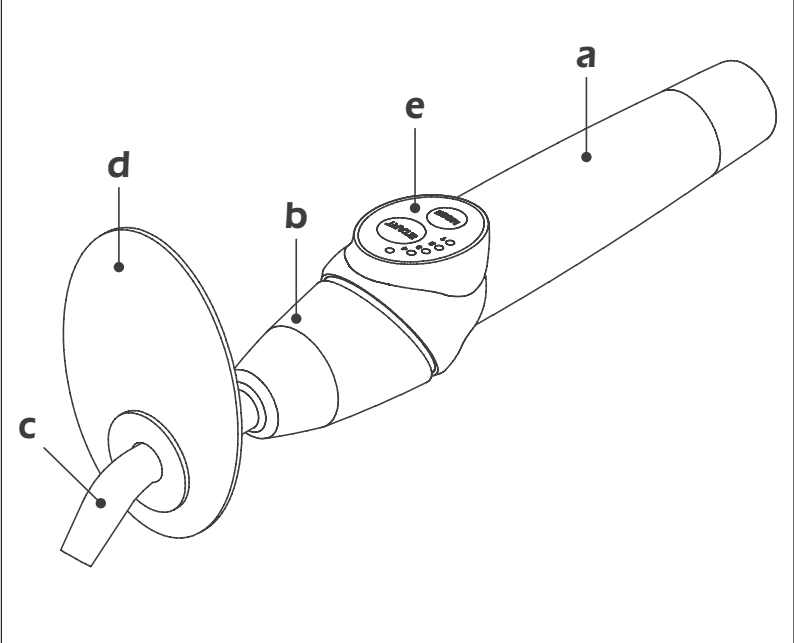


Fig. 2

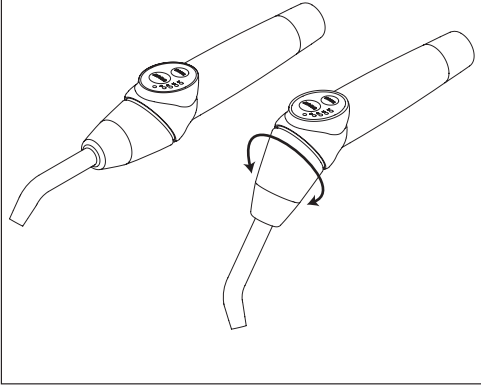
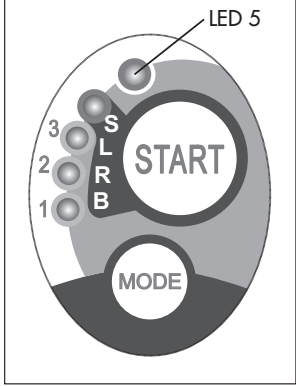


Fig. 3



ACCESSORIES AND SPARE PARTS / ACCESSORI E RICAMBI / ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE ACCESSOIRES ET RÉCHANGES / ACCESORIOS Y RECAMBIOS AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE / ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ	
REF 520.00	Protection shield / Schermo di protezione / Écran de protection / Pantalla de protección / Escudo de proteção / Osłona zabezpieczająca wzrok / Προστατευτικό πλάνισιον
REF 530.01	Ø 8 mm Optical fibre / Fibra ottica / Fibre optique / Fibra óptica / Fibra ótica / Światłowód / Οπτική ίνα

SYMBOLS / SIMBOLI / SYMBOLE / SYMBOLES / SÍMBOLOS / SYMBOLIKA / ΣΥΜΒΟΛΑ	
	Medical Device / Dispositivo medico / Medizinische Gerät / Dispositif medical / Dispositivo médico / Urządzenie medyczne / Ιατρική συσκευή
	Unique Device Identifier number / numero / nummer / nombre / numero / liczba / αριθμός
	Read corresponding Operating Instructions / Leggere le corrispondenti Istruzioni d'uso / Lesen Sie die entsprechende Bedienungsanleitung / Lire le mode d'emploi correspondant / Lea las instrucciones de uso correspondientes / Przeczytaj odpowiednią instrukcję obsługi / Διαβάστε τις αντίστοιχες οδηγίες λειτουργίας
	Safety warning / Avvertenza di sicurezza / Sicherheitswarnung / Avertissement de sécurité / Advertencia de seguridad / Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa / Προειδοποίηση ασφαλείας
	Class 2 light source according to CEI EN 62471 standard / Sorgente di luce di Classe 2 secondo la norma CEI EN 62471 / Lichtquelle der Klasse 2 gemäß Norm CEI EN 62471 / Source lumineuse de classe 2 selon la norme CEI EN 62471 / Fuente luminosa de clase 2 según la norma CEI EN 62471 / Źródło światła klasy 2 zgodnie z normą CEI EN 62471 / Πηγή φωτός κατηγορίας 2 σύμφωνα με το πρότυπο IEC 80601-2-60
	Type B applied part according to IEC 80601-2-60 standard / Parte applicata di tipo B secondo la norma IEC 80601-2-60 / Anwendungsteil vom Typ B gemäß der Norm CEI EN 60601-1 / Pièce appliquée de type B selon la norme CEI 80601-2-60 / Pieza aplicada de tipo B según norma IEC 80601-2-60 / Część zastosowana typu B zgodnie z normą IEC 80601-2-60 / Εφαρμοσμένο τύπου B σύμφωνα με το πρότυπο IEC 80601-2-60
	Device can be sterilized at 134°C / Il dispositivo può essere sterilizzato a 134°C / Das Gerät kann bei 134°C sterilisiert werden / Le dispositif peut être stérilisé à 134 °C / El dispositivo se puede esterilizar a 134 °C / Urządzenie można sterylizować w temperaturze 134°C / Η συσκευή μπορεί να αποστειρωθεί στους 134°C
	Device can be thermosdisinfected / Il dispositivo può essere termosdisinfettato / Das Gerät kann thermosdisinfiziert werden / Le dispositif peut être thermosdésinfecté / El dispositivo se puede termosdesinfectar / Urządzenie można poddać termicznej dezynfekcji / Η συσκευή μπορεί να απολυμανθεί με θερμότητα
	This device must to be recycled / Questo dispositivo deve essere riciclato / Dieses Gerät muss recycelt werden / Cet appareil doit être recyclé / Este dispositivo debe reciclarse / To urządzenie należy poddać recyklingowi / Αυτή η συσκευή πρέπει να ανακυκλωθεί
	Recyclable material / Materiale riciclabile / Recyclbares Material / Matériau recyclable / Material recyclable / Materiał nadający się do recyklingu / Ανακυκλώσιμο υλικό
	Temperature limits / Limiti di Temperatura / Temperaturgrenzen / Limites de température / Limites de temperatura / Limity temperatury / Οριακές θερμοκρασίες
	Humidity limits / Limiti di Umidità / Feuchtigkeitsgrenzen / Limites d'humidité / Limites de humedad/ Limity wilgotności / Ορια υγρασίας
	Atmospheric pressure limits / Limiti di pressione atmosferica / Atmosphärische Druckgrenzen/ Limites de pression atmosphérique / Limites de presión atmosférica / Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego / Ορια ατμοσφαιρικής πίεσης
	Manufacturer / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Producent / Κατασκευαστής
	Date of Manufacture / Data di Fabricazione / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data produkcji / Ημερομηνία κατασκευής
	Serial Number / Numero di serie / Seriennummer / Numéro de Série / Número de Serie / Numer Seryjny / Εξαρικός αριθμός

MOON/TKD502.00/Rev.07.2025

DESCRIPTION
Curing lamp for professional dental use. Intended use: curing lamp for polymerization of light-curing dental materials (composites, compomers, adhesives, cements) used in conservative dentistry, orthodontics and prosthetics. Intended patient population: any person without restriction concerning age, gender, race or culture. Patient contra-indications: there are no specific patient contraindications or side effects, if the device is used as intended. The light source is provided by a single LED which emits in a narrow band of wavelength, from 430 to 490 nm, with a peak on 460 nm. This band is valid for all materials whose photostarter is made up of camphorquinone (in any case, check whether the material to be cured is sensitive to this wavelength). To ease operation, lamp can be used with various setups: straight, pistol or in any intermediate position (Fig.2). The lamp allows 6 curing cycles, different in terms of emitted light intensity and emission times. Description of the lamp (Fig.1): a) Handpiece b) Swivel end part c) Optical fibre d) Shield to protect eyes e) Control keyboard This medical device meets the requirements of the Regulation (UE) MDR 2017/745 (Class I). Before using the device, read the following warnings carefully: - The device must be used by competent and qualified personnel only; - The device must be used according to these operating instructions; - The device must be used only for the purpose for which it is intended; - The device does not produce electromagnetic interference; - The device is not suitable for use in presence of a flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide; - The device is not liquid-proof (IP20). CONTENTS MOON curing lamp, an optical fibre, a protection shield. The complete SET (REF 502.9x) also includes the silicone hose. CONNECTION Attach the curing lamp to the connector of the supply silicone hoses (REF 330.2x) and screw the corresponding locking nut. Lamp must be connected to a dental unit meeting the requirements of CEI EN 60601-1 standard that provides double insulation from the mains supply.
LED WARNINGS
The LED light is a source of a class 2 according to CEI EN 62471 standard. Such light can damage eyes in case of direct emission without protection. Never use the curing lamp without the special protection shield on and pay attention not to direct the light beam into eyes. Patients who suffer from eye pathologies (such as those who have had cataracts removed or who have trouble with the retina) must be adequately protected during lamp use, for example by wearing appropriate protection glasses. Pay attention to precisely direct the light beam onto the material to be cured. Emitted light can also damage soft tissues (oral mucous membrane, gums, skin). Do not shake the handpiece excessively and pay attention not to drop it, especially the optical fibre. In case of knock or fall, check handpiece integrity before using the curing lamp. Then turn it on and check its correct operation without using it on a patient. In case of cracks, or of any other malfunction, do not use lamp on a patient and contact technical service.
OPTICAL FIBRE
To insert the optical fibre into the handpiece, push it fully down into its housing until a click can be heard. The optical fibre is made in glass and is therefore fragile: in case of knocks or falls it may break or chip, producing sharp bits which may cause injuries and compromising final quantity of emitted light. If the fibre is damaged, a bright dot appears on the point where it is cracked. In all these cases, the optical fibre must be replaced.
DESCRIPTION OF OPERATING CYCLES

CYCLE	POWER EMISSION	Energy	Description / LED (Fig.3)
1	1000 mW/cm² for 20 seconds	20000 mJ/cm²	Standard cycle. LED 1 turns on.
2	1600 mW/cm² for 15 seconds	24000 mJ/cm²	Fast cycle. LED 2 turns on.
3	1800 mW/cm² for 20 seconds	36000 mJ/cm²	Strong cycle. LED 3 turns on.
B	500 mW/cm² for 5 seconds, ramp from 500 to 1000 mW/cm² for 5 seconds and then 1000 mW/cm² for 5 seconds.	11250 mJ/cm²	Bonding. LED 5 + LED 1 turn on. Ramp cycle for a total time of 15 seconds.
R	500 mW/cm² for 5 seconds, ramp from 500 to 2200 mW/cm² for 5 seconds and then 2200 mW/cm² for 5 seconds.	20250 mJ/cm²	Rapid restoration. LED 5 + LED 2 turn on. Ramp cycle for a total time of 15 seconds.
L	500 mW/cm² for 5 seconds, ramp from 500 to 1800 mW/cm² for 5 seconds and then 1800 mW/cm² for 10 seconds.	26250 mJ/cm²	Long restoration. LED 5 + LED 3 turn on. Ramp cycle for a total time of 20 seconds.

Data values are valid as output of the ø8mm optical fibre.

The lamp is equipped with permanent memory so that at power-up the last used cycle is recalled. The lamp is also equipped with a buzzer which emits a beep when light is turned on, every 5 seconds of operation, and when light is turned off.
Furthermore, the lamp is equipped with a thermal protection.

Sequence of operations
Extract lamp from its holder on the dental unit.
Rotate lamp and/or optical fibre to the best setup for use (straight, pistol or intermediate position).
Select the cycle to be used by means of MODE button.
Put optical fibre into the appropriate position: the output of the optical fibre must be kept as close as possible to the material to be cured, though without touching it.
Start the cycle by pressing the START button and wait until light emission turns off automatically.

MODE button (Fig.3)
Press this button to select the cycle to be used. The set cycle is displayed by the turn-on of the corresponding LED (or pair of LEDs). Cycle selection is only possible when lamp is not emitting light.

START button
Press this button to start the set cycle. If this button is pressed again during the cycle, light emission will be immediately stopped.

FAULT SIGNALS
In case of malfunction of the curing lamp, the following signals are shown on the keyboard:
• LED 5 and LED 1 on: Light beam not being emitted by the lamp. Contact Technical Service.
• LED 5 and LED 2 on: Microcontroller for starting the lamp is malfunctioning. Contact Technical Service.
• LED 5 and LED 3 on: Insufficient power supply. Check supply voltage.
• LED 5 and LED 5 blinking: Handpiece thermal shutdown has tripped. These LEDs will continue to blink until the lamp has cooled down sufficiently (approx. 5 minutes) to be used again. If the problem persists, contact Technical Service.

CLEANING AND DISINFECTION
Before sterilizing the optical fibre and protection shield, check that there are no residues of cured materials on them; if necessary, remove residues with alcohol or by using a plastic blade.
Curing lamp can be externally disinfected with appropriate products, as for instance germicidal cleansers based on glutaraldehydes, ethanol or propanol.
To disinfect the handpiece use soft disposable paper, avoiding use of corrosive cleansers and avoiding immersing it in any type of liquid.
To disinfect the handpiece, it is advisable to carry out this operation with the optical fibre inserted. Never use any type of disinfectant on the exposed optical surface of the handpiece when the fibre is removed, as the disinfectant could make this surface become irreversibly cloudy.

STERILIZATION
 Either the optical fibre or the protection shield can be sterilized in a steam autoclave at 134 °C/2 bar (273 °F / 29 psi).
Devices are supplied "not sterile".
The optical fibre can withstand 500 sterilization cycles in autoclave after which it begins to get cloudy and to emit a smaller quantity of light. The protection shield must also be replaced after 500 sterilization cycles.
The handpiece cannot be sterilized in autoclave.

TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS
Temperature: -10 ÷ 60 °C (14 ÷ 140 °F)
Relative humidity: 10 ÷ 85 %
Atmospheric pressure: 50 ÷ 106 KPa

SERVICE
In case of malfunction of the device, and for any overhaul and repair work, please contact your usual supplier or directly to TKD.

REFUSE DISPOSAL
 This device needs to be recycled. Electrical and electronic equipment may contain dangerous substances which constitute health and environmental hazards. The user must return the equipment to its dealer or establish direct contact with an approved body able to process and derive value from this type of equipment (European Directive 2002/96/EEC).

GUARANTEE
The device carries a 24-month guarantee against all defects of construction. Guarantee validity is subject to specific conditions.

INCIDENTS
If any serious incident occurs in relation to the device, report it to a competent national authority, as well as to the manufacturer through your usual distributor.

TECHNICAL SPECIFICATIONS
– Conformity: ISO 10650, CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2, MDR 2017/745
– Degree of protection against direct or indirect contacts: class 1, type-B applied part according to CEI EN 60601-1 standard
– LED emission wavelength: 430 ÷ 490 nm (peak at 460 nm)
– LED classification: class 2 source, according to CEI EN 62471 standard
– LED lifespan: 5400000 cycles
– Maximum power emission: 2200 mW/cm² ± 10%
– Maximum curable thickness per single cycle: 3 mm
– Handpiece weight: 122 g
– Supply voltage: 20 ÷ 36 Vdc or 24 ± 10% Vac, 50/60 Hz, Maximum current consumption: 350 mA
– The power supply unit must meet the requirements of CEI EN 60601-1 standard
– Working temperature: 10 ÷ 40 °C (50 ÷ 104 °F)
– Working relative humidity: 30 ÷ 80 %

DESCRIZIONE
Lampada polimerizzante per uso odontoiatrico professionale. Uso previsto: lampada per la polimerizzazione dei materiali dentali fotodurenti (compositi, compomeri, adesivi, cementi) utilizzati nell'odontoiatria conservativa, ortodonzia e protesì. Popolazione di pazienti prevista: qualsiasi persona senza limitazioni di età, sesso, etnia o cultura. Controindicazioni per il paziente: non esistono controindicazioni specifiche per il paziente o effetti collaterali, se il dispositivo viene utilizzato come previsto. La fonte di luce è costituita da un unico LED che emette radiazioni in una banda ristretta di lunghezza d'onda, da 430 a 490 nm, con un picco a 460 nm. Tale banda è valida per tutti i materiali il cui fotoiniziatore è costituito da canforchinone (in ogni caso controllare se il materiale che si desidera utilizzare è sensibile a questa lunghezza d'onda). Per facilitare l'operatività, la lampada polimerizzante può essere utilizzata in diverse configurazioni: a bacchetta, a pistola o a qualunque posizione intermedia (Fig.2). La lampada dispone di 6 cicli di polimerizzazione, diversi tra loro per intensità di luce emessa e per tempi di emissione. Descrizione della lampada (Fig.1): a) Manipolo b) Parte terminale girevole c) Fibra ottica d) Schermo di protezione per gli occhi e) Tastiera di comando Questo dispositivo medico soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) MDR 2017/745 (Classe I). Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente le seguenti avvertenze: - Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale competente e qualificato; - Il dispositivo deve essere utilizzato conformemente a queste istruzioni d'uso; - Il dispositivo deve essere utilizzato soltanto per lo scopo per cui è previsto; - Il dispositivo non produce interferenze elettromagnetiche; - Il dispositivo non è adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno o protossido di azoto; – Il dispositivo non è protetto contro la penetrazione di liquidi (IP20). CONTENUTO DELLA CONFEZIONE Una lampada polimerizzante MOON, una fibra ottica, uno schermo di protezione. Il SET completo (REF 502.9x) include anche il tubo siliconato. CONNESSIONE Connettere la lampada polimerizzante al connettore del tubo siliconato di alimentazione (REF 330.2x) e avvitare la corrispondente ghiera di serraggio. La lampada deve essere collegata a un riunito dentale conforme alla norma CEI EN 60601-1 che garantisce un doppio isolamento dell'alimentazione di rete.
AVVERTENZE PER IL LED
Il LED fonte di luce è una sorgente di classe 2 secondo la norma CEI EN 62471. Questa luce emessa può danneggiare gli occhi in caso di irradiazione diretta senza protezione. Non utilizzare mai la lampada polimerizzante senza lo speciale schermo di protezione inserito e fare attenzione a non dirigere il fascio di luce sugli occhi. Le persone che presentano patologie oculari (come quelle che hanno avuto la cataratta asportata o che hanno problemi con la retina) devono essere protette durante l'utilizzo della lampada, ad esempio con idonei occhiali di protezione. Fare attenzione a dirigere con precisione il raggio di luce sul materiale da polimerizzare. La luce emessa può danneggiare i tessuti molli (mucosa orale, gengiva, cute). Non sovrapporre il manipolo a vibrazioni eccessive e fare attenzione a non lasciarlo cadere, specialmente la fibra ottica. In caso di urto o caduta, verificare l'integrità del manipolo prima di procedere all'uso della lampada polimerizzante. Provare poi ad accendere la lampada e verificarne il corretto funzionamento senza utilizzarla su un paziente. In caso di incrinatura, o di qualsiasi altra anomalia, non utilizzare la lampada su un paziente e contattare l'assistenza tecnica.
FIBRA OTTICA
Per inserire la fibra ottica sul manipolo, inserirla nel relativo alloggiamento fino ad avvertire uno scatto. La fibra ottica è realizzata in vetro ed è quindi fragile: in caso di urto o caduta può rompersi o scheggiarsi, producendo parti taglienti che possono ferire e compromettendo la quantità finale di luce erogata. Se la fibra ottica è danneggiata compare una luce intensa nel punto in cui la fibra è incrinata. In tutti questi casi la fibra ottica deve essere sostituita.
DESCRIZIONE CICLI DI FUNZIONAMENTO

CICLO	POTENZA DI EMISSIONE	Energia	Descrizione / LED (Fig.3)
1	1000 mW/cm² per 20 secondi	20000 mJ/cm²	Ciclo Standard. LED 1 acceso.
2	1600 mW/cm² per 15 secondi	24000 mJ/cm²	Ciclo Veloce. LED 2 acceso.
3	1800 mW/cm² per 20 secondi	36000 mJ/cm²	Ciclo Forte. LED 3 acceso.
B	500 mW/cm² per 5 secondi, rampa da 500 a 1000 mW/cm² per 5 secondi e poi 1000 mW/cm² per 5 secondi.	11250 mJ/cm²	Bonding. LED 5 + LED 1 accessi. Ciclo a Rampa per un tempo totale di 15 secondi.
R	500 mW/cm² per 5 secondi, rampa da 500 a 2200 mW/cm² per 5 secondi e poi 2200 mW/cm² per 5 secondi.	20250 mJ/cm²	Rapid restoration. LED 5 + LED 2 accessi. Ciclo a Rampa per un tempo totale di 15 secondi.
L	500 mW/cm² per 5 secondi, rampa da 500 a 1800 mW/cm² per 5 secondi e poi 1800 mW/cm² per 10 secondi.	26250 mJ/cm²	Long restoration. LED 5 + LED 3 accessi. Ciclo a Rampa per un tempo totale di 20 secondi.

Data validi in uscita al conduttore ottico da ø8 mm.

La lampada è dotata di una memoria permanente, per cui al momento dell'accensione viene selezionato l'ultimo ciclo adoperato.
La lampada è anche dotata di un segnalatore acustico che emette un bip all'accensione della luce, ogni 5 secondi di funzionamento, e allo spegnimento della luce. La lampada è inoltre provvista di una protezione termica.

Sequenza delle operazioni
Estrarre la lampada dal suo alloggiamento sul riunito dentale.
Ruotare la lampada e/o la fibra ottica nella configurazione più comoda per l'uso (a bacchetta, a pistola o posizioni intermedie).
Selezionare il ciclo che si desidera utilizzare usando il tasto MODE.
Mettere la fibra ottica nella posizione appropriata: l'uscita della fibra ottica deve essere tenuta il più possibile vicina al materiale da polimerizzare, senza tuttavia toccarlo.
Far partire il ciclo mediante il tasto START e aspettare finché l'erogazione della luce si interrompe automaticamente.

Tasto MODE (Fig.3)
Premere questo tasto per selezionare il ciclo che si intende effettuare. Il ciclo selezionato è evidenziato dall'accensione del corrispondente LED (o coppia di LED). La selezione del ciclo è possibile solo quando la lampada non sta emettendo luce.

Tasto START
Premere questo tasto per fare partire il ciclo selezionato. Se questo tasto viene premuto nuovamente durante il ciclo, l'emissione della luce si interrompe immediatamente.

SEGNALAZIONI DI GUASTO
In caso di malfunzionamento della lampada polimerizzante sono state previste le seguenti segnalazioni sulla tastiera:
• LED 5 e LED 1 verde acceso: Assenza di emissione luce dalla lampada. Contattare l'Assistenza Tecnica.
• LED 5 e LED 2 verde acceso: Malfunzionamento del microcontrollore di attivazione strumento. Contattare l'Assistenza Tecnica.
• LED 5 e LED 3 verde acceso: Alimentazione insufficiente. Controllare la tensione di alimentazione.
• LED 5 e LED 5 lampeggianti: Intervento della protezione termica. Tali LED continueranno a lampeggiare fino a che la lampada non si sarà raffreddata a sufficienza (circa 5 minuti) per poter essere nuovamente utilizzata. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.

PULIZIA E DISINFESTAZIONE
Prima di sterilizzare la fibra ottica e lo schermo protettivo controllare che non vi siano residui di prodotti polimerizzati; eventualmente rimuoverli strofinando con alcool oppure tramite una spatola in plastica. La lampada polimerizzante può essere disinfestata esternamente con prodotti appropriati, come ad esempio prodotti germicidi a base di glutaraldeide, etanolo o propanolo.
Per la disinfezione del manipolo utilizzare carta morbida monouso, evitando l'impiego di sostanze corrosive ed evitando l'immersione all'interno di liquidi.
È consigliabile effettuare l'operazione di disinfezione del manipolo con la fibra ottica inserita. Non usare mai alcun tipo di disinfettante sulla superficie ottica esposta del manipolo quando la fibra è estraata, in quanto il contatto del disinfettante con questa superficie potrebbe renderla opaca in maniera irreversibile.

STERILIZZAZIONE
 La fibra ottica e lo schermo protettivo possono essere sterilizzati in autoclave a vapore a 134 °C/2 bar. I dispositivi sono forniti "non sterili".
La fibra ottica è in grado di sopportare 500 cicli in autoclave, dopo di che tende a opacizzarsi e a emettere una quantità di luce inferiore. Anche lo schermo protettivo deve essere sostituito dopo 500 cicli.
Il manipolo non può essere messo in autoclave.

CONDIZIONI DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE
Temperatura: -10 ÷ 60 °C
Umidità relativa: 10 ÷ 85 %
Pressione atmosferica: 50 ÷ 106 KPa

ASSISTENZA TECNICA
In caso di funzionamento anormale del dispositivo, e per qualunque revisione o riparazione, rivolgersi al Vostro rivenditore di fiducia o direttamente a TKD.

SMALTIMENTO A FINE VITA
 Questo dispositivo deve essere riciclato. I dispositivi elettrici o elettronici possono contenere sostanze nocive alla salute e pericolose per l'ambiente. L'utente può rendere il dispositivo al rivenditore o rivolgersi direttamente ad un ente autorizzato al trattamento e alla valorizzazione di questo genere di apparecchiatura (Direttiva europea 2002/96/EEC).
Nel caso in cui il dispositivo sia smaltito abusivamente sono previste delle sanzioni amministrative pecuniarie secondo il Decreto Legislativo n. 151 del 25/07/2005.

GARANZIA
Il dispositivo è garantito da tutti i difetti di fabbricazione per un periodo di 24 mesi. La validità della garanzia è soggetta a specifiche condizioni.

INCIDENTI
In caso di incidente grave in relazione al dispositivo, segnalarlo all'autorità nazionale competente e al fabbricante tramite il vostro distributore abituale.

SPECIFICHE TECNICHE
– Conformità: ISO 10650, CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2, MDR 2017/745
– Grado di protezione contro i contatti diretti e indiretti: classe 1, parte applicata di tipo B secondo la norma CEI EN 60601-1.
– Lunghezza d'onda emissione LED: 430 ÷ 490 nm (picco a 460 nm)
– Classificazione LED: sorgente di classe 2 secondo la norma CEI EN 62471;
– Tempo di vita del LED: 5400000 cicli
– Massima emissione di potenza: 2200 mW/cm² ± 10%
– Massimo spessore polimerizzabile con un singolo ciclo: 3 mm
– Peso manipolo: 122 g
– Alimentazione: 20 ÷ 36 Vdc oppure 24 ± 10% Vac, 50/60 Hz, Assorbimento massimo: 350 mA;
– L'unità di alimentazione deve essere conforme ai requisiti della norma CEI EN 60601-1.
– Temperatura di lavoro: 10 ÷ 40 °C
– Umidità relativa di lavoro: 30 ÷ 80 %

BESCHREIBUNG
Polymerisationslampe für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin. Verwendungszweck: Polymerisationslampe für die Polymerisation von lichthärtenden Dentalmaterialien (Komposite, Kompomere, Adhäsive, Zemente), die in der konservierenden Zahnheilkunde, Kieferorthopädie und Prothetik verwendet werden. Vorgesehene Patientengruppe: jede Person ohne Einschränkung hinsichtlich Alter, Geschlecht, Ethnie oder Kultur. Kontraindikationen für den Patienten: Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Geräts gibt es keine spezifischen Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für den Patienten. Die Lichtquelle besteht aus einer einzelnen LED, die in einem schmalen Wellenlängenbereich von 430 bis 490 nm emittiert, mit einer Spitze bei 460 nm. Dieser Bereich gilt für alle Materialien, deren Photostarter aus Campherchinon besteht (in jedem Fall ist zu prüfen, ob das zu härtende Material für diese Wellenlänge empfindlich ist). Um den Betrieb zu erleichtern, kann die Lampe in verschiedenen Aufstellungen verwendet werden: gerade, mit Pistole oder in einer beliebigen Zwischenstellung (Abb.2). Die Lampe ermöglicht 6 Aushärtungszyklen, die sich hinsichtlich der Lichtintensität und der Aushärtezeit unterscheiden. Beschreibung der Lampe (Abb.1): a) Handstück b) Schwenkbares Endstück c) Optische Faser d) Abschirmung zum Schutz der Augen e) Bedientastatur Dieses Medizinprodukt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (UE) MDR 2017/745 (Klasse I). Lesen Sie vor der Verwendung des Geräts die folgenden Warnhinweise sorgfältig durch: - Das Gerät darf nur von kompetentem und qualifiziertem Personal verwendet werden; - Das Gerät muss gemäß dieser Bedienungsanleitung verwendet werden; - Das Gerät darf nur für den Zweck verwendet werden, für den es bestimmt ist; - Das Gerät erzeugt keine elektromagnetischen Störungen; - Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart eines entflammaren Anästhesiemisches mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffdioxid geeignet; – Das Gerät ist nicht flüssigkeitsdicht (IP20). INHALT MOON-Polymerisationslampe, Lichtleiter, Schutzschild. Das komplette SET (REF 502.9x) enthält auch den Silikonanschlauch. ANSCHLUSS Die Polymerisationslampe an den Anschluss der Versorgungssilikonschläuche (REF 330.2x) anschliessen und die entsprechende Kontermutter anziehen. Die Lampe muss an eine zahnärztliche Einheit angeschlossen werden, die den Anforderungen der Norm CEI EN 60601-1 entspricht und eine doppelte Isolierung gegenüber dem Stromnetz aufweist. LED-WARNUNGEN
Die LED-Lampe ist eine Lichtquelle der Klasse 2 nach der Norm CEI EN 62471. Dieses Licht kann bei direkter Emission ohne Schutz die Augen schädigen. Benutzen Sie die Lampe niemals ohne die spezielle Schutzabdeckung und achten Sie darauf, das der Lichtstrahl nicht in die Augen gerichtet wird. Patienten, die an Augenkrankheiten leiden (z. B. Patienten, denen der Graue Star entfernt wurde oder die Probleme mit der Netzhaut haben), müssen während der Verwendung der Lampe angemessen geschützt werden, z. B. durch das Tragen einer geeigneten Schutzbrille. Achten Sie darauf, den Lichtstrahl genau auf das zu härtende Material zu richten. Das austretende Licht kann auch Weichgewebe (Mundschleimhaut, Zahnfleisch, Haut) schädigen. Schütteln Sie das Handstück nicht zu stark und achten Sie darauf, es nicht fallen zu lassen, insbesondere die Lichtleitfaser. Im Falle eines Sturzes oder Stosses überprüfen Sie die Unversehrtheit des Handstücks, bevor Sie die Lampe benutzen. Schalten Sie es dann ein und überprüfen Sie die korrekte Funktion, ohne es an einem Patienten zu verwenden. Bei Rissen oder anderen Fehlfunktionen die Lampe nicht am Patienten verwenden und den technischen Kundendienst kontaktieren.
OPTISCHE FASER
Um die Lichtleitfaser in das Handstück einzusetzen, drücken Sie sie ganz nach unten in das Gehäuse, bis ein Klicken zu hören ist. Die Lichtleitfaser besteht aus Glas und ist daher zerbrechlich: Bei Stößen oder Stürzen kann sie brechen oder splintern, wodurch scharfe Teile entstehen, die Verletzungen verursachen und die endgültige Lichtmenge beeinträchtigen können. Wenn die Faser beschädigt ist, erscheint ein heller Punkt an der Stelle, an der sie gerissen ist. In all diesen Fällen muss die Lichtleitfaser ausgetauscht werden.
BESCHREIBUNG DER BETRIEBSZYKLEN

ZYKLUS	LEISTUNGSABGABE	Energie	Beschreibung / LED (Abb.3)
1	1000 mW/cm² für 20 Sekunden	20000 mJ/cm²	Standard-Zyklus. LED 1 leuchtet auf.
2	1600 mW/cm² für 15 Sekunden	24000 mJ/cm²	Schneller Zyklus. LED 2 leuchtet auf.
3	1800 mW/cm² für 20 Sekunden	36000 mJ/cm²	Starker Zyklus. LED 3 leuchtet auf.
B	500 mW/cm² für 5 Sekunden, Rampe von 500 auf 1000 mW/cm² für 5 Sekunden und dann 1000 mW/cm² für 5 Sekunden.	11250 mJ/cm²	Bonding. LED 5 + LED 1 leuchten auf. Rampenzyklus für eine Gesamtzeit von 15 Sekunden.
R	500 mW/cm² für 5 Sekunden, Rampe von 500 auf 2200 mW/cm² für 5 Sekunden und dann 2200 mW/cm² für 5 Sekunden.	20250 mJ/cm²	Schnelle Wiederherstellung. LED 5 + LED 2 leuchten auf. Rampenzyklus für eine Gesamtzeit von 15 Sekunden.
L	500 mW/cm² für 5 Sekunden, Rampe von 500 auf 1800 mW/cm² für 5 Sekunden und dann 1800 mW/cm² für 10 Sekunden.	26250 mJ/cm²	Lange Wiederherstellung. LED 5 + LED 3 leuchten auf. Rampenzyklus für eine Gesamtzeit von 20 Sekunden.

Die Datenwerte gelten als Ausgang des ø8mm-Lichtleiters.

Die Lampe ist mit einem permanenten Speicher ausgestattet, so dass beim Einschalten der zuletzt verwendete Zyklus abgerufen wird.
Die Lampe ist außerdem mit einem Summer ausgestattet, der beim Einschalten der Lampe, alle 5 Sekunden während des Betriebs und beim Ausschalten der Lampe einen Signalton abgibt.
Außerdem ist die Lampe mit einem Wärmeschutz ausgestattet.

Ablauf der Arbeiten
Die Leuchte aus ihrer Halterung an der Behandlungseinheit herausnehmen. Die Lampe und/oder den Lichtleiter in die für den Gebrauch am besten geeignete Position drehen (gerade, Pistolen- oder Zwischenstellung).
Mit der Taste MODE den zu verwendenden Zyklus wählen.
Den Lichtleiter in die richtige Position bringen: der Ausgang des Handstücks muss so nah wie möglich an das auszuhärtende Material gehalten werden, ohne es jedoch zu berühren.
Starten Sie den Zyklus durch Drücken der Taste START und warten Sie, bis sich die Lichtemission automatisch.

Taste MODE (Abb.3)
Drücken Sie diese Taste, um den zu verwendenden Zyklus auszuwählen. Der eingestellte Zyklus wird durch das Aufleuchten der entsprechenden LED (oder des LED-Paares) angezeigt. Die Auswahl des Zyklus ist nur möglich, wenn die Lampe kein Licht ausstrahlt.

Taste START
Drücken Sie diese Taste, um den eingestellten Zyklus zu starten. Wenn diese Taste während des Zyklus erneut gedrückt wird, wird die Lichtemission sofort gestoppt.

STÖRUNGSSIGNALE
Bei einer Fehlfunktion der Lampe werden auf der Tastatur die folgenden Signale angezeigt:
• LED 5 und LED 1 leuchten: Die Lampe sendet keinen Lichtstrahl aus. Technischen Kundendienst kontaktieren.
• LED 5 und LED 2 leuchten: Mikrocontroller zum Starten der Lampe hat eine Fehlfunktion. Technischen Kundendienst verständigen.
• LED 5 und LED 3 leuchten: Unzureichende Spannungsversorgung. Versorgungsspannung prüfen.
• LED 5 und LED 5 blinken: Thermische Abschaltung des Handstücks hat funktioniert. Diese LEDs blinken so lange, bis die Lampe ausreichend abgekühlt ist (ca.

FRANÇAIS

DESCRIPTION
Lampe de polymérisation pour utilisation dentaire professionnelle. Utilisation prévue: lampe pour la polymérisation de matériaux dentaires photopolymérisables (composites, composites, adhésifs, ciments) utilisés en odontologie conservatrice, en orthodontie et en prothèse. Population de patients visée: toute personne sans restriction d'âge, de sexe, de race ou de culture. Contre-indications pour les patients: il n'y a pas de contre-indications ou d'effets secondaires spécifiques pour les patients, si le dispositif est utilisé comme prévu. La source de lumière est constituée d'une LED unique qui émet un champ réduit de radiations, de 430 à 490 nm, avec un pic à 460 nm. Cette bande spectrale est valable pour tous les produits dont l'activateur de la photopolymérisation est composé de camphre et de quinine (en tout cas, contrôler si le produit photopolymérisable que l'on souhaite utiliser est sensible à cette longueur d'onde). La lampe de polymérisation peut être utilisée dans diverses configurations (à baguette, à pistolet ou toute autre position intermédiaire) afin de faciliter le travail de l'utilisateur (Fig.2). La lampe dispose de 6 cycles de polymérisation, qui diffèrent entre eux par l'intensité de la lumière émise et par les temps d'émission.

- Description de la lampe** (Fig. 1):
- a) Pièce à main
 - b) Partie terminale orientable
 - c) Fibre optique.
 - d) Écran de protection pour les yeux.
 - e) Tableau de commande.

Ce dispositif médical répond aux exigences du règlement (UE) MDR 2017/745 (classe I).
Avant d'utiliser ce dispositif, lisez attentivement les avertissements suivants:

- Le dispositif doit être utilisé exclusivement par du personnel technique compétent et qualifié;
- Le dispositif doit être utilisé conformément aux instructions d'usage suivantes.
- Le dispositif ne doit être utilisé que pour l'usage auquel il est destiné;
- Le dispositif ne produit pas d'interférences électromagnétiques;
- Le dispositif ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux ;
- Le dispositif n'est pas protégé contre la pénétration des liquides (IP20).

CONTENU DE LA BOÎTE
Une lampe de polymérisation MOON, une fibre optique, un écran de protection. Le kit complet (REF 502.9x) comprend également le tuyau.

CONNEXION DE LA LAMPE
Connecter la lampe de polymérisation au connecteur du tuyau siliconé d'alimentation (REF 330.2x) et visser le collier de serrage correspondant. La lampe doit être connectée à un appareil dentaire répondant aux exigences de la norme CEI EN 60601-1 et offrant une double isolation par rapport au réseau électrique.

AVERTISSEMENTS PAR LE DENTISTE
La lumière LED est une source de classe 2 selon la norme CEI EN 62471. La lumière émise peut endommager les yeux en cas d'irradiation directe sans protection. Ne jamais utiliser la lampe de polymérisation sans l'écran spécial de protection inséré et faire attention à ne pas diriger le faisceau de lumière sur les yeux. Les personnes qui présentent des pathologies oculaires (ainsi que celles qui ont subi une intervention sur la cataracte ou ont des pathologies de la rétine) doivent être protégées durant l'utilisation de la lampe, par exemple en utilisant des lunettes de protection appropriées. Faire attention à diriger avec précision le rayon de lumière sur le matériau à polymériser. La lumière émise peut endommager les tissus mous (muqueuse buccale, gencives, peau). Ne pas exposer la pièce à main à des vibrations excessives et faire attention à ne pas la laisser tomber, et en particulier la fibre optique. En cas de coup ou chute, vérifier l'intégrité de la pièce à main avant de procéder à l'utilisation de la lampe de polymérisation. Ensuite, essayer d'allumer la lampe et en vérifier le fonctionnement sans l'utiliser sur un patient. En cas de fêlure ou de toute autre anomalie, ne pas utiliser la lampe sur un patient et contacter le service après vente.

FIBRE OPTIQUE
Pour introduire la fibre optique sur la pièce à main, l'insérer au fond de son emplacement jusqu'à sentir un déclenchement. La fibre optique étant en verre, elle est fragile: en cas de choc ou de chute elle peut se casser ou s'ébrécher en produisant des parties coupantes qui peuvent blesser et modifiant ainsi la quantité finale de lumière diffusée. Si la fibre optique est endommagée, une lumière intense apparaît au niveau du point où la fibre est fêlée. Dans tous ces cas, la fibre optique doit être remplacée.

Si la fibre optique est enroulée, une lumière intense apparaît au niveau du point où la fibre est reclee. Dans tous ces cas, la fibre optique doit être remplacée.

DESCRIPTION DES CYCLES DE FONCTIONNEMENT

CYCLE	PUISSANCE D'ÉMISSION	Énergie	Description / LED (Fig.3)
1	1000 mW/cm ² pendant 20 secondes	20000 mJ/cm ²	Cycle Standard, LED 1 allumée.
2	1600 mW/cm ² pendant 15 secondes	24000 mJ/cm ²	Cycle rapide, LED 2 allumée.
3	1800 mW/cm ² pendant 20 secondes	36000 mJ/cm ²	Cycle fort, LED 3 allumée.
B	500 mW/cm ² pendant 5 secondes, rampe de 500 à 1000 mW/cm ² pendant 5 secondes et puis 1000 mW/cm ² pendant 5 secondes.	11250 mJ/cm ²	Bonding, LED 5 + LED 1 allumées. Cycle à rampe pour un total de 15 secondes.
R	500 mW/cm ² pendant 5 secondes, rampe de 500 à 2200 mW/cm ² pendant 5 secondes et puis 2200 mW/cm ² pendant 5 secondes.	20250 mJ/cm ²	Rapid restoration, LED 5 + LED 2 allumées. Cycle à rampe pour un total de 15 secondes.
L	500 mW/cm ² pendant 5 secondes, rampe de 500 à 1800 mW/cm ² pendant 5 secondes et puis 1800 mW/cm ² pendant 10 secondes.	26250 mJ/cm ²	Long restoration, LED 5 + LED 3 allumées. Cycle à rampe pour un total de 20 secondes.

Données valides en sortie du conducteur optique de ø8 mm.

La lampe est équipée d'une mémoire permanente, ce qui entraîne que lors de l'utilisation suivante c'est le dernier cycle utilisé qui sera présenté.
La lampe est aussi équipée d'un signal sonore qui émet un bip à l'allumage de la lumière, toutes les 5 secondes de fonctionnement et à l'arrêt de la lumière. En outre, la lampe est dotée d'un disjoncteur thermique

Séquence des opérations
Extraire la lampe de son emplacement sur l'unité dentaire.
Tourner la lampe et/ou la fibre optique dans la configuration la plus fonctionnelle pour la photopolymérisation (à baguette, à pistolet ou positions intermédiaires).
Sélectionner le cycle que l'on souhaite utiliser en opérant sur la touche MODE.
Positionner la fibre optique dans la position appropriée: la sortie de la fibre optique doit être positionnée le plus près possible du matériau à polymériser, sans toutefois le toucher.
Faire démarrer le cycle à l'aide de la touche START et attendre que la diffusion de la lumière s'interrompt automatiquement.

Touche MODE (Fig.3)
Appuyer sur cette touche pour sélectionner le cycle que l'on souhaite effectuer. Le cycle sélectionné est signalé par l'allumage de la LED correspondante (o couple de LED). La sélection du cycle est possible que lorsque la lampe n'émet aucune lumière.

Touche START
Appuyer sur cette touche pour faire partir le cycle sélectionné. Si cette touche est appuyée de nouveau pendant le cycle, l'émission de la lumière s'interrompt instantanément.

SIGNALISATIONS DE DÉFAILLANCE
En cas de mauvais fonctionnement de la lampe de polymérisation se préves les signalisations suivantes sur le tableau de commande: •LED 5 et LED 1 verte allumées: Absence d'émission de lumière par la lampe. Contacter le service après vente. •LED 5 et LED 2 verte allumées: Mauvais fonctionnement du microcontrôleur d'activation de l'équipement. Contacter le service après vente. •LED 5 et LED 3 verte allumées: Alimentation insuffisante. Contrôler la tension d'alimentation. •LED 5 et LED R clignotantes: Déclenchement du disjoncteur thermique de la pièce à main. Ces LED continueront à clignoter tant que la lampe ne sera pas refroidie suffisamment (environ 5 minutes) pour pouvoir être utilisée de nouveau. Si le problème persiste, contacter le service après vente.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION
Avant de stériliser la fibre optique et l'écran de protection, contrôler qu'il n'y a aucun résidu de produits polymérisés; éventuellement les retirer en frottant avec de l'alcool ou avec une spatule en plastique.
La lampe de polymérisation peut être désinfectée extérieurement avec des produits appropriés, comme par exemple des produits germicides à base de glutaraldéhydes, éthanol ou propanol.
Pour la désinfection de la pièce à main, utiliser du papier doux à usage unique en évitant l'utilisation de substances corrosives ainsi que l'immersion dans des liquides.
Il est conseillé d'effectuer l'opération de désinfection de la pièce à main lorsque la fibre optique est introduite.
N'utiliser aucun type de désinfectant sur la superficie optique exposée de la pièce à main quand la fibre est extraite, car le contact du désinfectant avec cette superficie la pourrait rendre opaque de manière irréversible.

STÉRILISATION
La fibre optique et l'écran de protection peuvent être stérilisés en autoclave à vapeur à 134 °C/2 bar. Les dispositifs sont fournis «non stériles». La fibre optique est capable de supporter 500 cycles en autoclave, après quoi elle a tendance à devenir opaque et à émettre une quantité de lumière inférieure. L'écran de protection pour les yeux doit également être remplacé après 500 cycles. La pièce à main ne peut pas être mise en autoclave.
CONDITIONS DE TRANSPORT ET STOCKAGE
Température: −10 ÷ 60 °C Humidité relative: 10 ÷ 85 % Pression atmosphérique: 50 ÷ 106 KPa

ASSISTANCE TECHNIQUE
En cas de mauvais fonctionnement et pour toutes révisions et réparations, s'adresser à votre fournisseur habituel ou directement à TKD.

ÉCOULEMENT
Ce dispositif doit être recyclé. Les dispositifs électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé et l'environnement. L'utilisateur peut retourner le dispositif à son revendeur ou faire directement appel à un établissement agréé pour le traitement et la valorisation de ce type d'équipements (Directive Européenne 2002/96/EC).

GARANTIE
Le dispositif est garanti contre tous défauts de fabrication pour une durée de 24 mois. La validité de la garantie est soumise à des conditions spécifiques.

INCIDENTS
Si un incident grave survient en rapport avec l'appareil, signalez-le à une autorité nationale compétente, ainsi qu'au fabricant par l'intermédiaire de votre distributeur habituel.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES
– Conformité: ISO 10650, CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2, MDR 2017/745 – Degré de protection contre les contacts directs et indirects: classe I, partie appliquée de type B selon la norme CEI EN 60601-1. – Longueur d'onde d'émission LED: 430 – 490 nm (pic à 460 nm) – Classification LED: source de classe 2 selon la norme CEI EN 62471; – Durée de la LED: 5400000 cycle – Émission maximum de puissance: 2200 mW/cm² ± 10% – Épaisseur maximum de polymérisation par un seul cycle: 3 mm – Poids de la pièce à main: 122 g – Alimentation: 20 – 36 Vdc ou 24 ± 10% Vac, 50/60 Hz; Absorption maximum: 350 mA; – La source d'alimentation doit être conforme aux qualités requises par la norme CEI EN 60601-1 – Température de fonctionnement: 10 ÷ 40 °C – Humidité relative de fonctionnement: 30 ÷ 80 %

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN
Lámpara de polimerización para uso dental profesional. Uso previsto: lámpara para la polimerización de materiales dentales fotopolimerizables (composites, composites, adhesivos, cementos) utilizados en odontología conservadora, ortodoncia y prótesis. Población de pacientes prevista: cualquier persona sin limitaciones de edad, sexo, etnia o cultura. Contraindicaciones para el paciente: no existen contraindicaciones específicas para el paciente ni efectos secundarios si el dispositivo se utiliza según lo previsto. La fuente de luz está constituida por un único LED que emite en una banda restringida de longitud de onda, de 430 a 490 nm, con un pico a 460 nm. Dicho espectro es válido para todos los productos cuyo fotoiniciador está constituido por alcanofoquina (en todo caso, controlar si el producto polimerizable que se desea usar es sensible a esta longitud de onda). La lámpara de polimerización puede utilizarse en varias configuraciones (de barra, de pistola o cualquier posición intermedia) para facilitar la operatividad del usuario (Fig.2). La lámpara dispone de 6 ciclos diferentes de polimerización, diversos entre sí para intensidad de la luz emitida y para los tiempos de emisión.

- Descripción de la lámpara** (Fig.1):
- a) Pieza de mano.
 - b) Parte terminal giratoria.
 - c) Fibra óptica.
 - d) Pantalla de protección para los ojos.
 - e) Botonera de mando.

Este dispositivo médico cumple los requisitos del Reglamento (UE) MDR 2017/745 (Clase I).
Antes de utilizar el dispositivo, lea atentamente las siguientes advertencias:

- El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personal competente y cualificado;
- El dispositivo debe utilizarse de acuerdo con estas instrucciones de uso;
- El dispositivo debe utilizarse únicamente para el fin para el que está destinado;
- El dispositivo no produce interferencias electromagnéticas;
- El dispositivo no está indicado para un uso en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno;
- El dispositivo no está protegido contra la penetración de líquidos (IP20).

CONTENIDO DE LA CAJA
Una lámpara de polimerización MOON, una fibra óptica, una pantalla de protección. El SET completo (REF 502.9x) también incluye la manguera de silicona.

CONEXIÓN
Conecten la lámpara de polimerización a la manguera siliconada de alimentación (REF 330.2x) y enrosquen la virola de seguridad correspondiente. La lámpara debe conectarse a una unidad dental que cumpla los requisitos de la norma CEI EN 60601-1 y que proporcione un doble aislamiento de la red eléctrica.

ADVERTENCIAS LED
El LED fuente de luz de clase 2 según la norma CEI EN 62471. La luz emitida puede dañar los ojos, en caso de irradiación directa sin protección. No utilicen nunca la lámpara de polimerización sin la pantalla especial de protección puesta y presten atención en no dirigir el haz de luz en los ojos. Las personas que presenten patologías oculares (como por ejemplo individuos operados de cataratas o que tienen patologías de la retina) tendrán que protegerse durante el uso de la lámpara con gafas de protección adecuadas. Presten atención en dirigir con exactitud el rayo de luz hacia el material de polimerizar. La luz emitida puede dañar los tejidos blandos (mucosa oral, encías, piel). No sometan la pieza de mano a vibraciones excesivas. Presten atención en que no se calga, especialmente la fibra óptica. En caso de choque o de caída, verifiquen la integridad de la pieza de mano antes de usar la lámpara de polimerización. Pusen intencn encnder la lámpara para verificar el funcionamiento de la misma, sin usarla con el paciente. En caso de fêlura, o cualquier otro tipo de anomalía, no usen la lámpara con el paciente y pónganse en contacto con la asistencia técnica.

FIBRA ÓPTICA
Para introducir la fibra óptica en la pieza de mano, la introduzcan en el fondo de su alojamiento hasta advertir un salto. La fibra óptica es de vidrio, por lo tanto es frágil: en caso de golpe o de caída puede romperse o mellarse, dando lugar a partes cortantes que pueden causar heridas y comprometiendo la cantidad final de luz emitida. Si la fibra óptica está dañada, aparecerá un luz intensa en el punto donde la fibra está rajada. En todos estos casos es necesario sustituir la fibra.

DESCRIPCION CICLOS DE FUNCIONAMIENTO			
CICLO	POTENCIA DE EMISIÓN	Energía	Descripción / LED (Fig.3)
1	1000 mW/cm ² durante 20 segundos	20000 mJ/cm ²	Ciclo Standard. LED 1 encendido.
2	1600 mW/cm ² durante 15 segundos	24000 mJ/cm ²	Ciclo rápido. LED 2 encendido.
3	1800 mW/cm ² durante 20 segundos	36000 mJ/cm ²	Ciclo fuerte. LED 3 encendido.
B	500 mW/cm ² durante 5 segundos, rampa de 500 a 1000 mW/cm ² durante 5 segundos y luego 1000 mW/cm ² durante 5 segundos.	11250 mJ/cm ²	Bonding. LED 5 + LED 1 encendidos. Ciclo a rampa por un tiempo total de 15 segundos.
R	500 mW/cm ² durante 5 segundos, rampa de 500 a 2200 mW/cm ² durante 5 segundos y luego 2200 mW/cm ² durante 5 segundos.	20250 mJ/cm ²	Rapid restoration. LED 5 + LED 2 encendidos. Ciclo a rampa por un tiempo total de 15 segundos.
L	500 mW/cm ² durante 5 segundos, rampa de 500 a 1800 mW/cm ² durante 5 segundos y luego 1800 mW/cm ² durante 10 segundos.	26250 mJ/cm ²	Long restoration. LED 5 + LED 3 encendidos. Ciclo a rampa por un tiempo total de 20 segundos.

Datos válidos a la salida del conductor óptico de ø8 mm.

La lámpara tiene una memoria permanente, por lo que en el uso sucesivo se presentará siempre el último ciclo utilizado.
La lámpara tiene tambien un señalador acústico que emite un bip cuando se enciende la luz, cada 5 segundos de funcionamiento y cuando se apaga la luz. Además, la lámpara tiene una protección térmica.

Secuencia de las operaciones
Extraigan la lámpara de su alojamiento en la unidad dental.
Giren la lámpara y/o la fibra óptica en la configuración más funcional para la fotopolimerización (de barra, de pistola o posiciones intermedias).
Seleccionen el ciclo que se desea utilizar mediante el pulsador MODE.
Coloquen la fibra óptica en la posición adecuada: la fibra óptica debe colocarse lo más cerca posible del material que se debe polimerizar, pero sin tocarlo.
Inicien el ciclo mediante el pulsador START y esperen hasta que la erogación de la luz se interrumpa automáticamente.

Pulsador MODE (Fig.3)
Aprieten este pulsador para seleccionar el ciclo que se desea efectuar. El ciclo seleccionado queda indicado por el LED correspondiente iluminado (o pareja de LED). Es posible seleccionar el ciclo sólo cuando la lámpara no emite luz.

Pulsador START
Aprieten este pulsador para poner en marcha el ciclo seleccionado. Si se vuelve a apretar nuevamente durante un momento cualquier otro ciclo, la emisión de la luz se interrumpirá instantáneamente.

SEÑALACIONES DE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO
En caso de que la lámpara no funcione correctamente, se han previsto las siguientes señalizaciones en la botonera de mando: •LED 5 y LED 1 verde encendidos: Ausencia de emisión de luz de la lámpara. Pónganse en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica. •LED 5 y LED 2 verde encendidos: Funcionamiento incorrecto del micro-controlador de activación del instrumento. Pónganse en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica. •LED 5 y LED 3 verde encendidos: Alimentación insuficiente. Controlen la tensión de alimentación. •LED 5 y LED R intermitentes: Intervención de la protección térmica. Dichos LED continuarán a relampaguear hasta que la lámpara no se enfrie lo suficiente (aprox. 5 minutos) para poder usarse de nuevo. Si el problema persistiese, pónganse en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica.

LIMPIEZA Y DESINFECTACIÓN
Antes de esterilizar la fibra óptica y la pantalla de protección controlen la ausencia de residuos de productos polimerizados; eventualmente eliminarlos frotando con alcohol o con un cepillo de plástico.
La lámpara de polimerización se puede desinfectar por fuera con productos apropiados, como por ejemplo productos germicidas a base de glutaraldehídos, etanol o propanol.
Para la desinfección de la pieza de mano usen papel mórbito desechable, evitando el empleo de sustancias corrosivas y evitando también sumergirlas en líquidos.
Se aconseja que efectuen la operación de desinfección de la pieza de mano con la fibra óptica introducida.
No usen ningún tipo de desinfectante sobre la superficie óptica expuesta de la pieza de mano cuando la fibra está irrevisible, dado que el contacto del desinfectante con esta superficie podría volverla opaca de manera irreversible.

ESTERILIZACIÓN
La fibra óptica y la pantalla de protección se pueden esterilizar en autoclave a vapor a 134 °C/2 bar. Los dispositivos se suministran "no esteriles". La fibra óptica puede soportar 500 ciclos en autoclave, después tiende a volverse opaca y, por lo tanto, podría emitir una cantidad inferior de luz. Es necesario sustituir también la pantalla de protección de los ojos después de 500 ciclos. La pieza de mano no es esterilizable en autoclave.
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO
Temperatura: −10 ÷ 60 °C Humedad relativa: 10 ÷ 85 % Presión atmosférica: 50 ÷ 106 KPa

ASISTENCIA TÉCNICA
En caso de funcionamiento anómalo del dispositivo, o para cualquier revisión o reparación, diríjanse a su distribuidor o directamente a TKD.

ELIMINACIÓN
Este dispositivo se debe reciclar. Los dispositivos eléctricos o electrónicos pueden contener sustancias nocivas para la salud, así como para el medio ambiente. El usuario puede devolver el dispositivo al vendedor o dirigirse directamente a un establecimiento autorizado para el tratamiento y la valoración de este tipo de equipos (Directiva europea 2002/96/EC).

GARANTÍA
El dispositivo tiene una garantía de 24 meses contra todo defecto de fabricación. La validez de la garantía está sujeta a condiciones específicas.

INCIDENTES
Si se produce algun incidente grave en relación con el dispositivo, notifíquelo a una autoridad nacional competente, así como al fabricante a traves de su distribuidor habitual.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
– Zgodność: normy ISO 10650, CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2, MDR 2017/745 – Grado de protección contra los contactos directos e indirectos: clase I, parte aplicada de tipo B según la norma CEI EN 60601-1. – Longitud de onda emisión LED: 430 – 490 nm (pico a 460 nm) – Clasificación LED: fuente de luz de clase 2 según la norma CEI EN 62471; – Duración de la LED: 5400000 ciclos – Emisión máxima de potencia: 2200 mW/cm² ± 10% – Espesor máximo polimerizable por un único ciclo: 3 mm. – Peso pieza de mano: 122 g – Alimentación: 20 – 36 Vdc ou 24 ± 10% Vac, 50/60 Hz; Absorción máxima: 350 mA; – La unidad de alimentación tiene que cumplir con los requisitos de la norma CEI EN 60601-1 – Temperatura de trabajo: 10 ÷ 40 °C – Humedad relativa de trabajo: 30 ÷ 80 %

POLSKI

OPIS
Lampa polimeryzacyjna do profesjonalnego użytku stomatologicznego. Przeznaczenie: lampa polimeryzacyjna do polimeryzacji światłoutwardzalnych materiałów stomatologicznych (kompozytów, kompozatów, klejów, cementów) stosowanych w stomatologii zachowawczej, ortodontji i protezycie. Grupa docelowa pacjentów: każda osoba bez ograniczeń dotyczących wieku, płci, ras i kultury. Przeznaczskazania dla pacjentów: nie ma szczególnych przeznaczeń dla pacjentów ani skutków ubocznych, jeśli urządzenie jest używane zgodnie z przeznaczeniem. Źródłem światła w lampie jest pojedyncza dioda luminescencyjna (LED) emitująca światło w wąskim zakresie spektralnym, od 430 do 490 nm, z maksimum natężenia przy 460 nm. Pasmo to jest odpowiednie dla wszystkich materiałów, w których inicjatorem fotopolimeryzacji jest kamforochinon (zawsze należy sprawdzić, czy materiał przeznaczony do polimeryzacji jest czuły na tę długość fali). Korzystanie z lampy w praktyce ułatwiają różne konfiguracje, w jakich można ją stosować: w pozycji rozprostowanej, w konfiguracji pistoletu albo w dowolnej pozycji pośredniej (Rys.2). Lampa umożliwia stosowanie 6 cykli polimeryzacji, różniących się natężeniem światła i czasami emisji.

- Opis lampy** (Rys. 1):
- a) Rękojeść
 - b) Trzpień obrotowy
 - c) Światłowód
 - d) Osłona zabezpieczająca wzrok
 - e) Klawiatura sterująca

To urządzenie medyczne spełnia wymagania rozporządzenia (UE) MDR 2017/745 (klasa I).
Przed użyciem urządzenia należy uważnie przeczytać poniższe ostrzeżenia:

- Urządzenie musi być używane wyłącznie przez kompetentny i wykwalifikowany personel;
- Urządzenie musi być używane zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi;
- Urządzenie musi być używane wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem;
- Urządzenie nie wytwarza zakłóceń elektromagnetycznych;
- Urządzenie nie należy się do użytku w obecności łatwopalnej mieszankiny anestetyków z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu;
- Urządzenie nie jest odporne na działanie cieczy (IP20).

ZESTAWIENIE ZAWARTOŚCI
Lampa polimeryzacyjna MOON, światłowód, osłona zabezpieczająca. Kompletny zestaw (REF 502.9x) zawiera również silikonowy wąż.

PODŁĄCZENIE
Podłącz lampę polimeryzacyjną do złącza silikonowych rękawów zasilających (REF 330.2x) i przykręć odpowiednią nakrętkę blokującą. Lampa musi być podłączona do unitu stomatologicznego spełniającego wymagania normy CEI EN 60601-1, który zapewnia podwójną izolację od zasilania sieciowego.

OSTRZEŻENIA LED
Dioda LED emitująca światło używane do polimeryzacji jest źródłem promieniowania klasy 2 zgodnie z normą CEI EN 62471. W przypadku bezpośredniego naświetlenia bez osłony, światło takie może spowodować uszkodzenie wzroku. Nigdy nie należy używać lampy polimeryzacyjnej bez założonej specjalnej osłony zabezpieczającej. Zawsze zwracaj uwagę, aby nie kierować wiązki światła w stronę oczu. Pacjentów cierpiących na dolegliwości wzroku (np. osoby z usuniętą kataraktą lub pacjenci z dolegliwościami siatkówki) należy odpowiednio zabezpieczać w czasie, kiedy używana jest lampa, na przykład poprzez zakładanie im odpowiednich okularów ochronnych. Lampa zwracać uwagę, aby wiązkę światła precyzyjnie kierować na materiał poddawany polimeryzacji. Światło emitowane przez lampę może uszkadzać miękkie tkanki (błonę śluzową w jamie ustnej, dziąsła, skórę). Nie wolno wstrząsać nadmiernie rękojeścią lampy i należy uważać, aby jej nie upuścić, a zwłaszcza światłowód. W razie uderzenia lub upadku, przed użyciem lampy polimeryzacyjnej należy sprawdzić, czy rękojeść nie uległa uszkodzeniu. Następnie włączyć lampę i sprawdzić, czy działa poprawnie, nie używając jej na pacjencie. W razie stwierdzenia pęknięcia albo jakiegokolwiek innej usterki, nie wolno używać lampy do pracy z pacjentem i należy skontaktować się z serwisem.

ŚWIATŁOWÓD
W celu włożenia światłowodu do rękojeści, należy wcisnąć go w całości do obudowy. Wprowadzenie światłowodu w prawidłową pozycję jest sygnalizowane kliknięciem.
Światłowód jest wykonany ze szkła i w związku z tym jest łamiący: w przypadku uderzenia lub upadku światłowód może się złamać lub odłupać, wytwarzając ostre odłamki, co może spowodować obrażenia i zmniejszyć ilość światła emitowanego z końca światłowodu. W razie uszkodzenia światłowodu, w punkcie, w którym wystąpiło pęknięcie, pojawi się jasna plamka. We wszystkich tych przypadkach światłowód należy wymienić.

OPIS CYKLI DZIAŁANIA			
CYKL	MOC EMITOWANEGO ŚWIATŁA	Energia	Opis / LED (Rys. 3)
1	1000 mW/cm ² przez 20 sekund	20000 mJ/cm ²	Cykl Standard. Włącza się dioda LED 1.
2	1600 mW/cm ² przez 15 sekund	24000 mJ/cm ²	Cykl Szybki. Włącza się dioda LED 2.
3	1800 mW/cm ² przez 20 sekund	36000 mJ/cm ²	Cykl Najwyższy. Włącza się dioda LED 3.
B	500 mW/cm ² przez 5 sekund, narastanie od 500 do 1000 mW/cm ² przez 5 sekund, następnie 1000 mW/cm ² przez 5 sekund.	11250 mJ/cm ²	Bonding. LED 5 + LED 1 włączone. Cykl z narastaniem, trwający łącznie 15 sekund.
R	500 mW/cm ² przez 5 sekund, narastanie od 500 do 2200 mW/cm ² przez 5 sekund, następnie 2200 mW/cm ² przez 5 sekund.	20250 mJ/cm ²	Rapid restoration. LED 5 + LED 2 włączone. Cykl z narastaniem, trwający łącznie 15 sekund.
L	500 mW/cm ² przez 5 sekund, narastanie od 500 do 1800 mW/cm ² przez 5 sekund, następnie 1800 mW/cm ² przez 10 sekund.	26250 mJ/cm ²	Long restoration. LED 5 + LED 3 włączone. Cykl z narastaniem, trwający łącznie 20 sekund.

Wartości danych przy wyjściu do przewodu optycznego o wartości ø8mm.

Lampa jest wyposażona w pamięć stałą, dzięki czemu po włączeniu zasilania wywoływany jest ostatnio wykonany cykl. Lampa jest także wyposażona w brzęczyk emitujący piknięcie przy włączeniu światła, po każdym 5 sekundach pracy i przy wyłączeniu lampy. Ponadto, lampa jest wyposażona w zabezpieczenie termiczne.

Sekwencja operacji
Wyciągnij lampę z uchwytu na unicie dentystycznym.
Obróć lampę i/lub światłowód tak, aby ustawić ją w jak najdogodniejszym położeniu do użycia w danej sytuacji (w pozycji wystropanowej, pistoletowej lub pośredniej).
Przyścisłkiem MODE wybierz cykl, w jakim lampą ma działać.
Ustaw światłowód w odpowiedniej pozycji: wylot światłowodu musi znajdować się jak najbliżej polimerizowanego materiału, ale nie może go dotykać.
Uruchomić cykl naciskając przycisk START i zczekać, aż emisja światła wyłączy się automatycznie.

Przycisk MODE (Rys. 3)
Przyścisł ten przycisk do wybrania cyklu, w jakim ma działać lampa. Nastawiony cykl jest wyświetlany po włączeniu się odpowiedniej diody LED (lub para LED). Wybieranie cyklu jest możliwe tylko w czasie, kiedy lampa nie emituje światła.

Przycisk START
Przyścisł ten sztyż do uruchomienia nastawionego cyklu. Ponowne przyścisnięcie tego przycisku podczas cyklu spowoduje natychmiastowe wstrzymanie emisji światła.

SYGNALIZACJA USTEREK
W przypadku usterki lampy polimeryzującej, na klawiaturze mogą pojawiać się następujące sygnały: •Włączona dioda LED 5 i dioda LED 1: Lampa nie emituje światła. Skontaktuj się z serwisem. •Włączona dioda LED 5 i dioda LED 2: Mikrokontroler uruchamiający lampę działa nieprawidłowo. Skontaktuj się z serwisem. •Włączona dioda LED 5 i dioda LED 3: Niedostateczne zasilanie. Sprawdź napięcie zasilania. •Dioda LED 5 i dioda LED 5: Zadałaby wyłączenie lampy ręcznie. Diody LED będą migać do momentu, aż lampa wystygnie na tyle, aby można było je ponownie używać (ok. 5 minut). Jeśli problem występuje nadal, skontaktuj się z serwisem.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
Przed sterylizacją światłowodu i osłony zabezpieczającej należy sprawdzić, czy nie ma na nich resztek polimerizowanych materiałów, w razie konieczności należy usunąć te resztki alkoholem lub za pomocą plastikowego nożyka.
Lampę polimeryzacyjną można zewnętrznie dezynfekować odpowiednimi środkami, np. bakteriobójczymi środkami czyszczącymi na bazie aldehydów glutarowych, etanolem lub propanolem.
Rękojeść należy dezynfekować używając miękkiego papieru jednorazowego użytku, unikając stosowania zgranych środków czyszczących i nie naruszając w żadnej cieczy.
Dezynfekację należy przeprowadzać ze światłowodem dołączonym do lampy.
Do czyszczenia odsłoniętej powierzchni optycznej rękojeści, kiedy światłowód jest wyciągnię, nie należy nigdy używać żadnego środka dezynfekcyjnego, ponieważ może on spowodować nieodwracalne zmętnienie tej powierzchni.

STERYLIZACJA
Światłowód i osłonę zabezpieczającą można sterylizować w autoklawie parowym w warunkach 134°C/2 bary. Urządzenia są dostarczane w stanie "niesterylnej". Światłowód może wytrzymać 500 cykli sterylizacyjnych w autoklawie, po czym zaczyna mętnieć i emitować mniejszą ilość światła. Osłonę zabezpieczającą należy także wymienić po 500 cyklach sterylizacyjnych. Rękojeści nie można sterylizować w autoklawie.
WARUNKI TRANSPORTU I MAGAZYNOWANIA
Tem