# Lumina Smart

Lampada fotopolimerizzante a LED

LED curing light

Lampe à photopolymériser

PRECISION TECH

Manuale d'uso
User manual
Manuel utilisateur

**Grazie per aver scelto Lumina Smart Precision-Tech.**

Tutti i prodotti a marchio Precision-Tech sono garantiti da Dentalica.
L'obiettivo di ogni dentista è prendersi cura dei suoi pazienti, il nostro è prenderci cura di ogni dentista.
Selezioniamo le migliori soluzioni, le testiamo, le facciamo nostre e le garantiamo con la nostra esperienza prima e dopo l'acquisto.
Non esitare a contattarci per ulteriori informazioni circa il contenuto di questo manuale, se necessario:
Numero Verde 800.707172 - info@dentalica.com
Ti consigliamo di conservare il presente manuale per eventuali consultazioni future.
Il fabbricante si riserva il diritto di modificare le informazioni e i dati contenuti in questo manuale quando necessario e senza l'obbligo di notifica.

| SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ISTRUZIONI PER L'USO | |
|---|---|
| ⚠ | ***Avvertenza***<br>*Se le istruzioni non vengono adeguatamente seguite, l'operazione può comportare rischi per il prodotto, il dentista o il paziente.* |
| ⚠ | ***Nota***<br>*Informazioni aggiuntive, spiegazione di operazioni e prestazioni.* |

| SIMBOLI UTILIZZATI SULLA CONFEZIONE, SUL DISPOSITIVO E SULLE SUE PARTI | | | |
|---|---|---|---|
| SN | Numero seriale | | Direttiva RAEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche) |
| REF | Codice | | Conservare in luogo asciutto |
| | Fabbricante | EC REP | Rappresentante Europeo |
| | Data di fabbricazione | 55°C -20°C | Temperatura di conservazione |
| | Apparecchiatura di classe II | 80% 20% | Umidità di conservazione |
| | Direttiva Dispositivi Elettrici Medicali, DS/EN 60601-1:2006. Protezione shock elettrici, parte applicata di tipo B | 106kPa 70 kPa | Pressione atmosferica di conservazione |
| CE | Direttiva Dispositivi Medici, MDD 93/42/EEC, Dispositivo Medico Classe I | | Consultare il manuale d'uso |
| ⎓ | Corrente continua | | |

# INDICE

CE

**1. Ambito d'azione di Lumina Smart** .....pag. 5
1.1 Identificazione dei componenti .....pag. 5
1.2 Componenti e accessori .....pag. 6
1.3 Accessori opzionali .....pag. 6

**2. Prima dell'uso** .....pag. 7
2.1 Ambito applicativo .....pag. 7
2.2 Controindicazioni .....pag. 7

**3. Avviamento di Lumina Smart** .....pag. 7
3.1 Installazione della testina sorgente luce .....pag. 7
3.2 Installazione della guaina monouso .....pag. 8
3.3 Installazione dello schermo protettivo .....pag. 8
3.4 Ricarica .....pag. 8

**4. Interfaccia utente** .....pag. 9
4.1 Pannello con i tasti .....pag. 9

**5. Impostazioni** .....pag. 10
5.1 Selezione delle memoria .....pag. 10
5.2 Impostazioni avanzate .....pag. 10

**6. Funzionamento** .....pag. 11
6.1 Ricarica .....pag. 11
6.2 Funzionamento del manipolo .....pag. 12
6.3 Modalità di funzionamento .....pag. 13

**7. Manutenzione** .....pag. 14

**8. Avvisi di errore** .....pag. 15

**9. Risoluzione dei problemi** .....pag. 16

**10. Specifiche tecniche** .....pag. 16

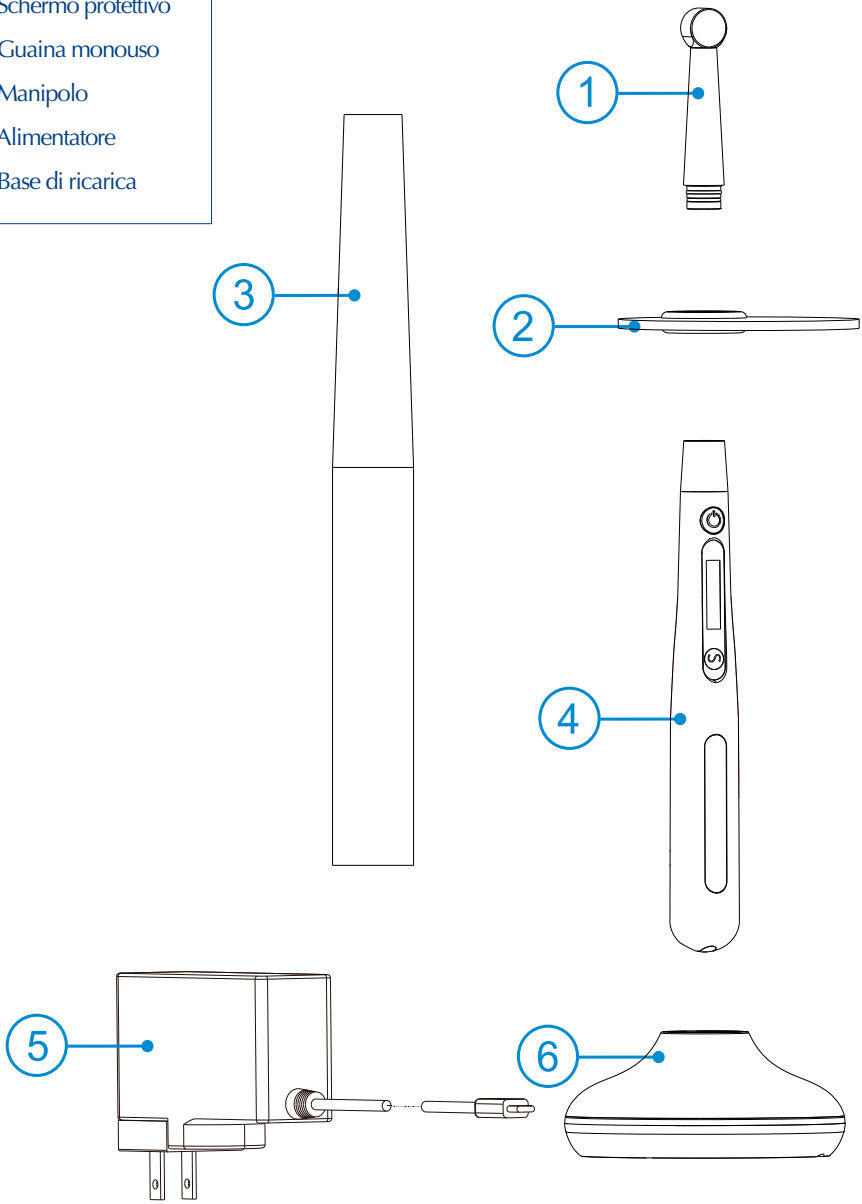
**11. Tabelle EMC** .....pag. 17

**12. Dichiarazione** .....pag. 19

# 1. AMBITO D'AZIONE DI LUMINA SMART

## 1.1 Identificazione dei componenti

1. Testina
2. Schermo protettivo
3. Guaina monouso
4. Manipolo
5. Alimentatore
6. Base di ricarica



## 1.2 Componenti e accessori

| MANIPOLO (1 PEZZO) | TESTINA (1 PEZZO) |
|---|---|
| | |
| | PR006551001 |

| GUAINA MONOUSO (100 PEZZI) | ALIMENTATORE (1 PEZZO) |
|---|---|
| | |
| PR006542002 | |

| BASE DI RICARICA (1 PEZZO) | SCHERMO PROTETTIVO (1 PEZZO) |
|---|---|
| | |
| | PR006551005 |

## 1.3 Accessori opzionali

| TESTER DELLA PROFONDITÀ DELLA FOTOPOLIMERIZZAZIONE (1 PEZZO) | OCCHIALI PROTETTIVI (1 PEZZO) |
|---|---|
| | |
| PR006503011 | PR006541001 |

# 2. PRIMA DELL'USO

## 2.1 Ambito applicativo

Idoneo ai fini della polimerizzazione delle resine e compositi odontoiatrici o per il rilevamento di carie. Questo dispositivo deve essere usato da personale odontoiatrico qualificato solo in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici.

## 2.2 Controindicazioni

Non usare il dispositivo per procedure odontoiatriche non endodontiche.
La sicurezza e l'efficacia del dispositivo su donne incinte e bambini non sono state stabilite.

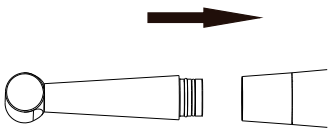
***Avvertenze***

*Prima dell'uso leggere le seguenti avvertenze:*

- *Il dispositivo non deve essere posizionato in un ambiente umido o in un luogo dove possa venire a contatto con qualsiasi tipo di liquido.*
- *Non esporre il dispositivo a fonti di calore dirette o indirette. Il dispositivo deve essere utilizzato e conservato in un ambiente sicuro.*
- *Il dispositivo richiede precauzioni speciali riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e utilizzato nel massimo rispetto delle informazioni EMC. In particolare, non utilizzare il dispositivo in prossimità di lampade fluorescenti, radiotrasmettitori, telecomandi, dispositivi di comunicazione RF portatili o mobili e non usare questo sistema in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza presenti in ospedale. Non caricare, utilizzare né conservare ad alte temperature. Rispettare le condizioni di uso e conservazione specificate.*
- *L'uso dello schermo protettivo e della guaina monouso sono obbligatori durante il trattamento.*
- *Se si verificano irregolarità nel dispositivo durante il trattamento, spegnerlo. Contattare l'agenzia.*
- *Non aprire né riparare mai il dispositivo da soli, pena l'annullamento della garanzia.*

# 3. AVVIAMENTO DI LUMINA SMART

## 3.1 Installazione della testina



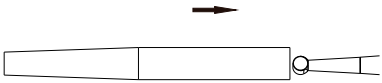
1. Assicurarsi che la testina sia allineata con le fessure del manipolo, inserirla fin quando non si fissa saldamente con un clic.

2. La testina può essere ruotata a 360° senza sganciarsi, facilitando l'osservazione del pannello LCD durante il trattamento.

***Avvertenze***

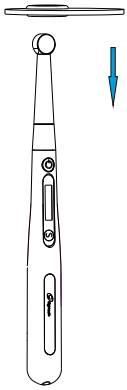
- *Una volta collegati la testina e il manipolo, tirarli delicatamente per assicurarsi che il collegamento sia corretto.*
- *Assicurarsi che l'assemblaggio sia collegato correttamente, altrimenti si potrebbero verificare guasti imprevisti, causando anche lesioni ai pazienti.*

## 3.2 Installazione della guaina monouso



1. Prendere una guaina monouso e inserirla delicatamente sul manipolo a partire dalla testina.

## 3.3 Installazione dello schermo protettivo

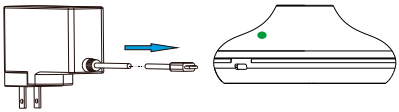


1. Assicurarsi che la testina sia allineata con le fessure dello schermo protettivo e collegare le due parti.

2. Evitare di esporre gli occhi alla luce diretta della lampada durante il lavoro.

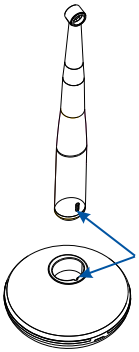
> ⚠ ***Avvertenze***
>
> - *La guaina monouso deve essere gettata una volta utilizzata.*
> - *La testina, lo schermo protettivo e il manipolo devono essere puliti e disinfettati dopo ogni trattamento.*

## 3.4 Ricarica



1. Inserire il cavo USB dell'alimentatore nella base di ricarica e introdurre l'altra estremità in una presa elettrica, il LED di alimentazione sulla base di ricarica si illuminerà (di verde).

> ⚠ ***Nota***
>
> - *Si può usare solo l'alimentatore originale.*



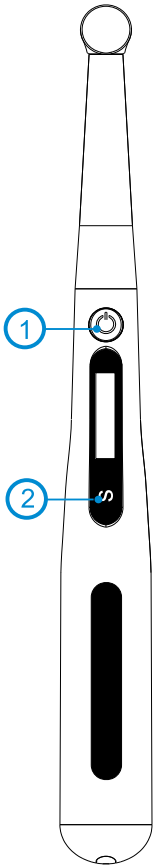
2. Dopo aver inserito il manipolo nella base di ricarica, comparirà sullo schermo lo stato di carica.

3. La spia di carica apparirà sullo schermo lampeggiando lentamente; quando la batteria sarà completamente carica o quasi carica, la spia smetterà di lampeggiare.

> ⚠ ***Nota***
>
> - *Posizionare il manipolo nella base di ricarica nella giusta direzione, altrimenti non verrà caricato.*

# 4. INTERFACCIA DI UTILIZZO

## 4.1 Pannello con i tasti




Interruttore principale

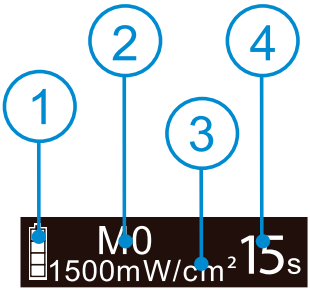
Tasto di impostazione

**ACCENSIONE**
Premere per più di 0,5 secondi per accendere lo strumento.

**CAMBIAMENTO DI MEMORIA**
Premere il tasto di impostazione nello stato di standby.

**SPEGNIMENTO**
Premere a lungo per spegnere.

**IMPOSTAZIONI AVANZATE**
A dispositivo spento, tenere premuto il tasto S, quindi premere per accedere alle impostazioni avanzate. Premere S fino a raggiungere l'impostazione desiderata, premere per regolarla, quindi S per confermare.




1. Batteria
2. Memoria
3. Intensità luce di polimerizzazione
4. Tempo di polimerizzazione

# 5. IMPOSTAZIONI

## 5.1 Selezione delle memoria

**CAMBIAMENTO DI MEMORIA**

Sono disponibili 6 programmi di memoria integrati, nello specifico M0, M1, M2, RAMP, PULSE, Detect. Premere il tasto di impostazione per cambiare la memoria durante lo stato di standby.

**IMPOSTAZIONE DELL'INTENSITÀ DELLA LUCE**

I programmi di memoria M0, M1 e M2 possono essere personalizzati a 2300mW/cm², 1500mW/cm² o 1000mW/cm². Premere a lungo Ⓢ per accedere al menu di impostazione dell'intensità della luce, quindi premere Ⓢ per cambiare o premere l'interruttore principale per confermare e uscire. Nel menu di impostazione dell'intensità della luce, premere a lungo Ⓢ per accedere al menu di impostazione del tempo.

⚠ ***Nota***

• *L'intensità della luce dei programmi di memoria integrati RAMP, PULSE e Detect è prestabilita e l'utente non può modificare le impostazioni.*

**IMPOSTAZIONE TEMPO DI POLIMERIZZAZIONE**

Nel menu di impostazione del tempo di polimerizzazione, premere Ⓢ per selezionare diverse durate. La scelta del tempo è diversa in base alle differenti intensità della luce:

| Intensità della luce (mW/cm²) | Selezione del tempo (sec) |
|---|---|
| 2300 | 01,02,03 |
| 1500 | 05,10,15,20 |
| 1000 | 05,10,15,20 |
| 600 | 10,15,20,25 |

Premere a lungo Ⓢ o premere brevemente per uscire dall'impostazione. Il programma di memoria attuale salva automaticamente i parametri di impostazione.

## 5.2 Impostazioni avanzate

Durante lo stato di spegnimento, tenere premuto Ⓢ , quindi premere ⏻ per accedere all'impostazione "Auto power off time" (Tempo spegnimento automatico). Questo tempo può essere impostato in 1 min, 5 min, 10 min o 15 min. Premere ⏻ per cambiare l'impostazione, premere Ⓢ per accedere alla configurazione successiva "Volume" per la modalità di impostazione del volume.

| | |
|---|---|
| Volume<br>mid | Nel menu di impostazione del volume, premere Ⓢ per selezionare diverse impostazioni. Il volume può essere impostato su “off” (spento), “low” (basso), “mid” (medio) o “high” (alto).<br>Premere ⏻ per cambiare l’impostazione, premere Ⓢ per accedere alla configurazione successiva “Hand” (mano) per la modalità di impostazione della mano di utilizzo. |
| Hand<br>Right | Nel menu di impostazione “Hand” (mano) si può configurare la mano destra o sinistra. Premere ⏻ per cambiare l’impostazione, premere Ⓢ per accedere a quella successiva. |
| L1 | L’ultima voce riguarda la versione del firmware e il manipolo si spegne automaticamente entro 1 s dopo la visualizzazione delle informazioni sulla versione. |

# 6. FUNZIONAMENTO

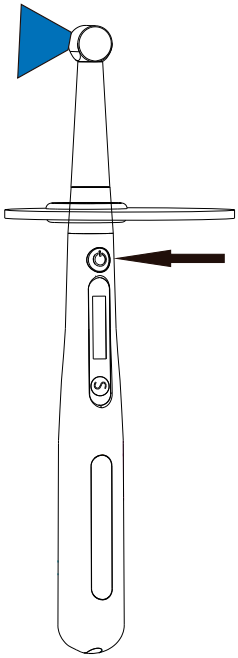
## 6.1 Ricarica

| | |
|---|---|
| | Mostra la carica rimasta in quel momento nella batteria.<br>A una quantità di carica inferiore al 15%, caricare la batteria.<br>⚠ ***Nota***<br>• *Se l’energia presente nella batteria è inferiore al 15%, questa deve essere ricaricata entro 30 giorni, altrimenti si danneggerà.* |
| | La spia di carica appare sullo schermo e lampeggia lentamente, quando la batteria è completamente carica o vicina alla carica completa, la spia smetterà di lampeggiare. Una carica completa richiede circa 4 ore, a seconda della carica residua della batteria e dello stato di quest’ultima. La batteria può essere ricaricata 300-500 volte, a seconda delle condizioni operative del dispositivo.<br>⚠ ***Nota***<br>• *Durante la ricarica, le altre funzioni si interromperanno forzatamente. Per richiamare l’ultima funzione attiva, prendere la base di ricarica e premere l’interruttore principale.* |

⚠ ***Avvertenza***

• *Non cambiare la batteria. Solo un tecnico qualificato o un distributore può farlo. Se si usa una batteria sbagliata o si installa in modo errato, le parti elettroniche verranno danneggiate.*

## 6.2 Funzionamento del manipolo



1. Dopo aver acceso l'unità principale del manipolo, premere ⏻ per avviare l'intensità della luce emessa e il cronometro inizierà il conto alla rovescia. Premere qualsiasi tasto per interrompere l'emissione di luce. Durante il funzionamento viene emesso un bip ogni 5 secondi e la luce viene automaticamente spenta una volta terminato il countdown.

⚠ ***Avvertenze***

- *Quando il dispositivo è in funzione, non puntare la luce direttamente sugli occhi, altrimenti potrebbe causare lesioni.*
- *Non puntare la luce direttamente nemmeno sulla pelle, altrimenti l'elevata temperatura può causare ustioni.*

⚠ ***Note***

- *Una volta che il dispositivo viene utilizzato ininterrottamente per 10 volte a 2300mW/cm$^2$, non si potrà utilizzare la massima intensità della luce emessa per 1 minuto. Questa precauzione viene applicata per evitare il surriscaldamento della lampada.*
- *Durante l'utilizzo, la luce deve essere irradiata direttamente sulle resine e sui compositi odontoiatrici polimerizzanti per evitare un'esposizione impropria.*
- *Si consiglia vivamente di usare la guaina di protezione monouso e lo schermo protettivo.*

2. Quando il dispositivo è in modalità standby, si spegnerà automaticamente una volta raggiunto il tempo impostato. L'impostazione predefinita di fabbrica è di 5 minuti.

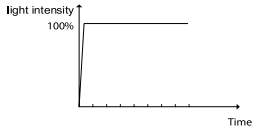
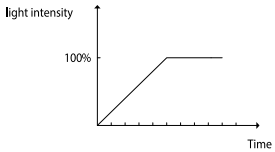
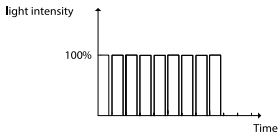
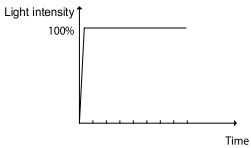
⚠ ***Avvertenze***

- *Prima dell'uso, provare il dispositivo fuori dalla cavità orale per assicurarsi che non ci siano problemi con il funzionamento.*
- *Non smontare la lampada durante il trattamento.*

⚠ ***Note***

- *In caso di funzionamento anomalo, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare l'azienda per segnalare il problema.*
- *L'uso dei guanti è obbligatorio durante il trattamento.*
- *Dopo ogni trattamento pulire sempre il manipolo e la testina.*

## 6.3 Modalità di funzionamento

| | |
|---|---|
| **M0、M1、M2** | **MODALITÀ STANDARD**<br>In queste tre modalità l'intensità della luce può essere impostata a 2300mW/cm², 1500mW/cm² o 1000mW/cm².<br>Lunghezza d'onda: 385nm-515nm<br>Quando si preme ⏻, la luce viene emessa immediatamente nell'intensità impostata e il segnale sonoro viene prodotto ogni 5 secondi.<br>  |
| **RAMP** | **MODALITÀ GRADUALE**<br>Intensità della luce: 1000mW/cm²<br>Lunghezza d'onda: 385nm-515nm<br>Quando si preme ⏻, l'intensità della luce aumenta gradualmente a 1000mW/cm² nei primi 5 secondi, poi continua ad essere emessa a 1000mW/cm² e il segnale sonoro viene prodotto ogni 5 secondi.<br>  |
| **PULSE** | **MODALITÀ PULSATA**<br>Intensità della luce: 1000mW/cm²<br>Lunghezza d'onda: 385nm-515nm<br>Quando si preme ⏻, l'intensità della luce è di 1000mW/cm² e lampeggia una volta al secondo, producendo il segnale acustico ogni 5 secondi.<br>  |
| **Detect** | **MODALITÀ RILEVAMENTO**<br>Intensità della luce: 600mW/cm²<br>Lunghezza d'onda: 385nm-410nm<br>Quando si preme ⏻, la luce viene emessa immediatamente nell'intensità impostata e il segnale sonoro viene prodotto ogni 5 secondi.<br>  <br>⚠ ***Nota***<br>• *Questa modalità è adatta solo per rilevare carie e fessure.*<br>⚠ ***Avvertenza***<br>• *La Modalità rilevamento non può essere usata per polimerizzare resine e compositi odontoiatrici, perché c'è il rischio che la polimerizzazione resti incompleta.* |

# 7. MANUTENZIONE

| COMPONENTI SOGGETTI A DISINFEZIONE | | |
|---|---|---|
| | | |
| MANIPOLO | TESTINA | ALIMENTATORE |
| | | |
| BASE DI RICARICA | SCHERMO PROTETTIVO | |

Per la disinfezione, strofinare tutte le superfici con un panno leggermente inumidito di etanolo (a 70 - 80 vol%) per almeno 2 min e ripetere per 5 volte.

⚠ ***Avvertenze***

- *Per la disinfezione non usare nient'altro al di fuori dell'etanolo (a 70 - 80 vol%).*
- *Non usare troppo etanolo perché potrebbe penetrare nel dispositivo danneggiandone i componenti interni.*

| COMPONENTI MONOUSO |
|---|
| |
| GUAINA MONOUSO (100 PZ) |

⚠ ***Avvertenze***

- *Gettarla dopo l'uso e non riutilizzarla.*
- *Il prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene, perciò non è necessario disinfettarlo prima dell'uso.*

## 8. AVVISI DI ERRORE

| | |
|---|---|
| Low Battery | La carica della batteria è troppo bassa. Ricaricarla immediatamente. |
| Fault:<br>Blue Error | Il LED blu è rotto, contattare il proprio distributore. |
| Fault:<br>Blue Overload | Il LED blu sovraccarico, contattare il proprio distributore. |
| Fault:<br>Violet Error | Il LED viola è rotto, contattare il proprio distributore. |
| Fault:<br>Violet Overload | Il LED viola sovraccarico, contattare il proprio distributore. |
| ⚠ ≋ | La temperatura della testina è superiore rispetto al previsto, spegnere il dispositivo o attendere per più di 1 minuto per farla raffreddare. |

## 9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Quando viene riscontrato un problema, controllare i seguenti punti prima di contattare il proprio distributore. Se nessuna delle voci riportate è applicabile o il problema non si risolve anche dopo aver intrapreso l'azione consigliata, il prodotto potrebbe essere guasto. Contattare il proprio distributore.

| PROBLEMA | CAUSA | SOLUZIONE | CAP. DI RIFERIMENTO |
|---|---|---|---|
| Il dispositivo non si accende. | La batteria è esaurita. | Caricare la batteria. | 6.1 |
| | Il tempo per premere l'interruttore principale è troppo breve. | Premere l'interruttore principale per più di 0,5 secondi. | 4.1 |
| Il LED dell'alimentazione non si accede durante la ricarica. | Uso di un alimentatore sbagliato. | Usare l'alimentatore originale. | / |
| | La presa non è alimentata. | Controllare il collegamento. | / |
| | L'alimentatore non è collegato. | Controllare il collegamento. | / |
| Durante la ricarica, il manipolo non visualizza la relativa interfaccia. | Il manipolo è stato messo nella base di ricarica nella direzione sbagliata. | Controllare la direzione. | 3.4 |
| | La base di ricarica è rotta. | È stato usato l'alimentatore per collegare il manipolo direttamente. Contattare il proprio distributore. | / |
| | Il polo di ricarica della base di ricarica non riesce a risalire. | Rimuovere i residui presenti tra la parte mobile e la base di ricarica del polo di carica. | / |
| Nessuna emissione luminosa. | Manipolo rotto. | Contattare il proprio distributore. | / |
| Nessun segnale sonoro. | Il volume del bip è spento. | Impostare il volume del bip su basso, medio o alto. | / |
| | Manipolo rotto. | Contattare il proprio distributore. | |
| Intensità della luce insufficiente. | Presenza di resina o altri contaminanti sulla superficie della lente della lampada. | Pulire la testina della lampada per eliminare i residui. | |

## 10. DATI TECNICI

| | |
|---|---|
| Produttore | Changzhou Sifary Medical Technology Co. |
| Modello | Lumina Smart |
| Dimensioni | 22cm x 11cmx 8cm±1cm |
| Peso | 730g ±10% |
| Alimentazione | Batteria agli ioni di litio: 3,7V, 1600mAh, ±10% |
| Alimentazione caricabatterie | AC 100-240 V, ±10% |
| Uscita alimentazione caricabatterie | 5V ⎓ 1 A |
| Frequenza di alimentazione | 50/60Hz, ±10% |
| Ingresso alimentazione nominale caricabatterie | 5VA |
| Intensità della luce | 2300mW/cm$^2$ - 1500mW/cm$^2$ - 1000mW/cm$^2$ - 600 mW/cm$^2$ |
| Lunghezza d'onda | 385nm-515nm |
| Classe di sicurezza elettrica | Classe II |
| Parte applicata | B |

**CONDIZIONI OPERATIVE**

Uso: in spazi chiusi

Temperatura ambiente: 5°C ~ 40 °C

Umidità relativa: <80%

Altitudine operativa < 3000 m slm

Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa

**CONDIZIONI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO**

Temperatura ambiente: -20 °C ~ +55 °C

Umidità relativa: 20% ~ 80 %

Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa

# 11. TABELLE EMC

| GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE | | |
|---|---|---|
| La lampada fotopolimerizzante Lumina Smart è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore di Lumina Smart deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente. | | |
| **Test di emissioni** | **Conformità** | **Ambiente elettromagnetico - guida** |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Lumina Smart utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | Lumina Smart è adatta per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati a scopi domestici. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluttuazioni del voltaggio / emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3 | Conforme | |

| GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICHE | | | |
|---|---|---|---|
| La lampada fotopolimerizzante Lumina Smart è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore di Lumina Smart deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente. | | | |
| **Test d'immunità** | **Livello del test EC 60601** | **Livello di conformità** | **Ambiente elettromagnetico - guida** |
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 8 kV di contatto | +/- 8 kV di contatto | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%. |
| | +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria | +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria | |
| Transitori/burst elettricamente veloci IEC 61000-4-4 | ±2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz | ±2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz | La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Sovratensione IEC 61000-4-5 | Da linea a linea: ±0,5 kV, ±1 kV | Da linea a linea: ±0,5 kV, ±1 kV | La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| | Da linea a terra: ±0,5 kV, ±1 kV, ± 2kV | Da linea a terra: ±0,5 kV, ±1 kV, ± 2kV | |
| Cadute di tensione 61000-4-11 | 0% $U_T$; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° | 0% $U_T$; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° | La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dei dispositivi necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di alimentare i dispositivi da un gruppo di continuità o da una batteria. |
| | 0% $U_T$; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli fase sinusoidale a 0° | 0% $U_T$; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli fase sinusoidale a 0° | |
| Interruzioni di tensione IEC: 61000-4-11 | 0% $U_T$; 250/300 cicli | 0% $U_T$; 250/300 cicli | |
| Campo magnetico frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz o 60 Hz | 30 A/m 50 Hz o 60 Hz | La frequenza del campo magnetico di alimentazione deve essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| NOTA: $U_T$: tensione/i nominale/i; per esempio, 25/30 cicli significa 25 cicli a 50Hz o 30 cicli a 60Hz. | | | |

## GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICHE

La lampada fotopolimerizzante Lumina Smart è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore di Lumina Smart Fill deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

| Test d'immunità | Livello del test EC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - guida |
|---|---|---|---|
| Disturbi condotti indotti da campi RF IEC: 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz | 3 V | Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza dalla lampada fotopolimerizzante Lumina Smart, cavi inclusi, superiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. |
| Campi EM RF irradiati IEC: 61000-4-3 | 3 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz | 3 V/m | **Distanze minime di separazione consigliate** Vedere la tabella delle apparecchiature di comunicazione wireless RF in "Distanze minime di separazione consigliate" |
| Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC: 61000-4-3 | Vedere la tabella delle apparecchiature di comunicazione wireless RF in "Distanze minime di separazione consigliate" | Conforme | |

## DISTANZE MINIME DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE

Al giorno d'oggi, molte apparecchiature wireless RF sono state utilizzate in varie aree sanitarie in cui vengono utilizzate apparecchiature e/o sistemi medici. Quando vengono utilizzati in prossimità di apparecchiature e/o sistemi medici, la sicurezza di base delle apparecchiature e/o dei sistemi e le prestazioni essenziali potrebbero essere compromesse. Lumina Smart è stata testata con il livello di test di immunità di cui alla seguente tabella e soddisfa i relativi requisiti di IEC 60601-1-2: 2014. Il cliente e/o l'utente dovrebbero contribuire a mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless RF e Lumina Smart come raccomandato di seguito.

| TEST DI FREQUENZA (MHz) | BANDA (MHz) | SERVIZIO | MODULAZIONE | POTENZA MASSIMA (W) | DISTANZA (m) | TEST DI LIVELLO IMMUNITÀ (V/m) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulazione pulsata 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460<br>FRS 460 | FM<br>deviazione ± 5 kHz 1 kHz | 2 | 0.3 | 28 |
| 710 - 745-780 | 704-787 | LTE Band 13, 17 | Modulazione pulsata 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 810 - 810 - 930 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Modulazione pulsata 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |

| TEST DI FREQUENZA (MHz) | BANDA (MHz) | SERVIZIO | MODULAZIONE | POTENZA MASSIMA (W) | DISTANZA (m) | TEST DI LIVELLO IMMUNITÀ (V/m) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1720 - 1845 - 1970 | 1700-1990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulazione pulsata 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Modulazione pulsata 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 5240, 5500, 5785 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulazione pulsata 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |

## 12. DICHIARAZIONE

**Durata di vita utile**
La durata di vita utile dei prodotti della serie Lumina Smart è di 3 anni.

**Smaltimento**
La confezione deve essere riciclata. Le parti di metallo del dispositivo devono essere smaltite come rifiuti metallici. I materiali sintetici, i componenti elettrici e le schede di circuiti stampati devono essere smaltiti come rifiuti elettrici. Le batterie al litio devono essere smaltite come rifiuto speciale. Gestire questi materiali secondo le leggi e i regolamenti di protezione ambientali vigenti a livello locale.

**Diritti**
Il produttore si riserva tutti i diritti di modifica del prodotto senza ulteriori notifiche. Le immagini sono riportate a scopo puramente illustrativo. I diritti di interpretazione finale sono di proprietà di CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Il progetto industriale, la struttura interna ecc. sono stati oggetto di rivendicazione di diversi brevetti da parte di SIFARY. Chiunque realizzi copie o prodotti contraffatti dovrà assumersi le relative responsabilità legali.

**Garanzia**
Lumina Smart è coperto da 1 anno di garanzia.

**Thank you for choosing Lumina Smart Precision-Tech.**

All Precision-Tech brand products are guaranteed by Dentalica.
A dentist's work is to take care of his clients, ours is to take care of every dentist.
We select the best options, we test and make them our own. Our experience guarantees their quality, both before and after the purchase.
Please do not hesitate to contact us if you have any further questions on this manual, in case of need:
Toll-free number 800.707172 - info@dentalica.com
We recommend to keep this manual in a safe place for future reference.
The manufacturer reserves the right to modify the information and the data provided in this manual when necessary and with no obligation to notify.

| SYMBOLS USED IN THE USER MANUAL | |
|---|---|
| ⚠ | ***Warning***<br>*If the instructions are not followed properly, operation may lead to hazards for the product or the user/patient.* |
| ⚠ | ***Note***<br>*Additional information, explanation of operation and performance.* |

| SYMBOLS USED ON PACKAGING, DEVICE AND PARTS | | | |
|---|---|---|---|
| SN | Serial number | | WEEE (waste of electrical and electronic equipment) directive marking |
| REF | Catalogue number | | Store in a dry place |
| | Manufacturer | EC REP | European representative |
| | Date of manufacture | 55°C<br>-20°C | Temperature limitation |
| | Class II equipment | 80%<br>20% | Relative humidity |
| | Medical Electrical Devices Directive, DS / EN 60601-1: 2006. Protection of electric shocks, type B applied part | 106kPa<br>70 kPa | Atmospheric pressure |
| CE | Medical Device Directive, MDD 93/42 / EEC, Medical Device, Class I | | Consult User Manual |
| | Direct current | | |

# TABLE OF CONTENTS

CE

**1. Scope of Lumina Smart** .....pag. 23
1.1. Parts identification .....pag. 23
1.2. Components and accessories .....pag. 24
1.3. Optional accessories .....pag. 24

**2. Before use** .....pag. 25
2.1. Scope of application .....pag. 25
2.2. Contraindications .....pag. 25

**3. Setting up the Lumina Smart** .....pag. 25
3.1 Install the light source head .....pag. 25
3.2 Install the disposable sleeve .....pag. 26
3.3 Install the protective light shield .....pag. 26
3.4 Charging .....pag. 26

**4. Use Interface** .....pag. 27
4.1 Panel key .....pag. 27

**5. Setting** .....pag. 28
5.1. Selecting memory .....pag. 28
5.2. Advanced setting .....pag. 28

**6. Operation** .....pag. 29
6.1. Charge .....pag. 29
6.2 Handpiece operation .....pag. 30
6.3 Operation mode .....pag. 31

**7. Maintenance** .....pag. 32

**8. Error Warning** .....pag. 33

**9. Troubleshooting** .....pag. 34

**10. Technical Data** .....pag. 34

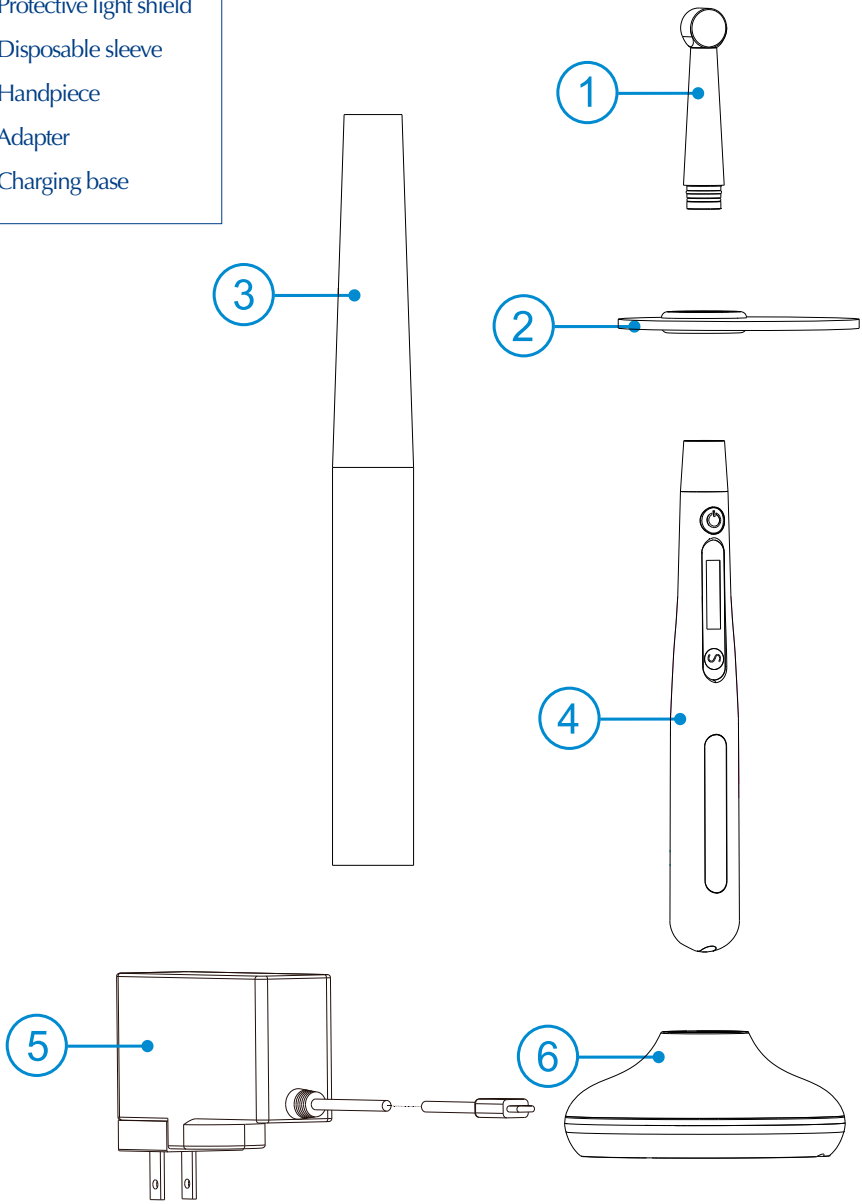
**11. EMC Tables** .....pag. 35

**12. Statement** .....pag. 37

# 1. SCOPE OF LUMINA SMART

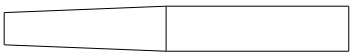
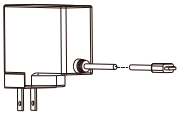
## 1.1 Parts Identification

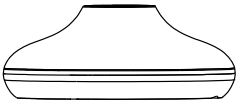
1. Light source head
2. Protective light shield
3. Disposable sleeve
4. Handpiece
5. Adapter
6. Charging base



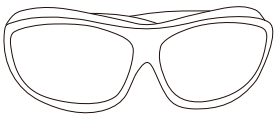
## 1.2 Components and accessories

| HANDPIECE (1 PCS) | LIGHT SOURCE HEAD (1 PCS) |
|---|---|
| | |
| | PR006551001 |

| DISPOSABLE SLEEVE (100 PCS) | ADAPTER (1 PCS) |
|---|---|
|  |  |
| PR006542002 | |

| CHARGING BASE (1 PCS) | PROTECTIVE LIGHT SHIELD (1 PCS) |
|---|---|
|  | |
| | PR006551005 |

## 1.3 Optional accessories

| LIGHT CURING DEPTH TEST BOARD (1 PCS) | PROTECTIVE LIGHT GLASSES (1 PCS) |
|---|---|
| |  |
| PR006503011 | PR006541001 |

# 2. BEFORE USE

## 2.1 Scope of application

Suitable for the purpose of curing dental resins and composites or detecting caries.
This device must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel.

## 2.2 Contraindications

Do not use the device for non-endodontic dental procedures.
Safety and effectiveness have not been established in pregnant women and children.

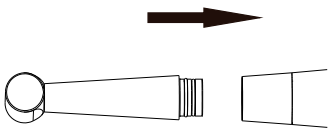
***Warning***

*Read the following warnings before use:*

- *The device must not be placed in humid surroundings or anywhere where it can come into contact with any type of liquids.*
- *Do not expose the device to direct or indirect heat sources. The device must be operated and stored in a safe environment.*
- *The device requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and operated in strict compliance with the EMC information. In particular, do not use the device in the vicinity of fluorescent lamps, radio transmitters, remote controls, portable or mobile RF communication devices and do not use this system near the active HF Surgical Equipment in the hospital. Do not charge, operate or store at high temperatures. Comply with the specified operating and storage conditions.*
- *Protective light shield and a disposable sleeve are compulsory during treatment.*
- *If irregularities occur in the device during treatment, switch it off. Contact the agency.*
- *Never open or repair the device yourself, otherwise, void the warranty.*

# 3. SETTING UP THE LUMINA SMART

## 3.1 Install the light source head



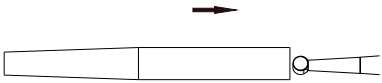
1. Make sure the light source head alignment the slots of handpiece, plug them together until it “click” securely into place.

2. The light source head can be 360 degrees rotated without take off, make it easy to watch the LCD in treatment.

***Warning***

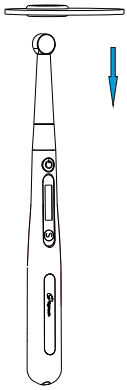
- *After connecting the light source head and the handpiece, pull it gently to make sure the connection is good.*
- *Make sure the assembly is connected properly, otherwise might cause unexpected fault, even hurt the patients.*

## 3.2 Install the disposable sleeve



1. Take a disposable sleeve and gently insert it into the handpiece from the light source head.

## 3.3 Install the protective light shield

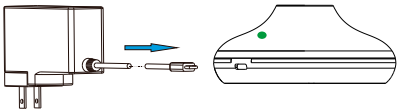


1. Make sure the light source head alignment the slots of the protective light shield, plug them together.

2. Avoid direct exposure of the lamp to the eyes during working.

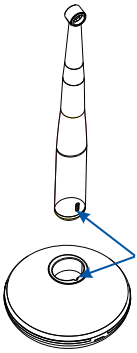
> ⚠ ***Warning***
>
> - *Disposable sleeve must be discarded after use.*
> - *The light source head, protective light shield and handpiece should be cleaned and disinfected after each treatment.*

## 3.4 Charging



1. Plug the USB of adapter into the charge base, and plug the other end into a power outlet, the Power LED on charge base will light up (green).

> ⚠ ***Note***
>
> - *Only the original adapter could be used.*



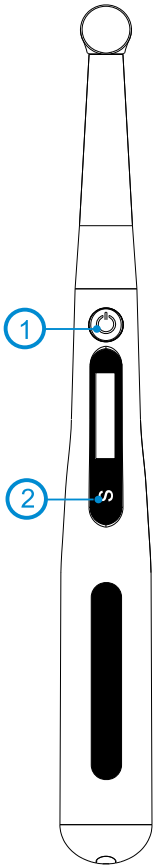
2. Put the handpiece all the way into the charge base, the charge state will show on the screen.

3. Charging indication appears on the screen, and flashes slowly, when battery is fully charged or in a state near full charge, the flash will stop.

> ⚠ ***Note***
>
> - *Put the handpiece into the charge base in the right direction, otherwise the handpiece will not be recharged.*

# 4. USE INTERFACE

## 4.1 Panel key




Main switch

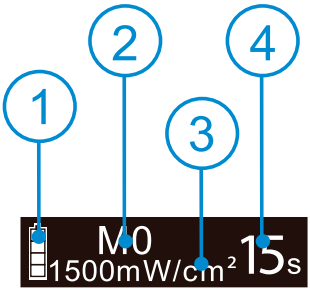
Setting key

**TURN POWER ON**
Press more than 0.5 seconds to turn on the instrument.

**MEMORY CHANGE**
Press setting key during standby state.

**TURN POWER OFF**
Long press to turn power off.

**ADVANCED SETTING**
During power off state, holding down press S,
then press to entry advanced setting.
Press S till target setting, press to adjust, then press S to confirm.




1. Battery
2. Memory
3. Curing light intensity
4. Curing time

# 5. SETTING

## 5.1 Selecting memory

<table>
<tr><td>M0<br>1500mW/cm² 15s</td><td>MEMORY CHANGE<br>There are 6 built-in memory programs, namely M0, M1, M2, RAMP, PULSE, Detect. Press setting key to change the memory during standby state.</td></tr>
<tr><td>Curing Power<br>1500nW/cm²</td><td>LIGHT INTENSITY SETTING<br>The memory programs of M0, M1 and M2 can be customized to 2300mW/cm², 1500mW/cm² or 1000mW/cm². Long Press Ⓢ to enter the light intensity setting menu, then press Ⓢ to change or press main switch to confirm and exit.<br>On the light intensity setting menu, long press Ⓢ to enter the time setting menu.<br>⚠ Note<br>• The light intensity of RAMP, PULSE and Detect memory programs are built-in, and the user cannot modify the settings.</td></tr>
<tr><td>Curing Time<br>05Sec</td><td>CURING TIME SETTING<br>In the curing time setting menu, press Ⓢ to select different times. The time selection is different under different light intensity:<br><table><tr><td>Light intensity(mW/cm²)</td><td>Time selection(sec)</td></tr><tr><td>2300</td><td>01,02,03</td></tr><tr><td>1500</td><td>05,10,15,20</td></tr><tr><td>1000</td><td>05,10,15,20</td></tr><tr><td>600</td><td>10,15,20,25</td></tr></table>Long press Ⓢ or short press to exit the setting.<br>The current memory program automatically saves the setting parameters.</td></tr>
</table>

## 5.2 Advanced setting

<table>
<tr><td>Auto Off<br>5 min</td><td>During power off state, holding down press Ⓢ, then press ⏻ to entry the “Auto power off time” setting. It can be set to 1min, 5min, 10min or 15min. Press ⏻ to change setting, press Ⓢ to enter the next setting “Volume” volume setting mode.</td></tr>
</table>

| | |
|---|---|
| Volume<br>mid | In the volume setting menu, press Ⓢ to select different settings. It can be set to “Off”, “low”, “mid” or “high”.<br>Press ⏻ to change setting, press Ⓢ to enter the next setting “Hand” hand setting mode |
| Hand<br>Right | The right hand and the left hand can be set in the “Hand” setting menu, Press ⏻ to change setting, press Ⓢ to enter the next setting. |
| L1 | The last item is the firmware version, and the handpiece shuts down automatically within 1 s after the version information is displayed. |

# 6. OPERATION

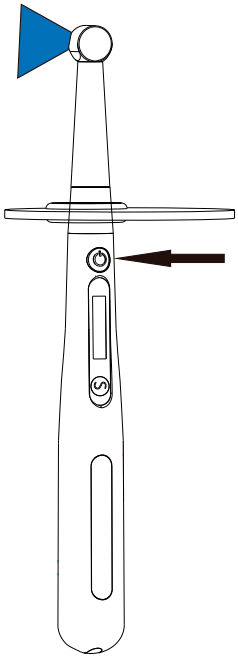
## 6.1 Charge

| | |
|---|---|
| | Displays the present remaining amount of the battery.<br>Less than 15% remains, please charge.<br>⚠ ***Note***<br>• *If the power if less than 15%, must be recharged within 30 days, otherwise the battery will be damaged.* |
| | Charging indication appears on the screen, and flashes slowly, when battery is fully charged or in a state near full charge, the flash will stop Fully charged will take about 4 hours, depending on residual battery power and battery state.<br>It can be recharged 300-500 times, depending on the operating conditions of the device.<br>⚠ ***Note***<br>• *When changing, other function will forcibly stop, take from charge base, press main switch, the last function will recall.* |

⚠ ***Warning***

• *Do not change the battery, only trained technician or distributor can change the battery, the electronic parts will be damaged if use a wrong battery or install with a wrong way.*

## 6.2 Handpiece operation



1. After the handpiece main unit is turned on, press ⏻ to start the light intensity output, and the time will start counting down. Press any key to interrupt the output during the light intensity output.
There is a beep every 5s while working, and the output is automatically turned off after the countdown ends.

⚠ ***Warning***

- *When the device is working, do not directly illuminate the eyes, otherwise it will cause injury.*
- *Do not directly illuminate the skin, otherwise high temperature burns may occur.*

⚠ ***Note***

- *After the device is used continuously for 10 times at 2300mW/cm$^2$, it will be prohibited to use the highest light intensity output within 1 minute. Used to prevent the lamp from overheating.*
- *When using, the light should be directly irradiated onto the curing dental resins and composites to avoid improper exposure.*
- *The disposable protective cover and protective light shield are highly recommended.*

2. When the device is in standby mode, it will automatically shut down when it reaches the set time. The factory default setting is 5 minutes.

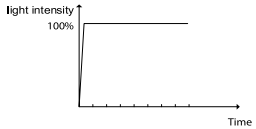
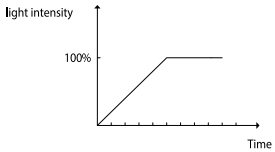
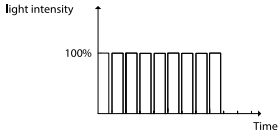
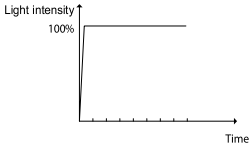
⚠ ***Warning***

- *Before using, please try it outside the oral cavity to ensure that there is no problem with the function of the device.*
- *Do not disassemble the lamp during treatment.*

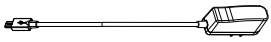
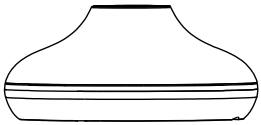
⚠ ***Note***

- *If there is any abnormal functioning, stop using the device and report to company*
- *Gloves are compulsory during treatment*
- *Always clean the handpiece and light source head after each treatment.*

## 6.3 Operation mode

| | |
|---|---|
| **M0、M1、M2** | **STANDARD MODE**<br>In these three modes, the light intensity can be set to 2300mW/cm², 1500mW/cm² or 1000mW/cm².<br>Wavelength: 385nm-515nm<br>When ⏻ pressed, the setting light intensity is output immediately, and the sound is prompted every 5 seconds.<br>  |
| **RAMP** | **RAMP MODE**<br>Light intensity : 1000mW/cm²<br>Wavelength: 385nm-515nm<br>When ⏻ pressed, the light intensity gradually increases to 1000mW/cm² in the first 5 seconds, and then continues to output 1000mW/cm², prompting the sound every 5 seconds.<br>  |
| **PULSE** | **PULSE MODE**<br>Light intensity : 1000mW/cm²<br>Wavelength: 385nm-515nm<br>When ⏻ pressed, the output light intensity is 1000mW/cm² and flashes once every 1 second, prompting the sound every 5 seconds.<br>  |
| **Detect** | **DETECTING MODE**<br>Light intensity : 600mW/cm²<br>Wavelength: 385nm-410nm<br>When ⏻ pressed, he setting light intensity is output immediately, and the sound is prompted every 5 seconds.<br>  <br>⚠ ***Note***<br>• *This mode is only suitable for detecting dental calculus, caries, cracks, etc.*<br>⚠ ***Warning***<br>• *Detect Mode cannot be used to cure dental resins and composites, otherwise there is a risk of incomplete curing.* |

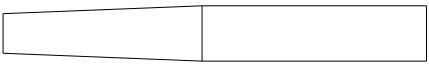
# 7. MAINTENANCE

| DISINFECTION COMPONENTS | | |
|---|---|---|
| | |  |
| HANDPIECE | LIGHT SOURCE HEAD | ADAPTER |
|  | | |
| CHARGING BASE | PROTECTIVE LIGHT SHIELD | |

Wipe all the surfaces with a cloth lightly moistened with Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%) at least 2min, repeat for 5 times.

⚠ ***Warning***

- *Do not use anything except Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%).*
- *Do not use too much ethanol as it's going into machine and damage the components inside.*

| DISPOSABLE COMPONENTS |
|---|
|  |
| DISPOSABLE SLEEVE (100PCS) |

⚠ ***Warning***

- *Please discard it after use and do not use it again.*
- *The product has been disinfected with ethylene oxide, so there is no need to disinfect it before use.*

## 8. ERROR WARNING

| | |
|---|---|
| Low Battery | The battery is too low. Charge it immediately. |
| Fault:<br>Blue Error | Blue LED broken, contact your distributor. |
| Fault:<br>Blue Overload | Blue LED overload, contact your distributor. |
| Fault:<br>Violet Error | Violet LED broken, contact your distributor. |
| Fault:<br>Violet Overload | Violet LED overload, contact your distributor. |
| ⚠ ≋ | The temperature of the light source head is higher than expectation, turn the power off or waiting more than 1 minutes to let it cold down. |

## 9. TROUBLESHOOTING

When trouble is found, check the following points before contacting your distributor. If none of these are applicable or the trouble is not remedied even after action has been taken, the product may have failed. Contact your distributor.

| PROBLEM | CAUSE | SOLUTION | REF. CHAP. |
|---|---|---|---|
| The power is not turned on. | The battery is run down. | Charge the battery. | 6.1 |
| | The time to press the main switch is too short. | Press the main switch more than 0.5 seconds. | 4.1 |
| The Power LED does not light up when charging. | Use a wrong adapter. | Use the original adapter. | / |
| | There is no electricity in the outlet. | Check the connection. | / |
| | The adapter is not connected. | Check the connection. | / |
| The handpiece does not display the charging interface while charging. | Put the handpiece into the charge base in the wrong direction. | Check the direction. | 3.4 |
| | The charge base broken. | Using adapter connect to handpiece directly, and contact your distributor. | / |
| | Charge pin of charge base unable to rebound. | Remove debris which between move part and base of the charge pin. | / |
| No output. | Handpiece broken. | Contact your distributor. | / |
| No sound. | Beep volume set to off. | Set beep volume to low, mid or high. | / |
| | Handpiece broken. | Contact your distributor. | |
| Insufficient light intensity. | There are resin or other contaminants on the surface of the lamp lens. | Cleaning the lamp head residue. | |

## 10. TECHNICAL DATA

| | |
|---|---|
| Manufacturer | Changzhou Sifary Medical Technology Co. |
| Model | Lumina Smart |
| Dimensions | 22cm x 11cmx 8cm±1cm |
| Weight | 730g ±10% |
| Power supply | Lithium ion battery: 3.7V, 1600mAh, ±10% |
| Charger power supply | AC 100-240 V, ±10% |
| Charger power output | 5V ⎓ 1 A |
| Power Frequency | 50/60Hz, ±10% |
| Charger nominal power input | 5VA |
| Light intensity | 2300mW/cm² - 1500mW/cm² - 1000mW/cm² - 600 mW/cm² |
| Wavelength | 385nm-515nm |
| Electrical safety class | Class II |
| Applied part | B |

**OPERATION CONDITIONS**

Use: in enclosed spaces

Ambient temperature: 5°C ~ 40 °C

Relative humidity: <80%

Operating altitude < 3000m above sea level

Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa

**TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS**

Ambient temperature: -20 °C ~ +55 °C

Relative humidity: 20% ~ 80 %

Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa

# 11. EMC TABLES

| GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS | | |
|---|---|---|
| The Lumina Smart is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Lumina Smart should assure that it is used in such an environment. | | |
| **Emissions test** | **Compliance** | **Electromagnetic environment - guidance** |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The Lumina Smart uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | The Lumina Smart is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies | |

| GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY | | | |
|---|---|---|---|
| The Lumina Smart is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Lumina Smart should assure that it is used in such an environment. | | | |
| **Immunity test** | **IEC 60601 test level** | **Compliance level** | **Electromagnetic environment - guidance** |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 8 kV contact | +/- 8 kV contact | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. |
| | +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air | +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air | |
| Electrical fast transients/bursts IEC 61000-4-4 | ±2 kV 100 kHz repetition frequency | ±2 kV 100 kHz repetition frequency | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | Line to line: ±0,5 kV, ±1 kV | Line to line: ±0,5 kV, ±1 kV | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| | Line to earth: ±0,5 kV, ±1 kV, ± 2kV | Line to earth: ±0,5 kV, ±1 kV, ± 2kV | |
| Voltage dips IEC 61000-4-11 | 0% $U_T$; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° | 0% $U_T$; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315 | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of devices require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that devices be powered form an uninterruptible power supply or a battery. |
| | 0% $U_T$; 1 cycle and 70% $U_T$; 25/30 cycles sine phase at 0° | 0% $U_T$; 1 cycle and 70% $U_T$; 25/30 cycles sine phase at 0° | |
| Voltage interruptions IEC 61000-4-11 | 0% $U_T$; 250/300 cycle | 0% $U_T$; 250/300 cycle | |
| Rated Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50Hz or 60Hz | 30 A/m 50Hz or 60Hz | Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |
| NOTE: $U_T$: rated voltage(s); E.g. 25/30 cycles means 25 cycles at 50Hz or 30 cycles at 60Hz. | | | |

## GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

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

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
|---|---|---|---|
| Conducted dis-turbances induced by RF fields IEC 61000-4-6 | 3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands be-tween 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz | 3 V | Portable and mobile RF communications equipment should be usedno closer to any part of the Lumina Smart, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation ap-plicable to the frequency of the transmitter. |
| Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3 | 3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz | 3 V/m | **Recommended minimum separation distances** See the RF wireless communication equi-pment table in "Recommended minimum separation distances" |
| Proximity fields from RF wireless communication equipment IEC 61000-4-3 | See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances" | Complies | |

## RECOMMENDED MINIMUM SEPARATION DISTANCES

Nowadays, many RF wireless equipments have being used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. The Lumina Smart has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2014. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipments and the Lumina Smart as recommended below.

| TEST FREQUENCY (MHz) | BAND (MHz) | SERVICE | MODULATION | MAXIMUM POWER (W) | DISTANCE (m) | IMMUNITY TEST LEVEL (V/m) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulse modulation 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460<br>FRS 460 | FM<br>± 5 kHz deviation 1 kHz sine | 2 | 0.3 | 28 |
| 710 - 745-780 | 704-787 | LTE Band 13, 17 | Pulse modulation 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 810 - 810 - 930 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulse modulation 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |

| TEST FREQUENCY (MHz) | BAND (MHz) | SERVICE | MODULATION | MAXIMUM POWER (W) | DISTANCE (m) | IMMUNITY TEST LEVEL (V/m) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1720 - 1845 - 1970 | 1700-1990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulse modulation 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Pulse modulation 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 5240, 5500, 5785 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulse modulation 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |

## 12. STATEMENT

**Service Life**
The service life of Lumina Smart products is 3 years.

**Disposal**
The package should be recycled. Metal parts of the device are disposed as scrap metal. Synthetic materials, electrical components, and printed circuit boards are disposed as electrical scrap. The lithium batteries are disposed as special refuse. Please deal with them according to the local environmental protection laws and regulation.

**Rights**
All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. The industrial design, inner structure, etc, have claimed for several patents by SIFARY, any copy or fake product must take legal responsibilities.

**Warranty**
Lumina Smart is covered by 1 year warranty.

**Merci d'avoir choisi le Lumina Smart Precision-Tech.**

Tous les produits de la marque Precision-Tech sont garantis par Dentalica.
L'objectif de chaque dentiste est de prendre soin de ses patients, le nôtre est de prendre soin de chaque dentiste. Nous sélectionnons les meilleures solutions, les testons, les réalisons et les garantissons grâce à notre expérience avant et après l'achat.
N'hésitez pas à nous contacter pour plus d'informations au besoin sur le contenu de ce manuel :
Numéro vert 800.707172 - info@dentalica.com
Nous vous conseillons de conserver ce manuel pour toute référence ultérieure.
Le fabricant se réserve le droit de modifier les informations et les données contenues dans ce manuel si nécessaire et sans préavis.

| SYMBOLES UTILISÉS DANS LES INSTRUCTIONS D'EMPLOI | |
|---|---|
| ⚠ | ***Avertissement***<br>*Si les instructions ne sont pas suivies correctement, le fonctionnement peut entraîner des dangers pour le produit ou pour l'utilisateur/patient.* |
| ⚠ | ***Remarque***<br>*Information complémentaire, explication du fonctionnement et des performances.* |

| SYMBOLES UTILISÉS DANS L'EMBALLAGE, SUR L'APPAREIL ET SES PIÈCES | | | |
|---|---|---|---|
| SN | Numéro de série | | Marquage de la Directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) |
| REF | Numéro de catalogue | | Stocker au sec |
| | Fabricant | EC REP | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
| | Date de fabrication | 55°C -20°C | Limite de température |
| | Appareil en classe de sécurité II | 80% 20% | Limite d'humidité |
| | Partie appliquée type B | 106kPa 70 kPa | Conditions de pression pour le transport et le stockage: 70 kPa - 106 kPa |
| CE | Marquage CE | | Consulter le mode d'emploi |
| | Courant continu | | |

# TABLE DES MATIÈRES

CE

**1. Objectif de Lumina Smart** .....pag. 41
1.1 Identification des composants .....pag. 41
1.2. Composants et accessoires .....pag. 42
1.3 Accessoires en option .....pag. 42

**2. Opérations préliminaires** .....pag. 43
2.1. Étendue de l'application .....pag. 43
2.2. Contre-indications .....pag. 43

**3. Mise en place de Lumina Smart** .....pag. 43
3.1 Installation de l'embout lumineux .....pag. 43
3.2 Installation du Housses de protection jetables .....pag. 44
3.3 Installation de l'Écran de protection .....pag. 44
3.4 Recharge .....pag. 44

**4. Interface d'utilisation** .....pag. 45
4.1 Touches du panneau .....pag. 45

**5. Réglages** .....pag. 46
5.1 Sélection de la mémoire .....pag. 46
5.2 Réglages avancés .....pag. 46

**6. Fonctionnement** .....pag. 47
6.1. Charge .....pag. 47
6.2 Fonctionnement de la pièce à main .....pag. 48
6.3 Mode de fonctionnement .....pag. 49

**7. Entretien** .....pag. 50

**8. Avertissements d'erreur** .....pag. 51

**9. Dépannage** .....pag. 52

**10. Caractéristiques techniques** .....pag. 52

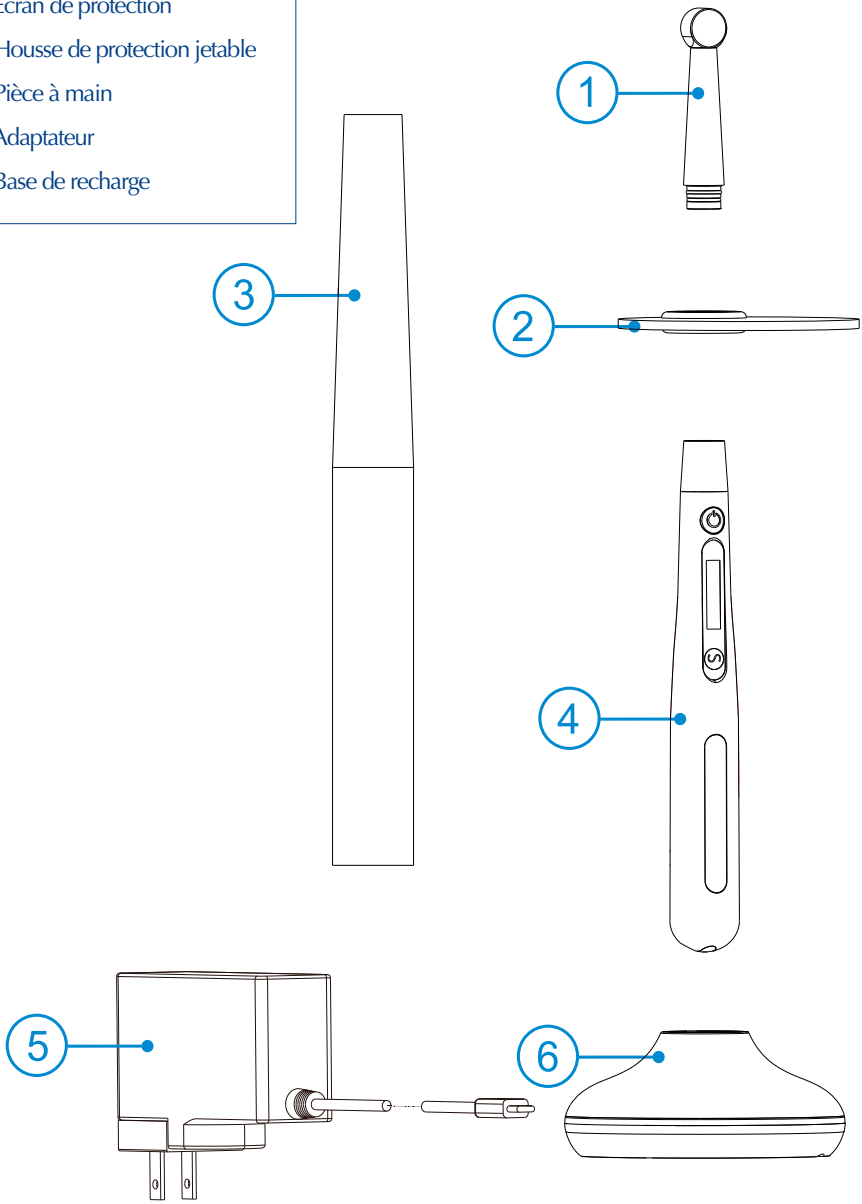
**11. Tableaux CEM** .....pag. 53

**12. Déclarations** .....pag. 55

# 1. OBJECTIF DE LUMINA SMART

## 1.1 Identification des pièces

1. Embout lumineux
2. Écran de protection
3. Housse de protection jetable
4. Pièce à main
5. Adaptateur
6. Base de recharge



## 1.2 Composants et accessoires

| PIÈCE À MAIN (1 PC) | EMBOUT LUMINEUX (1 PC) |
|---|---|
| | |
| | PR006551001 |

| HOUSSES DE PROTECTION JETABLES (100 PCS) | ADAPTATEUR (1 PC) |
|---|---|
| | |
| PR006542002 | |

| BASE DE RECHARGE (1 PC) | ÉCRAN DE PROTECTION (1 PC) |
|---|---|
| | |
| | PR006551005 |

## 1.3 Accessoires en option

| TESTER PROFONDITÉ DE PHOTOPOLYMÉRISATION (1 PC) | LUNETTES DE PROTECTION (1 PC) |
|---|---|
| | |
| PR006503011 | PR006541001 |

# 2. OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES

## 2.1 Étendue de l'application

Cet appareil a pour objectif la polymérisation des résines dentaires et des composites ou la détection des caries. Il doit être utilisé uniquement dans des environnements hospitaliers, des cliniques ou des cabinets dentaires et par un personnel dentaire qualifié.

## 2.2 Contre-indications

Ne pas utiliser l'appareil pour des procédures dentaires non endodontiques.
La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les femmes enceintes et les enfants.

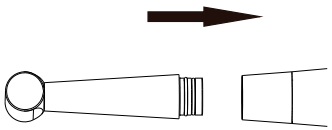
***Avertissement***

*Prière de lire les avertissements suivants avant l'utilisation:*

- *L'appareil ne doit pas être placé dans un environnement humide ou dans un quelconque endroit où il pourrait entrer en contact avec des liquides en tous genres.*
- *Ne pas exposer l'appareil à des sources de chaleur directe ou indirecte. L'appareil doit être utilisé et stocké dans un environnement sûr.*
- *L'appareil nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé en stricte conformité avec les informations CEM. En particulier, il ne doit pas être utilisé à proximité de lampes fluorescentes, d'émetteurs radio, de télécommandes, d'appareils de communication radio portables ou mobiles et à proximité de l'équipement chirurgical haute fréquence actif à l'hôpital. Ne pas le charger, utiliser ni stocker à des températures élevées. Respecter les conditions de fonctionnement et de stockage spécifiées.*
- *L'Écran de protection et le Housses de protection jetables sont obligatoires pendant le traitement.*
- *Si des anomalies de l'appareil surviennent pendant le traitement, l'éteindre immédiatement et contacter le service.*
- *Ne jamais ouvrir ni réparer l'appareil par soi-même. Le non-respect de cette disposition provoquera la déchéance de la garantie.*

# 3. MISE EN PLACE DE LUMINA SMART

## 3.1 Installation de l'embout lumineux



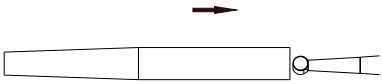
1. S'assurer que l'embout lumineux est aligné sur les fentes de la pièce à main, puis les brancher ensemble jusqu'au déclic.

2. L'embout lumineux peut tourner à 360 degrés sans se détacher, ce qui facilite la visualisation de l'écran LCD au cours du traitement.

***Avertissement***

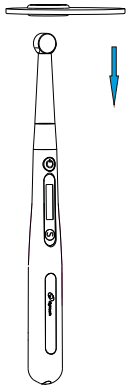
- *Après avoir raccordé l'embout lumineux et la pièce à main, tirer dessus doucement pour s'assurer qu'ils sont bien rattachés.*
- *Vérifier le bon branchement de l'ensemble, sinon cela pourrait provoquer un défaut inattendu, voire blesser les patients.*

## 3.2 Installation des Housses de protection jetables



1. Prendre une housse de protection jetables et l'insérer doucement dans la pièce à main à partir de l'embout lumineux.

## 3.3 Installation de l'Écran de protection

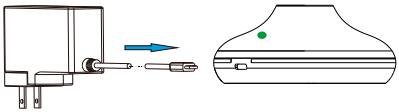


1. S'assurer que l'embout lumineux est aligné sur les fentes de l'Écran de protection puis les brancher ensemble.

2. Éviter d'exposer directement ses yeux à la lampe pendant le travail.

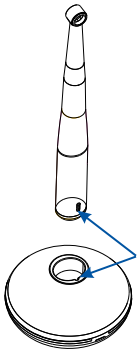
> ⚠ ***Avertissement***
>
> - *Les housses de protection jetables doivent être jetés après utilisation.*
> - *L'embout lumineux, l'Écran de protection et la pièce à main doivent être nettoyés et désinfectés après chaque traitement.*

## 3.4 Recharge



1. Brancher l'adaptateur USB dans la base de recharge et l'autre extrémité dans une prise de courant; le voyant d'alimentation de la base de recharge s'allume en vert..

> ⚠ ***Remarque***
>
> - *Seul l'adaptateur d'origine peut être utilisé.*



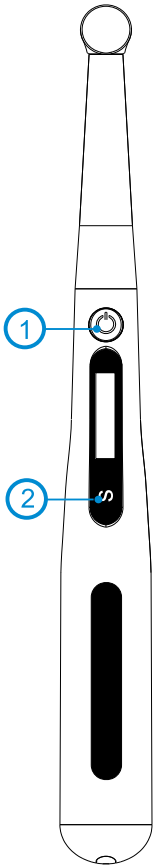
2. Mettre en entier la pièce à main dans la base de recharge; l'état de charge s'affiche à l'écran.

3. L'indication de charge apparaît sur l'écran et clignote lentement; lorsque la batterie est complètement chargée ou presque, le clignotement s'arrête.

> ⚠ ***Remarque***
>
> - *Mettre la pièce à main dans la base de recharge dans le bon sens, sinon la pièce à main ne sera pas rechargée.*

# 4. INTERFACE D'UTILISATION

## 4.1 Touches du panneau




Interrupteur principal

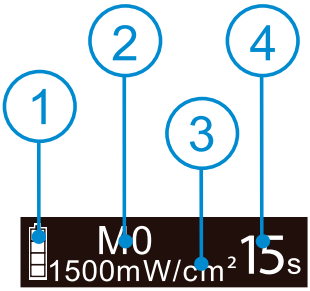
Touche de réglage

**MISE EN MARCHE**
Appuyer sur pendant plus de 0,5 secondes pour allumer l'instrument.

**CHANGEMENT DE MÉMOIRE**
Appuyer sur la touche de réglage lorsque l'appareil est en veille.

**EXTINCTION**
Appuyer longuement sur pour éteindre l'instrument.

**RÉGLAGE AVANCÉ**
Lorsque l'appareil est éteint, appuyer longuement sur la touche S, puis sur pour accéder au réglage avancé. Appuyez sur S jusqu'à la configuration cible, sur pour régler, puis sur S pour confirmer.




1. Batterie
2. Mémoire
3. Intensité de photopolymérisation
4. Durée de polymérisation

# 5. RÉGLAGES

## 5.1 Sélection de la mémoire

**CHANGEMENT DE MÉMOIRE**

L'appareil possède 6 programmes de mémoire intégrés: M0, M1, M2, RAMP, PULSE, Detect. Appuyer sur la touche de réglage pour changer la mémoire lorsque l'appareil est en veille.

**RÉGLAGE DE L'INTENSITÉ LUMINEUSE**

Les programmes de mémoire M0, M1 et M2 peuvent être personnalisés à 2300 mW/cm², 1500 mW/cm² ou 1000 mW/cm². Appuyer longuement sur Ⓢ pour accéder au menu de réglage de l'intensité lumineuse, puis sur Ⓢ pour changer ou bien sur l'interrupteur principal pour confirmer et quitter.

Dans le menu de réglage de l'intensité lumineuse, appuyer longuement sur Ⓢ pour accéder au menu de réglage de la durée.

⚠ ***Remarque***

- *L'intensité lumineuse des programmes de mémoire RAMP, PULSE et Detect est intégrée et l'utilisateur ne peut pas modifier les paramètres.*

**RÉGLAGE DE LA DURÉE DE POLYMÉRISATION**

Dans le menu de réglage de la durée de polymérisation, appuyer sur Ⓢ pour sélectionner les différentes durées. La sélection de la durée est différente selon l'intensité lumineuse:

| Intensité lumineuse (mW/cm²) | Sélection de durée (s) |
|---|---|
| 2300 | 01,02,03 |
| 1500 | 05,10,15,20 |
| 1000 | 05,10,15,20 |
| 600 | 10,15,20,25 |

Appuyez longuement sur Ⓢ ou appuyer brièvement pour quitter le réglage. Le programme de mémoire actuel enregistre automatiquement les paramètres de réglage.

## 5.2 Réglages avancés

Lorsque l'appareil est éteint, appuyer longuement sur Ⓢ puis sur ⏻ pour accéder au réglage de la "Durée d'arrêt automatique" (Auto power off time). Elle peut être réglée sur 1 min, 5 min, 10 min ou 15 min. Appuyer sur ⏻ pour changer le réglage, sur Ⓢ pour accéder au réglage suivant du "Volume".

| | |
|---|---|
| Volume<br>mid | Dans le menu de réglage du volume, appuyer sur Ⓢ pour sélectionner les différentes configurations. Il peut être réglé sur “Off” (éteint), “low” (bas), “mid” (moyen) ou “high” (haut).<br>Appuyer sur ⏻ pour changer le réglage, sur Ⓢ pour accéder au réglage suivant de la “Main” (Hand). |
| Hand<br>Right | La main, droite ou gauche, peut être réglée dans le menu de réglage “Hand”, en appuyant sur ⏻ pour changer le réglage, sur Ⓢ pour accéder au réglage suivant. |
| L1 | Le dernier élément est la version du micrologiciel; la pièce à main s’éteint automatiquement au bout de 1 s après l’affichage des informations de version. |

# 6. FONCTIONNEMENT

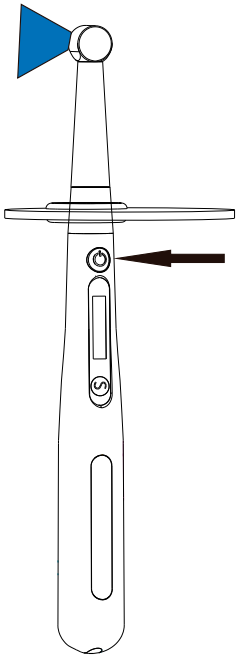
## 6.1 Charge

| | |
|---|---|
| | Affichage de la quantité de batterie qui reste actuellement.<br>Quand il reste moins de 15 %, il faut procéder à la recharge.<br>⚠ ***Remarque***<br>• *Si la puissance est inférieure à 15 %, l’appareil doit être rechargé avant 30 jours, sinon la batterie sera endommagée.* |
| | L’indication de charge apparaît sur l’écran et clignote lentement ; lorsque la batterie est complètement chargée ou presque, le clignotement s’arrête. La recharge complète prend environ 4 heures, selon la puissance résiduelle de la batterie et l’état de la batterie.<br>L’appareil peut être rechargé de 300 à 500 fois, selon les conditions de fonctionnement.<br>⚠ ***Remarque***<br>• *Lors de la recharge, les autres fonctions sont arrêtées; quand on enlève l’appareil de la base de recharge et qu’on appuie sur l’interrupteur principal, la dernière fonction sera rappelée.* |

⚠ ***Avertissement***

• *Ne pas remplacer la batterie; cette opération ne peut être effectuée que par un technicien qualifié ou le distributeur. L’utilisation d’une mauvaise batterie ou une mauvaise installation peuvent endommager la partie électronique.*

## 6.2 Fonctionnement de la pièce à main



1. Une fois l'unité principale de la pièce à main allumée, appuyer sur ⏻ pour démarrer la sortie d'intensité lumineuse: le compte à rebours commence. Appuyer sur n'importe quelle touche pour interrompre la sortie d'intensité lumineuse.
Un bip se fait entendre toutes les 5 s de travail; la sortie est automatiquement désactivée une fois le compte à rebours terminé.

⚠ ***Avertissement***

- *Prendre garde à ne pas diriger l'appareil vers les yeux pendant son fonctionnement pour ne pas les blesser.*
- *Ne pas éclairer directement la peau, sinon des brûlures à haute température peuvent survenir.*

⚠ ***Remarque***

- *Après avoir utilisé 10 fois l'appareil en continu à 2300 mW/cm², il est interdit d'utiliser la sortie d'intensité lumineuse maximale pendant 1 minute, pour éviter la surchauffe de la lampe.*
- *Lors de l'utilisation, la lumière doit être directement irradiée sur les résines dentaires et les composites à polymériser pour éviter une exposition incorrecte.*
- *Le capuchon de protection jetable et l'Écran de protection sont fortement recommandés.*

2. Lorsque l'appareil est en mode veille, il s'éteint automatiquement à l'heure définie. Le réglage d'usine par défaut est de 5 minutes.

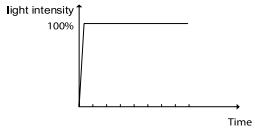
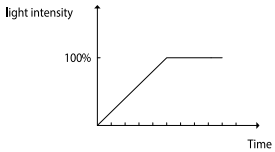
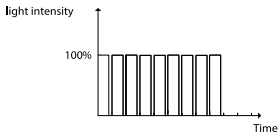
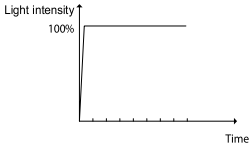
⚠ ***Avertissement***

- *Avant d'utiliser l'appareil, l'essayer en dehors de la cavité buccale pour s'assurer qu'il n'y a pas de problèmes de fonctionnement.*
- *Ne pas démonter la lampe pendant le traitement.*

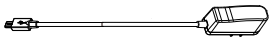
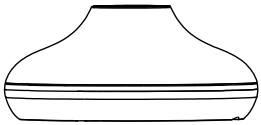
⚠ ***Remarque***

- *En cas de fonctionnement anormal, arrêter d'utiliser l'appareil et le signaler à la société.*
- *Le port de gants est obligatoire pendant le traitement.*
- *Nettoyer toujours la pièce à main et l'embout lumineux après chaque traitement.*

## 6.3 Mode de fonctionnement

| | |
|---|---|
| **M0、M1、M2** | **MODE STANDARD**<br>Dans ces trois modes, l'intensité lumineuse peut être réglée à 2300 mW/cm², 1500 mW/cm² ou 1000 mW/cm².<br>Longueur d'onde: 385 nm - 515 nm<br>Lorsqu'on appuie sur ⏻, le réglage de l'intensité lumineuse est immédiatement émis et le son se fait entendre toutes les 5 secondes.<br>  |
| **RAMP** | **MODE RAMP**<br>Intensité lumineuse: 1000 mW/cm²<br>Longueur d'onde: 385 nm - 515 nm<br>Lorsqu'on appuie sur ⏻, l'intensité lumineuse augmente progressivement jusqu'à 1000 mW/cm² au cours des 5 premières secondes, puis continue à 1000 mW/cm² avec un son toutes les 5 secondes.<br>  |
| **PULSE** | **MODE PULSE**<br>Intensité lumineuse: 1000 mW/cm²<br>Longueur d'onde: 385 nm - 515 nm<br>Lorsqu'on appuie sur ⏻, l'intensité lumineuse de sortie est de 1000 mW/cm² par impulsions de 1 seconde, émettant un son toutes les 5 secondes.<br>  |
| **Detect** | **MODE DE DÉTECTION**<br>Intensité lumineuse: 600 mW/cm²<br>Longueur d'onde: 385 nm - 410 nm<br>Lorsqu'on appuie sur ⏻, le réglage de l'intensité lumineuse est immédiatement émis et le son se fait entendre toutes les 5 secondes.<br>  <br>⚠ ***Remarque***<br>• *Ce mode ne convient que pour détecter les calculs dentaires, les caries, les fissures, etc.*<br>⚠ ***Avertissement***<br>• *Le mode Detect ne peut pas être utilisé pour durcir les résines dentaires et les composites, sinon il y a un risque de polymérisation incomplète.* |

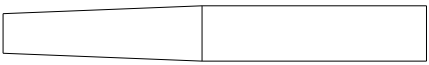
# 7. ENTRETIEN

| COMPOSANTS À DÉSINFECTER | | |
|---|---|---|
| | |  |
| PIÈCE À MAIN | EMBOUT LUMINEUX | ADAPTATEUR |
|  | | |
| BASE DE RECHARGE | ÉCRAN DE PROTECTION | |

Essuyer toutes les surfaces avec un chiffon légèrement imbibé d'éthanol pour la désinfection (éthanol 70 à 80 %vol) pendant au moins 2 min, en répétant 5 fois la procédure.

⚠ ***Avertissement***

- *Utiliser uniquement de l'éthanol pour la désinfection (éthanol 70 à 80 %vol).*
- *Veiller à ne pas utiliser trop d'éthanol car il entre dans l'appareil et endommage les composants à l'intérieur.*

| COMPOSANTS À JETER |
|---|
|  |
| HOUSSES DE PROTECTION JETABLES (100 PCS) |

⚠ ***Avertissement***

- *Veiller à le jeter après utilisation et ne plus l'utiliser.*
- *Le produit a été désinfecté avec de l'oxyde d'éthylène, il n'est donc pas nécessaire de le désinfecter avant utilisation.*

## 8. AVERTISSEMENTS D'ERREUR

| | |
|---|---|
| Low Battery | Le niveau de la batterie est trop bas. La recharger immédiatement. |
| Fault:<br>Blue Error | La LED bleue est cassée, contacter le distributeur. |
| Fault:<br>Blue Overload | La LED bleue est surchargée, contacter le distributeur. |
| Fault:<br>Violet Error | La LED violette est cassée, contacter le distributeur. |
| Fault:<br>Violet Overload | La LED violette est surchargée, contacter le distributeur. |
| ⚠ ≋ | La température de l'embout lumineux est plus élevée que prévu, couper l'alimentation ou attendre plus d'une minute pour la laisser refroidir. |

# 9. DÉPANNAGE

En cas de problème, vérifier les points suivants avant de contacter le distributeur. Si aucun de ces éléments n'est applicable ou si le problème n'est pas résolu même après que des mesures ont été prises, le produit peut être en panne. Contacter le distributeur.

| PROBLÈME | CAUSE | SOLUTION | CHAP. RÉF. |
|---|---|---|---|
| L'appareil ne s'allume pas. | Le niveau de la batterie est trop bas. | Recharger la batterie. | 6.1 |
| | La pression sur l'interrupteur principal est trop courte. | Appuyer sur l'interrupteur principal pendant plus de 0,5 seconde. | 4.1 |
| Le voyant d'alimentation ne s'allume pas pendant la recharge. | Utilisation d'un mauvais adaptateur. | Utiliser exclusivement l'adaptateur d'origine. | / |
| | Panne de courant sur la sortie. | Contrôler le branchement. | / |
| | L'adaptateur n'est pas branché. | Contrôler le branchement. | / |
| La pièce à main n'affiche pas l'interface de charge pendant la recharge. | La pièce à main a été mise dans la base de recharge dans la mauvaise direction. | Contrôler la direction. | 3.4 |
| | La base de recharge est cassée. | Brancher directement la pièce à main à l'adaptateur, et contacter le distributeur. | / |
| | Le contact de recharge dans la base ne parvient pas à charger. | Retirer les débris qui se trouvent entre la partie mobile et la base du contact de recharge. | / |
| Aucune sortie. | Pièce à main cassée. | Contacter le distributeur. | / |
| Aucun son. | Le volume du bip est mis à zéro. | Régler le volume du bip bas, moyen ou fort. | / |
| | Pièce à main cassée. | Contacter le distributeur. | |
| Intensité lumineuse insuffisante. | Présence de résine ou d'autres contaminants sur la surface de la lentille de la lampe. | Nettoyer les résidus présents sur la tête de la lampe. | |

# 10. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

| | |
|---|---|
| Fabricant | Changzhou Sifary Medical Technology Co. |
| Modèle | Lumina Smart |
| Dimensions | 22cm x 11cmx 8cm±1cm |
| Poids | 730g ±10% |
| Alimentation | Batterie au lithium ion: 3,7V, 1600mAh, ±10% |
| Alimentation du chargeur | AC 100-240 V, ±10% |
| Sortie d'alimentation du chargeur | 5V ⎓ 1 A |
| Fréquence de tension | 50/60Hz, ±10% |
| Entrée de puissance nominale du chargeur | 5VA |
| Intensité lumineuse | 2300mW/cm$^2$ - 1500mW/cm$^2$ - 1000mW/cm$^2$ - 600 mW/cm$^2$ |
| Longueur d'onde | 385nm-515nm |
| Classe de sécurité électrique | Classe II |
| Partie appliquée | B |

**CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT**

Utilisation: intérieure

Température ambiante: 5 °C ~ 40 °C

Humidité relative: < 80 %

Altitude < 3000 m au-dessus du niveau de la mer

Pression atmosphérique: 70 kPa ~ 106 kPa

**CONDITIONS DE TRANSPORT STOCKAGE**

Température ambiante: -20 °C ~ +55 °C

Humidité relative: 20 % ~ 80 %

Pression atmosphérique: 70 kPa ~ 106 kPa

# 11. TABLEAUX CEM

| DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES | | |
|---|---|---|
| La lampe Lumina Smart est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe Lumina Smart doit s'assurer qu'elle soit utilisée dans un tel environnement. | | |
| **Essai d'émission** | **Conformité** | **Environnement électromagnétique - lignes directrices** |
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | La lampe Lumina Smart utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe B | La lampe Lumina Smart peut être utilisée dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique. |
| Émissions de courant harmonique IEC61000-3-2 | Classe A | |
| Fluctuations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3 | Conforme | |

| DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE | | | |
|---|---|---|---|
| La lampe Lumina Smart est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe Lumina Smart doit s'assurer qu'elle soit utilisée dans un tel environnement. | | | |
| **Essai d'immunité** | **Niveau d'essai IEC 60601** | **Niveau de conformité** | **Environnement électromagnétique - lignes directrices** |
| Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2 | Contact +/- 8 kV | Contact +/- 8 kV | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%. |
| | Air +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV | Air +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV | |
| Transitoires électriques rapides/en salves IEC 61000-4-4 | ±2kV Fréquence de répétition 100kHz | ±2kV Fréquence de répétition 100kHz | La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Surtension IEC 61000-4-5 | Phase à phase: ±0,5kV, ±1kV | Phase à phase: ±0,5kV, ±1kV | La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| | Ligne à la terre: ±0,5kV, ±1kV, ±2kV | Ligne à la terre: ±0,5kV, ±1kV, ±2kV | |
| Chutes de tension IEC 61000-4-11 | 0% $U_T$; 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° | 0% $U_T$; 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315 | La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur d'un appareil doit continuer à l'utiliser pendant une interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil au moyen d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie. |
| | 0% $U_T$; 1 cycle et 70% $U_T$; 25/30 cycles phase sinusoïdale à 0° | 0% $U_T$; 1 cycle et 70% $U_T$; 25/30 cycles phase sinusoïdale à 0° | |
| Interruptions de courant IEC 61000-4-11 | 0% $U_T$; 250/300 cycle | 0% $U_T$; 250/300 cycle | |
| Champ magnétique de fréquence de puissance nomimale IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50Hz ou 60Hz | 30 A/m 50Hz ou 60Hz | Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| REMARQUE: $U_T$: tension(s) nominale(s) ; par exemple, 25/30 cycles signifie 25 cycles à 50Hz ou 30 cycles à 60Hz. | | | |

## DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

La lampe Lumina Smart est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe Lumina Smart doit s'assurer qu'elle soit utilisée dans un tel environnement.

| Essai d'immunité | Niveau d'essai IEC 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - lignes directrices |
|---|---|---|---|
| Perturbations conduites, induites par les champs RF IEC 61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz - 80 MHz, 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz | 3 V | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de la lampe Lumina Smart, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. |
| Champs EM rayonnés aux RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz | 3 V/m | **Distances minimales de séparation recommandées**<br>Voir le tableau des équipements de communication sans fil RF dans « Distances minimales de séparation recommandées ». |
| Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF IEC 61000-4-3 | Voir le tableau des équipements de communication sans fil RF dans « Distances minimales de séparation recommandées ». | Complies | |

## DISTANCES DE SÉPARATION MINIMALES RECOMMANDÉES

De nos jours, de nombreux équipements sans fil RF sont utilisés dans divers établissements de soins de santé où des équipements et/ou des systèmes médicaux sont utilisés. Lorsqu'ils sont utilisés à proximité d'équipements et/ou de systèmes médicaux, la sécurité de base et les performances essentielles de ces derniers peuvent être affectées. La lampe Lumina Smart a été testée avec le niveau de test d'immunité indiqué dans le tableau ci-dessous et répond aux exigences correspondantes de la norme CEI 60601-1-2:2014. Le client et/ou l'utilisateur doit aider à maintenir une distance minimale entre les équipements de communication sans fil RF et la lampe Lumina Smart comme recommandé ci-dessous.

| FRÉQUENCE D'ESSAI (MHz) | BANDE (MHz) | SERVICE | MODULATION | PUISSANCE MAXIMALE (W) | DISTANCE (m) | NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulation d'impulsion 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460<br>FRS 460 | FM<br>Déviation ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal | 2 | 0.3 | 28 |
| 710 - 745-780 | 704-787 | LTE Band 13, 17 | Modulation d'impulsion 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 810 - 810 - 930 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Modulation d'impulsion 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |

| FRÉQUENCE D'ESSAI (MHz) | BANDE (MHz) | SERVICE | MODULATION | PUISSANCE MAXIMALE (W) | DISTANCE (m) | NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1720 - 1845 - 1970 | 1700-1990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulation d'impulsion 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Modulation d'impulsion 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 5240, 5500, 5785 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulation d'impulsion 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |

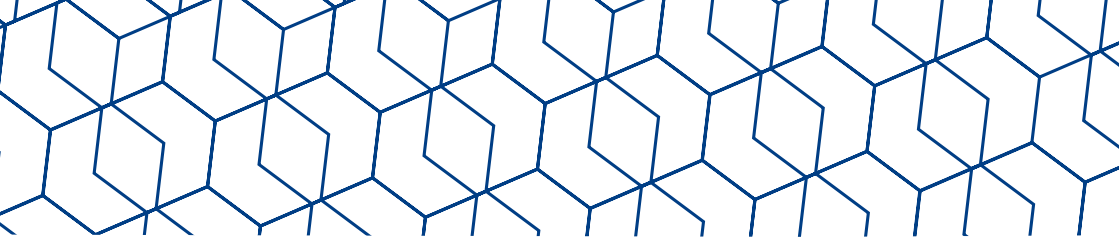
## 12. DÉCLARATIONS

**Durée de vie**
La durée de vie des produits de la série Lumina Smart est de 3 ans.

**Élimination**
L'emballage doit être recyclé. Les parties métalliques de l'appareil sont à éliminer comme déchets métalliques. Les matériaux synthétiques, les composants électriques et les cartes de circuits imprimés sont à éliminer comme déchets électriques. Les batteries au lithium sont à éliminer comme déchets spéciaux. Les traiter conformément aux lois et réglementations locales en matière de protection de l'environnement.

**Droits**
Tous les droits de modification du produit sans préavis sont réservés au fabricant. Les images sont uniquement à titre de référence. Les droits d'interprétation définitifs appartiennent à CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Le dessin ou modèle industriel, la structure interne, etc., ont revendiqué plusieurs brevets par SIFARY, toute copie ou faux produit doit assumer des responsabilités légales

**Garantie**
Lumina Smart est couvert par un an de garantie.



DENTALICA

Selezionato, distribuito e garantito da
DENTALICA S.p.A. Via Rimini 22 | 20142 Milano - Italia
Tel. +39 02 89.598.1 | Fax +39 02 89.50.42.49
www.dentalica.com | dentalica@dentalica.com

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
Indirizzo: N°99, Qingyang Road, Xuejia County,
Xinbei District, Changzhou City
Tel: +86-0519-85962691 - Fax: +86-0519-85962691
Email: ivy@sifary.com - Web: www.eighteeth.com

EC REP
Caretechion GmbH
Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Duesseldorf, Germany
Tel: +49 211 3003 6618
Email: info@caretechion.de

Rev00_09/20