

01

# MAIA

LAMPADA DENTALE A LED

DENTAL LED LIGHT

LED口腔无影灯

MANUALE D'USO

INSTRUCTION MANUAL

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANLEITUNG


MANUAL DE USO

使用说明书



Dispositivo Medico conforme

alla direttiva 93/42/CE

 FARO SPA Ornago (Italy)

医疗器械-

符合93/42/CE标准

FARO SPA Ornago (Italy)



DAL 1948: ESPERIENZA  
E RINNOVAMENTO

始于1948年 经验与创新

**SIMBOLOGIE****PERICOLO**

I paragrafi contrassegnati con questo simbolo, contengono istruzioni che devono essere eseguite attentamente per evitare danni al dispositivo, all'operatore ed eventualmente al paziente.

**AVVERTENZE**

Queste istruzioni avvisano che bisogna porre molta attenzione per evitare situazioni che potrebbero danneggiare il dispositivo.

**DIVIETO**

Questa icona mette in evidenza cosa non si deve fare per evitare danni al dispositivo.

**SUGGERIMENTI**

Con questa icona, viene fornita un'informazione che permette di usare il dispositivo in modo più efficace.



Smaltire il dispositivo attenendosi alle norme per la raccolta differenziata del materiale elettrico.



Apparecchio di classe II.

**ATTENZIONE**

Riferirsi alla documentazione annessa.

**INDICE**

Italiano .....	pag. 1
Inglese .....	page 13
Francese .....	page 25
Tedesco .....	Seite 37
Spagnolo .....	pág. 49
中国 .....	第61页

## NORME DI SICUREZZA

### RIFERIMENTI NORMATIVI

**In caso di riferimenti datati si applica solo l'edizione indicata.**

**In caso di documenti non datati, si applica l'ultima edizione della pubblicazione indicata.**



- La lampada dentale MAIA ha la funzione di illuminare la cavità orale del paziente durante gli interventi di odontoiatria.

- La lampada deve essere utilizzata da personale qualificato.

L'installazione del dispositivo deve essere eseguita solo da personale specializzato. Verificare che la tensione di alimentazione, indicata sulla targhetta dati, corrisponda a quella di rete.

La lampada dentale deve essere installata su uno specifico dispositivo di controllo e di alimentazione, come riuniti dentali, **o con impianto elettrico che soddisfa la norma IEC 60364-1 e le "regole nazionali d'installazione per impianti elettrici in locali adibiti ad uso medico"**.

L'apparecchio deve essere installato con un dispositivo di separazione dalla rete di tipo onnipolare e conforme alla IEC 61058-1, occorre provvedere ad inserire una spia di colore verde per indicare che la lampada è alimentata.



- Non effettuare alcun intervento di manutenzione sulla lampada quando l'alimentazione è inserita o in presenza del paziente; scollegare il cavo di alimentazione dalla rete prima di intervenire.



- Non introdurre nelle feritoie della testata della lampada, oggetti o attrezzi che potrebbero toccare punti sotto tensione.



- Il braccio articolato e gli snodi della testata permettono il corretto posizionamento del fascio luminoso. Non sovraccaricare i bracci e gli snodi con urti sui fine corsa.

- Non fissare il fascio luminoso per i pazienti a rischio (es. bambini, adulti con patologie agli occhi). Utilizzare sempre opportune protezioni e precauzioni; Faro suggerisce di utilizzare gli occhiali protettivi BLUE-BAN o BABY BLUE-BAN (per bambini).



Gli occhiali Faro sono un dispositivo di protezione individuale che protegge gli occhi **del paziente** dai possibili rischi fotobiologici della luce. Faro consiglia l'utilizzo per i pazienti particolarmente esposti a tali rischi ossia: bambini ed adulti con patologie oculari o che assumono sostanze fotosensibili. Gli occhiali vanno indossati per tutta la durata del trattamento. Prima e dopo l'uso devono essere puliti e disinfettati per prevenire contaminazioni crociate. Sono sterilizzabili solo a 121°C. Eventuali graffi e/o alonature non ne compromettono l'efficacia. Non utilizzare se presentano rotture meccaniche.



- Non adatta ad essere installata in ambienti con presenza di gas infiammabili o ricchi d'ossigeno.

- Non spruzzare detergenti-disinfettanti direttamente sulla testata.

- Targhetta dati indicazioni led fissata sul braccio posteriore.

- L'inadeguatezza delle prestazioni del dispositivo non pregiudica in alcun modo la sicurezza del paziente.

- Per la pulizia delle parti in plastica lampada MAIA **NON UTILIZZARE** detergenti-disinfettanti contenenti: **AMMONIUM HYDROXIDE - SODIUM HYDROXIDE - METHYLENE CLORIDE - METHYL ALCOHOL**.

Il mancato rispetto della prescrizione potrebbe causare: • rischio di rottura delle parti plastiche • rischio di cedimento strutturale degli snodi, con possibile caduta del braccio articolato. In caso di dubbio contattare Customer Care Faro.



- Non eseguire operazioni di manutenzione o di sostituzioni di parti diverse da quelle riportate nel manuale. Qualsiasi intervento non indicato nello stesso potrebbe compromettere l'aspetto sicurezza previsto dal dispositivo.

- Per la disinfezione delle superfici usare disinfettanti idroalcolici.

- Non lasciare piccoli componenti dell'apparecchiatura incustoditi o alla portata di persone esposte (bambini) perchè potenziali fonti di pericolo.

- Il medico è tenuto ad utilizzare le protezioni monouso sulle maniglie della lampada o a garantirne la sterilizzazione nelle versioni che ne prevedano la possibilità.

- Dividere i materiali in base alla loro tipologia (es. ferrosi, gomma, plastica etc.).

- Per la rottamazione e lo smaltimento dei materiali attenersi alla normativa vigente nel proprio paese, ricorrendo eventualmente a ditte specializzate riconosciute e autorizzate.



- L'imballo della lampada è adatto a proteggere adeguatamente la stessa dalla penetrazione di agenti esterni.

- L'apparecchio nell'imballo originale può essere trasportato o tenuto in magazzino per un periodo di 15 settimane se vengono rispettate le seguenti condizioni ambientali:

- **Temperatura ambiente da -20° C a + 70°C**

- **Umidità relativa dal 10% al 90%**

- **Pressione atmosferica da 500 a 1060 mBar**

- L'apparecchio deve essere utilizzato alle seguenti condizioni ambientali:

- **Temperatura da 10° a 40°C**

- **Umidità relativa da 30 a 75%**

- **Pressione atmosferica da 700 a 1060mbar**

## NORME DI SICUREZZA

### REQUISITI PER LA COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Questa sezione contiene informazioni specifiche riguardanti la conformità del prodotto con la norma IEC 60601-1-2: 2007. La lampada dentale MAIA è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni di compatibilità elettromagnetica fornite. Apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori ecc.) possono influenzare il sistema medicale. L'uso di accessori, trasduttori e cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio e del sistema come parti sostitutive, può risultare in un incremento delle emissioni o in una diminuzione delle immunità dell'apparecchio o sistema.

Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche		
La lampada MAIA è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbero assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente		
Prova di Emissione	Conformità	Ambiente Elettromagnetico - Guida
RF Emission CISPR15	Conforme	La lampada MAIA utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
RF Emission CISPR15	Conforme	La lampada MAIA è adatta per l'utilizzo in tutti gli edifici, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per domestici.
Harmonic emission	Class C	
Voltage fluctuations/flicker emission	Conforme	

### Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'unità dentale

La lampada MAIA è prevista per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'unità possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'unità dentale, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata  $d$  in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove  $P$  è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note:

A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

## IMMUNITA' ELETTRMAGNETICA

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica		
La lampada MAIA è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbero assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente		
Prova di Immunità	Conformità	Ambiente Elettromagnetico - Guida
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno al 30%.
Electrical fast transient/burst IEC/EN61000-4-4	± 2kV power supply ± 1kV for input/output lines	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC/EN61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Voltage dips, short interruption and voltage variation IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut for 0,5 cycle 40% Ut for 05 cycle 70% Ut for 25 cycle <5% Ut for 5 sec.	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore della lampada MAIA richiede un uso continuativo anche in assenza della tensione di rete si raccomanda l'uso di un gruppo di continuità.
Power frequency magnetic field IEC/EN61000-4-8	3A/m	Livello di campo magnetico alla frequenza di rete tipico di un ambiente commerciale e ospedaliero.
Immunità Condotte IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'unità dentale, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 Mhz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito a, potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
Immunità Condotte IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz to 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	

Nota: Ut è il valore della tensione di alimentazione  
 Nota 1: A 80 MHz e 800 Mhz si applica l'intervallo della frequenza più alta.  
 Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.  
 a) Le bande ISN (industriali, scientifiche e medicali) tra i 150kHz e 80MHz sono 6,765 MHz a 6,795MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz.  
 b) I livelli di conformità nelle bande ISN tra 150kHz e 80MHz e nelle bande 80MHz a 2,5GHz sono intesi a decrescere in probabilità che un dispositivo di trasmissione portatile può causare interferenza se inavvertitamente portato nell'area paziente.  
 Per questa ragione, un fattore addizionale di 10/3 è stato incorporato nella formula usata nel calcolo della distanza di separazione dai trasmettitori.  
 c) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'unità dentale supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale della lampada. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione della lampada.  
 d) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

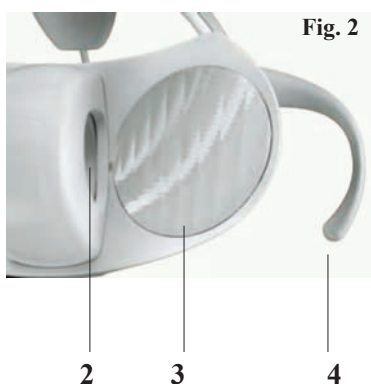
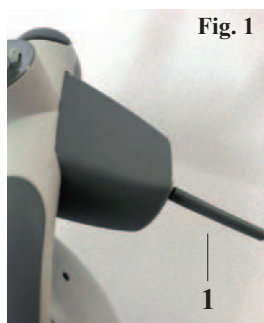
## CARATTERISTICHE

### Versioni

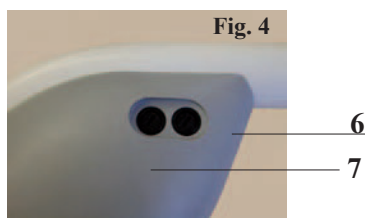
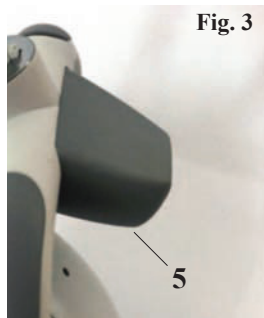
La lampada dentale “MAIA” viene fornita nelle versioni:

- **Lampada S/TS** (con/senza trasformatore) **con interruttore**
  - **Lampada S/TS** (con/senza trasformatore) **con interruttore a faretra (on/off)**
  - **Lampada S/TS** (con/senza trasformatore) **con proximity (solo su richiesta)**
  - **Lampada S/TS** (con/senza trasformatore) **versione a soffitto con interruttore o proximity (solo su richiesta)**
- **Sorgente luminosa** costituita da due LED la cui luce si riflette su due parabole.
  - **Superficie riflettente** con parabole che permettono di ottenere uno spot di luce regolare ed uniforme ad ogni livello d'intensità luminosa e di distribuire uniformemente la luce nel campo operativo, senza creare ombre od oscuramenti da parte dell'operatore.
  - **Regolazione dell'intensità luminosa** con un interruttore o con proximity (su richiesta).
  - **Proximity** permette di accendere o spegnere la lampada senza avere un contatto diretto, eliminando così la possibilità di infezioni incrociate (solo su richiesta).
  - **Manutenzione** facilitata grazie all'applicazione di nuove tecnologie che tengono in considerazione le varie esigenze in fatto di sicurezza, ergonomia e igiene.
  - **Maniglie staccabili** per permettere la sterilizzazione.

## DESCRIZIONI DELLE PARTI



- 1 - Interruttore
- 2 - Lente
- 3 - Parabola
- 4 - Maniglia
- 5 - Proximity
- 6 - Fusibili
- 7 - Trasformatore



**INSTALLAZIONE e COLLEGAMENTI****Lampada dentale “MAIA” versione S/TS**

Verificare che nella confezione siano contenuti i seguenti componenti:

- Lampada dentale (nella versione richiesta)
- Busta levetta + chiave
- Manuale d'istruzione



**Il dispositivo deve essere pulito prima dell'utilizzo**  
(vedi paragrafo Pulizia del dispositivo).



**Il dispositivo deve essere installato da tecnici specializzati.**



**L'alimentazione, all'atto dell'installazione, deve sempre essere disinserita.**

**Montaggio lampada versione a riunito**

- Installare la lampada inserendo il perno terminale lampada nell'apposito foro del riunito.

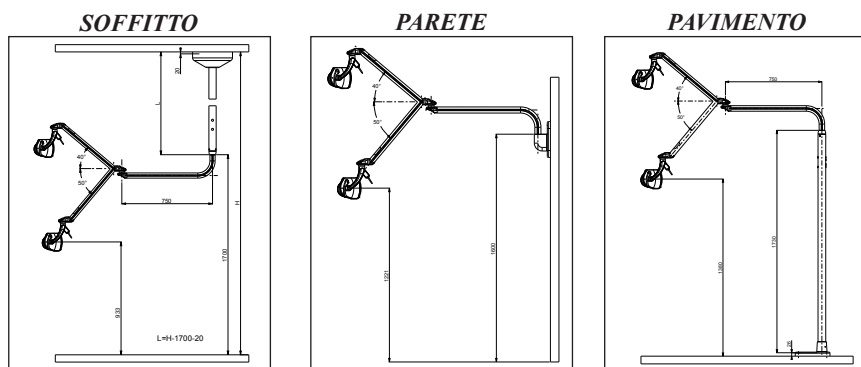
	carico totale (SAFE WORKING LOAD)	Carico in sicurezza (MINIMUM BREAKING LOAD)
Braccio lung. 855 mm	2.92 Kg	23.5 Kg.
Braccio lung. 550 mm	2.56 Kg	20.5 Kg

**1) CAVO DI ALIMENTAZIONE:** nella versione senza trasformatore lasciare misura minima necessaria per il collegamento

- **LAMPADA CON TRASFORMATORE;** deve essere alimentata direttamente dalla tensione di rete corrispondente alle caratteristiche riportate sulla targhetta dati o nelle specifiche tecniche del manuale.
- Assicurarsi che l'interruttore di linea sia conforme alla norma IEC/EN 61058.
- **LAMPADA SENZA TRASFORMATORE;** deve essere alimentata da corrente alternata a bassa tensione (17 - 24V AC) utilizzando un trasformatore di sicurezza conforme alla EN 60601-1.

**Montaggio lampada a soffitto-parete-pavimento**

- Le applicazioni non sono fornite con la lampada.



- Per il montaggio delle singole applicazioni attenersi al relativo manuale d'installazione.



**ISTRUZIONI D'USO****SIMBOLO INTERRUITORI**

REGOLAZIONE INTENSITA' LUMINOSA



ON



OFF

ACCENSIONE

SPEGNIMENTO

**LAMPADA "MAIA" CON INTERRUITTORE** (vedi capitolo descrizione delle parti)**Accensione / Spegnimento / Regolazione**

- Per l'accensione e lo spegnimento premere e rilasciare la leva comando agendo sul lato sinistro o destro.
- Regolazione:
  - a) Presa comando: (1 beep)
  - b) per ridurre l'intensità luminosa mantenere premuta la leva dell'interruttore agendo sul lato sinistro (vista posteriore lampada) fino al raggiungimento dell'intensità desiderata. Al raggiungimento della minima intensità sarà udibile una segnalazione acustica (1 beep).
  - c) per aumentare l'intensità luminosa mantenere premuta la leva dell'interruttore agendo sul lato destro (vista posteriore lampada) fino al raggiungimento dell'intensità desiderata. Al raggiungimento della massima intensità sarà udibile una segnalazione acustica (1 beep).



**Ogni volta che si accende la lampada, l'intensità luminosa sarà quella memorizzata al precedente spegnimento.**

**La leva di controllo deve essere maneggiata con delicatezza onde evitare rotture.**

**LAMPADA "MAIA" CON PROXIMITY** (vedi descrizione delle parti)**Accensione / Spegnimento**

- Per l'accensione o spegnimento avvicinarsi una volta al sensore sino ad una distanza massima di 3 cm. All'attivazione del comando sarà udibile un segnale acustico (1 beep).
- Per la regolazione dell'intensità luminosa bisogna restare fermi in prossimità del sensore sino ad ottenere l'intensità desiderata, dal valore massimo al minimo.
- La regolazione avviene solo dal massimo al minimo livello di luminosità.
- Per tornare alla massima intensità spegnere e riaccendere la lampada.

**LAMPADA "MAIA" CON COMANDO REMOTO** (vedi descrizione delle parti)

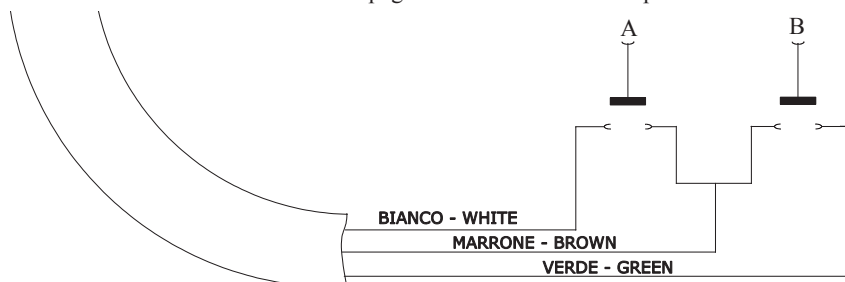
Lunghezza cavo remoto 4 m - Sporgenza massima del cavo remoto dal braccio lato perno 2,5 m



**Il cavo remoto non deve essere prolungato in fase di installazione, qualsiasi intervento che verrà fatto sul cavo remoto potrebbe produrre effetti negativi sulla performance "EMC".**

**Accensione / Spegnimento / Regolazione**

- Per l'accensione e lo spegnimento premere e rilasciare il pulsante "A".
- Regolazione:
  - a) per ridurre l'intensità luminosa mantenere premuto il pulsante "A" fino al raggiungimento dell'intensità desiderata. Al raggiungimento della minima intensità sarà udibile una segnalazione acustica (1 beep).
- La regolazione avviene solo dal massimo al minimo livello di luminosità.
- Per tornare alla massima intensità spegnere e riaccendere la lampada.



**Pulsante B non attivo.**

## FUNZIONE VIDEO-DIAGNOSTICA

La lampada Maia è dotata di una funzione che permette l'utilizzo durante riprese con telecamera e/o l'utilizzo di strumenti diagnostici (es. Diagnodent e laser) senza che vi siano pericoli di interferenza che potrebbero alterare l'esito diagnostico.

La funzione è presente solo nelle versioni dotate di Interruttore ed è attivabile o disattivabile dall'utente.

### Attivazione della funzione Video-Diagnostica:

1. Accendere la lampada dentale Maia agendo sull'apposito comando (un beep viene emesso alla presa di comando)
2. Rilasciare il comando.
3. Agire nuovamente sul comando e raggiungere l'intensità luminosa minima (viene emesso un beep al raggiungimento dell'intensità minima) quindi **senza rilasciare il comando** mantenere il comando attivo per almeno 4 secondi.
4. Viene emesso un beep di conferma, l'intensità luminosa risale al massimo livello e la funzione Video-Diagnostica è ATTIVA.

Se non si riscontrasse quanto riportato al punto 4, ripetere la procedura dal punto 1.

### Disattivazione della funzione Video-Diagnostica:

1. Accendere la lampada dentale Maia agendo sull'apposito comando (un beep viene emesso alla presa di comando )
2. Rilasciare il comando.
3. Agire nuovamente sul comando e raggiungere l'intensità luminosa minima (viene emesso un beep al raggiungimento dell'intensità minima) quindi **senza rilasciare il comando** mantenere il comando attivo per almeno 4 secondi.
4. Viene emesso un beep di conferma, l'intensità luminosa risale al massimo livello e la funzione Video-Diagnostica è ATTIVA.

Se non si riscontrasse quanto riportato al punto 4, ripetere la procedura dal punto 1.

### Regolazione (dimming) dell'intensità luminosa con Funzione Video-Diagnostica ATTIVA:

Con la funzione Video-Diagnostica attiva viene modificata la regolazione della intensità luminosa che passa da una variazione continua a una variazione a step.

Due livelli intermedi di intensità luminosa possono essere selezionati tra massimo e minimo. Procedura:

1. Accendere la lampada dentale Maia agendo sull'apposito comando (beep alla presa di comando).
2. Rilasciare il comando.
3. Agire nuovamente sul comando per ridurre l'intensità luminosa e rilasciare il comando al livello di intensità desiderata.

Nota:

- Al raggiungimento della minima intensità viene emesso un beep di segnalazione.
- Alla riaccensione la lampada dentale ritornerà alla massima intensità luminosa (beep alla presa di comando).

**MANUTENZIONE/PULIZIA****Sostituzione dei fusibili “6” (Fig. 4) nella versione con trasformatore**  
(vedi descrizione delle parti)

La lampada con trasformatore è corredata di due fusibili dello stesso valore.

Per la sostituzione procedere nel seguente modo:

- Accertarsi che l'alimentazione non sia inserita.
- Svitare i tappi “6” posti sul porta trasformatore (Fig. 4).
- Estrarre i fusibili. Dopo aver constatato l'interruzione, sostituire il fusibile.



**E' importante che i nuovi fusibili abbiano le caratteristiche indicate sulla targhetta dati e nelle specifiche tecniche.**



Per la pulizia delle parti in plastica lampada MAIA **NON UTILIZZARE** detergenti-disinfettanti contenenti: **AMMONIUM HYDROXIDE - SODIUM HYDROXIDE - METHYLENE CLORIDE - METHYL ALCOHOL.**

Il mancato rispetto della prescrizione potrebbe causare: • rischio di rottura delle parti plastiche • rischio di cedimento strutturale degli snodi, con possibile caduta del braccio articolato. In caso di dubbio contattare Customer Care Faro.

**PULIZIA DELLE PARABOLE “3” (vedi descrizione delle parti) (Fig. 2):**

La pulizia deve essere effettuata utilizzando cotone idrofilo e alcool etilico.

Non usare detergenti contenenti tensioattivi o idrorepellenti che depositandosi possono lasciare alonature.



**Sono idonei disinfettanti idroalcolici con 70% di alcool isopropilico o etilico.**



**ATTENZIONE: prodotti differenti potrebbero danneggiare i riflettori (parabole). In caso di dubbio contattare il customer care FARO.**



**Lievi alonature non pregiudicano la qualità della luce.**

**STERILIZZAZIONE MANIGLIA**

Per rimuovere la maniglia svitare il pulsante “A” e sfilarla. Per inserirla è sufficiente spingerla in battuta ed avvitare “A”.



**Le maniglie non sono fornite sterili, devono quindi essere sterilizzate prima dell'utilizzo.**



**Maniglie sterilizzabili con cicli standard 121°/134° C per un massimo di duecento (200) sterilizzazioni.**

**ALTRE PARTI DELLA LAMPADA (testata-braccio articolato)**

La pulizia deve essere effettuata con un panno morbido.



**Per tutte le parti della lampada è tassativamente proibito l'impiego di sostanze abrasive, detergenti a base di trielina, benzina, acquaregia o similari.**

## GUIDA AI PROBLEMI

- La lampada non si accende** - Verificare che l'alimentazione sia inserita.  
 - Controllare lo stato dei fusibili.  
 - Se nessuna di queste cause si fosse verificata, consultare l'assistenza tecnica.
- L'intensità luminosa si è notevolmente ridotta** - Pulire le parabole.  
 Nel caso l'intensità luminosa non ritornasse ai valori iniziali, consultare l'assistenza tecnica.
- Le maniglie non si agganciano o si sganciano a fatica** - Verificare che la posizione della vite di bloccaggio sulla maniglia sia completamente aperta.
- Sui riflettori (parabole) sono comparse delle macchie** - Pulire le superfici con lo specifico prodotto "Faro Perflex".  
 - Pulire le superfici con alcool isopropilico.  
 - E' stato utilizzato un prodotto per la pulizia o la disinfezione non idoneo che ha danneggiato la superficie.  
 - Contattare il customer care FARO.

## VERIFICHE PERIODICHE

- Verificare assenza di gioco tra gli snodi dei bracci (**annuale**)
- Verifica leggibilità dati di targa (**annuale**)
- Verifiche di sicurezza elettrica: (**Biennale**)
  1. Rigidità
  2. Dispersione.
- Verifiche luce: (**quinquennale o 10.000 ore di funzionamento**)
  1. Illuminamento massimo: >35000 lux.
  2. Valore sotteso della luce Blu sullo spettro emesso misurato in W/m<sup>2</sup>: <100



**Qualora si dovessero verificare anomalie nelle fasi di verifica periodica contattare immediatamente l'assistenza Faro.**

## SEGNALI ACUSTICI

- MIN = 1 beep  
 1 Beep = ai comandi  
 1 Beep = all'accensione

### **SPECIFICHE TECNICHE**

Tensione alimentazione (senza trasformatore)	: <b>17÷24V ac ± 10% - 50/60 Hz</b>
	<b>22÷35V dc</b>
Tensione alimentazione (con trasformatore)	: <b>230 V 50/60 Hz</b>
Potenza assorbita	: <b>9VA</b>
Fusibili (versione con trasformatore)	: <b>2 x T250mAL 250V</b>
Protezione contro i pericoli elettrici	: <b>Apparecchio di classe II</b>



Etichettatura conforme alla IEC 60825-1:93 +A1:97 +A2:01

### **CARATTERISTICHE OTTICHE**

Dimensioni spot luminoso	: <b>170 mm x 85mm</b>
Lux	: <b>3000*-35000* lux @700mm</b>
Temperatura di colore	: <b>5000 K</b>

\* Valore tipico

**SYMBOLS*****DANGER***

Paragraphs marked with this symbol contain instructions that must be carefully followed to avoid damage to the device, the operator and even the patient.

***CAUTION***

These instructions warn the user that extreme caution is required to avoid situations that could damage the device.

***PROHIBITION***

This symbol highlights what you must not do to avoid damaging the device.

***TIPS***

This symbol indicates information that allows more effective use of the device.



Dispose of the device in compliance with regulations for separate refuse collection of electric material.



Class II device.

**PLEASE NOTE**

Refer to the enclosed documentation.

## SAFETY STANDARDS

- The dental lamp MAIA is designed to light up the oral cavity of the patient during dental procedures.
- The lamp must be used by qualified personnel.  
The lamp must only be installed by specialised personnel.  
Ensure that power-line voltage indicated on the information plate corresponds to that of the supply network.  
The dental lamp must be installed on a specific control and power feed device, such as dental chairs, **or connected to a wiring system that meets IEC 364-1 standards and “national rules for installation of wiring systems in premises allocated for medical use.”**  
The lamp must be installed with a multipolar device to separate it from the supply network. Said device shall meet IEC/EN 61058 standards. A green status light shall be inserted to indicate that the lamp is powered.
- Do not do any maintenance work on the lamp when the power supply is on or in the presence of the patient. Disconnect the power cable from the supply socket before starting work.
- Do not insert any objects or equipment that could come in contact with live spots into the slits of the lamp head.
- The articulated arm and hinge joints of the head allow the light beam to be correctly positioned. Do not overload the arms and hinge joints with impact at the end of stroke.
- Do not use a fixed light beam for patients at risk (e.g. children, adults with eye disorders). Always use appropriate protection devices and precautions. Faro suggests using BLUE-BAN or BABY BLUE-BAN (for children) protective eyewear.
- Faro eyewear are individual protection devices for protecting the eyes **of the patient** from the potential photobiological risks of light. Faro recommends using them for patients who are particularly exposed to such risks, namely children and adults with eye disorders who are taking photosensitive substances. The eyewear must be worn for the entire duration of treatment. They shall be cleaned and disinfected before and after use to prevent cross-contamination. Sterilise only at 121°C. Any scratches and/or haloes do not compromise their efficacy. Do not use in case of mechanical breakage.
- Not suitable for installation in rooms containing flammable gas.
- Do not spray detergents-disinfectants directly on the lamp head.
- The information plate with LED indications is fixed to the rear arm.
- Any inadequate performance of the device will not impair patient safety in any way.
- For cleaning plastic parts of the lamp MAIA, **DO NOT USE** detergents-disinfectants containing: **AMMONIUM HYDROXIDE SODIUM HYDROXIDE METHYLENE CHLORIDE METHYL ALCOHOL.**  
Failure to comply with this indication might cause: risk of breakage of plastic parts • risk of structural breakdown of hinge joints with potential falling of the articulated arm. In case of doubt, please contact Customer Care Faro.
- Do not perform servicing or replacement operations on parts other than those specified in the manual. Any intervention not indicated in the same might impair the safety features of the device.
- For disinfection of surfaces, use hydro-alcohol-based disinfectants.
- Do not leave small components of the device unattended or at the reach of exposed



- The doctor shall use disposable protection devices on the handles of the lamp or guarantee its sterilisation for versions that envisage this option.
- Divide materials by type (e.g. ferrous, rubber, plastic, etc.). For scrapping and disposal of materials, comply with local regulations in force, even resorting to specialised firms that are recognised and authorised.
- The packaging of the lamp is suitable to adequately protect it from penetration of external agents.
- The lamp in its original packaging can be transported or kept in storage for a period of 15 weeks, if compliance with environmental conditions specified below is assured:
  - **Room temperature between -20° and 70°C**
  - **Relative humidity between 10% and 90%**
  - **Atmospheric pressure between 500 a 1060 mBar**
- The lamp must be used in the following environmental conditions:
  - **Temperature between 10 and 40°C**
  - **Relative humidity between 30 and 75%**
  - **Atmospheric pressure between 700 and 1060 mBar**



**SAFETY STANDARDS**


**REQUIREMENTS FOR ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY**

This section contains specific information concerning conformity of the product with the standard IEC 60601-1-2: 2007. The MAIA dental lamp is an electrical medical device which requires special precautions as regards: electromagnetic compatibility, and which must be installed and put into service in accordance with the electromagnetic compatibility information provided. Mobile and portable RF communication equipment (mobile phones, radio transceivers, etc.) may influence the medical system. The use of accessories, transducers and cables sold by the manufacturer of the equipment and the system as replacement parts may result in an increase in emissions or a decrease in the immunity of the equipment or systems.

Manufacturer's guidelines and statement – Electromagnetic emissions		
The lamp MAIA is designed to function in the electromagnetic environment specified below. The client or user must ensure its use in the said environment.		
Emission tests	Compliance	Electromagnetic environment - Guidelines
RF Emission CISPR15	Compliant	The lamp MAIA uses RF energy only for its internal function. Therefore its RF emissions are very low and most likely do not cause any interference in neighbouring electronic devices.
RF Emission CISPR15	Compliant	The lamp MAIA is fit for use in all buildings, including domestic ones and those directly connected to the public low voltage supply network that feeds buildings for domestic use.
Harmonic emission	Class C	
Voltage fluctuations/flicker emission	Compliant	

Recommended distances between portable and mobile radiocommunication devices and the dental unit			
The lamp MAIA is designed to function in an electromagnetic environment in which irradiating RF disturbances are under control. The client or operator of the unit can contribute toward preventing electromagnetic interferences by ensuring a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (transmitters) and the dental unit, as recommended below, depending on the maximum output power of the radiocommunication devices.			
Maximum nominal output power of the transmitter W	Distance for transmitter frequencies (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters whose maximum nominal power is not listed above, the recommended distance d in metres (m) can be calculated by using the applicable equation for the transmitter frequency, with P as maximum nominal output of the transmitter in Watts (W), depending on the manufacturer. Notes: The highest frequency interval is applied at 80 MHz and 800 Mhz. These guidelines might not apply to all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection of structures, objects and persons.			

**ELECTROMAGNETIC IMMUNITY**

<b>Manufacturer's guidelines and statement – Electromagnetic immunity</b>		
The lamp MAIA is designed to function in the electromagnetic environment specified below. The client or user must ensure its use in the said environment.		
<b>Immunity test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - Guidelines</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	The floor must be in wood, concrete or ceramic. If the floor is covered with synthetic material, relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC/EN61000-4-4	± 2kV power supply ± 1kV for input/output lines	The quality of supply network voltage should be typical of commercial or hospital environments.
Surge IEC/EN61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	The quality of supply network voltage should be typical of commercial or hospital environments.
Voltage dips, short interruption and voltage variation IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut for 0,5 cycle 40% Ut for 05 cycle 70% Ut for 25 cycle <5% Ut for 5 sec.	The quality of supply network voltage should be typical of commercial or hospital environments. If the user of the lamp MAIA requires continuous use even without a supply network, use an uninterruptible power supply.
Power frequency magnetic field IEC/EN61000-4-8	3A/m	Level of magnetic field at the network frequency typical of commercial or hospital environments.
Conducted immunity IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (for non life-supporting equipment)	Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the dental unit, including cables, unless they comply with recommended distances calculated with the applicable equation for transmitter frequency. Recommended distances: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ from 80 Mhz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ from 800 Mhz to 2.5 GHz P is the maximum nominal power issued by the transmitter in Watts (W) depending on the manufacturer of the transmitter, and d is the recommended distance in metres (m). The intensity of the fixed RF transmitter field, as established in an electromagnetic investigation of site a, could be less than the compliance level of each frequency interval. There can be interference near devices marked with the following symbol: 
Conducted immunity IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz to 2.5GHz (for non life-supporting equipment)	
<p>Note: Ut is the power-line voltage</p> <p>Note 1: The highest frequency interval is applied at 80 MHz and 800Mhz.</p> <p>Note 2: These guidelines might not apply to all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection of structures, objects and persons.</p> <p>a) ISN bands (industrial, scientific and medical) between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz and 40.66 MHz to 40.70 MHz.</p> <p>b) Compliance levels in ISN bands between 150 kHz and 80 MHz and 80 MHz to 2.5 GHz present a decreasing probability of portable transmission devices causing interference if inadvertently taken to the patient area. Therefore, an additional 10/3 factor has been incorporated into the formula used to calculate the distance between transmitters.</p> <p>c) Field intensities for fixed transmitters such as base stations for radiotelephones (mobiles and cordless) and cellular mobile radios on land, CB user equipment, AM and FM transmitters and TV transmitters cannot be theoretically estimated with precision. To establish an electromagnetic environment caused by fixed RF transmitters, an electromagnetic investigation of the site should be considered. If field intensity measured at the site of use of the dental unit exceeds the aforementioned applicable compliance level, normal function of the lamp should be monitored. If any abnormal performance is noticed, additional provisions such as a different orientation or position of the lamp might be necessary.</p> <p>d) The field intensity in an interval of frequencies from 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.</p>		

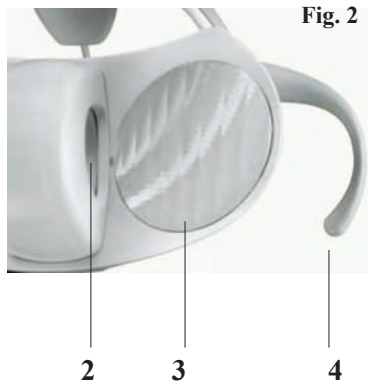
## FEATURES

### Versions

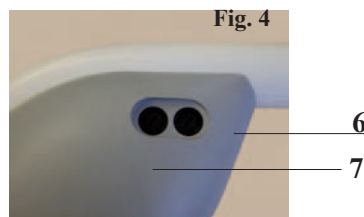
The dental lamp “Maia” is available in the following versions:

- *S/TS Lamp (with/without transformer) with switch*
- *S/TS Lamp (with/without transformer) with on/off cord-pull switch*
- *S/TS Lamp (with/without transformer) with proximity switch (only on request)*
- *S/TS Lamp (with/without transformer) ceiling version with switch or proximity switch (only on request)*
- **Light source** including two LEDs, whose light is mirrored on two dishes.
- **Reflecting surfaces** with dishes for creation of a regular and uniform spot of light at every intensity level and for uniform distribution of the light in the operating field without operator-generated shadows or dark areas.
- **Light intensity regulation** with switch or proximity switch (only on request).
- The **Proximity Switch** allows to switch the lamp on and off without direct contact, thus eliminating potential cross-infections (only on request).
- **Servicing** is facilitated by the application of new technologies that take into account the various requirements in terms of safety, ergonomics and hygiene.
- **Detachable handles** allow sterilisation.

## DESCRIPTION OF THE PARTS



- 1 - Switch
- 2 - Lens
- 3 - Dish
- 4 - Handle
- 5 - Proximity Switch
- 6 - Fuses
- 7 - Trasformer



## INSTALLATION AND CONNECTIONS

### Dental Lamp “MAIA”, version S/TS

Check that the packaging contains the following components:

- Dental lamp (requested version)
- Envelope with lever + key
- Operating Manual



**Clean the device before use**  
(see section Cleaning the device)



**The device must be installed by specialised technicians.**



**Disconnect power supply during installation.**

### Lamp assembly, dental chair version

- Install the lamp by inserting the terminal lamp pin into the specific hole on the dental chair.

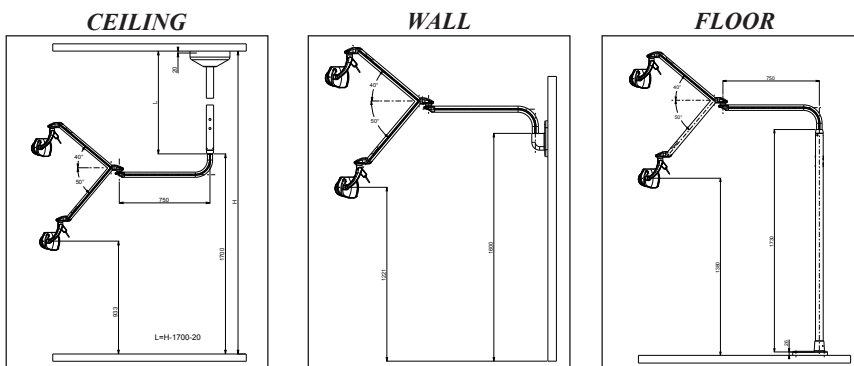
	SAFE WORKING LOAD	MINIMUM BREAKING LOAD
Long arm 855 mm	2.92 Kg	23.5 Kg.
Long arm 550 mm	2.56 Kg	20.5 Kg

1) **POWER CORD:** in the version without transformer be sure to keep no more than the bare minimum length for the connection

- **LAMP WITH TRANSFORMER;** it must be directly powered by the power-line voltage corresponding to characteristics printed on the information plate or in the technical specifications of the manual.
- Ensure that the main switch complies with IEC/EN 61058 standards.
- **LAMP WITHOUT TRANSFORMER;** it must be powered by low voltage alternate current (17 - 24V AC) using a safety transformer that meets EN 60601-1 standards.

### Fitting the ceiling – wall – floor light

- The applications are not supplied with the lamp.



- For fitting the individual applications follow the relevant installation manual.

## INSTRUCTIONS FOR USE

### SWITCHES SYMBOL



ADJUSTING THE LIGHT INTENSITY



SWITCH ON



SWITCH OFF

“MAIA” LAMP WITH SWITCH (see description of the parts)

#### On/Off/Adjustment

- To turn the lamp on and off, press and release the command lever on the left or right. When the command is given, an acoustic signal will be heard (1 beep).
- Adjustment: When switched on, the lamp is at its maximum lighting capacity. To lower light intensity, keep the push button pressed to the left /right side until it reaches the required intensity. When it reaches the **minimum intensity**, the device will beep once
- The adjustment goes from maximum to minimum light intensity.
- To go back to the maximum intensity, switch off and back on the lamp.



**The control lever must be managed very carefully to avoid breakage. Each time the lamp is turned on, the light intensity will be at the level memorised when it was turned off the time before.**

“MAIA” LAMP WITH PROXIMITY SWITCH (see description of the parts)

#### On/Off

- To turn the lamp on and off, place your hand close to the sensor, within a maximum distance of 3 cm. When the command is given, an acoustic signal will be heard (1 beep).
- To adjust the **light intensity**, remain with your hand near the sensor until the desired level of intensity is reached, from the highest to the lowest settings.
- Luminosity can only be regulated from the maximum to the minimum level
- To return to maximum intensity, switch the lamp off and then on again.

“MAIA” LAMP WITH REMOTE CONTROL DEVICE (see description of the parts)

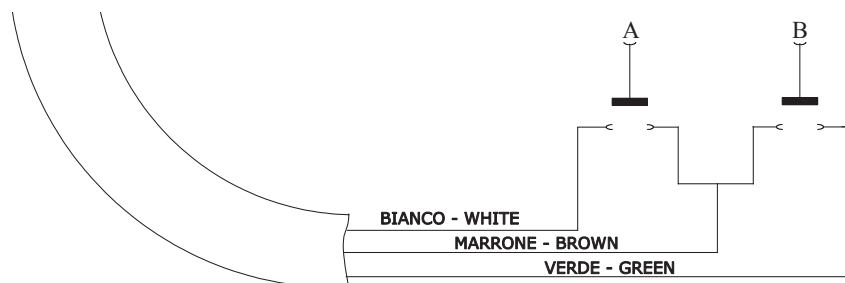
Remote cable length 4 m – Maximum range from arm on the side of the pin: 2.5 m.



**The remote cable must not be lengthened during installation. Any operation done on the remote cable could produce negative effects on the “EMC” performance.**

#### On/Off/Adjustment

- To turn the lamp on and off, press and release button “A”.
- Adjustment:
  - a) to reduce the light intensity, keep button “A” pressed until the desired level of intensity is reached. When the minimum level of intensity is reached, an acoustic signal will be heard (1 beep).
- Luminosity can only be regulated from the maximum to the minimum level
- To return to maximum intensity, switch the lamp off and then on again.



**BUTTON B IS NOT ENABLED.**

## VIDEO-DIAGNOSTIC FUNCTION

The Maia lamp is has a function that enables it to be used when filming with a television camera and/or using diagnostic instruments (Diagnodent and laser, for example) without causing interference that could alter the diagnostic result.

This function is incorporated in versions with switches and Proximity devices, and can be activated or deactivated by the user.

### Activation of the Video-Diagnostic function:

1. Switch on the Maia dental lamp (a beep will be heard when the control is used).
2. Release the control.
3. Use the control again to reach the minimum light intensity (a beep will be heard when minimum intensity is reached) then **without releasing the control** keep it active for at least 4 seconds.
4. A beep is emitted as confirmation, the light intensity rises to the maximum level and the Video-Diagnostic function is ACTIVE.

If the lamp does not react as described in point 4 above, repeat the whole procedure from point 1.

### Deactivation of the Video-Diagnostic function:

1. Switch on the Maia dental lamp (a beep will be heard when the control is used).
2. Release the control.
3. Use the control again to reach the minimum light intensity (a beep will be heard when minimum intensity is reached) then **without releasing the control** keep it active for at least 4 seconds.
4. A beep is emitted as confirmation, the light intensity rises to the maximum level and the Video-Diagnostic function is DEACTIVATED.

If the lamp does not react as described in point 4 above, repeat the whole procedure from point 1.

### Dimming of the light intensity with the Video-Diagnostic function ACTIVATED:

With the Video-Diagnostic function activated, the regulation of the light intensity is modified from a continuous variation to a stepwise variation.

Two intermediate levels of light intensity can be chosen between the maximum and minimum.  
Procedure:

1. Switch on the Maia dental lamp (a beep will be heard when the control is used)
2. Release the control.
3. Use the control again to reduce the light intensity and release the control at the intensity desired.

Note:

- On reaching minimum intensity, a beep will be heard.
- When the dental lamp is switched on again it will return to the maximum light intensity (a beep will be heard when the control is used).

## SERVICING/CLEANING

### Replacing fuses “6” in the lamp version with transformer

(see description of parts)

The lamp with transformer is supplied with two identical fuses. To replace it, proceed as described below:

- ensure that power supply is disconnected,
- unscrew caps “6” located on the transformer holder,
- extract the fuses. After observing the interruption, replace the fuses.



**Important: the new fuses must have the characteristics indicated on the information plate and in the technical specifications.**



For cleaning plastic parts of the lamp MAIA, **do not use** detergents-disinfectants containing: **AMMONIUM HYDROXIDE SODIUM HYDROXIDE METHYLENE CHLORIDE METHYL ALCOHOL**

Failure to comply with this indication might cause: risk of breakage of plastic parts • risk of structural breakdown of hinge joints with potential falling of the articulated arm. In case of doubt, please contact Customer Care Faro.

### CLEANING THE DISHES “3” (see description of parts):

Clean with cotton wool and ethyl alcohol.

Do not use water-repellant or surfactant-based detergents, whose build-up can leave haloes.



**Hydro-alcohol disinfectants with 70% isopropyl or ethyl alcohol are suitable.**



**PLEASE NOTE: other products might damage the reflectors (dishes). In case of doubt, please contact Customer Care Faro.**



**Slight haloes will not impair the quality of light.**

### STERILIZING THE HANDLES

To remove the handle, unscrew button “A” and slip it off.

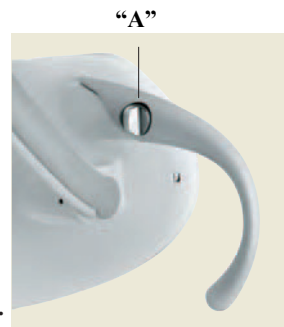
To insert it, push firmly and screw on “A”.



**Handles are not provided sterile and must, therefore, be sterilised before use.**



**Sterilize the device with standard cycles at 121°/134° C for a total of 200 sterilisation cycles.**



### OTHER PARTS OF THE LIGHT (head-articulated arm)

Clean with a soft cloth.



**For all lamp parts, it is absolutely forbidden to use abrasive substances, detergents based on trichloroethylene, benzene, turpentine or the like.**

## ***TROUBLESHOOTING***

- The lamp will not switch on**
- Check that it is connected to the power supply.
  - Check status of fuses.
  - If none of these causes applies, contact Technical Support.
- Intensity has considerably diminished**
- Clean the dishes.  
In case of failure to restore initial conditions of irradiance, contact Technical Support.
- Handles will not snap on or they snap off with difficulty**
- Check that the position of the locking screw on the handle is completely open.
- Patches have appeared on the reflectors (dishes)**
- Clean the surfaces with the specific product “Faro Perflex”.
  - Clean the surfaces with isopropyl alcohol.
  - An unsuitable product for cleaning or disinfection has been used, thus damaging the surfaces.
  - Contact Customer Care FARO.

## ***PERIODIC CHECKS***

- Check the lack of smooth motion in hinge joints of the arms (**yearly**)
- Check readability of information on the plate (**yearly**)
- Power safety checks: (**every two years**)
  1. Rigidity
  2. Dispersion.
- Light checks: (**every five years or 10,000 hours of function**)
  1. Maximum irradiance: >35,000 lux
  2. Blue light on emitted spectrum measured in W/m<sup>2</sup>: <100



**If any anomalies occur during the periodic check, immediately contact Customer Care Faro.**

## ***ACOUSTIC SIGNALS***

- MIN = 1 beep  
 1 Beep = at commands  
 1 Beep = on switching on



**TECHNICAL SPECIFICATIONS**

Power-line voltage (w/o transformer)	: 17÷24V ac ± 10% - 50/60 Hz 22÷35V dc
Power-line voltage (with transformer)	: 230 V 50/60 Hz
Absorbed power	: 9VA
Fuses (version with transformer)	: 2 x T250mA1 250V
Protection against electrical hazards	: Class II device



The label complies with EN 60825-1:94+A1:02+A2:01 standards

**OPTICAL FEATURES**

Size of light spot	: 170 mm x 85mm
Lux	: 3000*-35000* lux @700mm
Colour temperature	: 5000 K

\* Typical value

**SYMBOLES*****DANGER***

Les paragraphes portant ce symbole contiennent des instructions qui doivent être suivies à la lettre pour éviter tout dommage au dispositif, à l'opérateur et éventuellement au patient.

***AVERTISSEMENTS***

Ces instructions avertissent qu'il faut faire très attention pour éviter des situations qui pourraient endommager le dispositif.

***INTERDICTION***

Cette icône souligne ce qu'il ne faut pas faire afin de ne pas endommager le dispositif.

***SUGGESTIONS***

Cette icône donne une information qui permet d'utiliser le dispositif d'une manière plus efficace.



Éliminer le dispositif en suivant les consignes pour la collecte différenciée du matériel électrique.



Appareil de classe II

***ATTENTION***

Se référer à la documentation en annexe.

**CONSIGNES DE SÉCURITÉ**

- La lampe dentaire MAIA sert à éclairer la cavité buccale du patient pendant les interventions d'odontologie.
- La lampe doit être utilisée par du personnel qualifié.  
L'installation du dispositif doit être effectuée uniquement par du personnel spécialisé.  
Vérifier que la tension d'alimentation indiquée sur la plaque des données corresponde bien à celle du réseau.
- La lampe dentaire doit être installée sur un dispositif spécifique de contrôle et d'alimentation, comme les unités dentaires, **ou sur un circuit électrique conforme à la norme IEC 364-1 et à la "réglementation nationale d'installation pour les circuits électriques dans les locaux destinés à un usage médical"**.  
L'appareil doit être installé avec un dispositif de séparation du réseau de type unipolaire et conforme à la CEI/EN 61058 ; il faut installer un voyant de couleur verte pour indiquer que la lampe est alimentée.
- N'effectuer aucune intervention d'entretien sur la lampe lorsque l'alimentation est insérée ou en présence du patient; débrancher le câble d'alimentation du réseau avant d'intervenir.
- Ne pas introduire dans les fentes de la tête de la lampe des objets ou outils qui pourraient toucher des points sous tension.
- Le bras articulé et les articulations de la tête permettent le positionnement correct du faisceau lumineux. Ne pas surcharger les bras et les articulations par des chocs sur les dispositifs de fin de course.
- Ne pas fixer le faisceau lumineux pour les patients à risque (ex. enfants, adultes présentant des pathologies des yeux). Toujours utiliser les protections et précautions adéquates; Faro suggère d'utiliser les lunettes de protection BLUE-BAN ou BABY BLUE-BAN (pour les enfants).
- Les lunettes Faro sont un dispositif de protection individuelle qui protège les yeux **du patient** contre les risques photobiologiques éventuels de la lumière. Faro conseille l'utilisation pour les patients particulièrement exposés à ces risques tels que: enfants et adultes présentant des pathologies oculaires ou qui prennent des substances photosensibles. Les lunettes doivent être portées pendant toute la durée du traitement. Les nettoyer et les désinfecter avant et après l'utilisation pour éviter tout risque de contamination croisée. Elles sont stérilisables seulement à 121°C. Les éventuelles rayures et/ou halos n'en compromettent pas l'efficacité. Ne pas utiliser si elles présentent des ruptures mécaniques.
- Ne doit pas être installée dans des milieux où se trouvent des gaz inflammables.
- Ne pas vaporiser de détergents-désinfectants directement sur la tête.
- Plaque avec données indications led apposée sur le bras postérieur.
- L'inadaptation des performances du dispositif ne compromet en rien la sécurité du patient.
- Pour le nettoyage des parties en plastique de la lampe MAIA **NE PAS UTILISER** de détergents-désinfectants contenant: **HYDROXYDE D' AMMONIUM – HYDROXYDE DE SODIUM – CHLORURE DE MÉTHYLENE – ALCOOL MÉTHYLIQUE**.  
Le non respect de la consigne peut provoquer: • risque de rupture des parties plastique • risque d'affaissement structurel articulations, avec chute éventuelle du bras articulé. En cas de doute contacter l'Assistance Clientèle Faro.
- Ne pas effectuer d'opérations d'entretien ou de remplacement de parties autres que celles indiquées dans le manuel. Toute intervention non indiquée sur ce

- Pour la désinfection des surfaces utiliser des désinfectants hydroalcooliques.
- Ne pas laisser de petites parties de l'appareil sans surveillance ou à la portée de personnes à risque (enfants) car ce sont des sources potentielles de danger.
- Le médecin-dentiste doit utiliser les protections jetables sur les poignées de la lampe ou en garantir la stérilisation pour les versions qui en prévoient la possibilité.



- Séparer les matériaux en fonction de leur typologie (ex. ferreux, caoutchouc, plastique etc.). Pour la démolition et l'élimination des matériaux s'en tenir à la réglementation en vigueur dans son propre pays, en s'adressant éventuellement aux entreprises reconnues et agréées.



- L'emballage de la lampe est prévu pour protéger cette dernière contre la pénétration d'agents externes.
- L'appareil dans son emballage d'origine peut être transporté ou gardé en magasin pendant une période de 15 semaines si l'on respecte les conditions ambiantes suivantes:
  - **Température ambiante de  $-20^{\circ}\text{C}$  à  $+70^{\circ}\text{C}$**
  - **Humidité relative de 10% à 90%**
  - **Pression atmosphérique de 500 à 1060 mBars**
- L'appareil doit être utilisé dans les conditions ambiantes suivantes:
  - **Température de  $10^{\circ}$  à  $40^{\circ}\text{C}$**
  - **Humidité relative de 30% à 75%**
  - **Pression atmosphérique de 700 à 1060 mBars**

## CONSIGNES DE SÉCURITÉ


### CONDITIONS REQUISES POUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

La présente section contient des informations spécifiques relatives à la conformité du produit à la norme IEC 60601-1-2:2007. La lampe dentale MAIA est un dispositif électro-médical qui nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique et qui doit être installé et mis en service dans le respect des informations de compatibilité électromagnétique fournies. Les appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) peuvent conditionner le fonctionnement du dispositif médical. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles vendus par le constructeur de l'appareil et du système comme pièces de rechange peut induire une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'appareil ou du système.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
La lampe MAIA est prévue pour fonctionner dans le milieu électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur devraient s'assurer qu'elle sera bien utilisée dans un tel milieu.		
Test d'émission	Conformité	Milieu Électromagnétique - Directives
Émission RF CISPR15	Conforme	La lampe MAIA n'utilise de l'énergie RF que pour le fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très basses et ne risquent pas de provoquer d'interférence avec les appareils électroniques proches.
Émission RF CISPR15	Conforme	La lampe MAIA est appropriée pour une utilisation dans toutes les installations, y compris les installations à usage domestique et les édifices directement connectés au réseau électrique de faible voltage qui desservent les bâtiments à usage privé.
Émission harmonique	Classe C	
Fluctuations de voltage/émissions flicker	Conforme	

Distances de séparation recommandées entre les appareils de radiocommunication portables et mobiles et l'unité dentaire			
La lampe MAIA est conçue pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiation RF sont contrôlées. Le client ou utilisateur de l'unité peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables RF (émetteurs) et l'unité dentaire, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.			
Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs avec une puissance de sortie nominale maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation $d$ recommandée en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, $P$ étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) suivant les indications du fabricant de l'émetteur.			
Remarque: A 80 MHz et 800 Mhz la bande de fréquence supérieure s'applique. Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion de structures, objets et personnes.			

## IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
La lampe MAIA est prévue pour fonctionner dans le milieu électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur devraient s'assurer qu'elle sera bien utilisée dans un tel milieu.		
Test d'immunité	Conformité	Milieu Électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Sursaut/transitoire rapide électrique IEC/EN61000-4-4	± 2kV pour conduites d'alim. élec. ± 1kV pour conduites d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Surintensité IEC/EN61000-4-5	± 1kV mode différentiel ± 2kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Baisse de tension, brèves interruption et variation de tension d'alimentation électrique IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut pendant 0,5 cycle 40% Ut pendant 05 cycle 70% Ut pendant 25 cycle < 5% Ut pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier. Si la lampe MAIA doit être utilisée en continu même pendant les interruptions d'alimentation secteur il est recommandé d'utiliser un groupe de continuité.
Fréquence du courant et champ magnétique IEC/EN61000-4-8	3A/m	Le niveau de champ magnétique doit avoir la fréquence de réseau typique d'un milieu commercial et hospitalier.
Immunités conduites IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz (pour appareils qui ne sont pas de survie)	Ne pas utiliser les appareils de communication portables et mobiles RF près de parties de l'unité dentaire telles qu'elles soient, câbles compris, à moins qu'ils ne respectent les distances de séparation recommandées calculées par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distances de séparation recommandées: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 Mhz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz Là où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces de champ d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site a, doivent être inférieure au niveau de conformité dans chaque bande de fréquence b. Il peut y avoir interférence à proximité d'appareils portant le symbole suivant: 
Immunités conduites IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz à 2.5GHz (pour appareils qui ne sont pas de sauvetage)	

Remarque: Ut est la valeur de la tension d'alimentation.  
Remarque 1: A 80 MHz et 800 Mhz la bande de fréquence supérieure s'applique.  
Remarque 2: Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion de structures, objets et personnes.  
a) Les bandes ISN (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150kHz et 80MHz sont 6,765 MHz à 6,795MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.  
b) Les niveaux de conformité dans les bandes ISN entre 150kHz et 80MHz et dans les bandes 80MHz à 2,5GHz sont conçus pour réduire les probabilités qu'un dispositif de transmission portable puisse causer une interférence s'il est amené par accident dans la zone du patient.  
Pour cette raison, un facteur additionnel de 10/3 a été incorporé dans la formule utilisée pour le calcul de la distance de séparation des émetteurs.  
c) Les forces des champs d'émetteurs fixes tels que stations de base pour radiotéléphonie (cellulaires et sans fil) et les radios terrestres mobiles, radios amateur, chaînes de radio en AM et FM et émetteurs TV ne peuvent théoriquement pas être estimées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée dans l'endroit où l'on utilise l'unité dentaire dépasse la conformité applicable sus-décrite, il faudra vérifier le fonctionnement normal de la lampe. Si l'on remarque des anomalies, il pourra s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires telles que la réorientation ou le repositionnement de la lampe.  
d) La force de champ dans la bande de fréquences de 150 kHz à 80 MHz devrait être inférieure à 3 V/m.

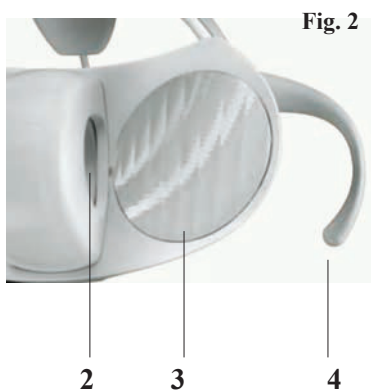
## CARACTÉRISTIQUES

### Versions

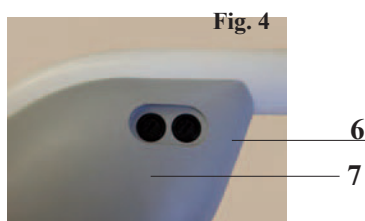
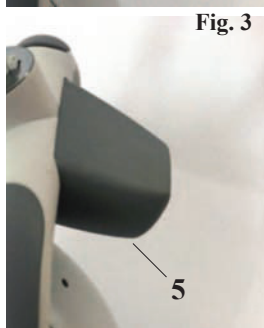
La lampe dentaire “MAIA” est fournie dans les versions:

- **Lampe S/TS (avec/sans transformateur) avec interrupteur**
- **Lampe S/TS (avec/sans transformateur) avec interrupteur sur clavier (on/off)**
- **Lampe S/TS (avec/sans transformateur) avec capteur de proximité (seulement sur demande)**
- **Lampe S/TS (avec/sans transformateur) version au plafond avec interrupteur ou capteur de proximité (seulement sur demande)**
- **Source lumineuse** constituée par deux DELS dont la lumière se reflète sur deux paraboles.
- **Surface réfléchissante** avec des paraboles qui permettent d’obtenir un spot de lumière régulier et uniforme à chaque niveau d’intensité lumineuse et de distribuer uniformément la lumière dans le champ opératoire, sans avoir d’ombres ou d’obscurcissements dus à l’opérateur.
- **Réglage de l’intensité lumineuse** avec un interrupteur ou un capteur (sur demande).
- **Capteur à infrarouge**, il permet d’allumer ou d’éteindre la lampe sans avoir un contact direct, ce qui élimine la possibilité d’infections croisées.
- **Entretien facilité** grâce à l’application de nouvelles technologies qui prennent en considération les différentes exigences en ce qui concerne la sécurité, l’ergonomie et l’hygiène.
- **Poignées détachables** ce qui permet la stérilisation.

## DESCRIPTIONS DES PARTIES



- 1 - Interrupteur
- 2 - Lentille
- 3 - Parabole
- 4 - Poignée
- 5 - Capteur
- 6 - Fusibles
- 7 - Transformateur



## INSTALLATION ET RACCORDEMENTS

### Lampe dentaire “MAIA” version S/TS

Vérifier que la confection contienne bien les composants suivants:

- Lampe dentaire (dans la version demandée)
- Enveloppe manette + clé
- Manuel d'instructions



**Le dispositif doit être nettoyé avant d'être utilisé.**  
(voir paragraphe Nettoyage du dispositif)



**Le dispositif doit être installé par des techniciens spécialisés.**



**Au moment de l'installation l'alimentation doit toujours être débranchée.**

### Montage de la lampe version “sur unit”

- Installer la lampe en introduisant son goujon terminal dans le trou de l'unité conçu à cet effet.

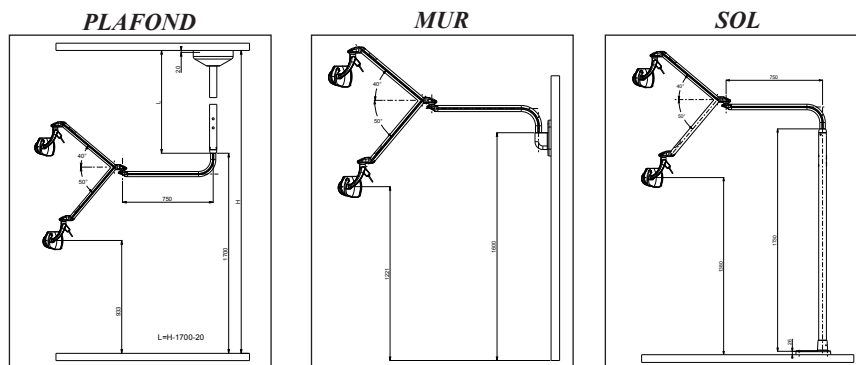
	Charge totale (SAFE WORKING LOAD)	Charge de sécurité (MINIMUM BREAKING LOAD)
Bras long 855 mm	2.92 Kg	23.5 Kg.
Bras long 550 mm	2.56 Kg	20.5 Kg

1) **CÂBLE D'ALIMENTATION:** pour la version sans transformateur, laissez non plus que la mesure nécessaire pour la connexion.

- **LAMPE AVEC TRANSFORMATEUR;** doit être alimentée directement par la tension de secteur correspondant aux caractéristiques indiquées sur la plaque de données ou dans les spécifications du manuel.
- S'assurer que l'interrupteur de ligne est conforme à la norme CEI EN 61058.
- **LAMPE SANS TRANSFORMATEUR;** doit être alimentée par du courant alternatif à basse tension (17 - 24V AC) en utilisant un transformateur de sécurité conforme à la norme EN 60601-1.

### Montage de la lampe au plafond – mur – sol

- Les applications ne sont pas fournies avec la lampe.



- Pour le montage des applications, s'en tenir au manuel d'installation relatif.



**MODE D'EMPLOI****SYMBOLE DES INTERRUPTEURS**

RÉGLAGE INTENSITÉ LUMINEUSE



ALLUMAGE



ARRÊT

**LAMPE «MAIA» AVEC INTERRUPTEUR** (voir la description des pièces)**Allumage / Arrêt / Réglage**

- Pour l'allumage et l'arrêt, appuyer et relâcher le levier de commande en agissant du côté gauche ou droit.
- Réglage:
  - a) Prise de commande: (1 bip)
  - b) pour réduire l'intensité lumineuse, maintenir enfoncé le levier de l'interrupteur en agissant du côté gauche (vue de derrière de la lampe) jusqu'à ce que soit atteinte l'intensité souhaitée.
  - c) pour augmenter l'intensité lumineuse, maintenir enfoncé le levier de l'interrupteur en agissant du côté droit (vue de derrière de la lampe) jusqu'à ce que soit atteinte l'intensité souhaitée. Une fois l'intensité maximum atteinte, un signal sonore sera audible (1 bip).



**Chaque fois que l'on allume la lampe, l'intensité lumineuse sera celle mémorisée lors de l'extinction précédente. Le levier de contrôle doit être manipulé avec délicatesse afin d'éviter les cassures.**

**LAMPE « MAIA » AVEC INTERRUPTEUR DE PROXIMITÉ** (voir la description des pièces)**Allumage / Arrêt**

- Pour allumer et arrêter la lampe, s'approcher une fois du capteur jusqu'à une distance maximum de 3 cm. Au moment de l'activation de la commande, un signal acoustique est audible (1 bip).
- Pour régler l'**intensité lumineuse**, il faut rester immobile à proximité du capteur jusqu'à obtenir l'intensité souhaitée, de la valeur maximum à la valeur minimum.
- Le réglage a lieu uniquement du niveau maximum au niveau minimum de luminosité.
- Pour revenir au maximum d'intensité, éteindre et rallumer la lampe.

**LAMPE « MAIA » AVEC COMMANDE À DISTANCE** (voir la description des pièces)

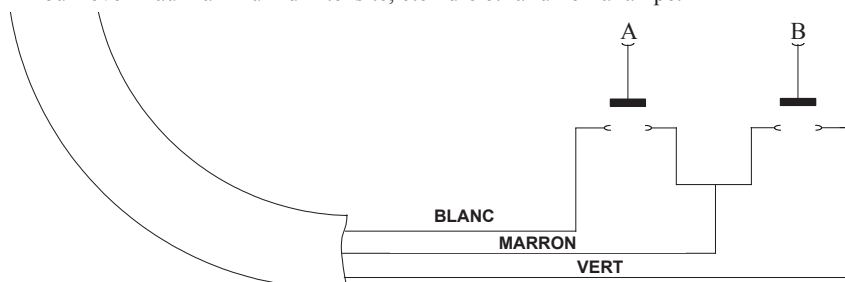
Longueur du câble à distance 4 m – Dépassement maximum du câble à distance depuis le bras côté goujon 2,5 m



**Le câble à distance ne doit pas être prolongé pendant la phase d'installation. Toute intervention effectuée sur le câble à distance pourrait avoir des effets négatifs sur la performance « EMC ».**

**Allumage / Arrêt / Réglage**

- Pour allumer et arrêter la lampe, appuyer et relâcher le bouton « A ».
- Réglage:
  - a) pour réduire l'intensité lumineuse, maintenir le bouton « A » enfoncé jusqu'à atteindre l'intensité souhaitée.  
En atteignant l'intensité minimum, un signal acoustique est audible (1 bip).
- Le réglage a lieu uniquement du niveau maximum au niveau minimum de luminosité.
- Pour revenir au maximum d'intensité, éteindre et rallumer la lampe.



**Bouton B non activé.**

## FONCTION DIAGNOSTIC VIDÉO

La lampe Maia est équipée d'une fonction qui permet l'utilisation pendant les reprises avec une caméra et/ou l'utilisation d'instruments de diagnostic (par ex. Diagnodent et laser) sans risque d'interférence qui pourrait compromettre le résultat du diagnostic.

La fonction est présente seulement dans les versions dotées d'un interrupteur et est activable ou désactivable par l'utilisateur.

### Activation de la fonction de Diagnostic Vidéo:

1. Allumer la lampe dentaire Maia en agissant sur la commande prévue à cet effet (un bip est émis à la prise de commande).
2. Relâcher la commande.
3. Agir de nouveau sur la commande et atteindre l'intensité lumineuse minimum (un bip est émis à l'obtention de l'intensité minimum) puis, **sans relâcher la commande**, maintenir la commande active pendant au moins 4 secondes.
4. Un bip de confirmation est émis, l'intensité lumineuse remonte au niveau maximum et la fonction de Diagnostic vidéo est ACTIVÉE.

Si l'on n'obtient pas le résultat indiqué au point 4, répéter la procédure expliquée au point 1.

### Désactivation de la fonction de Diagnostic Vidéo:

1. Allumer la lampe dentaire Maia en agissant sur la commande prévue à cet effet (un bip est émis à la prise de commande).
2. Relâcher la commande.
3. Agir de nouveau sur la commande et atteindre l'intensité lumineuse minimum (un bip est émis à l'obtention de l'intensité minimum) puis, **sans relâcher la commande**, maintenir la commande active pendant au moins 4 secondes.
4. Un bip de confirmation est émis, l'intensité lumineuse remonte au niveau maximum et la fonction de Diagnostic vidéo est DÉSACTIVÉE.

Si l'on n'obtient pas le résultat indiqué au point 4, répéter la procédure expliquée au point 1.

### Réglage (dimming) de l'intensité lumineuse avec Fonction de Diagnostic vidéo ACTIVÉE:

Avec la fonction de Diagnostic vidéo activée, le réglage de l'intensité lumineuse est modifié et il passe d'une variation continue à une variation par étape.

Deux niveaux intermédiaires d'intensité lumineuse peuvent être sélectionnés entre le maximum et le minimum.

Procédure:

1. Allumer la lampe dentaire Maia en agissant sur la commande prévue à cet effet (bip à la prise de commande).
2. Relâcher la commande.
3. Agir de nouveau sur la commande pour réduire l'intensité lumineuse et relâcher la commande au niveau d'intensité souhaitée.

Remarque:

- Un bip de signalisation est émis à l'obtention de l'intensité minimum.
- Lors du rallumage, la lampe dentaire reviendra à l'intensité lumineuse maximum (bip à la prise de commande).

**ENTRETIEN/NETTOYAGE****Remplacement des fusibles “6” dans la version avec transformateur**

(voir description des parties)

La lampe avec transformateur est fournie avec deux fusibles de même valeur. Pour les remplacer il faut opérer de la façon suivante:

- S'assurer que l'alimentation est débranchée.
- Dévisser les bouchons “6” situés sur le support du transformateur.
- Retirer les fusibles. Les remplacer après avoir constaté l'interruption.



**Il est indispensable que les nouveaux fusibles aient les mêmes caractéristiques que celles indiquées sur la plaque des données et dans les spécifications techniques.**



Pour le nettoyage des parties en plastique de la lampe MAIA **ne pas utiliser** de détergents-désinfectants contenant: **HYDROXYDE D'AMMONIUM – HYDROXYDE DE SODIUM – CHLORURE DE MÉTHYLENE – ALCOOL MÉTHYLIQUE.**

Le non respect de la consigne pourrait causer: • risque de rupture des parties en plastique • risque d'affaissement structurel des articulations, avec chute possible du bras articulé. En cas de doute contacter l'Assistance Clientèle Faro.

**NETTOYAGE DES PARABOLES “3”** (voir description des parties)

Le nettoyage doit être effectué avec du coton hydrophile et de l'alcool éthylique.

Ne pas employer de détergents contenant des tensioactifs ou des hydrofuges qui pourraient laisser des auréoles en se déposant.



**Les désinfectants hydroalcooliques avec 70% d'alcool isopropylique ou éthylique sont appropriés.**



**ATTENTION : des produits différents pourraient endommager les réflecteurs (paraboles). En cas de doute consulter l'assistance clientèle Faro.**



**Des auréoles légères ne compromettent pas la qualité de la lumière.**

**STÉRILISATION POIGNÉE**

Pour enlever la poignée dévisser le bouton “A” et la dégager.

Pour l'insérer il suffit de la pousser en butée et de visser “A”.



**Les poignées sont fournies non stériles, elles doivent donc être stérilisées avant utilisation.**



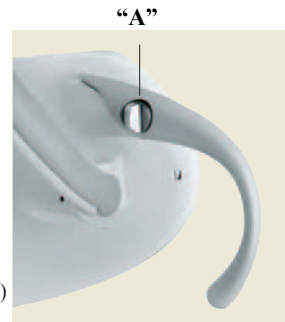
**Poignées stérilisables avec des cycles standard 121°/134° C pour un maximum de deux cent (200) stérilisations.**

**AUTRES PARTIES DE LA LAMPE** (tête-bras articulé)

Le nettoyage doit être effectué avec un chiffon doux.



**Pour toutes les parties de la lampe il est rigoureusement interdit d'utiliser des substances abrasives, des détergents à base de trichloréthylène, essence, essence de térébenthine ou similaires.**



## GUIDE POUR LES PROBLÈMES

- La lampe ne s'allume pas**
- Vérifier que l'alimentation est bien branchée.
  - Contrôler l'état des fusibles.
  - Si aucune de ces causes ne s'est produite, consulter l'assistance technique.
- L'intensité lumineuse a considérablement diminué**
- Nettoyer les paraboles.  
Si l'intensité lumineuse ne retourne pas aux valeurs initiales, consulter l'assistance technique.
- Les poignées ne s'accrochent pas s'accrochent difficilement**
- Contrôler que la position de la vis de blocages **ou** sur la poignée est entièrement ouverte.
- Sur les réflecteurs (paraboles) des taches sont apparues**
- Nettoyer les surfaces avec le produit spécial "Faro Perflex".
  - Nettoyer les surfaces avec de l'alcool isopropylique.
  - On a utilisé un produit inapproprié pour le nettoyage ou la désinfection, qui a abîmé la surface.
  - Contacter l'assistance clientèle FARO.

## VÉRIFICATIONS PÉRIODIQUES

- Vérifier l'absence de jeu entre les articulations des bras (**tous les ans**)
- Vérifier que les données de la plaque sont bien lisibles (**tous les ans**)
- Vérifications quant à la sécurité électrique: (**tous les deux ans**)
  1. Rigidité
  2. Dispersion.
- Vérifications quant à la lumière: (**tous les cinq ans ou 10.000 heures de fonctionnement**)
  1. Éclairage maximum: >35000 lux.
  2. Valeur sous-jacente de la lumière Bleue sur le spectre émis mesuré en W/m<sup>2</sup>: <100



**Si des anomalies devaient survenir dans les phases de vérification périodique, contacter immédiatement l'assistance Faro.**

## SIGNAUX SONORES

- MIN = 1 beep  
 1 Beep = Aux commandes  
 1 Beep = A l'allumage

**SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES**

Tension alimentation (sans transformateur)	: 17÷24V ac ± 10% - 50/60 Hz 22÷35V dc
Tension alimentation (avec transformateur)	: 230 V 50/60 Hz
Puissance absorbée	: 9VA
Fusibles (version avec transformateur)	: 2 x T250mA1 250V
Protection contre les dangers électriques	: Appareil de classe II



Étiquetage conforme à la norme EN 60825-1:94+A1:02+A2:01

**CARACTÉRISTIQUES OPTIQUES**

Dimensions spot lumineux	: 170 mm x 85mm
Lux	: 3000*-35000* lux @700mm
Température de couleur	: 5000 K

\* Valeur typique

**SYMBOLLE****GEFAHR**

Die mit diesem Symbol gekennzeichneten Abschnitte müssen strikt beachtet werden, um Geräteschäden und Verletzungen des Bedieners und des Patienten zu vermeiden.

**HINWEIS**

Diese Anweisungen erfordern ganz besondere Aufmerksamkeit, um Schäden des Gerätes zu vermeiden.

**VERBOT**

Dieses Symbol weist auf Handlungen hin, die zur Vermeidung von Geräteschäden unbedingt zu unterlassen sind.

**EMPFEHLUNGEN**

Dieses Symbol weist auf Ratschläge hin, die eine wirksamere Anwendung des Gerätes ermöglichen.



Das Gerät in Entsprechung der Bestimmungen zur getrennten Abfallsammlung von Elektromaterial entsorgen.



Gerät der Klasse II.

**ACHTUNG**

Siehe beiliegende Dokumentation.

## SICHERHEITSANWEISUNGEN



- Die Zahnarztlampe MAIA dient zur Beleuchtung der Mundhöhle des Patienten während der zahnärztlichen Behandlung.
- Die Lampe darf nur von ausgebildeten Fachkräften benutzt werden. Die Installation des Gerätes darf nur durch Fachpersonal erfolgen. Vergewissern Sie sich, dass die auf dem Typenschild angegebene Spannung mit der Netzspannung übereinstimmt.



Die Behandlungsleuchte muss auf einem spezifischen Kontroll- und Netzgerät wie einer Dentaleinheit installiert **oder an eine elektrische Anlage angeschlossen werden, die die Anforderungen der Norm IEC 364-1 und der "Nationalen Installationsvorschriften für elektrische Anlagen in zu medizinischen Zwecken genutzten Räumen erfüllen.**

Dem Gerät muss ein allpoliger Netztrennschalter nach Norm IEC/EN 61058 vorgeschaltet werden; es muss außerdem mit einer grünen Kontrollleuchte versehen werden, die anzeigt, wenn die Lampe mit Spannung versorgt wird.



- Führen Sie keine Instandhaltungsarbeiten an der Lampe bei eingeschalteter Stromversorgung oder in Anwesenheit des Patienten durch. Vor jedem Eingriff den Netzstecker ziehen Gebrauchsanweisung - Hebel.



- Auf keinen Fall in die Schlitze auf dem Lampenkopf Gegenstände oder Werkzeuge einführen, die stromführende Bauteile berühren könnten.
- Der Gelenkarm und die Gelenke des Lampenkopfs ermöglichen die genaue Ausrichtung des Lichtkegels. Die Arme und Gelenke nicht durch Stöße gegen die Anschläge überlasten.



- Gefährdete Patienten (z. B. Kinder, Erwachsene mit Augenkrankheiten) dürfen nicht in den Lichtstrahl blicken. Benutzen Sie immer geeignete Schutzmittel und Vorsichtsmaßnahmen. Faro empfiehlt die Verwendung der Schutzbrillen BLUE-BAN oder BABY BLUE BAN (für Kinder).



Die Faro-Brillen sind ein persönliches Schutzmittel, das die Augen **des Patienten** vor möglichen fotobiologischen Risiken des Lichtes schützt. Faro empfiehlt die Verwendung für Patienten, die ganz besonders diesen Risiken ausgesetzt sind, d. h.: Kinder und Erwachsene mit Augenkrankheiten oder die lichtempfindliche Stoffe einnehmen. Die Brillen müssen für die gesamte Behandlungsdauer getragen werden. Sie müssen vor und nach dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden, um Kontaminationen vorzubeugen. Sie können nur bis 121°C sterilisiert werden. Eventuelle Kratzer und/oder Lichthöfe beeinträchtigen nicht die Wirksamkeit. Nicht benutzen, wenn sie mechanische Brüche aufweisen.



- Sie sind nicht für den Einsatz in Räumen mit entflammbarem Gas geeignet.
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht direkt auf den Kopf sprühen.
- Typenschild der LED-Anzeigen auf dem hinteren Arm.
- Unzulängliche Leistungen gefährden in keiner Weise die Sicherheit des Patienten.
- Zur Reinigung der Bauteile aus Kunststoff der Lampe MAIA **keine** Reinigungs- und Desinfektionsmittel benutzen, die folgende Stoffe enthalten: **AMMONIUMHYDROXIDNATRIUMHYDROXID METHYLENCHLORID METHYLALKOHOL.**

Bei Nichteinhalten dieser Anweisung bestehen folgende Gefahren: • Bruch der Kunststoffkomponenten • Nachgeben der Struktur der Gelenke und Herunterfallen des Arms. Bei Zweifeln wenden Sie sich bitte an den Kundendienst der Firma Faro.



- Führen Sie keine Wartungsarbeiten und keinen Austausch von Bauteilen aus, die nicht im Handbuch aufgeführt sind. Alle nicht im Handbuch beschriebenen Eingriffe können die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigen.
- Für die Desinfektion der Oberflächen Desinfektionsmittel auf hydro-alkoholischer Basis benutzen.

- Lassen Sie kleine Gerätekomponenten nicht unbewacht oder in Reichweite von Kindern liegen. Sie stellen eine Gefahrenquelle dar.
- Der Arzt ist gehalten, die Einwegschutzabdeckungen der Lampengriffe zu benutzen, oder muss die Sterilisierung für die Modelle garantieren, bei denen dies möglich ist.
- Das Material nach Materialtypen sortieren (z.B. Eisen, Gummi, Kunststoff usw.). Halten Sie sich bei der Verschrottung und Entsorgung des Materials an die einschlägigen Bestimmungen Ihres Landes oder beauftragen Sie anerkannte und zugelassene Fachbetriebe mit dieser Arbeit.
- Die Verpackung schützt die Behandlungsleuchte ausreichend vor Witterungseinflüssen.
- Das Gerät kann in der Originalverpackung transportiert und für einen Zeitraum von 15 Wochen im Lager aufbewahrt werden, wenn folgende Bedingungen gegeben sind:
  - **Raumtemperatur von  $-20^{\circ}\text{C}$  bis  $+70^{\circ}\text{C}$**
  - **relative Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 90 %**
  - **Luftdruck von 500 bis 1060 mBar**
- Umgebungsbedingungen für die Gerätebenutzung:
  - **Temperaturbereich von  $10^{\circ}\text{C}$  bis  $+40^{\circ}\text{C}$**
  - **relative Luftfeuchtigkeit von 30 bis 75 %**
  - **Luftdruck von 700 bis 1060 mBar**





## SICHERHEITSANWEISUNGEN

### ANFORDERUNGEN HINSICHTLICH DER ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Dieser Abschnitt enthält spezifische Informationen zur Konformität des Produktes mit der Norm IEC 60601-1-2: 2007.

Die Dentalleuchte MAIA ist ein medizinisches Elektrogerät, für das besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit notwendig sind. Installation und Inbetriebnahme müssen anhand der gelieferten Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit erfolgen. Tragbare und mobile Funkgeräte (Mobiltelefone, Sendempfänger etc.) können das medizinische System beeinflussen. Die Verwendung von Zubehörteilen, Umformern und Kabeln, die vom Hersteller des Systems als Ersatzteile angeboten werden, kann zu einem Anstieg der Emissionen oder zu einer Herabsetzung der Störfestigkeit des Gerätes bzw. Systems führen.


Anleitung und Herstellerklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Die ALYA-Leuchte ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Benutzer muss gewährleisten, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
RF-Emissionen CISPR15	Konform	Die Lampe MAIA verwendet Hochfrequenzenergie nur für den internen Betrieb. Die RF-Emissionen sind daher sehr niedrig und verursachen höchstwahrscheinlich keine Störungen in den umliegenden elektronischen Geräten.
RF-Emissionen CISPR15	Konform	Die Lampe MAIA ist für die Verwendung in allen Gebäuden, einschließlich Wohngebäuden und solchen geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz von Wohngebieten angeschlossen sind.
Emission harmonischer Frequenzen	Klasse C	
Spannungsschwankungen / Flimmerfrequenzemissionen	Konform	

EEmpfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen Funksprechgeräten und der Dentaleinheit			
Die Lampe MAIA ist für den Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld mit Kontrolle der RF-Störungen ausgelegt. Der Kunde oder der Benutzer der Einheit muss zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er für einen Mindestabstand zwischen den mobilen und tragbaren Funksprechgeräten (Sendern) und der Dentaleinheit sorgt, wie aus der folgende Tabelle hervorgeht und der von der maximalen Ausgangsleistung der Funkgeräte abhängt.			
Maximale Nenn- Ausgangsleistung des Senders in W	Mindestabstand bei der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer höheren als der angegebenen maximalen Nennleistung kann der empfohlene Mindestabstand  $d$  in Metern (m) mit der Gleichung berechnet werden, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, wobei  $P$  die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Angabe des Hersteller ist.

Anm.:  
Bei 80 MHz und 800 MHz wird der höhere Frequenzabstand angewendet.  
Diese Anleitungen könnten nicht in allen Situationen gültig sein. Die elektromagnetische Fortpflanzung wird von der Aufnahme und der Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

## ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit		
Die Lampe MAIA ist für den Einsatz im u. a. elektromagnetischen Umfeld gebaut. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass sie in dem genannten Umfeld verwendet wird		
Störfestigkeitsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umfeld-Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV Kontakt ± 8kV Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit 30% betragen.
Wanderwellen / Stoß IEC/EN61000-4-4	± 2kV Netzanschluss ± 1kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung muss der eines Gewerbegebietes oder eines Krankenhauses entsprechen.
Stoßspannung IEC/EN61000-4-5	± 1kV Differentialmodulation ± 2kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzspannung muss der eines Gewerbegebietes oder eines Krankenhauses entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut für 0,5 Zyklen 40% Ut für 05 Zyklen 70% Ut für 25 Zyklen <5% Ut für 5 Sek.	Die Qualität der Netzspannung muss der eines Gewerbegebietes oder eines Krankenhauses entsprechen. Wenn der Benutzer die Lampe MAIA im Dauerbetrieb auch ohne Netzversorgung einsetzt, sollte eine USV – Vorrichtung installiert werden.
Netzfrequenz Magnetfeld IEC/EN61000-4-8	3A/m	Pegel des Magnetfelds bei Netzfrequenz eines typischen Gerber- oder Krankenhausumfelds.
Störfestigkeit Leitungen IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz bis 80MHz (für nicht-lebenserhaltende Geräte)	Die tragbaren oder fahrbaren Funksprechgeräte sollten nicht in der Nähe von Dentaleinheiten, einschließlich Kabel, verwendet werden, außer wenn die empfohlenen Mindestabstände eingehalten werden, die auf der Grundlage der Frequenz des Senders berechnet werden.
Störfestigkeit Leitungen IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz bis 2.5GHz (für nicht-lebenserhaltende Geräte)	Empfohlene Mindestabstände: d = 1,2√P d = 1,2√P von 80 Mhz bis 800 MHz d = 2,3√P von 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d ist der empfohlene Mindestabstand in Metern (m). Die Feldstärke der fixen RF – Sender, wie aus einer elektromagnetischen Untersuchung des Umfelds hervorgeht, kann niedriger sein als der Konformitätspegel jedes einzelnen Frequenzabstands. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
Anm.: Ut ist der Wert der Netzspannung		
Anm. 1: Bei 80 MHz und 800 Mhz wird der höchste Frequenzabstand angewendet.		
Anm. 2: Diese Anleitungen könnten nicht in allen Situationen gültig sein. Die elektromagnetische Fortpflanzung wird von der Aufnahme und der Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.		
a) Die industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Bänder zwischen 150kHz und 80MHz sind 6,765 MHz bei 6,795MHz; 13,553 MHz bei 13,567 MHz; 26,957 MHz bei 27,283 MHz und 40,66 MHz bei 40,70 MHz.		
b) Die Konformitätsstufen nehmen bei den Bändern ISM zwischen 150kHz und 80MHz und den Bändern 80MHz bis 2,5GHz in dem Umfang ab, in dem ein tragbares Sendegerät Störungen verursachen kann, wenn es unabsichtlich in den Patientenbereich gebracht wird.		
Daher wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 bei der für die Berechnung des Mindestabstands von den Sendern benutzten Formel eingesetzt.		
c) Die Feldstärke für ortsfeste Sender wie Basisstationen für den Mobilfunk (Handys und schnurlose Telefone), Autofunkverkehr, Funksprechgeräte, Radiosender in AM und FM und Fernsendeder können weder theoretisch noch genau vorhergesehen werden. Zur Feststellung eines von ortsfesten RF-Sendern verursachten elektromagnetischen Umfelds müsste eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts vorgenommen werden. Falls die am Standort der Dentaleinheit gemessene Feldstärke die zuvor genannte anwendbare Konformitätsstufe überschreitet, muss der Betrieb der Behandlungslampe überwacht werden. Sollten anomale Leistungen beobachtet werden, könnten zusätzliche Maßnahmen wie eine andere Ausrichtung oder Stellung der Lampe notwendig sein.		
d) Die Feldstärke bei einem Frequenzabstand von 150 kHz bis 80 MHz sollte kleiner als 3 V/m sein.		

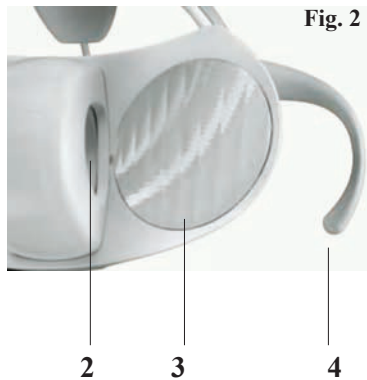
## MERKMALE

### Modelle

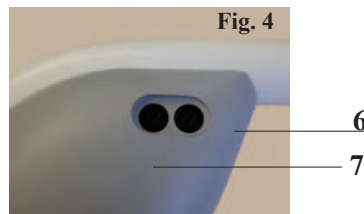
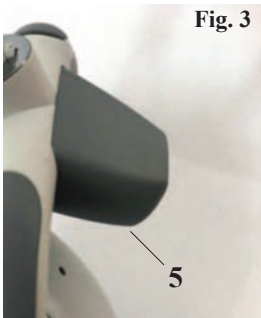
Die Zahnarztlampe "MAIA" ist in folgenden Modellen lieferbar:

- **Lampe S/TS (mit oder ohne Trafo) mit Schalter**
  - **Lampe S/TS (mit oder ohne Trafo) mit Köcherschalter (Ein/Aus)**
  - **Lampe S/TS (mit oder ohne Trafo) mit Annäherungsschalter (nur auf Anfrage)**
  - **Lampe S/TS (mit oder ohne Trafo) Deckenausführung mit Schalter oder Annäherungsschalter (nur auf Anfrage)**
- **Lichtquelle** aus zwei LEDs, deren Licht von zwei Parabolspiegeln reflektiert wird.
  - **Reflektierende Fläche** aus Parabolspiegeln, die einen regelmäßigen und gleichmäßigen Lichtstrahl für jede Beleuchtungsstärke erzeugen und das Licht gleichmäßig im Arbeitsbereich verteilen, ohne Schatten oder Verdunklungen durch den Bediener.
  - **Einstellung der Lichtstärke** mit einem Schalter oder Annäherungsschalter (auf Anfrage).
  - **Annäherungsschalter** erlaubt das berührungslose Ein- und Ausschalten der Lampe und verhindert so die Übertragung von Infektionen (nur auf Anfrage).
  - **Wartungsfreundlich** dank der Anwendung neuer Technologien, die die Anforderungen hinsichtlich Sicherheit, Ergonomie und Hygiene berücksichtigen.
  - **Abnehmbare Griffe ermöglichen** die Sterilisierung.

## BESCHREIBUNG DER BAUTEILE



- 1 - Schalter
- 2 - Glasscheibe
- 3 - Parabolspiegel
- 4 - Griff
- 5 - Näherungsschalter
- 6 - Sicherungen
- 7 - Transformator



## INSTALLATION UND ANSCHLÜSSE

### Zahnarztlampe "Maia" Modell S/TS

Kontrollieren Sie, dass die Packung folgende Komponenten enthält:

- Zahnarztlampe (in der bestellten Ausführung)
- Beutel mit Hebel + Schlüssel
- Gebrauchsanweisungen



**Das Gerät muss vor dem Gebrauch gereinigt werden**  
(Siehe Abschnitt Reinigung des Gerätes).



**Das Gerät darf nur von Fachkräften installiert werden.**



**Es darf bei der Installation nicht an das Stromnetz angeschlossen sein.**

### Montage der Lampe in Ausführung für Dentaleinheiten

- Bei der Lampenmontage den Endbolzen der Lampe in die betreffende Bohrung der Dentaleinheit einsetzen.

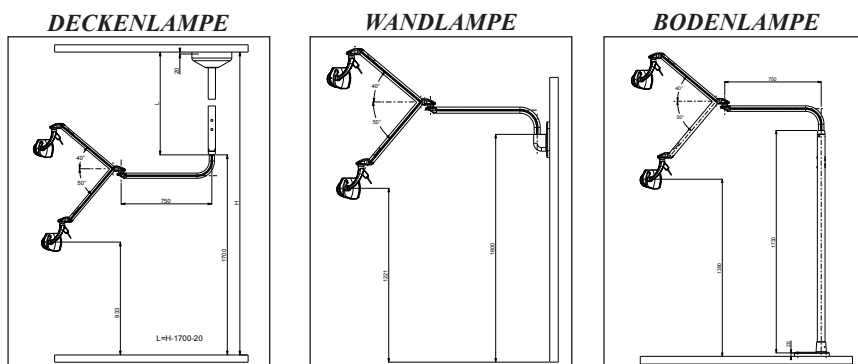
	Gesamtbelastung (SAFE WORKING LOAD)	Sicherheitslast (MINIMUM BREAKING LOAD)
Arm mit Länge 855 mm	3.12 Kg	26 Kg.
Arm mit Länge 550 mm	2.64 Kg	35 Kg

1) **NETZKABEL:** Beider Version ohne Transformator bitte das Anschlusskabel bei Überlänge kürzen.

- **LAMPE MIT TRANSFORMATOR;** sie muss direkt mit Netzspannung gespeist werden, die den Angaben auf dem Typenschild oder den technischen Daten in der Gebrauchsanleitung entsprechen muss.
- Der Netzschalter muss die Anforderungen der Norm IEC/EN 61058 erfüllen.
- **LAMPE OHNE TRANSFORMATOR;** sie muss mithilfe eines der Norm EN 60601-1 entsprechenden Sicherheitstransformators mit Wechselstrom-Niederspannung (17 – 24 VAC) versorgt werden.

### Montage Deckenlampe – Wandlampe - Bodenlampe

- Die Befestigungen werden mit der Lampe nicht mitgeliefert.



- Für die Montage der einzelnen Befestigungen beachten Sie bitte das jeweilige Installationshandbuch.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### SYMBOL DER SCHALTER



ON



OFF

LICHTINTENSITÄT EINSTELLUNG    EINSCHALTEN    ABSCHALTEN

**LEUCHTE „MAIA“ MIT SCHALTER** (siehe Beschreibung der Komponenten)

#### Einschalten / Abschalten / Einstellung

- Zum Ein- und Ausschalten, drücken Sie den Steuerhebel und lassen Sie ihn los, indem Sie an der linken oder rechten Seite agieren.
- Steuerung:
  - a) Steuer-Steckdose: (1 Piepton)
  - b) um die Lichtintensität zu reduzieren, halten Sie den Hebel des Reglers durch Einwirken auf die linke Seite (Ansicht Lampenrückseite) gedrückt bis zum Erreichen der gewünschten Lichtintensität.  
Beim Erreichen der Mindestintensität ist ein akustisches Signal (1 Piepton) zu hören.
  - c) um die Lichtintensität zu erhöhen, halten Sie den Hebel des Reglers durch Einwirken auf die rechte Seite (Ansicht Lampenrückseite) gedrückt bis zum Erreichen der gewünschten Lichtintensität. Beim Erreichen der Höchstintensität ist ein akustisches Signal (1 Piepton) zu hören.



**Nach dem Ausschalten, wird bei jedem neuem Einschalten der Birne die vorherige ausgewählte Lichtstärke behalten. Den Steuerhebel vorsichtig betätigen, um Beschädigungen zu vermeiden.**

**LEUCHTE „MAIA“ MIT ANNÄHERUNGSSENSOR** (siehe Beschreibung der Komponenten)

#### Einschalten / Abschalten

- Zum Einschalten bzw. zum Abschalten die Hand bis zu einem max. Abstand von 3 cm dem Sensor annähern. Bei der Aktivierung der Steuerung ertönt ein akustisches Signal (ein Piepton).
- Zur Einstellung der Leuchtkraft die Hand in der Nähe des Sensors lassen, bis die gewünschte Helligkeit zwischen dem maximalen und minimalen Wert erreicht ist.
- Die Einstellung erfolgt nur in Richtung von der höchsten zur niedrigsten Leuchtstärke.
- Um zur maximalen Intensität zurückzukehren, die Leuchte abschalten und wieder anschalten.

**LEUCHTE „MAIA“ MIT FERNBEDIENUNG** (siehe Beschreibung der Komponenten)

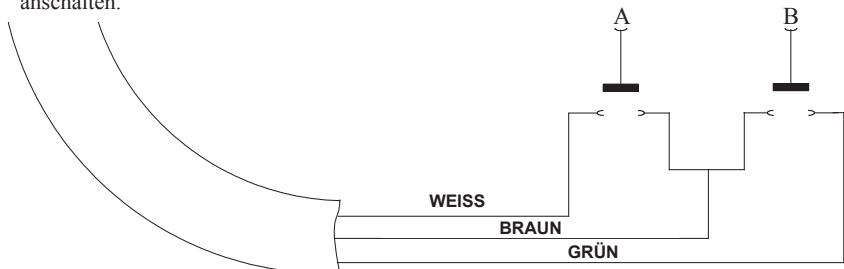
Länge des Kabels der Fernbedienung 4 m - Maximaler Überstand des Kabels der Fernbedienung aus dem Arm an der Zapfenseite 2,5 m.



**Das Kabel der Fernbedienung darf bei der Installation nicht verlängert werden; jeder am Kabel vorgenommene Eingriff kann sich negativ auf die EMV-Eigenschaften auswirken.**

#### Einschalten / Abschalten / Einstellung

- Zum Einschalten bzw. zum Abschalten den Schalter „A“ drücken bzw. loslassen.
- Einstellung:
  - a) Zur Reduzierung der Leuchtkraft den Schalter „A“ gedrückt halten, bis die gewünschte Helligkeit erreicht ist. Sobald die geringste Helligkeitsstufe erreicht ist, ertönt ein akustisches Signal (ein Piepton).
- Die Einstellung erfolgt nur in Richtung von der höchsten zur niedrigsten Leuchtstärke.
- Um zur maximalen Intensität zurückzukehren, die Leuchte abschalten und wieder anschalten.



**Der Schalter B ist nicht aktiviert.**

## VIDEODIAGNOSTIK-FUNKTION

Die Leuchte MAIA ist mit einer Funktion ausgestattet, die ihre Verwendung bei Videoaufnahmen bzw. bei Verwendung von Diagnoseinstrumenten (z.B. Diagnodent und Laser) erlaubt, ohne dass die Gefahr von Interferenzen besteht, die das Diagnoseergebnis verfälschen könnten. Die Funktion ist nur bei den mit Regler ausgestatteten Versionen vorhanden und kann vom Benutzer ein- oder ausgeschaltet werden.

### Aktivierung der Videodiagnostik-Funktion:

1. Die Behandlungsleuchte für Dentaleinheiten MAIA durch Betätigung der Taste anschalten (nach dem Einschalten ertönt ein akustisches Signal - Piepton).
2. Die Taste wieder freigeben.
3. Erneut auf die Taste drücken und die minimale Leuchtstärke erreichen (beim Erreichen der minimalen Leuchtstärke ist ein Piepton zu hören). Danach die Anschalttaste mindestens 4 Sekunden lang gedrückt lassen.
4. Es ertönt ein weiterer Piepton zur Bestätigung, die Leuchtstärke kehrt auf die höchste Intensität zurück und die Videodiagnostik-Funktion ist AKTIVIERT.

Falls das in Punkt 4 aufgeführte nicht eintreten sollte, die Prozedur ab Punkt 1 wiederholen.

### Deaktivierung der Videodiagnostik-Funktion:

1. Die Behandlungsleuchte für Dentaleinheiten MAIA durch Betätigung der Taste anschalten (nach dem Einschalten ertönt ein akustisches Signal - Piepton).
2. Die Taste wieder freigeben.
3. Erneut auf die Taste drücken und die minimale Leuchtstärke erreichen (beim Erreichen der minimalen Leuchtstärke ist ein Piepton zu hören). Danach die Anschalttaste mindestens 4 Sekunden lang gedrückt lassen.
4. Es ertönt ein Piepton zur Bestätigung, die Leuchtstärke erreicht die höchste Intensität und die Videodiagnostik-Funktion ist DEAKTIVIERT.

Falls das in Punkt 4 aufgeführte nicht eintreten sollte, die Prozedur ab Punkt 1 wiederholen.

### Einstellung (Dimming) der Leuchtstärke bei AKTIVIERTER Videodiagnostik-Funktion:

Bei aktiver Videodiagnostik-Funktion wird die Einstellung der Leuchtintensität modifiziert; sie geht von einer stufenlosen Einstellung auf eine stufenweise Einstellung über.

Zwischen der maximalen und minimalen Intensität können zwei Zwischenwerte ausgewählt werden.

Verfahren:

1. Die Behandlungsleuchte für Dentaleinheiten MAIA durch Betätigung der Taste einschalten (nach dem Einschalten ertönt ein akustisches Signal - Piepton).
2. Die Taste wieder freigeben.
3. Erneut auf die Einschalttaste drücken, um die Leuchtstärke zu reduzieren und die Taste beim Erreichen der gewünschten Intensität freigeben.

Anmerkung:

- Sobald die geringste Helligkeitsstufe erreicht ist, ertönt ein akustisches Signal (ein Piepton).
- Beim erneuten Anschalten kehrt die Dentalleuchte auf den maximalen Helligkeitswert zurück (es ertönt ein akustisches Signal - Piepton).

**WARTUNG / REINIGUNG****Austausch der Sicherungen "6" beim Modell mit Transformator**  
(siehe Beschreibung der Bauteile)

Die Lampe Transformator ist mit zwei gleich starken Sicherungen versehen. Zum Austausch der Sicherungen wie folgt vorgehen:

- Sicherstellen, dass die Spannungsversorgung abgeschaltet ist.
- Die Deckel "6" auf dem Transformatorhalter abschrauben.
- Die Sicherungen herausziehen. Durchgebrannte Sicherungen ersetzen.



**Die neuen Sicherungen müssen die auf dem Typenschild oder in den technischen Daten angegebenen Merkmale aufweisen.**



Zur Reinigung der Bauteile aus Kunststoff der Lampe MAIA **keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel benutzen**, die folgende Stoffe enthalten: **AMMONIUMHYDROXID NATRIUMHYDROXID METHYLENCHLORID METHYLALKOHOL**.

Bei Nichteinhalten dieser Anweisung bestehen folgende Gefahren: • Bruch der Kunststoffkomponenten • Nachgeben der Struktur der Gelenke und Herunterfallen des Arms. Bei Zweifeln wenden Sie sich bitte an den Kundendienst der Firma Faro.

**REINIGUNG DER PARABOLSPIEGEL "3"** (siehe Beschreibung der Bauteile)

Die Spiegel mit Watte und Ethylalkohol reinigen.

Keine Reinigungsmittel verwenden, die Tenside oder wasserabstoßende Mittel enthalten, die sich absetzen und Lichthöfe hinterlassen können.



**Geeignet sind Desinfektionsmittel auf hydro-alkoholischer Basis mit 70% Isopropyl- oder Ethylalkohol.**



**ACHTUNG: Andere Produkte können die Parabolspiegel beschädigen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Kundendienst Faro.**



**Leichte beeinträchtigen in keiner Weise die Lichtqualität.**

**STERILISIERUNG DER GRIFFE**

Den Druckknopfschalter "A" ausschrauben und abziehen, um die Griffe zu entfernen. Zum Anbringen den Knopf bis zum Anschlag eindrücken und "A" festschrauben.



**Die Griffe werden im Werk nicht sterilisiert und müssen daher vor dem ersten Gebrauch sterilisiert werden.**



**Die Griffe können mit Standardzyklen von 121°/134° C maximal 200 Mal sterilisiert werden.**

**SONSTIGE BAUTEILE DER LAMPE** (Kopf - Gelenkarm)

Mit einem weichen Tuch reinigen.



**Es ist strikt untersagt, die Bauteile der Lampe mit Scheuer- oder Reinigungsmitteln zu säubern, die Trichlorethylen, Benzin, Terpentinöl oder ähnliche Stoffe enthalten.**

**FEHLERSUCHE**

- Die Lampe schaltet sich nicht ein**
- Kontrollieren, dass die Stromversorgung eingeschaltet ist.
  - Den Zustand der Sicherungen überprüfen.
  - Rufen Sie den Kundendienst, wenn keine dieser Ursachen vorliegt.
- Starke Reduzierung der Lichtstärke**
- Die Parabolspiegel reinigen.  
Rufen Sie den Kundendienst, wenn sich die Lichtstärke nicht normalisiert.
- Die Griffe lassen sich nicht anbringen oder nur schwer abziehen**
- Kontrollieren, dass die Sicherungsschraube voll aufgedreht ist.
- Auf den Reflektoren (Parabolspiegeln) sind Flecken**
- Oberflächen mit dem Spezialprodukt "Faro Perflex" reinigen.
  - Die Oberflächen mit Isopropylalkohol reinigen.
  - Für die Reinigung oder Desinfektion wurde ein ungeeignetes Produkt benutzt, das die Oberflächen beschädigt hat.
  - Rufen Sie den Kundendienst FARO.

**REGELMÄSSIGE KONTROLLEN**

- Spielkontrolle der Armgelenke (**Jährlich**)
- Kontrolle der Lesbarkeit der Daten auf dem Typenschild (**Jährlich**)
- Kontrolle der elektrischen Sicherheit: (**Alle zwei Jahre**)
  1. Durchschlagfestigkeit
  2. Dispersion.
- Lichtkontrolle: (**alle fünf Jahre oder nach jeweils 10.000 Betriebsstunden**)
  1. Maximale Beleuchtungsstärke: >35000 Lux.
  2. Grundwert des Blaus im erzeugten Spektrum, gemessen in W/m<sup>2</sup>: <100



**Wenden Sie sich bitte an den Faro – Kundendienst, wenn Sie bei den Kontrollen Anomalien feststellen sollten.**

**AKUSTISCHE SIGNALE**

- MIN = 1 Piepton  
 1 Beep = Bei Steuerbefehlen  
 1 Beep = Beim Anschalten



## TECHNISCHE DATEN

Anschlussspannung (ohne Transformator)	: 17÷24V ac ± 10% - 50/60 Hz 22÷35V dc
Anschlussspannung (mit Transformator)	: 230 V 50/60 Hz
Leistungsaufnahme	: 9 VA
Sicherungen (Ausführung mit Transformator)	: 2 x T250mA1 250V
Elektrischer Schutzgrad	: <b>Gerät der Klasse II</b>



Etikettierung nach EN 60825-1:94+A1:02+A2:01

## OPTISCHE MERKMALE

Maße des Lichtkegels	: 170 mm x 85mm
Lux	: 3000*-35000* lux @700mm
Farbtemperatur	: 5000 K

\* Typischer Wert

**SÍMBOLOS****PELIGRO**

Los párrafos que incluyen este símbolo contienen instrucciones que deben respetarse atentamente para evitar daños al dispositivo, al operador y posiblemente al paciente.

**ADVERTENCIAS**

Estas instrucciones advierten que es necesario prestar mucha atención para evitar situaciones que podrían provocar daños al dispositivo.

**PROHIBICIÓN**

Este icono pone en evidencia lo que no debe hacerse daños al dispositivo.

**SUGERENCIAS**

Con este icono se proporcionan informaciones que permiten utilizar el dispositivo de manera más eficaz.



Eliminar el dispositivo siguiendo las normas para la recogida selectiva del material eléctrico.



Aparato de clase II

**ATENCIÓN**

Consultar la documentación adjunta.

## NORMAS DE SEGURIDAD

- La lámpara dental MAIA tiene la función de iluminar la cavidad bucal del paciente durante las operaciones de odontología.
- La lámpara debe ser utilizada por personal cualificado.  
La instalación del dispositivo debe ser efectuada sólo por personal especializado. Verificar que la tensión de alimentación, indicada en la placa de datos, corresponda a la de la red.  
La lámpara dental debe instalarse en un especial dispositivo de control y de alimentación, como equipos dentales, **o con instalación eléctrica que cumpla con la norma IEC364-1 y las "reglas nacionales de instalación para instalaciones eléctricas en locales utilizados para uso médico"**.  
El aparato debe ser instalado con un dispositivo de separación de la red de tipo omnipolar y en conformidad con la IEC/EN 61058; es necesario introducir un indicador luminoso de colore verde para indicar que la lámpara se encuentra alimentada.
- No efectuar ninguna operación de mantenimiento a la lámpara cuando la alimentación esté activada o en presencia del paciente; desconectar el cable de alimentación de la red antes de efectuar operaciones.
- Non introducir en las ranuras del cabezal de la lámpara objetos o herramientas que pudieran tocar puntos bajo tensión.
- El brazo articulado y las articulaciones del cabezal permiten la correcta colocación del haz luminoso. No sobrecargar los brazos y las articulaciones con topes en los finales de carrera.
- No fijar el haz luminoso para los pacientes bajo riesgo (ej. niños, adultos con patologías en los ojos). Utilizar siempre protecciones y precauciones adecuadas; Faro sugiere el uso de gafas de seguridad BLUE-BAN o BABY BLUE-BAN (para niños).  
Las gafas Faro son un dispositivo de protección individual que protege los ojos **del paciente** de posibles riesgos fotobiológicos de la luz. Faro aconseja su uso a los pacientes especialmente expuestos a dichos riesgos, es decir: niños y adultos con patologías oculares o que ingieren sustancias fotosensibles. Las gafas deben ser utilizadas durante todo el tratamiento. Antes y después de su uso, deben limpiarse y desinfectarse para prevenir contaminaciones cruzadas. Pueden esterilizarse sólo a 121°C. Eventuales rasguños y/o halos no comprometen su eficacia. No deben utilizarse si presentan roturas mecánicas.
- No adecuada para ser instalada en ambientes con presencia de gases inflamables.
- No pulverizar detergentes-desinfectantes directamente en el cabezal.
- Placa datos con indicaciones led fijada en el brazo posterior.
- Si las prestaciones del dispositivo no fueran adecuadas, ello no perjudica de ninguna manera la seguridad del paciente.
- Para la limpieza de las partes plásticas de la lámpara MAIA **no utilizar** detergentes-desinfectantes que contengan: **AMMONIUM HYDROXIDE - SODIUM HYDROXIDE - METHYLENE CLORIDE - METHYL ALCOHOL**.  
El incumplimiento de este requisito podría causar: • riesgo de rotura de las partes plásticas • riesgo de hundimiento estructural de las articulaciones, con posible caída del brazo articulado. En caso de duda ponerse en contacto con el Customer Care Faro.
- No efectuar operaciones de mantenimiento o sustituciones de partes diferentes de las que se encuentran indicadas en el manual. Cualquier tipo de intervención no indicada en el manual podría comprometer el aspecto de seguridad previsto por el dispositivo.



- Para la desinfección de las superficies utilizar desinfectantes hidroalcohólicos.
- No dejar pequeños componentes del aparato sin vigilancia o al alcance de personas expuestas (niños) ya que son potenciales fuentes de peligro.
- El médico debe utilizar las protecciones monouso para las manillas de la lámpara o garantizar la esterilización en las versiones que prevén dicha posibilidad.
- Dividir los materiales en base a su tipología (ej. ferrosos, goma, plástico, etc.). Para el desguace y eliminación de los materiales, respetar la normativa vigente del propio país dirigiéndose, si fuera necesario, a empresas especializadas reconocidas y autorizadas.
- El embalaje de la lámpara es idóneo para proteger adecuadamente la misma contra la penetración de agentes externos.
- El aparato en su embalaje original puede ser transportado o conservado en el almacén durante un período de 15 semanas, si se respetan las siguientes condiciones ambientales:
  - **temperatura ambiente de  $-20^{\circ}\text{C}$  a  $+70^{\circ}\text{C}$**
  - **humedad relativa del 10% al 90%**
  - **Presión atmosférica de 500 a 1060 mBar**
- El aparato debe ser utilizado con las siguientes condiciones ambientales:
  - **temperatura de  $10^{\circ}$  a  $40^{\circ}\text{C}$**
  - **humedad relativa del 30 al 75%**
  - **Presión atmosférica de 700 a 1060 mbar**

## NORMAS DE SEGURIDAD

### REQUISITOS PARA LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Esta sección contiene información específica inherente a la conformidad del producto con la norma IEC 60601-1-2: 2007.

La lámpara dental MAIA es un dispositivo electromédico que requiere precauciones especiales para lo que respecta a la compatibilidad electromagnética y que se debe instalar y poner en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética suministrada. Equipos de comunicación RF móviles y portátiles (teléfonos móviles, transmisores-receptores, etc.) pueden influir en el sistema médico. El uso de accesorios, transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo y del sistema como piezas de repuesto, puede ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de las inmunidades del equipo o sistema.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
La lámpara MAIA ha sido creada para funcionar en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario debería asegurarse que sea utilizada en dicho ambiente.		
Prueba di Emisión	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
RF Emission CISPR15	Conforme	La lámpara ALYA utiliza energía RF sólo para el funcionamiento interno. Por ello sus emisiones RF son muy bajas y es posible que no causen ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
RF Emission CISPR15	Conforme	La lámpara ALYA es idónea para ser utilizada en todos los edificios, incluso los domésticos y aquellos directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta edificios domésticos.
Harmonic emission	Class C	
Voltage fluctuations/flicker emission	Conforme	

### Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y la unidad dental

La lámpara MAIA ha sido creada para funcionar en un ambiente electromagnético en el que se encuentran bajo control las interferencias irradiadas por RF. El cliente o el operador de la unidad pueden contribuir para prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y la unidad dental, como se recomienda abajo, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23


Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida no indicada, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor.

Notas:

A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.

Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está condicionada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

## INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética		
La lámpara MAIA ha sido creada para funcionar en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario debería asegurarse que sea utilizada en dicho ambiente.		
Prueba de Inmunidad	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	Los pavimentos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si losuelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos no están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30%.
Electrical fast transient/burst IEC/EN61000-4-4	± 2kV power supply ± 1kV for input/output lines	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Surge IEC/EN61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Voltage dips, short interruption and voltage variation IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut for 0,5 cycle 40% Ut for 05 cycle 70% Ut for 25 cycle <5% Ut for 5 sec.	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario de la lámpara ALYA necesita un uso continuado incluso en ausencia de tensión de red, se recomienda el uso de un sistema de alimentación sin interrupción.
Power frequency magnetic field IEC/EN61000-4-8	3A/m	Nivel de campo magnético a la frecuencia de red típico de un ambiente comercial u hospitalario.
Inmunidades Conducidas IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son life-supporting)	Los aparatos de comunicación RF portátiles y móviles no deberían utilizarse cerca de ninguna parte de la unidad dental, incluidos los cables, excepto cuando se respetan las distancias de separación recomendadas, calculadas mediante la ecuación aplicada a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 Mhz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo de los transmisores de RF fijos, como establece un estudio electromagnético del sitio a, podría ser menor del nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia. Podría verificarse una interferencia en proximidad de aparatos marcados con el siguiente símbolo: 
Inmunidades Conducidas IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz to 2.5GHz (para aparatos que no son life-supporting)	
<p>Nota: Ut es el valor de la tensión de alimentación</p> <p>Nota 1: A 80 MHz y 800 Mhz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.</p> <p>Nota 2: Es posible que estas directrices no puedan ser aplicadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética está condicionada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a) Las bandas ISN (industriales, científicas y médicas) entre los 150kHz y 80MHz son 6,765 MHz a 6,795MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>b) Los niveles de conformidad en las bandas ISN entre 150kHz y 80MHz y en las bandas 80MHz a 2,5GHz son intesos y disminuyen si un dispositivo de transmisión portátil puede causar interferencia si se encuentra sin darse cuenta en el área del paciente. Por esta razón, un factor adicional de 10/3 se ha incorporado a la fórmula utilizada para calcular la distancia de separación de los transmisores.</p> <p>c) Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y móviles terrestres, aparatos de radioaficionados, transmisores de radio en AM y FM y transmisores TV no pueden ser previstas teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, si se considera un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa la unidad dental supera el nivel de conformidad aplicable antes mencionado, debería someterse a observación el funcionamiento normal de la lámpara. Si se notan prestaciones anómalas, quizás sean necesarias medidas adicionales como una colocación de la lámpara u orientación diferente.</p> <p>d) La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor de 3 V/m.</p>		

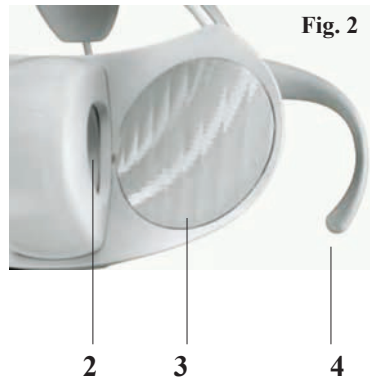
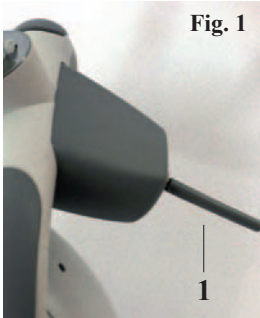
## CARACTERÍSTICAS

### Versiones

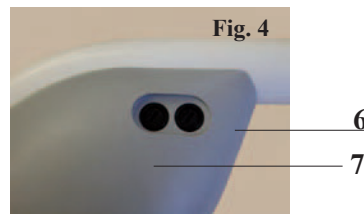
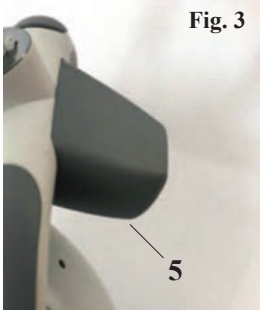
La lámpara dental “MAIA” se suministra en las versiones:

- Lámpara S/TS (con/sin transformador) con interruptor
- Lámpara S/TS (con/sin transformador) con interruptor en la unidad (on/off)
- Lámpara S/TS (con/sin transformador) con sensor de proximidad (sólo a petición)
- Lámpara S/TS (con/sin transformador) versión al techo con interruptor o sensor de proximidad (sólo a petición)
- Fuente luminosa formada por dos LEDs cuya luz se refleja en dos parábolas.
- Superficie reflectante con parábolas que permiten obtener un foco de luz regular y uniforme a cualquier nivel de intensidad luminosa y distribuir uniformemente la luz en el campo operativo, sin crear sombras u oscurecimientos por parte del operador.
- Regulación de la intensidad luminosa con un interruptor o con sensor de proximidad (a petición).
- Sensor de proximidad permite encender apagar la lámpara sin tener un contacto directo, eliminando así la posibilidad de infecciones cruzadas (sólo a petición).
- Mantenimiento facilitado gracias a la aplicación de nuevas tecnologías que tienen en cuenta las varias exigencias en cuestión de seguridad, ergonomía e higiene.
- Manijas separables que permiten la esterilización.

## DESCRIPCIÓN DE LAS PARTES



- 1 - Interruptor
- 2 - Lente
- 3 - Parábola
- 4 - Manija
- 5 - Sensor de proximidad
- 6 - Fusibles
- 7 - Transformador



## INSTALACIÓN y CONEXIONES

### Lámpara dental “MAIA” versión S/TS

Comprobar que el paquete contenga los siguientes componentes:

- Lámpara dental (en la versión solicitada)
- Bolsa con palanca+llave
- Manual de instrucciones



**El dispositivo debe ser limpiado antes del uso.**  
(ver párrafo “Limpieza del dispositivo”)



**El dispositivo debe ser instalado por técnicos especializados.**



**La alimentación al momento de la instalación, debe cortarse siempre.**

### Montaje lámpara versión unidad de tratamiento

- Instalar la lámpara introduciendo el perno terminal de la lámpara en el especial orificio de la unidad de tratamiento.

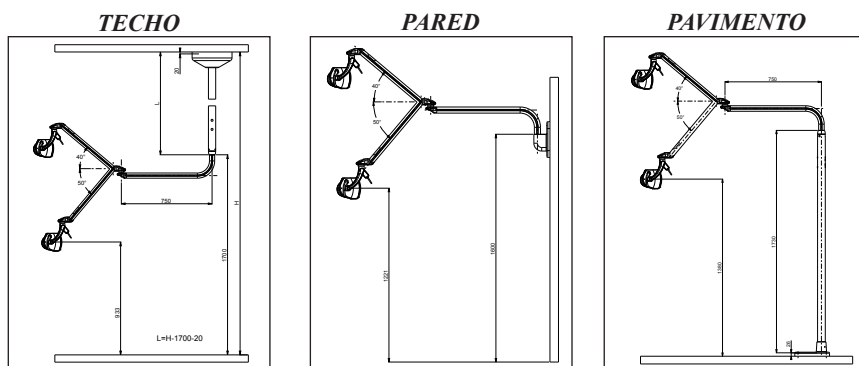
	Carga total (SAFE WORKING LOAD)	Carga útil de seguridad (MINIMUM BREAKING LOAD)
Brazo long. 855 mm	2.92 Kg	23.5 Kg.
Brazo long. 550 mm	2.56 Kg	20.5 Kg

1) **CABLE DE ALIMENTACIÓN:** en la versión sin transformador Dejar sólo la medida necesaria para la conexión.

- **LÁMPARA CON TRANSFORMADOR;** debe ser alimentada directamente por la tensión de red que corresponde con las características indicadas en la placa de datos o en las especificaciones técnicas del manual.
- Asegurarse de que el interruptor de línea sea conforme a la norma IEC/EN 61058.
- **LÁMPARA SIN TRANSFORMADOR;** debe ser alimentada por corriente alterna de baja tensión (17 - 24V AC) utilizando un transformador de seguridad conforme a la EN 60601-1.

### Montaje lámpara de techo – pared – pavimento

- Las aplicaciones no están incluidas con la lámpara.



- Para el montaje de cada aplicación consultar el correspondiente manual de instalación.



## INSTRUCCIONES DE USO

### SÍMBOLO INTERRUPTORES



REGULACIÓN INTENSIDAD LUMINOSA



ENCENDIDO



APAGADO

**LÁMPARA “MAIA” CON INTERRUPTOR** (véase descripción de las partes)

#### Encendido / Apagado / Ajuste

- Para el encendido y el apagado, pulsar y soltar la palanca de mando actuando en el lado izquierdo o derecho.
- Regulación:
  - a) Toma de mando: (1 bip)
  - b) para reducir la intensidad luminosa, mantener pulsada la palanca del interruptor actuando en el lado izquierdo (vista posterior de la lámpara) hasta alcanzar la intensidad deseada. Al alcanzar la intensidad mínima se oirá una señal acústica (1 bip).
  - c) para aumentar la intensidad luminosa, mantener pulsada la palanca del interruptor actuando en el lado derecho (vista posterior de la lámpara) hasta alcanzar la intensidad deseada. Al alcanzar la intensidad máxima se oirá una señal acústica (1 bip).



**Cada vez que se enciende la lampara, la intensidad luminosa será la ultima memorizada. La palanca de control debe ser manejada con delicadeza para evitar roturas.**

**LÁMPARA “MAIA” CON SENSOR DE PROXIMIDAD** (véase descripción de las partes)

#### Encendido/Apagado

- Para el encendido o el apagado acercarse una vez al sensor hasta una distancia máxima de 3 cm. Cuando se active el mando se oirá una señal acústica (1 pitido).
- Para la regulación de la intensidad luminosa es necesario no moverse en proximidad del sensor hasta que se obtenga la intensidad deseada, del valor máximo al mínimo.
- La regulación de la intensidad luminosa se realiza solo del nivel máximo al nivel mínimo.
- Para volver a la intensidad máxima apagar y volver a encender la lámpara.

**LÁMPARA “MAIA” CON MANDO REMOTO** (véase descripción de las partes)

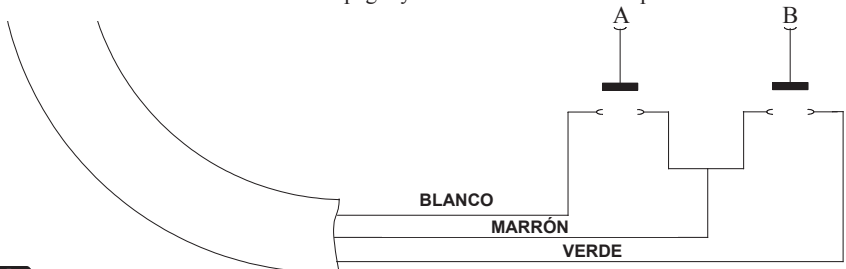
Longitud del cable remoto 4 metros – Extracción máxima del cable remoto que sobresale del brazo por el lado del perno 2,5 m.



**El cable remoto no debe prolongarse en fase de instalación, cualquier operación efectuada en el cable remoto podría producir efectos negativos en cuanto a la prestación “EMC”.**

#### Encendido/Apagado/Ajuste

- Para el encendido y el apagado apretar y soltar el botón “A”.
- Ajuste:
  - a) para reducir la intensidad luminosa, mantener apretado el botón “A” hasta que se alcance la intensidad deseada. Cuando se alcance la mínima intensidad se oirá una señalización acústica (1 pitido).
- La regulación de la intensidad luminosa se realiza solo del nivel máximo al nivel mínimo.
- Para volver a la intensidad máxima apagar y volver a encender la lámpara.



**Botón B no activo**

## FUNCIÓN VÍDEO-DIAGNÓSTICA

La lámpara Maia está equipada con una función que permite su uso durante filmaciones con cámara y/o el uso de instrumentos diagnósticos (por ej. Diagnodent y láser) sin que haya peligros de interferencia que pudieran alterar el resultado del diagnóstico.

La función sólo está presente en las versiones equipadas con interruptor y puede ser activada o desactivada por el usuario.

### Activación de la función Vídeo-Diagnóstica:

1. Encender la lámpara dental Maia accionando el mando específico (cuando se toma de mando se emite un pitido)
2. Soltar el mando.
3. Accionar el mando y alcanzar la intensidad luminosa mínima (cuando se alcanza la intensidad mínima se emite un pitido) luego, **sin soltar el mando**, mantener el mando activo durante al menos 4 segundos.
4. Se emite un pitido de confirmación, la intensidad luminosa asciende al nivel máximo y la función Vídeo-Diagnóstica está ACTIVADA.

Si no sucediera lo indicado en el punto 4, repetir el procedimiento desde el punto 1.

### Desactivación de la función Vídeo-Diagnóstica:

1. Encender la lámpara dental Maia accionando el mando específico (cuando se toma de mando se emite un pitido)
2. Soltar el mando.
3. Accionar el mando y alcanzar la intensidad luminosa mínima (cuando se alcanza la intensidad mínima se emite un pitido) luego, **sin soltar el mando**, mantener el mando activo durante al menos 4 segundos.
4. Se emite un pitido de confirmación, la intensidad luminosa asciende al nivel máximo y la función Vídeo-Diagnóstica está DESACTIVADA.

Si no sucediera lo indicado en el punto 4, repetir el procedimiento desde el punto 1.

### Regulación (dimming) de la intensidad luminosa con Función Vídeo-Diagnóstica ACTIVADA:

Con la función Vídeo-Diagnóstica activada se modifica la regulación de la intensidad luminosa que pasa de una variación continua a una variación por paso.

Dos niveles intermedios de intensidad luminosa pueden ser seleccionados entre máximo y mínimo.

Procedimiento:

1. Encender la lámpara dental Maia accionando el mando específico (cuando se toma de mando se emite un pitido)
2. Soltar el mando.
3. Accionar nuevamente el mando para reducir la intensidad luminosa y, cuando se alcance el nivel de intensidad deseada, soltar el mando.

Nota:

- Cuando se alcance la intensidad mínima se emite un pitido de señalización
- Cuando se encienda nuevamente la lámpara dental se volverá a la máxima intensidad luminosa (cuando se toma de mando se emite un pitido).

## MANTENIMIENTO/LIMPIEZA

### Sustitución de los fusibles “6” en la versión con transformador

(véase descripción de las partes)

La lámpara con transformador está equipada con dos fusibles del mismo valor.

Para la sustitución efectuar el procedimiento siguiente:

- Asegurarse de que la alimentación esté cortada.
- Desenroscar los tapones “6” situados en la tapa del transformador.
- Extraer los fusibles. Después de haber controlado la interrupción, sustituir el fusible.



**Es importante que los nuevos fusibles posean las características indicadas en la placa de datos y en las especificaciones técnicas.**



Para la limpieza de las partes plásticas de la lámpara MAIA **no utilizar** detergentes-desinfectantes que contengan: **AMMONIUM HYDROXIDE - SODIUM HYDROXIDE - METHYLENE CLORIDE - METHYL ALCOHOL**. El incumplimiento de este requisito podría causar: • riesgo de rotura de las partes plásticas • riesgo de hundimiento estructural de las articulaciones, con posible caída del brazo articulado. En caso de duda ponerse en contacto con el Customer Care Faro.

### LIMPIEZA DE LAS PARÁBOLAS “3” (véase descripción de las partes)

La limpieza debe efectuarse utilizando algodón hidrófilo y alcohol etílico.

No utilizar detergentes que contengan tensioactivos o agentes repelentes al agua que si se depositan dejan halos.



**Son idóneos los desinfectantes hidroalcohólicos con 70% de alcohol isopropílico o etílico.**



**ATENCIÓN:** el uso de otro tipo de productos podría dañar los reflectores (parábolas). En caso de duda ponerse en contacto con el customer care Faro.



Leves halos no perjudican la calidad de la luz.

### ESTERILIZACIÓN DE LA MANILLA

Para quitar la manilla, desenroscar el pulsador “A” y extraerla. Para insertarla, es suficiente empujarla hasta el tope y enroscar “A”.



**Las manillas no se suministran esterilizadas, debe efectuarse su esterilización antes del uso.**



**Manillas que pueden esterilizarse con ciclos estándar 121°/134° C hasta un valor máximo de doscientas (200) esterilizaciones.**



### OTRAS PARTES DE LA LÁMPARA (cabezal-brazo articulado)

La limpieza debe efectuarse con un paño suave.



**Para todas las partes de la lámpara está terminantemente prohibido el empleo de sustancias abrasivas, detergentes a base de trielina, bencina, aguarrás o similares.**

## GUÍA DE LOS PROBLEMAS

- La lámpara no se enciende**
- Asegurarse de que la alimentación esté cortada.
  - Controlar el estado de los fusibles.
  - Si ninguna de estas causas se verifica, consultar con la asistencia técnica.
- La intensidad luminosa se ha reducido notablemente**
- Limpiar las parábolas.
  - Si la intensidad luminosa no vuelve a los valores iniciales, consultar con la asistencia técnica.
- Las manillas no se enganchan o cuesta mucho desengancharlas**
- Verificar que la posición del tornillo de bloqueo en la manilla esté completamente abierta.
- En los reflectores (parábolas) han aparecido manchas**
- Limpiar las superficies con el especial producto "Faro Perflex".
  - Limpiar las superficies con alcohol isopropílico.
  - Se ha utilizado un producto para la limpieza o la desinfección no idóneo que ha dañado la superficie.
  - Ponerse en contacto con el customer care FARO.

## CONTROLES PERIÓDICOS

- Verificar la ausencia de juego entre las articulaciones y los brazos (**anual**)
- Controlar que la placa se lea bien (**anual**)
- Controles de seguridad eléctrica: (**Bienal**)
  1. Rigidez
  2. Dispersión.
- Controles de la luz: (**quinquenal o 10.000 horas de funcionamiento**)
  1. Iluminancia máxima: >35000 lux.
  2. Valor subyacente de la luz Azul en el espectro calculado en W/m<sup>2</sup>: <100



**Si se verifican anomalías durante las fases de control periódico, ponerse inmediatamente en contacto con el servicio de asistencia Faro.**

## SEÑALES ACÚSTICAS

- MIN = 1 pitido  
 1 Beep = Para los mandos  
 1 Beep = Para el encendido

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Tensión de alimentación (sin transformador)	: 17÷24V ac ± 10% - 50/ 60 Hz 22÷35V dc
Tensión de alimentación (con transformador)	: 230 V 50 / 60 Hz
Potencia absorbida	: 9VA
Fusibles (versión con transformador)	: 2 x T250mA1 250V
Protección contra los peligros eléctricos	: aparato de clase II



Etiquetado conforme a la EN 60825-1:94+A1:02+A2:01

## CARACTERÍSTICAS ÓPTICAS

Dimensiones del foco luminoso	: 170 mm x 85mm
Lux	: 3000*-35000* lux @700mm
Temperatura de color	: 5000 K

\* Valor típico

## 标识

**危险**

带该标识的段落表示必须严格执行有关说明，避免损坏器械本身或对操作人员及病人造成伤害。

**警告**

警告标识，需要十分小心，避免引起损坏器械本身的情况。

**禁止**

该标识表示禁止的动作，避免损坏器械本身。

**建议**

该标识表示提供更有效地使用该器械的建议。



报废该器械时需要严格遵守有关电子垃圾分类回收的规定。



II类设备

**注意**

参考有关附件

## 安全标准

### 参考标准

标明日期的参考仅适用指定版本。  
非注明日期的文件，仅适用指定的最新版本。



-MAIA口腔无影灯的功能是为牙科手术时为病人口腔照明。

-仅专业人员可使用该无影灯。

该器械仅专业人员可安装。

检查主电源，确保电网主电源参数与铭牌的参数相同。

口腔无影灯必须安装在专用的控制和电源装置上，

例如牙科用椅成套设备或符合 IEC 60364-1及

**“当地医疗设施电动设备安装国家规定”**

**的电动设备。**

该设备必须安装有全极型及符合IEC 61058-1标准的独立电源，另外需要

安装一个绿色指示灯，指示无影灯是否通电。



-无影灯通电或有病人在场的情况下不要对无影灯进行维修/维护操作；

维修/维护操作前请务必

切断电源。



-请勿将物品或工具放入灯盘的天窗口，

因为可能碰触到通电点。

-通过摆臂及灯盘旋转节可以调节

光束方向。请勿重压摆臂或挤压带限位装置的旋转节。



-请勿将光束直接照射病人（例如儿童及有眼疾的成年人，

可能有危险。请随时使用预防及保护用具；Faro建议使用

BLUE-BAN 或BABY BLUE-BAN（儿童用）保护眼镜。



Faro推出的眼镜为个人保护用具，可以保护

病人的眼镜免受光线的光生物风险危害。Faro建议

为对上述风险敏感的特殊病人，即：儿童及

患眼疾或对光敏物质过敏的成年人佩戴眼镜。手术过程中

请一直佩戴眼镜。使用眼镜前后请

清洁和消毒眼镜，避免交叉感染。温度到达121° C时才能消毒。

偶然的刮花/划痕不影响其效果。如有

结构破损，请勿再使用。



-请勿将无影灯安装在有易燃气体或

氧气爆炸的环境。

-切勿直接将消毒-清洗剂直接喷洒在灯盘上。

-LED指示信息铭牌位于摆臂上面。

-实际性能与指示性能的差异不会影响病人安全。

-清洁MAIA无影灯塑料配件时，**不要使用**

含以下成分的清洁-消毒剂：**氢氧化铵-钠**

**氢氧化物-二氯甲烷-甲醇**

不遵守上述说明会引起：**\*塑料件的损坏风险**

**\*转向节结构变形风险，可能造成摆臂**

掉落。如有疑问请咨询Faro客服。



-请不要有违本使用说明书的维护/保养或更换非本说明书限定的配件。有违于本说明书限定的维修可能影响无影灯的安全性能。

-表面消毒请使用水醇消毒剂。

-请勿让病人（特别是儿童）碰触到无影灯的无保护的小型配件，因为可能造成危险。

-操作医生必须使用一次性保护用具操作无影灯手柄上，或确保无影灯的消毒效果，避免污染源接触。

-分类存放不同种类材料（例如，铁、橡胶，塑料等）。

无影灯有关材料报废及处理请遵守

所在国家的法规，将有关材料交给有资质的企业处理。



-无影灯的包装能够避免遭受

外来物质的侵害。

-该设备保存在原始包装内可以保证运输或仓储时间达到15周，前提是确保下述环境

因素：

- 环境温度  $-20^{\circ}\text{C}$  至  $+70^{\circ}\text{C}$

- 相对湿度 **10%** 至 **90%**

- 大气压**500** 至 **1060** mBar

-该设备必须在下面环境条件下使用：

- 环境温度 $10^{\circ}\text{C}$  至  $40^{\circ}\text{C}$

- 相对湿度**30** 至 **75%**

- 大气压**700** 至 **1060** mBar



## 安全标准

### 电磁兼容要求

该章含关于产品与IEC 60601-1-2:2007标准相符的信息。

MAIA口腔无影灯是一款电动医疗器械，特别要求遵守有关电磁兼容的标准，其必须按照提供的电磁兼容信息安装及使用

该设备。无线通信设备如手机、手提终端（手机、信号收发芯片等）可能影响设备运行。使用设备或系统厂家提供的配件、传感器及电线可增加设备或系统的信号强度及抗干扰能力。

厂家指导及生命-电磁辐射		
MAIA无影灯设计用于下面电磁环境工作。客户或用户必须 确保设备在该环境中运行。		
辐射测试	合格性:	电磁环境-指导
RF Emission CISPR15	合格	MAIA无影灯仅在其内部运行时使用射频能量。因此其射频辐射非常低，对周围电子设备的干扰可忽略不计。
RF Emission CISPR15	合格	MAIA 无影灯可在所有建筑物内使用，包括家庭建筑及与公共低压电网直接连接、为家庭建筑供电的建筑物。
谐波发射	C级	
电压波动/波动辐射	合格	

建议牙科设备与手提无线通信设备及手机的安全距离			
MAIA无影灯设计用于下述射频干扰受控制的电磁环境工作。客户或操作者可以保证科设备与手提无线通信设备及手机等射频设备（发射器）的最小安全距离来避免电磁干扰，另外需要注意 无线通信设备的最大输出功率，举例如下：			
发射器设计最大输出功率 W	与发射器频率的安全距离 m		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
对于上面没有列出设计最大输出功率的发射器，其安全距离d（单位m）可通过发射器频率的公式计算，其中P=发射器设计最大输出功率（单位W），该值可参考发射器厂家提供的参数。 备注： 对于80 MHz 及 800 MHz 采用更高频率的波长。 这些指导并不适用于所有情况。电磁传播受到吸波因素及物体结构及人员身体的影响。			

## 抗电磁干扰

厂家指导及生命-抗电磁干扰		
MAIA无影灯设计用于下面电磁环境工作。客户或用户必须确保设备在该环境中运行。		
抗电磁干扰测试	合格性:	电磁环境-指导
静电释放 (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV 接触 ± 8kV 空气	地板必须为木地板、混凝土或瓷砖。 如果地板为合成材料 相对湿度至少为30%。
电快速瞬态脉冲群抗扰度EFT/B IEC/EN61000-4-4	± 2kV 电源 ± 1kV输入/输出线	电网的电压类型必须为典型的 商业用电或医疗用电型。
雷击耐受测试 IEC/EN61000-4-5	± 1kV 差模 ± 2kV 共模	电网的电压类型必须为典型的 商业用电或医疗用电型。
耐电压 变动测试 IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut 每0.5 循环 40% Ut 每0.5 循环 70% Ut 每25 循环 <5% Ut每 5 秒。	电网的电压类型必须为典型的 商业用电或医疗用电型。如果用户需要 不间断使用MAIA无影灯（即使在停电状态下）请为设备配备 持续的电源。
工频磁场 IEC/EN61000-4-8	3A/m	电网的频率磁场必须为典型的 商业用电或医疗用电型。
引导抗干扰能力 IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz -80MHz (针对非生命维持 设备)	手提无线射频通信设备及手机 不应该靠近牙科设备任何部分使用， 包括其电线，确保 按照上述发射器频率计算公式计算出 安全距离的情况下除外。 建议安全距离： $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ , 80 MHz -800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz - 2,5 GHz 其中P=发射器设计最大输出功率（单位W），该 值可参考发射器厂家提供的参数；其中d 建议的安全距离（单位m）。
引导抗干扰能力 IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz - 2.5GHz (针对非救生 设备)	固定无线射频发射器的磁场强度， 根据一项a点电磁调查， 可能低于每一个波长。 在设备带有下面标志 附件可以检测到干扰情况。📶
备注: Ut 为电源电压值 备注1: 对于80 MHz 及 800 MHz 采用更高频率的波长。 备注2: 这些指导并不适用于所有情况。电磁传播受到吸波因素及 物体结构及人员身体的影响。 a) 150kHz-80MHz之间的ISN（工业、科学及医疗）波段为： 6,765 MHz - 6,795MHz； 13,553 MHz - 13,567 MHz； 26,957 MHz -27,283 MHz 及 40,66 MHz - 40,70 MHz。 b) 同时在150kHz-80MHz及80MHz - 2,5GHz之间的ISN（工业、科学及医疗）波段的相符合性概率较低 因此，如果手提式发射设备被放在病人区时可能会造成干扰。 因此需要在计算与发射器之间距离的公式上加上一个10/3的附加率。 c) 固定发射器如无线电话（手机及无线电话）信号塔、地面广播站、 无线电爱好者设备、AM 及 FM广播发射器及电视信号发射器等，理论上实际上都不应该影响到设备的磁场。 。为确定固定射频发射器造成的电磁场，必须首先检查场地的电磁情况。 。如果安装了牙科设备的场所检测到的电磁场强度高于上述限定值， 需要观察无影灯是否正常工作。如果性能受到影响， 可以采取例如重新放置灯具或旋转灯盘等。 d) 150 kHz - 80 MHz频率的波长电磁场强度必须低于 3 V/m。		

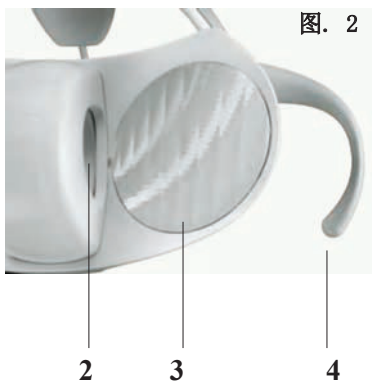
## 特性

### 型号

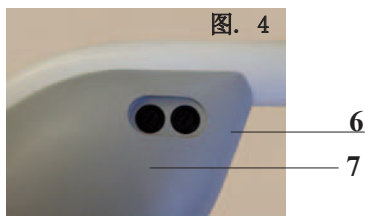
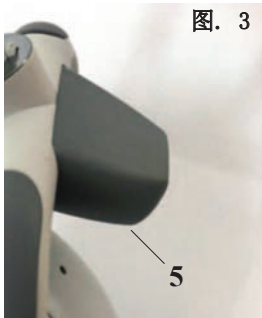
MAIA”系列口腔无影灯有下列型号：

- S/TS 无影灯(带/不带变压器) 带开关
- S/TS 无影灯(带/不带变压器) 带震动开关 (on/off)
- S/TS 无影灯(带/不带变压器) 带接近开关 (按客户要求)
- S/TS 天花板无影灯(带/不带变压器) 带接近开关或开关 (按客户要求)
- 光源：两颗LED，灯光通过两个反射聚光灯罩反射
- 反射面，聚光灯罩可形成规则、均匀的焦点，每个角度的照度一致，可以均匀地照射在操作区内，使得操作者不会形成阴影或暗影。
- 照度调节：配一个开关或接近开关（按客户要求）
- 远程开关：可以避免直接接触即可开/关无影灯，避免交叉感染风险（按客户要求）
- 保养：基于安全、人体工程学及卫生等需求的新技术应用使得保养非常简单。
- 可拆卸手柄：可进行消毒

## 配件描述



- 1 - 开关
- 2 - 镜片
- 3 - 反射弧面
- 4 - 手柄
- 5 - 接近开关
- 6 - 保险
- 7 - 变压器



## 安装及接电

### S/TS型“MAIA”口腔无影灯

检查包装内的下列配件是否齐全：

- 口腔无影灯（按型号要求提供）
- 支架袋+扳手
- 使用说明书



**该设备使用前必须清洁**  
（参考“设备清洁”）。



**该设备必须由专业技术人员安装。**



**安装时，电源必须被切断。**

### 与牙科用椅整套设备一起安装

- 将无影灯的定位轴插进牙科用椅整套设备相应孔，固定好无影灯。

	总荷载： (安全工作荷载)	安全荷载 (最小断裂载荷)
臂长：855 mm	2.92 Kg	23.5 Kg.
臂长：550 mm	2.56 Kg	20.5 Kg

1) **电源线：**没有变压器的型号采用最短连线长度。

**-带变压器的型号：**必须直接由电网直接供电，电源参数必须与铭牌的参数相符，或与说明书的技术规格相符。

-确保主电源开关符合IEC/EN 61058标准。

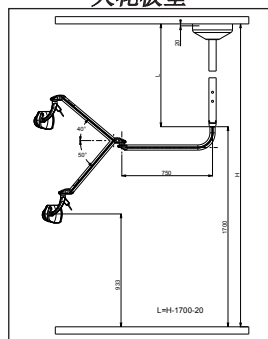
**-不带变压器的型号：**必须配置低压交流电。

(17 - 24V AC) 同时使用符合EN 60601-1标准的安全变压器。

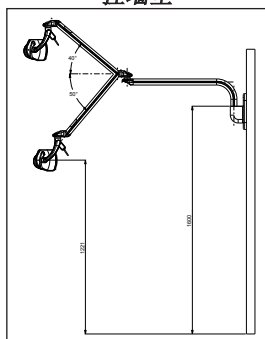
### 安装天花板型、挂墙型或落地型无影灯。

-无影灯不配送相关固定装置。

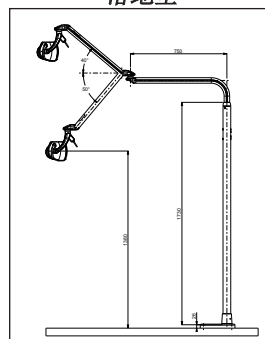
天花板型



挂墙型



落地型



-如需安装固定装置请参考相应的安装说明。

## 使用说明书

### 开关标识



亮暗强度调节



开

打开



关

关闭

### 带开关的“MAIA”无影灯（参考配件描述）

#### 开/关/调节

-进行打开及关闭操作时，需要按压或松开左侧或右侧的控制杆。

-调节：

- 控制键（1声哔哔声）
- 降低亮度，按压开关左侧拉杆（灯背部视角）直到调节到所需的亮度。调节到最低亮度时，会听到声响（1声哔哔声）
- 增加亮度，按压开关右侧拉杆（灯背部视角）直到调节到所需的亮度。调节到最大亮度时，会听到声响（1声哔哔声）。



无影灯每次开启时默认为最大照明值。

控制杆必须小力度操作，避免损坏。

### 带接近开关的“MAIA”无影灯（参考配件描述）

#### 开/关

- 开/关无影灯，只需一次靠近感应器即可，靠近感应距离最大3cm。激活控制后会听到一个声音信号（1 beep）。
- 调节照度时，需要保持靠近状态，直到照度调节到所需照度，调节方式：从最大值到最小值。
- 照度调节仅限于从最大值到最小值。
- 需要恢复最大照度，需要重启无影灯。

### 带有线开关的“MAIA”无影灯（参考配件描述）

开关线长度：4m-开关线从摆臂轴销侧突出长度最大为2.5m。



安装无影灯时禁止延长开关线，

对开关线进行任何改动可能会影响

电磁兼容性能。

#### 开/关/调节

-开/关无影灯只需按住及放松按钮A。

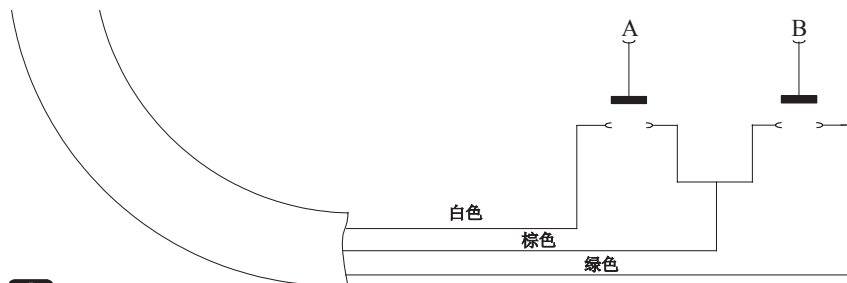
-调节：

- 降低照度只需按住按钮A直到照度调节到所需照度。

当照度被调到最小值时，会听到一个声音信号（1 beep）。

-照度调节仅限于从最大值到最小值。

-需要恢复最大照度，需要重启无影灯。



按钮B未激活

## 视频诊断功能

Maia无影灯配备有视频诊断功能，可重播监控录像，或使用诊断仪器（龋病诊断及镭射诊断仪）而不必产生影响诊断结构的干扰风险。功能仅针对配置有开关的等，需要客户自行激活功能或禁止功能。

### 激活视频诊断功能

1. 打开相应的控制开关启动Maia口腔无影灯（听到控制开关发出Beep一声）
2. 松开控制开关。
3. 从新调整控制开关直到照度达到最低值（照度达到最低值时会发出Beep一声），然后不要松开控制开关，继续保持控制开关被按住状态，持续4秒。
4. 发出Beep一声表示确认，照度恢复到最大时同时视频诊断功能被激活。

如果上述操作没有达到4点的效果，需要从1点开始重复全部上述操作。

### 关闭视频诊断功能

1. 打开相应的控制开关启动Maia口腔无影灯（听到控制开关发出Beep一声）。
2. 松开控制开关。
3. 从新调整控制开关直到照度达到最低值（照度达到最低值时会发出Beep一声），然后不要松开控制开关，继续保持控制开关被按住状态，持续4秒。
4. 发出Beep一声表示确认，照度恢复到最大是同时视频诊断功能被激活。

如果上述操作没有达到4点的效果，需要从1点开始重复全部上述操作。

### 带视频诊断功能的照度调节（调光）

#### 视频诊断功能被激活时：

视频诊断功能被激活时照度调节被修改为

从持续变化到逐步变化。

在照度最高值与最低值之间有两个中间值可选择。

步骤：

1. 打开相应的控制开关启动Maia口腔无影灯（听到控制开关发出Beep一声）。
2. 松开控制开关。
3. 重新操作控制开关降低照度，达到需要的照度时松开开关。

备注：

\*照度达到最低值时会发出Beep一声。

\*重启无影灯将照度恢复到最大值时（会发出 Beep一声）

## 保养/清洁

### 更换保险“6”（图4）-带变压器型号 （参考配件描述）

带变压器型号配备两个相同电阻的保险。

更换保险步骤：

- 确保电源被断开
- 松开变压器口位置的“6”端盖（图4）。
- 取出保险确认保险烧断后，更换保险。

**!** 必须保证新保险的技术特征与铭牌信息及技术规格要求相同。

**!** -清洁MAIA无影灯塑料配件时，**不要使用**含以下成分的清洁-消毒剂：**氢氧化铵-氢氧化钠-二氯甲烷-甲醇**  
不遵守上述说明会引起：\*塑料件的损坏风险

### 清洁“3”聚光灯罩（参考配件描述）（图2）。

清洁时请务必使用吸水棉及普通酒精。

请勿使用含表面活性剂或憎水剂的清洗剂，因为其残留和累积会留下斑点。

**!** 使用含70%异丙醇或普通酒精的酒精-水溶液消毒剂为佳。

**⚡** 注意：使用其他清洁剂可能损坏反光罩（聚光灯罩）。如有疑问请咨询Faro客服。

**🔍** 轻微斑点不会影响灯光质量。

### 手柄消毒

松开“A”按钮的螺栓，取出手柄即可。重装手柄：将手柄推到底，锁紧“A”按钮的螺栓。

**!** 手柄出厂时未消毒，使用前必须消毒。

**🔍** 根据消毒标准，手柄经过121°/134° C高温消毒后必须达到200消毒效果。



### 无影灯其他配件（灯盘-摆臂）

其清洁必须使用软抹布。

**🚫** 所有无影灯的配件，禁止使用粘性物质、三氯乙烯清洁剂、汽油、松油及类似产品进行清洁。

## 解决故障

### 无法启动无影灯

- 确保电源被连接。
- 检查保险的状态。
- 以上问题均不存在，寻求技术支持。

### 照度无法大幅降低

- 清洁反光罩。
- 如果照度无法恢复初始值，寻求技术支持。

### 手柄无法挂住或很难拆卸

- 检查手柄的固定螺栓是否完全松开。

### 反光罩（聚光灯罩）有斑点

- 使用“Faro Perflex”的产品清洁表面。
- 使用异丙醇清洁表面。
- 错误使用了清洁剂或消毒剂。而损坏了表面。
- 联系 FARO 客服。

## 定检

- 检查摆臂关节是否存在松动（**年检**）
- 检查铭牌信息是否清晰（**年检**）
- 检查用电安全：（**两年检**）
  1. 刚度
  2. 松散
- 检查灯光：（**五年检或运行10000小时**）
  1. 照度最大值：>35000 lux.
  2. 光谱仪蓝光检测到的对向值：<100W/m<sup>2</sup>



在定检时发现未知故障请联系  
Faro技术支持。

## 声音信号

- MIN = 1 beep  
 1 Beep = 控制指令  
 1 Beep = 启动



## 技术规格

电源（无变压器型）	: “17-24V” ac $\pm$ 10% - 50/60 Hz
	“22-35V” dc
电源（带压器型）	: 230 V 50/60 Hz
吸收功率:	: 9VA
保险（带压器型）	: 2 x T250mAL 250V
电危险保护等级	: II类设备



符合IEC 60825-1:93 +A1:97 +A2:01标准标识

### 光学特征

聚光照明范围	: 170 mm x 85mm
Lux	: 3000*-35000* lux @700mm
色温	: 5000 K

\* 标准色温

## CERTIFICATO DI GARANZIA

La Faro concede al cliente finale una garanzia di **12 mesi** a partire dalla data di acquisto.

La riparazione in garanzia deve essere effettuata presso la FARO; spese e rischi di trasporto sono a rischio dell'acquirente. **La riparazione in garanzia è ritenuta valida solo quando:**

- **il certificato è stato compilato in tutte le sue parti e inviato anticipatamente alla FARO tramite Fax ( 039.6010540).**

La garanzia risponde dei guasti dovuti alla cattiva qualità del materiale o a difetti di fabbricazione, in caso di fondato reclamo la garanzia consente la riparazione o la sostituzione gratuita. **E' esclusa la possibilità di ottenere risarcimento di danni e/o di interessi.** La garanzia non è ritenuta valida, a insindacabile giudizio della FARO, in caso di manomissione, danneggiamento, di scorretta utilizzazione, di cattiva manutenzione o di normale usura

## GUARANTEE CERTIFICATE

FARO offers the final customer a **12 month** guarantee starting from the date of purchase.

Repairs under guarantee must be performed at FARO; expenses and transport risks are at the risk of the purchaser. **Repair under guarantee is considered valid only when:**

- **all sections of the certificate have been filled in and sent in advance to FARO by Fax (039.6010540).**

The guarantee covers faults due to the bad quality of the material or manufacturing defects; in the case of valid claims, the guarantee covers free repair or replacement. **Claims for damages and/or interest are excluded.** The guarantee is not considered valid, at the sole discretion of FARO, if the fault is due to tampering, damage, incorrect use, improper maintenance and normal wear and tear.

## CERTIFICAT DE GARANTIE

FARO accorde au client final une garantie de **12 mois**, à compter de la date de l'achat.

La réparation sous garantie peut être effectuée chez FARO; les frais et les risques de transport sont aux risques de l'acheteur. **La réparation sous garantie ne peut être valable que si:**

- **Le certificat a été rempli entièrement et envoyé auparavant à FARO par Fax (039.6010540).**

La garantie est valable pour des pannes dues à la mauvaise qualité du matériau ou à des défauts de fabrication, en cas de réclamation fondée la garantie permettra la réparation ou le remplacement gratuit. **La possibilité de dédommagements ou d'indemnisation d'intérêts est exclue.** La garantie n'est pas valable, selon les décisions sans appel de FARO, en cas de modification non autorisée, endommagement, utilisation incorrecte, mauvais entretien ou usure normale.



*12 mesi-months-mois-monaten-meses-个月*

*nome-name-nom-vorname-nombre-名*

*cognome-surname-prenom-nachname-apellido-姓*

*indirizzo-address-adresse-auschrift-direccion-地址*

*città-town-ville-ort-ciudad-城市*

SN \_\_\_\_\_ LD \_\_\_\_\_

*data d'acquisto-purchase date-date d'achat  
einkaufdatum-fecha de compra-购买日期*

MAIA

*versione-version-version-modell-versión-型号*

*Timbro del rivenditore-Dealer's stamp-Cachet d'achat  
Stempel der Fachhändlers-Sello del revendedor-经销商盖章*

## **GARANTIEZERTIFIKAT**

FARO gewährt dem Endkunden eine Garantie von **12 Monaten** ab dem Kaufdatum.

Die Reparatur unter Garantie muss bei FARO durchgeführt werden; Transportspesen und –Risiken gehen zu Lasten des Kunden.

**Die Reparatur unter Garantie wird nur dann gewährt, wenn:**

- **Das Zertifikat vollständig ausgefüllt und per Fax im voraus an FARO geschickt wurde (039.6010540).**

Die Garantie gilt für Schäden, die durch Qualitätsmängel des Materials oder Herstellungsfehler entstanden sind. Im Falle einer begründeten Reklamation bietet die Garantie die kostenfreie Reparatur oder den Ersatz. **Ausgeschlossen ist die Möglichkeit, Schadenersatz und/oder Zinsvergütungen zu erhalten.** Die Garantie wird nach unbestreitbarem Urteil von FARO als ungültig betrachtet, wenn Änderungen, Beschädigungen, nicht fachgerechter Gebrauch, schlechte Wartung oder normale Abnutzung vorliegen.

## **CERTIFICADO DE GARANTIA**

La firma FARO concede al cliente final una garantía de **12 meses** a partir de la fecha de adquisición.

La reparación en garantía debe ser efectuada en la sede de FARO; los gastos y riesgos de transporte están a cargo del comprador.

**La reparación en garantía se considera válida sólo cuando:**

- **el certificado ha sido llenado en todas sus partes y enviado previamente a FARO vía Fax (039.6010540).**

La garantía cubre las averías debidas a defectos de calidad del material o defectos de fabricación; en caso de reclamo fundado la garantía permite la reparación o sustitución gratuita. **Se excluye la posibilidad de obtener una indemnización por daños y/o intereses.** La garantía no será considerada válida, a exclusiva discreción de FARO, en el caso de alteración, daños, uso incorrecto, mantenimiento inadecuado o desgaste normal.

## **质保证书**

FARO为终端用户提供从购买日起**12个月**质保。质保期内维修工作必须在FARO公司内进行：运输风险及运输费用 由用户承担。**质保有效条件：**

- 质保证书必须全部填写并通过传真( 039. 6010540) 传给 FARO后质保生效。**

质保范围仅对材质质量或生产缺陷有效，

一旦确认质保条件有效，可免费维修或更换。**厂家不承担 经济损失或利益赔偿。**质保期12个月内，FARO认定为错误使用、野蛮操作或正常损耗、造成的损坏、破坏，质保无效。

# Lampada dentale **MAIA**

## MAIA口腔无影灯

CERTIFICATO DI GARANZIA  
GUARANTEE CERTIFICATE  
CERTIFICAT DE GARANTIE  
GARANTIEZERTIFIKAT  
CERTIFICADO DE GARANTIA  
质保证书



DAL 1948: ESPERIENZA  
E RINNOVAMENTO



DAL 1948: ESPERIENZA  
E RINNOVAMENTO

### FARO S.p.A.

via Faro, 15 - 20876 Ornago (MB) - Italy  
Tel. +39 039.68781 - Fax +39 039.6010540  
**www.faro.it - comm.italia@faro.it - export@faro.it**

### FARO FRANCE

Za Tgv Coriolis - 71210 Monchanin - France  
Tel. +33 385.779680 - Fax +33 385.779688  
**www.farofrance.com - farofrance@farofrance.com**

### FARO DEUTSCHLAND GMBH

Gewerbepark Heideckhof Heideckstr. 179  
D-47805 Krefeld - Germany  
Tel. +49 2151.936921 - Fax +49 2151.936933  
**www.faro.it - info@farodeutschland.de**

厂家  
认证  
Azienda  
Certificata



CERT. 9124.FAR2



CERT. 9120.FAR1

FARO SpA si riserva il diritto di modificare, senza preavviso, le caratteristiche indicate nel presente manuale.  
FARO SpA reserves the right to change the specifications of this equipment without notice.  
FARO SpA se reserve le droit de modifier, sans préavis, les caractéristiques dans ce manuel.  
FARO SpA behält sich recht vor, jederzeit stillschweigend technische oder bauliche Änderung vorzunehmen.  
FARO SpA se reserva el derecho de modificar sin aviso previo la características incluidas en el presente manual de uso.  
FARO 股份公司保留修改本说明书内容的权利，无需提前通知。

01

# MAIA

LAMPADA DENTALE A LED  
DENTAL LED LIGHT

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
HANDLEIDING VOOR GEBRUIK  
BRUGERMANUAL  
INSTRUKTIONSMANUAL



Dispositivo Medico conforme  
alla direttiva 93/42/CE  
FARO SPA Ornago (Italy)



DAL 1948: ESPERIENZA  
E RINNOVAMENTO

## СИМВОЛЫ



### **ОПАСНОСТЬ**

Параграфы, отмеченные этим символом, содержат инструкции, которые должны тщательно выполняться для предупреждения повреждений устройства, травмирования работника и пациента.



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Эти инструкции служат для предупреждения, что необходимо быть очень внимательными во избежание ситуаций, в результате которых может быть повреждено устройство.



### **ЗАПРЕТ**

Этот значок выделяет операции, которые не должны выполняться для предупреждения повреждений устройства.



### **РЕКОМЕНДАЦИИ**

Этот значок служит для выделения информации, позволяющей наиболее эффективно использовать устройство.



Утилизировать устройство, соблюдая нормы по дифференцированному сбору электрического материала.



Устройство класса II.



### **ВНИМАНИЕ**



См. прилагаемую документацию.

## СОДЕРЖАНИЕ

Русский.....	стр.	1
Niederländisch .....	pag.	12
Dansk .....	side	23
Svensk .....	sid	45

## ЗАМЕЧАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

**ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ  
ПРИ ССЫЛКЕ НА ДАТИРОВАННЫЕ ДОКУМЕНТЫ ПРИМЕНЯЕТСЯ  
ТОЛЬКО УКАЗАННОЕ ИЗДАНИЕ.  
В СЛУЧАЕ НЕДАТИРОВАННЫХ ДОКУМЕНТОВ ПРИМЕНЯЕТСЯ  
ПОСЛЕДНЕЕ ИЗДАНИЕ УКАЗАННОЙ ПУБЛИКАЦИИ.**



- Стоматологическая лампа MAIA предназначена для освещения ротовой полости пациента при стоматологических вмешательствах.

- Лампа должна использоваться квалифицированным персоналом.

Монтаж устройства должен выполняться только квалифицированным персоналом. Проверить, что напряжение питания, указанное на табличке характеристик, соответствует напряжению сети.

Стоматологическая лампа должна устанавливаться на специальное устройство управления и запитывания, например, стоматологические кресла, **или с электрической системой, удовлетворяющей требованиям стандарта МЭК 60364-1 и «национальных правил монтажа для электрических систем в помещениях, предназначенных для медицинского использования».**

Лампа должна устанавливаться с устройством отключения от сети однополюсного типа, соответствующего МЭК 61058-1. Следует установить сигнальную лампочку зеленого цвета для индикации запитывания лампы.



- Запрещается выполнять на лампе какие-либо работы при подключенном питании или в присутствии пациента. Перед началом работ отсоединить токоподводящий кабель от сети.



- Запрещается вводить в отверстия головки лампы предметы и инструмент, которые могли бы прикоснуться к точкам под напряжением.

- Шарнирное плечо и шарниры головки обеспечивают правильное позиционирование светового пучка. Не перегружать плечи и шарниры, ударяя о конечные выключатели.



- Не допускать, чтобы на луч смотрели пациенты из группы риска (напр., дети, взрослые с патологиями зрения). Всегда использовать соответствующие средства и меры защиты. Компания Faro рекомендует использовать защитные очки BLUE-BAN или BABY BLUE-BAN (для детей). Очки Faro представляют собой средство индивидуальной защиты глаз **пациента** от возможных фотобиологических рисков света. Faro рекомендует использовать их для пациентов, особенно чувствительных к таким рискам, а именно: дети и взрослые с глазными патологиями или принимающие светочувствительные препараты. Очки должны использоваться в ходе всего вмешательства. Перед и после использования лампы должны очищаться и дезинфицироваться для предупреждения перекрестного заражения. Лампы можно стерилизовать только при температуре 121°C. Наличие царапин и/или разводов не нарушает их работоспособности. Не использовать лампы при наличии механических поломок.



- Лампа не предназначена для установки в помещениях с наличием огнеопасных газов или насыщенных кислородом.

- Не распылять моющие и дезинфицирующие средства непосредственно на головку.

- Табличка идентификационных данных светодиодов на заднем плече.

- Несоответствие характеристик устройства никоим образом не нарушает безопасности пациента.

- Для очистки частей из пластика лампы МА1А **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** моющие и дезинфицирующие средства с содержанием следующих веществ: **ГИДРОКСИД АММОНИЯ - ГИДРОКСИД НАТРИЯ – МЕТИЛЕНХЛОРИД - МЕТИЛОВЫЙ СПИРТ.**

Несоблюдение этого требования может создать: • опасность поломки частей из пластика • опасность разрушения конструкции шарниров с опасностью падения шарнирного плеча. При возникновении сомнений обращаться в Сервисную службу Faro.



- Не выполнять операции техобслуживания или замены частей с использованием деталей, отличных от указанных в данном руководстве. Любое не указанное в данном руководстве вмешательство может нарушить предусмотренную безопасность оборудования.

- Для дезинфекции поверхностей использовать дезинфицирующие средства на основе водных растворов спиртов.

- Не оставлять маленькие компоненты оборудования без присмотра или в доступном (особенно для детей) месте, т. к. они являются потенциальным источником опасности.

- Врач должен использовать одноразовые защитные чехлы для ручек лампы или обеспечивать их стерилизацию в предусматриваемых ее вариантах.



- Разделять материал исходя из его типологии (напр., металлы, резина, пластик и пр.). Для сломы и утилизации материалов соблюдать действующие в вашей стране нормы, при необходимости обращаясь к известным уполномоченным специализированным фирмам.



- Упаковка лампы способна соответствующим образом обеспечить ее защиту от внешних воздействий.

- Устройство в заводской упаковке может транспортироваться и храниться на складе в течение 15 недель при соблюдении следующих условий:

- **Температура окружающей среды от - 20° С до + 70°С**

- **Относительная влажность от 10% до 90%**

- **Атмосферное давление от 500 до 1060 мбар**

- Устройство должно использоваться в следующих условиях окружающей среды:

- **Температура от 10° до 40°С**

- **Относительная влажность от 30 до 75%**

- **Атмосферное давление от 700 до 1060 мбар**



## НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ

### ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

В данном разделе содержится информация по соответствию изделия стандарту МЭК 60601-1-2: 2007. Стоматологическая лампа МА1А представляет собой электрическое медицинское устройство, требующее особых мер предосторожности при работе с ним в отношении электромагнитной совместимости, и должна устанавливаться и запускаться в эксплуатацию по предоставленной информации об электромагнитной совместимости. Мобильные и портативные РЧ устройства связи (сотовые телефоны, приемопередатчики и пр.) могут влиять на медицинскую систему. Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, реализуемых изготовителем устройства и системы в качестве запчастей, может привести к повышению эмиссии или снижению устойчивости устройства или системы.

Указания и заявление производителя – Электромагнитное излучение		
Лампа МА1А предназначена для работы в среде со следующими электромагнитными условиями. Заказчик или эксплуатационник должен проверить, что устройство используется в такой среде		
Испытания для определения электромагнитного излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – Указания
РЧ излучение CISPR15	Соответствует	Лампа МА1А использует РЧ энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому РЧ излучения очень низкие и вряд ли вызывают какой-либо интерференции в находящихся рядом электронных устройствах.
РЧ излучение CISPR15	Соответствует	Лампа МА1А предназначена для использования во всех зданиях, включая жилые, и зданиях, напрямую соединенных с общей сетью энергоснабжения низкого напряжения, используемой в жилых зданиях.
Гармонические излучения	Class C	
Колесания напряжения/ мерцающее излучение	Соответствует	

Расстояния, рекомендуемые между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и стоматологическим креслом			
Лампа МА1А предназначена для работы в электромагнитной среде, в которой находятся под контролем излучающие РЧ помехи. Заказчик или оператор установки может внести свой вклад в снижение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между мобильными и портативными устройствами РЧ связи (передатчиками) и стоматологической установкой, как рекомендуется ниже, в зависимости от мощности максимального выхода устройств радиосвязи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние отдаления на частоте передатчика м		
	150 кГц - 80 МГц d=1,2√P	80 МГц - 800 МГц d=1,2√P	800 МГц - 2,5 ГГц d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние отдаления в метрах (м) может вычисляться с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя передатчика.			
Примечания: При 80 МГц и 800 МГц применяется интервал более высокой частоты. Эти указания могут быть неприменимы во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкций, различных предметов и людей.			

**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ**

Указания и заявление производителя – Электромагнитная устойчивость		
Лампа МА1А предназначена для работы в среде со следующими электромагнитными условиями. Заказчик или эксплуатационник должен проверить, что устройство используется в такой среде		
Лампа МА1А предназначена для работы в среде со следующими	Соответствие	Электромагнитная среда – Указания
Электростатический разряд МЭК/EN61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамики. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять минимум 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/пачки МЭК/EN61000-4-4	± 2 кВ электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество напряжения сети должно быть таким, как в обычном магазине или клинике.
Выбросы напряжения МЭК/EN61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество напряжения сети должно быть таким, как в обычном магазине или клинике.
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения МЭК/EN61000-4-11	< 5 % Ut для 0,5 цикла 40% Ut для 05 циклов 70% Ut для 25 циклов <5 % Ut для 5 секунд	Качество напряжения сети должно быть таким, как в обычном магазине или клинике. Если эксплуатационник лампы МА1А требует непрерывного применения даже в отсутствие напряжения сети, рекомендуется использовать систему бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты МЭК/EN61000-4-8	3 А/м	Уровень магнитного поля при частоте сети, типичной для магазина или клиники.
Устойчивость к кондуктивным помехам МЭК/EN61000-4-6	3 В среднеквдр. от 150 кГц до 80 МГц (для устройств, не являющихся устройствами жизнеобеспечения)	РЧ портативные и мобильные устройства связи не должны использоваться рядом с какой-либо частью стоматологического кресла, включая кабели, если только они не находятся на рекомендуемом отдалении, вычисленном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемые расстояния отдаления: d = 1,2√P d = 1,2√P от 80 МГц при 800 МГц d = 2,3√P от 800МГц до 2,5 ГГц Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика, а d – это рекомендуемое расстояние отдаления в метрах (м).
Устойчивость к кондуктивным помехам МЭК/EN61000-4-6	3 В среднеквдр. от 80 МГц до 2,5 ГГц (для устройств, не являющихся устройствами жизнеобеспечения)	Сила поля стационарных РЧ передатчиков, исходя из электромагнитного анализа участка, может оказаться меньше уровня соответствия каждого интервала частоты. Можно проверить помехи рядом с устройствами, обозначенными следующим символом: 

Примечание: Ut – это значение напряжения питания  
 Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется интервал более высокой частоты.  
 Примечание 2: Эти указания могут быть неприменимы во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкций, различных предметов и людей.  
 а) Диапазоны ISN (промышленные, научные и медицинские) от 150 кГц до 80 МГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.  
 б) Уровни соответствия в диапазонах ISN от 150 кГц до 80 МГц и в диапазонах от 80 МГц до 2,5 ГГц понижаются при вероятности того, что портативное передающее устройство может создать помехи при случайном попадании в зону пациента. Поэтому в формулу, использованную для расчета расстояния удаления от передатчиков, был введен дополнительный коэффициент 103.  
 в) Сила поля стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземных автомобильных радиоприемников, устройств для радилюбителей, радиопередатчиков в диапазонах волн АМ и FМ и телепередатчиков теоретически и точно предусматриваться не могут. Для определения электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ устройствами, необходимо учитывать электромагнитный анализ участка. Если сила поля, измеренная в месте, в котором используется стоматологическая установка, превышает уровень соответствия согласно указанному выше, необходимо провести наблюдение за нормальным функционированием лампы. При обнаружении аномальных характеристик может потребоваться принятие дополнительных мер, например, другой ориентации или другого позиционирования лампы.  
 д) Сила поля в интервале частоты от 150 кГц до 80 МГц должна быть меньше 3 В/м.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Модели

Стоматологическая лампа “MAIA” поставляется следующих моделей:

- Лампа S/TS (с/без трансформатора) с механическим выключателем
- Лампа S/TS (с/без трансформатора) с выключателем на настольной клавиатуре
- Лампа S/TS (с/без трансформатора) с сенсорным выключателем (только на заказ)
- Лампа S/TS (с/без трансформатора) потолочный вариант с механическим или сенсорным выключателем (только на заказ)
- Источник света, состоящий из двух светодиодов, свет от которых отражается на двух параболах.
- Отражательная поверхность с параболами, позволяющими получать ровное однородное световое пятно на всех уровнях яркости и равномерно распределять свет в зоне работы без образования теней и затемнений от оператора.
- Регулирование силы света механическим или сенсорным (на заказ) выключателем.
- Сенсорный выключатель позволяет включать и выключать лампу без прямого контакта с ней, устраняя, таким образом, опасность перекрестного заражения (только на заказ).
- Техобслуживание, упрощенное за счет использования новых технологий, учитывающих различные потребности в области безопасности, эргономичности и гигиены.
- Ручки, отсоединяемые для выполнения стерилизации.

## ОПИСАНИЕ ДЕТАЛЕЙ



Рис. 1

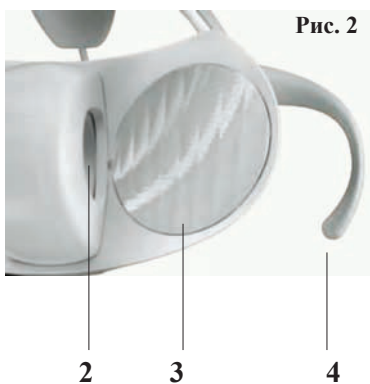


Рис. 2

- 1 - Выключатель
- 2 - Линза
- 3 - Парабола
- 4 - Ручка
- 5 - Сенсорный выключатель
- 6 - Плавкие предохранители
- 7 - Трансформатор

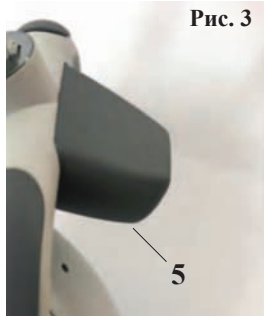


Рис. 3

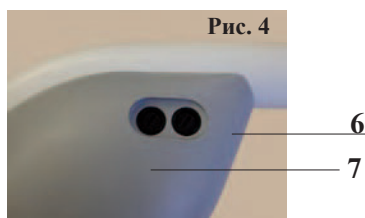


Рис. 4

## МОНТАЖ и ПОДКЛЮЧЕНИЯ

### Стоматологическая лампа “MAIA” модель S/TS

Проверить, что упаковка содержит следующие компоненты:

- Стоматологическая лампа (заказанной модели)
- Пакет с рычагами + ключ
- Инструкции



**Перед использованием устройство должно очищаться** (см. параграф «Очистка устройства»).



**Устройство должно устанавливаться квалифицированными специалистами.**



**При монтаже электропитание на устройство должно быть всегда отключено.**

### Монтаж лампы модели для стоматологического кресла

- Установить лампу, вставляя оконечный штифт лампы в специальное отверстие в зубоврачебном кресле.

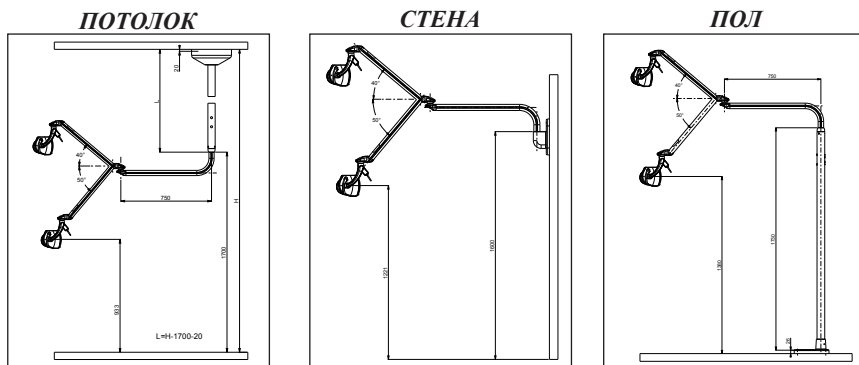
	Суммарная нагрузка (БЕЗОПАСНАЯ РАБОЧАЯ НАГРУЗКА)	Безопасная нагрузка (МИНИМАЛЬНАЯ РАЗРУШАЮЩАЯ НАГРУЗКА)
Длина плеча 855 мм	2.92 кг	23.5 кг
Длина плеча 550 мм	2.56 кг	20.5 кг

### 1) ТОКОПОДВОДЯЩИЙ КАБЕЛЬ:

- **ЛАМПА С ТРАНСФОРМАТОРОМ;** должна запитываться непосредственно от напряжения сети с характеристиками, приведенными на табличке характеристик или в разделе технических характеристик руководства.
- Проверить, что сетевой выключатель соответствует стандарту МЭК/EN 61058.
- **ЛАМПА БЕЗ ТРАНСФОРМАТОРА;** должна запитываться переменным током низкого напряжения (17 – 24 В) с использованием защитного трансформатора, соответствующего стандарту EN 60601-1.

### Монтаж лампы на потолок-стену-пол

- Крепежные устройства не поставляются с лампой.



- Для монтажа отдельных крепежных устройств см. соответствующие монтажные инструкции.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### СИМВОЛ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ



ВКЛ.-ОТКЛ.

**ЛАМПА “MAIA” С МЕХАНИЧЕСКИМ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ** (см. описание деталей)

**Включение / Выключение / Регулирование**

- Для включения и выключения нажать и отпустить рычаг управления с левой или правой стороны. При подключении органа управления подается звуковой сигнал (1 сигнал).
- Регулирование: Лампа включается с максимальным значением освещенности.

Для регулирования силы света удерживать нажатым рычаг управления, нажимая на левую сторону (если смотреть сзади лампы) до обеспечения нужной силы.

Этот орган управления не позволяет повышать освещенность. При достижении минимальной силы света подается звуковой сигнал (1 сигнал).



Для предупреждения поломок рычаг управления следует перемещать осторожно.



ОКаждый раз при включении лампы сила света будет на максимальном уровне.

**ЛАМПА “MAIA” С СЕНСОРНЫМ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ** (см. описание деталей)

**Включение / Выключение**

- Для включения и выключения приблизиться один раз к датчику на расстояние максимум 3 см. При подключении органа управления подается звуковой сигнал (1 сигнал).
- Для регулирования **силы света** необходимо задержаться рядом с датчиком до тех пор, пока не будет получена нужная сила света, которая снижается от максимального значения до минимального.



Каждый раз при включении лампы сила света будет на максимальном уровне.

**ЛАМПА “MAIA” С ДИСТАНЦИОННЫМ УПРАВЛЕНИЕМ** (см. описание деталей)

Длина дистанционного кабеля 4 м – Максимальный выход дистанционного кабеля из плеча на стороне штифта 2,5 м



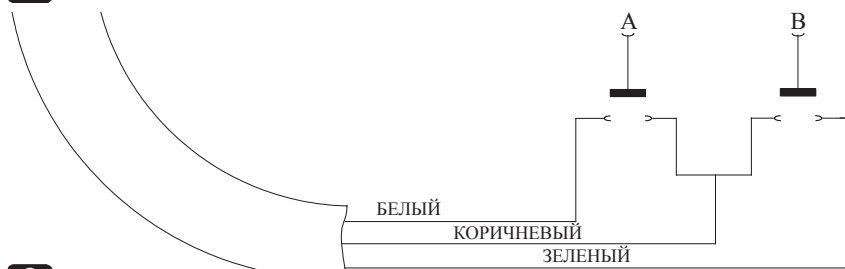
Дистанционный кабель не должен удлиняться на этапе монтажа, т. к. любые изменения на дистанционном кабеле могут негативно повлиять на электромагнитную совместимость.

**Включение / Выключение / Регулирование**

- Для включения и выключения нажать и отпустить кнопку «А».
- Регулирование:
  - а) для снижения силы света нажать кнопку «А» и удерживать ее нажатой до обеспечения нужной силы. При достижении минимальной силы света подается звуковой сигнал (1 сигнал).



Каждый раз при включении лампы сила света будет на максимальном уровне.



Кнопка В не активна.

## ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ/ОЧИСТКА

Замена плавких предохранителей «б» (Рис. 4) в модели с трансформатором (см. описание частей)

Лампа с трансформатором имеет два плавких предохранителя с одним номиналом. Для замены предохранителя:

- Проверить, что не включено электропитание.
- Отвинтить колпачки «б» на дверке трансформатора (Рис. 4).
- Извлечь плавкие предохранители. Удостоверившись, что предохранитель § действительно перегорел, заменить его.



**Важно, чтобы новые предохранители имели характеристики, указанные на табличке характеристик и в разделе технических характеристик руководства.**



Для очистки частей из пластика лампы МА1А **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** моющие и дезинфицирующие средства с содержанием следующих веществ: **ГИДРОКСИД АММОНИЯ - ГИДРОКСИД НАТРИЯ – МЕТИЛЕНХЛОРИД - МЕТИЛОВЫЙ СПИРТ**. Несоблюдение этого требования может создать: • опасность поломки частей из пластика • опасность разрушения конструкции шарниров с опасностью падения шарнирного плеча. При возникновении сомнений обращаться в Сервисную службу Faço.

**ОЧИСТКА ПАРАБОЛ «З»** (см. описание частей) (Рис. 2):

Очистка должна выполняться с использованием ваты и этилового спирта. Не использовать моющие средства, содержащие поверхностно-активные или водоотталкивающие вещества, которые могут вызвать образование разводов.



Для очистки хорошо подходят дезинфицирующие средства на водной основе с 70% содержанием изопропилового или этилового спирта.



**ВНИМАНИЕ:** другие средства могут повредить отражатели (параболы). При возникновении сомнений обращаться в Сервисную службу Faço.



Небольшие разводы не нарушают качество освещения.

### СТЕРИЛИЗАЦИЯ РУЧКИ

Для снятия ручки отвинтить и снять кнопку «А». Для установки ручки достаточно толкнуть ее до упора и завинтить ручку «А».



Ручки поставляются нестерильными, поэтому перед применением они должны пройти стерилизацию.



Ручки могут стерилизоваться стандартными циклами 121°/134° С и пригодны максимум для двухсот (200) стерилизаций.



**ДРУГИЕ ЧАСТИ ЛАМПЫ** (головка – шарнирное плечо)

Очистка должна выполняться мягкой салфеткой.



Для всех частей лампы категорически воспрещается использовать абразивные вещества, моющие средства на основе трихлорэтилена, бензина, скипидара и подобных веществ.

## УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

- Лампа не включается**
- Проверить, что подключено электропитание.
  - Проверить состояние плавких предохранителей.
  - Если после выполнения указанных выше операций проблема не устраняется, обратиться в сервисную службу.
- Значительное снижение силы света**
- Очистить параболаы.
  - Если после этого сила света не вернется к начальному уровню, обратиться в сервисную службу.
- Ручки не отсоединяются или отсоединяются с трудом**
- Проверить, что стопорный винт на ручке находится в полностью открытом положении.
- На отражателях (параболах) появились пятна**
- Очистить поверхности специальным средством «Faro Perflex».
  - Очистить поверхности изопропиловым спиртом.
  - Было использовано несоответствующее средство для очистки или дезинфекции, которое вызвало повреждение поверхности.
  - Обратиться в сервисную службу FARO.

## ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ

- Проверка отсутствия зазоров между шарнирами плеч (**ежегодно**)
- Проверка разборчивости характеристик на табличке (**ежегодно**)
- Проверка электрической безопасности: (**раз в два года**)
  1. Диэлектрическая прочность
  2. Рассеяние.
- Проверка света: (**раз в пять лет или 10.000 часов работы**)
  1. Максимальная освещенность: >35000 лк.
  2. Силасинейсоставляющейцветаавизлучаемомспектре, измеренная в  $Вт/м^2$ : <100



**При обнаружении при периодических проверках отклонений немедленно обращаться в сервисную службу Faro.**

## ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ

- МИН. = 1 сигнал  
 1 сигнал = на команды  
 1 сигнал = при включении

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение питания (без трансформатора)	: 17÷24 В пер. тока ± 10% - 50/60 Гц
	22÷35 В пос.
Напряжение питания (с трансформатором)	: 230 В 50/60 Гц
Потребляемая мощность	: 9 ВА
Плавкие предохранители (модель с трансформатором)	: 2 х Т250mAL 250V
Защита от электрической опасности	: Устройство класса II



Этикетка, соответствующая МЭК 60825-1:93 +A1:97 +A2:01

## ОПТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размер светового пятна	: 170 мм х 85 мм
Освещенность	: 3000*-35000* лк на расстоянии 700 мм
Температура цвета	: 5000 К

\* Типовое значение



**SYMBOLLEN****GEVAAR**

De paragrafen die onderscheiden zijn door dit symbool, bevatten instructies die zorgvuldig opgevolgd moeten worden om schade aan het apparaat, aan het personeel en eventueel aan de patiënt, te voorkomen.

**WAARSCHUWINGEN**

Deze instructies waarschuwen dat men zeer goed moet opletten om situaties te voorkomen die het apparaat zouden kunnen beschadigen.

**VERBOD**

Deze icoon benadrukt wat men niet moet doen om schade aan het apparaat te voorkomen.

**SUGGESTIES**

Met dit icoon wordt informatie gegeven waarmee men het apparaat zo efficiënt mogelijk kan gebruiken.



Verwijder de apparatuur volgens de normen voor recycling van elektrische apparatuur.



Apparaat van klasse II.


**LET OP**

Raadpleeg de bijbehorende documentatie.





## VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

### Verwijzingen naar voorschriften

In geval van verwijzingen voorzien van datum, geldt de aangegeven datum. In geval van documenten zonder datum is de laatste editie van de aangegeven publicatie van toepassing

- De MAIA-lamp verlicht de mondholte van de patiënt tijdens tandheelkundige behandelingen.
-  - De lamp moet gebruikt worden door gekwalificeerd personeel. De installatie van het apparaat mag alleen door gespecialiseerd personeel worden uitgevoerd. Controleer dat de netspanning, aangegeven op het gegevensplaatje, overeenkomt met die van het net.

De dental lamp moet op een specifiek toestel voor controle en voeding worden geïnstalleerd, zoals tandheelkundige combinaties, of **met een elektrische installatie die voldoet aan voorschrift IEC 60364-1 en de “nationale regels voor elektrische installaties in ruimtes bestemd voor medische doeleinden”**.

Het apparaat moet geïnstalleerd worden met een scheidingstoestel van het net van omnipoair type en in overeenstemming met IEC 61058-1, men moet een groen controlelampje installeren om aan te geven dat de lamp gevoed wordt.
-  - Voer geen enkele onderhoudswerkzaamheid uit op de lamp wanneer de voeding is ingeschakeld of in aanwezigheid van de patiënt; ontkoppel de voedingskabel van het net voordat men begint.
-  - Stop geen voorwerpen of gereedschap in de openingen van de lampenkop die punten zouden kunnen raken die onder spanning staan.
- De gelede arm en de gewrichten van de kop maken de correcte plaatsing van de lichtstraal mogelijk. De armen en de gewrichten niet overbelasten met stoten bij het einde van de beweging.
-  - Gebruik de lichtstraal niet voor risicopatiënten (bijv. Kinderen, volwassenen met pathologieën aan de ogen. Gebruik altijd de juiste beschermingen en voorzorgsmaatregelen; Faro suggereert om een veiligheidsbril BLUE-BAN of BABY BLUE-BAN (voor kinderen) te gebruiken. De Faro-bril is een persoonlijk veiligheidsmiddel die de ogen van **de patiënt** beschermt tegen mogelijke fotobiologische risico's van het licht. Faro beveelt het gebruik ervan aan voor patiënten die in het bijzonder zijn blootgesteld aan deze risico's oftewel: kinderen en volwassenen met oog pathologieën of die fotosensitieve stoffen innemen. De bril moet tijdens de gehele duur van de behandeling gedragen worden. Voor en na het gebruik moeten ze gereinigd en gedesinfecteerd worden om kruisbesmetting te voorkomen. Ze kunnen alleen op 121°C gesteriliseerd worden. Eventuele krassen en/of kringen brengen de efficiëntie niet in gevaar. Niet gebruiken als er mechanische defecten zijn.
-  - Niet geschikt om geïnstalleerd te worden in een omgeving waar ontvlambare gassen zijn of die rijk aan zuurstof is.
- Spuit geen schoonmaak-desinfecteringsmiddel rechtstreeks op de kop.
- Gegevensplaatje met de led-indicaties is op de achter-arm bevestigd.
- Als het apparaat onvoldoende werkt brengt dit op geen enkele manier de veiligheid van de patiënt in gevaar.
- Voor het schoonmaken van de plastic delen van de MAIA lamp niet gebruiken: **AMMONIUM HYDROXIDE -SODIUM HYDROXIDE - METHYLENE CHLORIDE - METHYL ALCOHOL**. Het niet opvolgen van dit voorschrift kan tot gevolg hebben: • risico op breken van de plastic delen • risico op het structureel begeven van de gewrichten, met mogelijke val van de gelede arm. In geval van twijfel de Customer Care Faro contacteren.



- Voer geen onderhoud of vervangingen uit van andere delen dan die in het handboek worden genoemd. Iedere ingreep die er niet in is aangegeven zou het veiligheidsaspect van het apparaat in gevaar kunnen brengen.
- Voor de desinfectie van het apparaat moeten hydra-alcoholische desinfectieermiddelen gebruikt worden.
- Laat geen kleine onderdelen van de apparatuur onbewaakt of binnen bereik van kwetsbare personen (kinderen) omdat ze een bron van gevaar vormen.
- De arts moet de wegwerpbescherminingen gebruiken op de handgrepen van de lamp of de sterilisatie ervan garanderen in de versies die hiertoe de mogelijkheid bieden.



- Verdeel de materialen op basis van de soort (bijv. ijzerhoudend rubber, plastic). Voor de sloop en de afvalverwerking van de materialen moet men zich aan de geldende voorschriften in het eigen land houden, met eventueel een beroep op de erkende en geautoriseerde en gespecialiseerde bedrijven.



- De verpakking van de lamp is geschikt voor de voldoende beschermen ervan tegen penetratie van vreemde stoffen.
- Het apparaat kan in de originele verpakking vervoerd worden of 15 weken in een magazijn bewaard als de volgende omgevingscondities gerespecteerd worden:
  - **omgevingstemperatuur van  $-20^{\circ}\text{C}$  tot  $+70^{\circ}\text{C}$**
  - **relatieve luchtvochtigheid van 10% tot 90%**
  - **Atmosferische druk van 500 tot 1060 mBar**
- Het apparaat moet onder de volgende omgevingscondities gebruikt worden:
  - **Temperatuur van  $-10$  tot  $40^{\circ}\text{C}$**
  - **relatieve luchtvochtigheid van 30% tot 75%**
  - **Atmosferische druk van 700 tot 1060 mBar**


**VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN****VEREISTEN VOOR DE ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT**

Dit deel bevat de specifieke informatie betreffende de conformiteit van het product aan de norm IEC 60601-1-2: 2007. De dental lamp MAIA is een elektromedisch apparaat dat speciale voorzorgsmaatregelen nodig heeft voor wat betreft de elektromagnetische compatibiliteit en dat geïnstalleerd moet worden en in bedrijf gesteld volgens de geleverde informatie van elektromagnetische compatibiliteit. Mobiele en draagbare communicatie-apparatuur (mobiele telefoons, ricetransmitters enz.) kan het medische systeem beïnvloeden. Het gebruik van accessoires, transducers en kabels die door de constructeur van het apparaat en van het systeem worden verkocht als ruiddelen, kunnen als resultaat hebben een verhoging van de emissie of een vermindering van de immuniteit van het apparaat of het systeem.

Gids en verklaring van de constructeur – Elektromagnetische emissies		
De MAIA lamp is ontworpen om te functioneren in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker moet controleren dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Gids
RF Emission CISPR15	Conform	De MAIA lamp gebruikt alleen RF energie voor zijn interne functionering. Daarom zijn RF emissies zeer laag en veroorzaken werkelijk geen interferentie met de elektronische apparatuur in de buurt.
RF Emission CISPR15	Conform	De MAIA lamp is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inbegrepen residentiële en die rechtstreeks zijn verbonden met het openbare laagspanningsnet dat residentiële gebouwen van stroom voorziet.
Harmonic emission	Klasse C	
Voltage fluctuations/flicker emission	Conform	

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele radiocommunicatie-apparatuur en de dentale unit			
De MAIA lamp is ontworpen om te functioneren in een elektromagnetische omgeving waarin de door RF uitgestraalde storingen onder controle zijn. De klant of de operator van de unit kan bijdragen aan het voorkomen van elektromagnetische interferentie door te controleren dat de minimum afstand tussen draagbare en mobiele radiocommunicatie-apparatuur en RF (zenders van de radiocommunicatie –apparatuur, en de dentale unit, zoals onder aanbevolen, afhankelijk van het vermogen van maximale uitgang.			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Separatieafstand van de frequentie van de zender m		
	150 kHz bij 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bij 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bij 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hieronder niet is weergegeven, wordt de aanbevolen afscheidingsafstand in meters (m) berekend met gebruik van de toepasbare rekensom op de frequentie van de zender, waar P staat voor Nominiaal maximaal uitgangsvermogen in Watt (W) volgens de constructeur van de zender.			
Opmerkingen: Op 80 MHz en 800 MHz wordt het interval van de hoogste frequentie toegepast. Deze richtlijnen zijn misschien niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische uitstraling wordt beïnvloed door de absorptie en de weerkaatsing van structuren, objecten en personen.			

## ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Gids en verklaring van de constructeur – Elektromagnetische immuniteit		
De MAIA lamp is ontworpen om de functioneren in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker moet controleren dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt		
Immunitiestest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Gids
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	De vloer moet van hout, cement of keramisch materiaal zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid tenminste 30% zijn.
Electrical fast transient/burst IEC/EN61000-4-4	± 2kV power supply ± 1kV for input/output lines	De kwaliteit van de netspanning moet die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Surge IEC/EN61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	De kwaliteit van de netspanning moet die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Voltage dips, short interruption and voltage variation IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut for 0,5 cycle 40% Ut for 05 cycle 70% Ut for 25 cycle <5% Ut for 5 sec.	De kwaliteit van de netspanning moet die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de MAIA lamp een continuegebruik verlangt, ook bij afwezigheid van netspanning, wordt het gebruik van een continuegroep aanbevolen.
Power frequency magnetic field IEC/EN61000-4-8	3A/m	Niveau van het magnetisch veld op de netfrequentie die normaal is voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Immunitieit Leidingen IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (voor apparaten die niet levensreddend zijn)	De draagbare en mobiele communicatie-apparatuur met RF zouden niet gebruikt moeten worden in de buurt van welk deel van de dental unit dan ook, met inbegrip van kabels, behalve wanneer de aanbevolen afscheidingsafstanden gerespecteerd worden, berekend door de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afscheidingsafstanden: d = 1,2√P d = 1,2√P van 80 Mhz bij 800 MHz d = 2,3√P van 800 MHz bij 2,5 GHz waar P staat voor Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de constructeur van de zender en d is de aanbevolen afstand van afscheiding in meters (m). De intensiteit van het veld van de vaste RF-zenders zou, zoals bepaald in een elektromagnetisch onderzoek van de site, minder kunnen zijn dan het niveau van conformiteit van elk frequentie-interval. Er kan zich interferentie voordoen in de buurt van apparaten die het volgende symbool dragen: 
Immunitieit Leidingen IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz to 2.5GHz (voor apparaten die niet levensreddend zijn)	

Opmerking: Ut is de waarde van de voedingsspanning.  
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 Mhz wordt het hoogste frequentie-interval toegepast.  
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn misschien niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische uitstraling wordt beïnvloed door de absorptie en de weerkaatsing van structuren, objecten en personen.  
a) De ISN banden (industriële, wetenschappelijke en medische) tussen de 150kHz en 80MHz zijn 6,765 MHz op 6,795MHz; 13,553 MHz op 13,567 MHz; 26,957 MHz op 27,283 MHz en 40,66 MHz op 40,70 MHz.  
b) De conformiteitsniveaus in de banden ISN tussen 150kHz en 80MHz en in de banden 80MHz op 2,5GHz zijn bedoeld om af te nemen met de waarschijnlijkheid dat een draagbaar zendtoestel interferentie kan veroorzaken als dit toevallig in de patiëntenruimte wordt gebracht.  
Om deze reden is een bijkomende factor van 10/3 ingebed in de formule die gebruikt wordt voor het berekenen van de afscheidingsafstand van de zenders.  
c) De intensiteit van het veld van de vaste zender zoals van de basisstations voor radiotelefoons (gsm en cordless) en ether ontvangers, zendamateur-apparaten, radiozenders in AM en FM en TV-zenders, kunnen niet theoretisch en met nauwkeurigheid voorzien worden. Om een elektromagnetische omgeving vast te stellen veroorzaakt door vaste RF zenders, zou men moeten overwegen om een elektromagnetisch onderzoek uit te voeren van de plek. Als de intensiteit van het veld, gemeten op de plaats waar men de dental unit gebruikt, het bovengenoemde toepasbare niveau van conformiteit overschrijdt, zou men de normale werking van de lamp moeten controleren. Als men abnormale prestaties waarneemt, kunnen er bijkomende maatregelen nodig zijn, zoals een andere richting of positie van de lamp.  
d) De intensiteit van het veld op een frequentie-interval van 150 kHz tot 80 MHz zou kleiner dan 3 V/m moeten zijn.

## KENMERKEN

### Versies

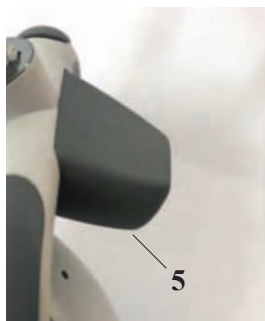
De dental lamp “MAIA” wordt geleverd in de versies::

- **Lamp S/TS (met/zonder transformator) met schakelaar**
- **Lamp S/TS (met/zonder transformator) met schakelaar in de koker (on/off)**
- **Lamp S/TS (met/zonder transformator) met proximity (alleen op verzoek)**
- **Lamp S/TS (met/zonder transformator) versie aan plafond met schakelaar of proximity (alleen op verzoek)**
- **Lichtbron** bestaande uit twee LED waarvan het licht reflecteert op twee reflectoren.
- **Reflecterend oppervlak** met reflectoren waarmee men een spot met regelbaar en gelijkmatig licht kan krijgen op ieder intensiteitsniveau en het licht gelijkmatig te verdelen over het operatieveld, zonder schaduwen of verduisteringen te creëren door de operator.
- **Afstelling van de lichtintensiteit** met een schakelaar of met proximity (op verzoek).
- **Proximity** maakt het mogelijk om de lamp aan of uit te doen zonder direct contact, waardoor de kans op kruisinfecties uitgesloten is (alleen op verzoek).
- Eenvoudig **onderhoud** dankzij de toepassing van nieuwe technologieën die rekening houden met de verschillende eisen op het gebied van veiligheid, ergonomie en hygiëne.
- **de handgrepen** kunnen **losgekoppeld** worden om sterilisatie mogelijk te maken.

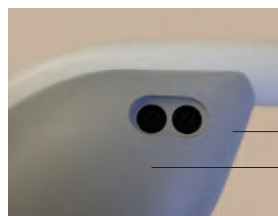
## BESCHRIJVING VAN DE ONDERDELEN



- 1 - Schakelaar
- 2 - Lenzen
- 3 - Reflector
- 4 - Handgreep
- 5 - Proximity
- 6 - Zekeringen
- 7 - Transformator



2 3 4



6  
7

## INSTALLATIE EN AANSLUITINGEN

### Dental lamp “MAIA” versie S/TS

Controleer of zich in de verpakking de volgende componenten bevinden:

- Dental lamp (in de gevraagde versie)
- Envelop met hendeltje + sleutel
- Gebruiksaanwijzing



**Het apparaat moet gereinigd worden voor gebruik**  
(zie paragraaf Reiniging van het apparaat).



**Het apparaat moet worden geïnstalleerd door gespecialiseerde technici**



**De stroomtoevoer moet tijdens de installatie altijd zijn uitgeschakeld.**

### Montage lamp versie combinatie

- Installeer de lamp door de eindpen van de lamp in het daartoe bestemde gat van de combinatie te voegen.

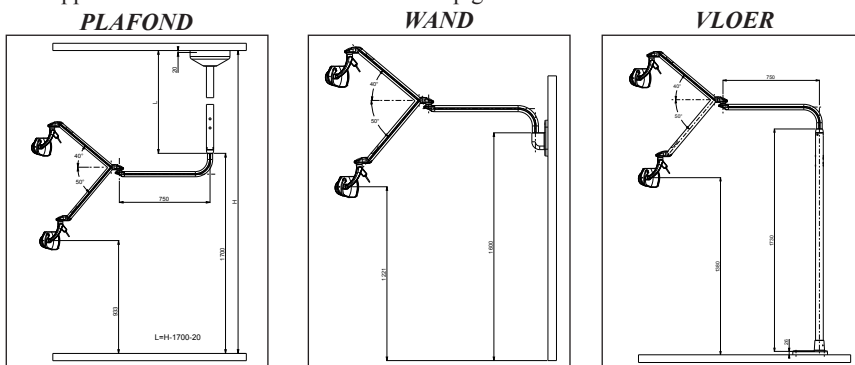
	Totale lading SAFE WORKING LOAD	Veiligheidslading MINIMUM BREAKING LOAD
Armlengte 855 mm	2.92 Kg	23.5 Kg.
Armlengte 550 mm	2.56 Kg	20.5 Kg

### 1) VOEDINGSKABEL:

- **LAMP MET TRANSFORMATOR;** moet rechtstreeks worden gevoed vanaf de netspanning die hoort bij de kenmerken die op het gegevensplaatje of bij de technische kenmerken van het handboek staat.
- Controleer dat de schakelaar van de lijn overeenkomt met de norm IEC/EN 61058.
- **LAMP ZONDER TRANSFORMATOR;** moet worden gevoed met wisselstroom met laagspanning (17 - 24V AC) met gebruik van een veiligheidstransformator die overeenkomt met EN 60601-1.

### Montage lamp plafond-wand-vloer

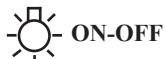
- de applicaties worden niet samen met de lamp geleverd.



- Voor de montage van de afzonderlijke applicatie moet men zich houden aan de betreffende installatiehandleiding.

## GEBRUIKSAANWIJZING

### SYMBOOL SCHAKELAAR



ON-OFF

“MAIA” LAMP MET SCHAKELAAR (zie Beschrijving van de onderdelen)

#### Inschakelen / Uitschakelen /Afstellen

- Voor het in- en uitschakelen moet men de bedieningshendel indrukken en loslaten op de linker of rechterkant. Bij de activering van de bediening wordt een akoestisch signaal afgegeven (1 beep)
- Afstellen:  
De lamp schakelt in op de maximale verlichtingswaarde.  
Om de lichtintensiteit te verminderen, moet men de bedieningshendel ingedrukt houden op de linkerkant (gezien vanaf de achterkant van de lamp) tot het bereiken van de gewenste intensiteit. Met dit commando kan men de verlichting niet vergroten. Bij het bereiken van de minimale lichtintensiteit wordt een akoestisch signaal afgegeven (1 beep).



De bedieningshendel moet voorzichtig worden behandeld om breuk te voorkomen.



Elke keer dat de lamp aangaat is de lichtintensiteit maximaal.

LAMP “MAIA” MET PROXIMITY (zie Beschrijving van de onderdelen)

#### Inschakelen / Uitschakelen

- Voor het in- of uitschakelen moet men de sensor naderen tot een afstand van maximaal 3 cm. Bij de activering van de bediening wordt een akoestisch signaal afgegeven (1 beep)
- Voor de afstelling van de **lichtintensiteit** moet men stil blijven staan in de nabijheid van de sensor totdat de gewenste intensiteit verkregen is, van de maximale tot de minimale waarde.



Elke keer dat de lamp aangaat is de lichtintensiteit maximaal.

LAMP “MAIA” MET AFSTANDSBEDIENING (zie Beschrijving van de onderdelen)

Lengte kabel afstandsbediening 4 m -Maximale uitsteking van de kabel afstandsbediening van de arm aan de kant van de pin 2,5 m



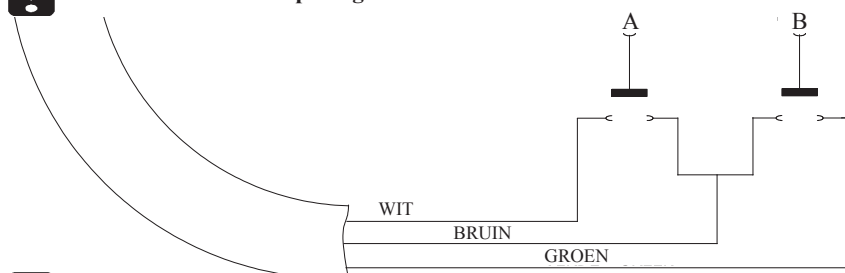
De kabel afstandsbediening mag niet verlengd worden in de installatiefase, welke ingreep dan ook wordt uitgevoerd op de kabel afstandsbediening zou negatieve gevolgen kunnen hebben op de prestaties “EMC”.

#### Inschakelen / Uitschakelen /Afstellen

- Voor het in- en uitschakelen moet men de knop “A” indrukken en loslaten
- Afstellen:  
a) om de lichtintensiteit te verminderen moet men knop “A” ingedrukt houden tot het bereiken van de gewenste intensiteit.  
Bij het bereiken van de minimale intensiteit wordt een akoestisch signaal afgegeven (1 beep).



Elke keer dat de lamp aangaat is de lichtintensiteit maximaal.



PKnop B niet actief.



## ONDERHOUD/REINIGING

### Vervanging van zekeringen “6” (fig. 4) in de versie met transformator (zie Beschrijving van de onderdelen)

De lamp met transformator is voorzien van twee zekeringen van dezelfde waarde.

Ga voor het vervangen als volgt te werk:

- Controleer of de netvoeding is uitgeschakeld.
- Draai de dopjes “6” los die op de transformator drager zitten (fig. 4).
- Haal de zekeringen eruit. Nadat men de onderbreking heeft ontdekt, de zekering vervangen.



**Het is belangrijk dat de nieuwe zekeringen de kenmerken hebben zoals op het gegevensplaatje en bij de technische kenmerken staan aangegeven.**



Voor het schoonmaken van de plastic delen van de MAIA lamp niet gebruiken: schoonmaakmiddelen-desinfecterende middelen bevattende: **AMMONIUM HYDROXIDE -SODIUM HYDROXIDE - METHYLENE CHLORIDE - METHYL ALCOHOL.**

Het niet opvolgen van dit voorschrift kan tot gevolg hebben: • risico op breken van de plastic delen • risico op het structureel begeven van de gewrichten, met mogelijke val van de gelede arm. In geval van twijfel de Customer Care Faro contacteren.

### REINIGING VAN DE REFLECTOREN “3” (zie beschrijving van de onderdelen):

De reiniging moet worden uitgevoerd met watten en ethanol. Gebruik geen schoonmaakmiddelen die oppervlakteactieve of waterafstotende stoffen bevatten, die zich kunnen afzetten en kringen achterlaten.



**Geschikt zijn hydra-alcoholische desinfecteringsmiddelen met 70% ethyl of iso-propylalcohol.**



**ATTENTIE: andere producten zouden de reflectoren kunnen beschadigen. In geval van twijfel de Customer Care Faro contacteren.**



**Lichte kringen hebben geen invloed op de kwaliteit van het licht.**

### STERILISATIE HANDGREEP

Voor het verwijderen van de handgreep knop “A” losschroeven en eruit halen. Om deze weer in te voegen hoeft men hem alleen maar in te duwen en “A” aan te schroeven.



**De handgrepen worden niet steriel geleverd, ze moeten dus voor het gebruik worden gesteriliseerd.**



**Steriliseerbare handgrepen met standaard cycli van 121°/134° C voor een maximum van tweehonderd (200) sterilisaties.**



### ANDERE ONDERDELEN VAN DE LAMP (kop-gelede arm)

Voor het schoonmaken een zachte doek gebruiken.



**Voor alle onderdelen van de lamp is het absoluut verboden om schurende middelen, schoonmaakproducten op basis van trieline, benzine, terpentijn of dergelijke te gebruiken.**

## ***GIDS VAN PROBLEMEN***

- De lamp gaat niet aan**
- Controleer of de stroomtoevoer is aangesloten.
  - Controleer de staat van de zekeringen
  - Als geen van deze oorzaken aanwezig is, de technische dienst raadplegen.
- De lichtintensiteit is aanzienlijk verminderd**
- Maak de reflectoren schoon.  
Als de lichtintensiteit niet terugkeert naar de beginwaarden de technische dienst raadplegen.
- De handgrepen kunnen er niet worden aangehaakt of moeilijk losgemaakt**
- Controleer dat de positie van de blokkering-schroeven op de handgreep volledig open is.
- Op de reflectoren zijn vlekken verschenen**
- Maak de oppervlakken schoon met een speciaal product “Faro Perflex”.
  - Reinigen met iso-propylalcohol.
  - Er is een product voor het reinigen of de desinfectie gebruikt dat niet geschikt is en dat het oppervlak heeft beschadigd.
  - Contacteer de customer care FARO.

## ***PERIODIEKE CONTROLES***

- Controleer dat er geen speling is tussen de gewrichten van de armen (**jaarlijks**)
- Controleer de leesbaarheid van de gegevens op het bordje (**jaarlijks**)
- Controleer de elektrische veiligheid (**tweejaarlijks**):
  1. Stijfheid
  2. Dispersie.
- Controles licht: (**vijfjaarlijks of na 10.000 uur van werking**)
  1. Maximale verlichting: >35000 lux
  2. Waarde die ten grondslag ligt aan het Blauwe licht op het spectrum dat wordt uitgezonden, gemeten in W/m<sup>2</sup>: < 100.



**Als zich afwijkingen voordoen in de fasen van periodieke controles, moet men onmiddellijk de assistentie van Faro invoeren.**

## ***AKOESTISCHE SIGNALLEN***

- MIN = 1 beep
- 1 Beep = bij de commando's
- 1 Beep = bij het inschakelen



LED RADIATION  
DO NOT STARE INTO BEAM  
CLASS 2 LASER DEVICE  
Wavelength: 405nm (Blue) 100-1000 mW  
Power: 1000mW (1000mW) 1000mW  
Laser Class: Class 2 (2000mW)

**SYMBOLER****FARE**

Siderne mærket med dette symbol indeholder instruktioner som skal udføres med forsigtighed, så man undgår skader på udstyret, operatøren og eventuelt på patienten.

**ADVARSLER**

Disse instruktioner angiver at man skal være meget opmærksom, for at undgå situationer som kan skade udstyret.

**FORBUDT**

Dette ikon angiver hvad man ikke skal gøre, så man undgår skader på udstyret.

**FORSLAG**

Med dette ikon gives informationer som gør det muligt at anvende udstyret mere effektivt.



Materialet skal bortskaffes under overholdelse af bestemmelserne for særskilt affald.



Apparat af klasse II.

**BEMÆRK**

Der henvises til den vedlagte dokumentation.

## INDHOLDSFORTEGNELSE

### INFORMATIVE ANVISNINGER

Daterede anvisninger gælder kun den angivne udgave.

Udaterede dokumenter gælder den seneste udgave af den angivne publikation.



- Dentallampen MAIA fungerer ved at belyse patientens mundhule under odontologiske indgreb.

- Lampen skal anvendes af kvalificeret personale. Installationen af udstyret må kun udføres af faguddannet personale. Kontrollér at forsyningsspændingen, som er angivet på ydelsesskiltet, stemmer overens med netspændingen.

Dentallampen skal installeres på en særlig kontrol- og forsyningsanordning, såsom dentaltekniske enheder, **eller med et elektrisk anlæg som opfylder standarden IEC 60364-1 og "de nationale regler for installation af elektriske anlæg i lokaler til medicinsk anvendelse"**.

Apparatet skal installeres med et flerpolet netseparationsudstyr som er i overensstemmelse med IEC 61058-1, og man skal sørge for at tilkoble en grøn kontrollampe som kan angive at lampen er forsynet med spænding.



- Udfør ikke vedligeholdelse på lampen når forsyningen er tilkoblet eller ved tilstedeværelse af patienten; forsyningskablet fra elnettet skal frakobles før ethvert indgreb.



- Indsæt ikke genstande eller værktøjer i åbningerne på lampens overdel, som kan berøre punkter under spænding.

- Svingarmen og forbindelsesleddene på overdelen gør det muligt at positionere lysstrålen korrekt. Undgå at overbelaste armene og forbindelsesleddene med stød på enderne.



- Fastgør ikke lampen ved patienter i risikogruppen (f. eks. børn, voksne med øjensygdomme). Anvend til enhver tid passende beskyttelse og foranstaltninger; Faro foreslår anvendelse af beskyttelsesbriller af mærket BLUE-BAN eller BABY BLUE-BAN (til børn). Brillerne fra Faro er personligt beskyttelsesudstyr som beskytter **patientens** øjne mod fotosyntetiske farer fra lyset. Faro anbefaler brugen til patienter som er særligt udsatte for disse risici, det vil sige: Børn og voksne med øjensygdomme eller som optager lysfølsomme substanser. Brillerne skal bæres under hele behandlingen. Før og efter brug skal de rengøres og desinficeres for at undgå krydskontamineringer. De kan kun steriliseres ved 121° C. Eventuelle ridser og/eller misfarvninger vil ikke påvirke deres effektivitet. Må ikke anvendes hvis de har mekaniske brud.



- Udstyret er ikke egnet til installation i omgivelser med tilstedeværelse af brandfarlig gas eller som er rige på ilt.

- Sprøjt ikke rengøringsmidler eller desinficerende midler direkte på lampens overdel.

- Dataskilt med led-angivelser er fastgjort på den bagerste arm.

- Evt. ukorrekte ydelser på udstyret vil ikke på nogen måde påvirke patientens sikkerhed.

- Ved rengøring af plasticdele på lampen MAIA **MÅ IKKE ANVENDES** rengøringsmidler eller desinficerende midler som indeholder: **SALMIKSPIRITUS – KAUSTISK SODA - METHYLENCHLORID - METHYLALKOHOL**. Manglende overholdelse af denne forskrift kan forårsage: • risiko for brud på de plastiske dele • risiko for struktursætning på forbindelsesleddene, med et deraf følgende muligt fald af svingarmen. I tilfælde af tvivl bedes du kontakte Customer Care Faro.



- Udfør ikke vedligeholdelse eller udskiftning af dele som er anderledes end det, som er angivet i manualen. Ethvert indgreb, som ikke er angivet i manualen kan kompromittere udstyrets foreskrevne sikkerhedsegenskaber.
- Til desinfektion af overfladerne skal man anvende hydroalkoholiske desinfektionsmidler.
- Efterlad ikke små dele fra udstyret uden opsyn eller i nærheden af udsatte personer (børn), da de kan være brandfarlige.



- Lægen skal anvende engangsbeskyttelse på lampens håndtag eller sørge for sterilisation på de versioner som giver mulighed for det.



- Opdel materialerne efter type (f. eks. jern, gummi, plastik, etc.) Ved skrotning og bortskaffelse af materialerne skal man overholde den gældende nationale lovgivning, og evt. bringe dem til anerkendte specialiserede indsamlingssteder.
- Lampens emballage er egnet til passende beskyttelse af samme mod gennemtrængning af fremmede genstande.
- Apparatet kan transporteres eller opbevares i originalemballagen i en periode på 15 uger under forudsætning af de følgende miljøbetingelser:
  - **Omgivelsestemperatur fra 20° C til + 70° C**
  - **relativ luftfugtighed fra 10 % til 90 %**
  - **atmosfærisk tryk fra 500 til 1.060 bar**
- Apparatet skal anvendes under de følgende miljøforhold:
  - **Temperatur på mellem 10° og 40° C**
  - **relativ luftfugtighed fra 30 til 75 %**
  - **atmosfærisk tryk fra 700 til 1.060 bar**

## SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

### KRAV TIL ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Dette afsnit indeholder særlige informationer om produktets overensstemmelse med standarden IEC 60601-1-2: 2007. Dentallampen MALA er en elektromedicinsk anordning som kræver særlige forholdsregler hvad angår elektromagnetisk kompatibilitet, og som skal installeres og sættes i drift ifølge de angivne informationer om elektromagnetisk kompatibilitet. Mobile og bærbare apparater med radiofrekvenskommunikation (mobiltelefoner, transceivere, etc.) kan indvirke på det medicinske system. Anvendelse af tilbehør, transducere og kabler som ikke er solgt af udstyrets og systemets fabrikant som reservedele, kan forårsage øgede emissioner eller en reduktion af udstyrets eller systemets immunitet.

Guide og erklæringer fra fabrikanten – Elektromagnetiske emissioner		
MAIA-lampen er udviklet til funktion i elektromagnetiske omgivelser som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren skal sikre sig at den anvendes i sådanne omgivelser		
Emissionstest	Konformitet	Elektromagnetiske omgivelser - Guide
RF Emission CISPR15	Konform	Lampen MAIA anvender kun radiofrekvensenergi til den interne funktion. Derfor er dens radiofrekvensemissioner meget lave og forårsager højst sandsynligt ingen interferens i elektroniske apparater i nærheden.
RF Emission CISPR15	Konform	Lampen MAIA er udviklet til brug i alle bygninger, inklusive private husholdninger, og i bygninger med direkte tilslutning til det offentlige forsyningsnet ved lav spænding, som forsyner private husholdninger.
Harmonisk emission	Klasse C	
VSpændingssvingninger/fluktations-emission	Konform	

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr og dentalenheden			
Lampen MAIA er udviklet til funktion i elektromagnetiske omgivelser hvor den udsåtrålede radiofrekvensstøj er under kontrol. Kunden eller enhedens operatør kan bidrage til at hindre elektromagnetisk interferens ved at sikre en minimumsafstand mellem mobilt og bærbart radiokommunikationsudstyr (transmittere) og dentalenheden, som anbefalet nedenfor, i forhold til radiokommunikationsudstyrets maksimale udgangsspænding.			
Maksimal nominal udgangsspænding på transmitter W	Separationsafstand til transmitterfrekvens m		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Ved transmittere med en maksimal nominal udgangsspænding, som ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand i meter (m) beregnes ved hjælp af ligningen som gælder transmitterens frekvens, hvor P er transmitterens maksimale nominelle udgangsspænding i Watt (W) ifølge transmitterens producent.			
Bemærk: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder intervallet for den højere frekvens. Disse guideliner kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Den elektromagnetiske spredning påvirkes af absorptionen og refleksionen i strukturer, genstande og personer.			

## ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Guide og erklæringer fra fabrikanten – elektromagnetisk immunitet		
Lampen MAIA er udviklet til funktion i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren skal sikre sig at den anvendes under disse forhold		
Immunitetstest	Konformitet	Elektromagnetiske omgivelser – Guide
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV kontakt ± 8kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller tegl. Hvis gulvene er dækket af syntetiske materialer, skal den relative fugtighed være mindst 30%.
Elektrisk hurtig transient/udbrud IEC/EN61000-4-4	± 2kV strømforsyning ± 1kV for input/output-linjer	Kvaliteten af netspændingen skal være som ved typiske kommercielle omgivelser eller hospitalsomgivelser.
Bølge IEC/EN61000-4-5	± 1kV differentiel modus ± 2kV normal modus	Kvaliteten af netspændingen skal være som ved typiske kommercielle omgivelser eller hospitalsomgivelser.
Spændingsdyp, kort afbrydelse og spændingsvariation IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut for 0,5 cyklus 40% Ut for 05 cyklus 70% Ut for 25 cyklus <5% Ut for 5 sek.	Kvaliteten af netspændingen skal være som ved typiske kommercielle omgivelser eller hospitalsomgivelser. Hvis brugeren af lampen kræver en kontinuerlig brug af lampen MAIA, også ved manglende netspænding, anbefales det at anvende et no-break anlæg.
Strømfrekvens magnetisk felt IEC/EN61000-4-8	3A/m	Magnetfeltniveau ved frekvens for netspænding som er typisk for kommercielle omgivelser og hospitalsomgivelser.
Immunitet ledninger IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz til 80MHz (for apparater som ikke er livsunderstøttende udstyr)	Bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr må ikke anvendes i nærheden af dentalenhedens dele, herunder kabler, undtaget ved de anbefalede separationsafstande, som beregnes ud fra ligningen som gælder for transmitters frekvens.
Immunitet ledninger IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz til 2.5GHz (for apparater som ikke er livsunderstøttende udstyr)	Anbefalede separationsafstande: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ fra 80 Mhz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ fra 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er transmitters maksimale nominelle udgangsspænding i Watt (W) ifølge transmitters producent og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Intensiteten af transmitterfeltet ved fast radiofrekvens, som fastsat i en elektromagnetisk undersøgelse af stedet a, kan være mindre end konformitetsniveauet for hvert enkelt frekvensinterval. Man kan kontrollere interferens i nærheden af apparater mærket med det følgende symbol: 
<p>Bemærk: Ut er værdien for forsyningsspændingen</p> <p>Note 1: Ved 80 MHz og 800 Mhz gælder det højere frekvensinterval.</p> <p>Note 2: Disse guideliner kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Den elektromagnetiske spredning påvirkes af absorptionen og refleksionen i strukturer, genstande og personer.</p> <p>a) ISN-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 150kHz og 80MHz er 6,765 MHz til 6,795MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.</p> <p>b) Konformitetsniveauerne i ISN-båndene mellem 150kHz og 80MHz og i båndene 80MHz til 2,5GHz har til hensigt at falde ved sandsynligheden for at et bærbart transmissionsudstyr kan forårsage interferens, hvis det uden forvarsel bringes i nærheden af patienten. Af denne årsag er en yderligere faktor på 10/3 indbygget i den formel som anvendes til beregning af separationsafstand for transmitterne.</p> <p>c) Feltintensiteten for faste transmittere, såsom basestationer for radiotelefoner (mobile eller trådløse) og landbaserede mobilradioer, radioamatorudstyr, AM/FM-radiotransmittere og TV-transmittere kan ikke forudsiges teoretisk og med præcision. For at fastsætte elektromagnetiske omgivelser som er forårsaget af fast radiofrekvensudstyr, skal man tage en elektromagnetisk undersøgelse af stedet i betragtning. Hvis den målte feltintensitet på stedet, hvor man anvender dentallampen, overstiger konformitetsniveauet som er gældende ovenfor, skal man observere om lampen fungerer normalt. Bemærk man unormale ydelser, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, som f.eks. en anderledes retning på eller placering af lampen.</p> <p>d) Feltintensiteten på et frekvensinterval fra 150 kHz til 80 MHz skal være mindre end 3 V/m.</p>		



## EGENSKABER

### Versioner

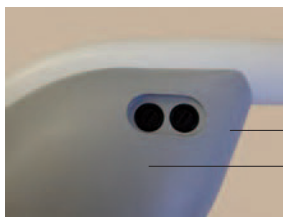
Lampen "MAIA" leveres i versionerne:

- **Lampe S/TS (med/uden transformator) med afbryder**
- **Lampe S/TS (med/uden transformator) med omskifterkontakt (on/off)**
- **Lampe S/TS TS (med/uden transformator) med proximity (kun efter anmodning)**
- **Lampe S/TS (med/uden transformator) loftversion med afbryder eller proximity (kun efter anmodning)**
- **Lyskilde** bestående af to LED'er hvis lys reflekteres på to parabler.
- **Reflekterende overflader** med parabler som gør det muligt at opnå et regelmæssigt og ensartet lysspot ved enhver lysintensitet, og at fordele lyset ensartet i arbejdsområdet, uden dannelse af skygger og mørklægninger fra operatøren.
- **regulering af lysintensiteten** med en afbryder eller med proximity (efter anmodning).
- **Proximity** gør det muligt at tænde eller slukke lampen uden at have en direkte kontakt, og eliminerer dermed muligheden for krydsinfektioner (kun efter anmodning).
- **Vedligeholdelse** som afhjælpes takket være anvendelsen af nye teknologier, som tager de forskellige behov for sikkerhed, ergonomi og hygiejne i betragtning.
- **Aftagelige håndtag** som muliggør sterilisation.

## BESKRIVELSE AF DELENE



- 1 - Afbryder
- 2 - Linse
- 3 - Parabol
- 4 - Håndtage
- 5 - Proximity
- 6 - Sikringer
- 7 - Transformator



## INSTALLATION OG TILSLUTNINGER

### Dentallampe "MAIA" version S/TS

Kontrollér at de følgende komponenter findes i emballagen:

- Dentallampe (i den ønskede version)
- Kuvert med håndtag og nøgle
- Instruktionsmanual



**Udstyret skal vaskes inden brug**  
(se afsnittet Rengøring af udstyret).



**Udstyret skal installeres af faguddannede teknikere.**



**Strømforsyningen skal altid frakobles under installationen.**

### Montering af lampe i sammenkoblingsversion

- Installér lampen ved at indsætte lampens endestift i det tilhørende sammenkoblingshul.

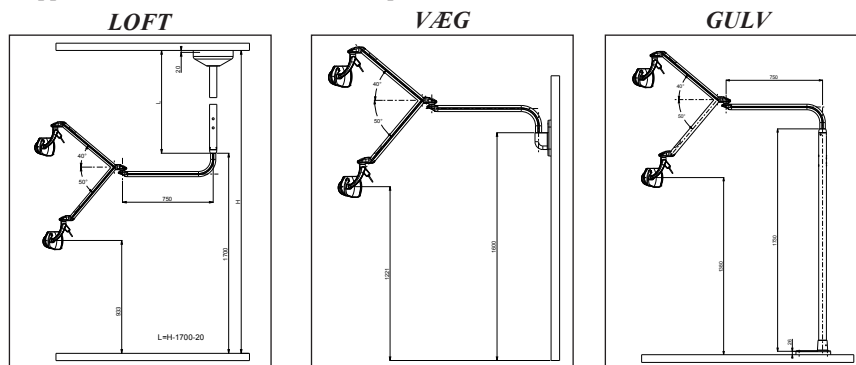
	Total belastning (SIKKER ARBEJDS- BELASTNING)	Sikkerhedsbelastning (MINIMUM BRUD- BELASTNING)
Arm af lgd. 855 mm	2.92 Kg	23.5 Kg.
Arm af lgd. 550 mm	2.56 Kg	20.5 Kg

### 1) FORSYNINGSKABEL:

- **LAMPE MED TRANSFORMATOR;** skal være forsynet direkte fra netspændingen som svarer til egenskaberne som er angivet på dataskiltet eller i manualens tekniske specifikationer.
- Man skal sørge for at serieafbryderen er i overensstemmelse med standarden IEC/EN 61058.
- **LAMPE UDEN TRANSFORMATORNA;** skal være forsynet af vekselstrøm ved lav spænding (17 - 24V AC) ved hjælp af en sikkerhedstransformator i overensstemmelse med EN 60601-1.

### Montering af lampe på loft-væg-gulv

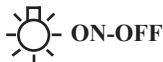
- Applikationerne leveres ikke med lampen.



- For montering af de enkelte applikationer skal man henholde sig til den tilhørende.

## BRUGERINSTRUKTION

### SYMBOL FOR AFBRYDERE



### LAMPE "MAIA" MED AFBRYDER

(se beskrivelse af delene)

#### Tænding/Slukning/Regulering

- For at tænde og slukke skal man trykke på og slippe betjeningsgrebet fra venstre eller højre side. Ved aktivering af knappen høres et akustisk signal (1 bip).
- Regulering:  
Lampen tændes på maksimal belysning.  
For at reducere lysintensiteten skal man holde grebet nede fra venstre side (set bagfra på lampen) indtil man når den ønskede intensitet.  
Knappen gør det ikke muligt at øge intensiteten. Når man når den minimale lysintensitet høres et akustisk signal (1 bip).



**Betjeningsgrebet skal håndteres med forsigtighed så man undgår brud.**



**Hver gang man tænder lampen, vil lysintensiteten være den maksimale.**

### LAMPE "MAIA" MED PROXIMITY (se beskrivelse af delene)

#### Tænding/Slukning

- For at tænde eller slukke skal man nærme sig sensoren, indtil man er maksimalt 3 cm fra den. Ved aktivering af knappen høres et akustisk signal (1 bip).
- For regulering af **lysintensiteten** skal man holde sig stille i nærheden af sensoren indtil man opnår den ønskede intensitet, fra maksimum til minimum.



**Hver gang man tænder lampen, vil lysintensiteten være den maksimale.**

### LAMPE "MAIA" MED FJERNBETJENING (se beskrivelse af delene)

Længde på fjernbetjeningskabel: 4 m – Maksimalt fremspring af fjernbetjeningskablet fra armen i støttesiden: 2,5 m



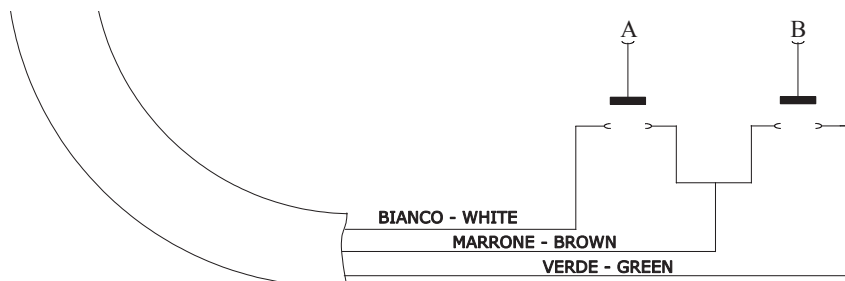
**Fjernbetjeningskablet må ikke forlænges under installationen, ethvert indgreb på fjernbetjeningskablet kan medføre negative effekter på "EMC"-ydelsen.**

#### Tænding/Slukning/Regulering

- For at tænde eller slukke skal man trykke på og slippe knappen "A".
- Regulering:  
a) for at reducere lysintensiteten skal man holde knappen "A" nede indtil man når den ønskede intensitet. Når man når den minimale intensitet høres et akustisk signal (1 bip).



**Hver gang man tænder lampen, vil lysintensiteten være den maksimale.**



**knap B ikke aktiv.**

## VEDLIGEHOJDELSE

### Udskiftning af sikringerne "6" (Fig. 4) i version med transformator (se beskrivelse af delene)

Lampen med transformator er udstyret med to sikringer af samme værdi. For at skifte dem skal du gøre som følger:

- Sørg for at forsyningen ikke er tilkoblet.
- Afdreje stifterne "6" på transformatorlågen (Fig. 4).
- Trække sikringerne ud. Efter at have fastslået at den er afbrudt, skiftes sikringen.



**Det er vigtigt at de nye sikringer besidder de egenskaber der er angivet på dataskiltet og i de tekniske specifikationer.**



Ved rengøring af plastikdelene på lampen MAIA MÅ MAN IKKE ANVENDE rengørings- og desinficeringsmidler, som indeholder: SALMIKSPIRITUS – KAUSTISK SODA - METHYLENCHLORID - METHYLALKOHOL.

Manglende overholdelse af forskriften kan forårsage: risiko for brud på de plastiske dele, risiko for strukturel sætning af forbindelsesleddene, med deraf følgende muligt fald af svingarmen. I tilfælde af tvivl skal du kontakte Customer Care Faro.

### RENGØRING AF PARABOLERNE "3" (se beskrivelse af delene)

Rengøringen skal udføres ved hjælp af absorberende vat og etylalkohol. Anvend ikke rengøringsmidler som indeholder overfladeaktive stoffer eller er vandskyende, da de kan efterlade misfarvninger, hvis de aflejres.



**Desinficerende midler med 70 % isopropyl- eller etylalkohol er egnede.**



**ADVARSEL: Andre produkter kan beskadige reflektorerne (parabolerne). Tilfælde af tvivl skal du kontakte Customer Care FARO.**



**Lette misfarvninger skader ikke lyskvaliteten.**

### STERILISATION AF HÅNDTAG

For at afmontere håndtaget skal du løsne knappen "A" og trække den ud. For at indsætte det skal du blot skubbe det i til klicket, og skrue "A" på.



**Håndtagene leveres ikke sterile, og skal derfor steriliseres inden brugen.**



**Håndtagene kan steriliseres med standardcyklusser 121°/134° C ved maksimalt to hundrede (200) sterilisationer.**



### ANDRE DELE PÅ LAMPEN (overdel-svingarm)

Rengøringen udføres med en blød klud.



**For alle dele på lampen gælder det, at det er strengt forbudt at anvende slibende substanser, rengøringsmidler med base af trichlorethylen, benzin, terpentin eller lignende.**

## HJÆLP TIL FEJLLØSNING

### Lampen tænder ikke

- Kontrollér at strømforsyningen er tilkoblet.
- Kontrollér sikringernes tilstand.
- Hvis ingen af disse årsager kan bekræftes, skal du kontakte den tekniske kundeservice.

### Lysintensiteten er mærkbart reduceret

- Rengør parabolerne.  
Såfremt lysintensiteten ikke vender tilbage til de oprindelige værdier, skal du kontakte den tekniske kundeservice.

### Håndtagene griber ikke eller slipper grebet ved træthed

- Kontrollér at låseskruens position på håndtaget er helt åben.

### På reflektorerne (parabolerne) er opstået pletter

- Rengør overfladerne med det særlige produkt "Faro Perflex".
- Rengør overfladerne med isopropylalkohol.
- Der er anvendt et uegnet rengørings- eller desinficeringsmiddel som har skadet overfladen.
- Kontakt kundeservice hos FARO.

## PERIODISKE EFTERSYN

- Kontrollér at der ikke er spillerum mellem armenes forbindelsesled (**en gang årligt**)
- Kontrollér at skiltet er læsbart (**en gang årligt**)
- Elektrisk sikkerhedskontrol: (**hvert andet år**)
  1. Stivhed
  2. Lækage.
- Lyskontroller: (**hvert femte år eller efter 10.000 driftstimer**)
  1. Maksimal belysning: >35000 lux
  2. Underliggende værdi af blått lys på det udledte spektrum målt i W/m<sup>2</sup>: <100



Såfremt der skulle opstå uregelmæssigheder under de periodiske eftersyn, skal du straks kontakte Faros kundeservice.

## AKUSTISKE SIGNALER

- MIN = 1 bip
- 1 Bip = på knapperne
- 1 Bip = ved tændingen



LED RADIATION  
DO NOT STARE INTO BEAM  
CLASS 2 LED DEVICE

Model: 2017-10-10  
Date: 2017-10-10  
1. 2017-10-10

**SYMBOLER****FARA**

Paragraferna som markerats med denna symbol innehåller instruktioner som noggrant måste följas för att inga skador skall inträffa på utrustningen, operatören och eventuellt patienten.

**FÖRESKRIFTER**

Dessa instruktioner kräver att man är mycket uppmärksam för att undvika situationer som kan skada utrustningen.

**FÖRBJUDET**

Denna ikon framhäver vad man inte får göra då utrustningen kan komma till skada.

**TIPS**

Med denna ikon så levereras information som gör det möjligt att använda utrustningen på ett mer effektivt sätt.



Utrustningen skall skrotas genom att noggrant följa de normer som finns för separat skrotning av elektriskt material.



Apparat av klass II.

**VARNING**







Följ tillhörande dokumentation.

## SÄKERHETSANMÄRKNINGAR

### HÄNVISANDE NORMER

Vid daterade hänvisningar så appliceras endast indikerad upplaga.

Vid ej daterade hänvisningar så appliceras endast den sista indikerade upplagan.

- Lampan MAIA har som funktion att lysa upp munhålan på patienten under tandläkarbesöket.
-  - Lampan skall användas av fackmän.  
Installation av utrustningen får enbart utföras av fackmän. Kontrollera att nätspänningen som indikeras på märkplåten motsvarar elnätet.  
Lampan skall installeras på en specifik kontrollutrustning och med en försörjning, **som tandläkarutrustning eller med elsystem som uppfyller standard IEC 60364-1 och nationella installationsregler för elektrisk utrustning i lokaler för medicinsk användning**.  
Utrustningen skall installeras med isolering från elnätet av en allpolig brytare och som överensstämmer med IEC 61058-1, man måste även se till att ansluta en grönfärgad lysdiod som visar när lampan är under försörjning.
-  - Utför inget underhållsarbete på lampan när spänningen är på eller vid närvaro av patient, koppla bort sladden från nätet innan ni ingriper.
-  - För inte in några föremål eller verktyg i skåroarna på lampan som kan göra att ni kommer åt delar under spänning.
- Den artikulerade armen och lederna gör att man får en korrekt belysning. Överbelasta inte armar och leder genom att bruka med kraft.
-  - Låt inte ljuset lysa direkt på patienter i riskgrupper (t.ex. barn, vuxna med ögonproblem). Använd alltid lämpliga förebyggande åtgärder och skydd; Faro rekommenderar att man använder skyddsglasögon BLUE-BAN eller BABY BLUE-BAN (för barn).
-  Faro glasögonen är en skyddsutrustning som skyddar **patientens** ögon från möjliga fotobiologiska risker från ljuset. Faro rekommenderar detta framför allt för patienter som speciellt kommer att utsättas för dessa risker dvs.: barn och vuxna med ögonproblem eller som intar fotoresista ämnen. Glasögonen skall bäras under hela behandlingen. Före och efter användningen så skall de rengöras och desinfekteras för att förhindra korskontaminering. Steril först vid 121°C. Eventuella repor och/eller fläckar påverkar inte effektiviteten. Använd inte om det finns mekaniska fel.
-  - Den är inte lämplig att installera i miljöer där det finns flamfarlig gas eller rika med syre.
- Spruta inte rengöringsmedel- desinfektionsmedel direkt på huvudet.
- Märkplåten med indikationer fixerad på den bakre armen.
- Om utrustningens egenskaper inte fungerar på bästa sätt så påverkare inte detta patientens säkerhet.
- För rengöring av plastdelarna på lampan MAIA så **ANVÄND INTE** rengöringsmedel- desinfektionsmedel som innehåller: **AMMONIUMHYDROXID – NATRIUMHYDROXID – METYLENKLORID - METYL ALKOHOL**. Bristande respekt av det ovan nämnda kan orsaka: att plastdelarna går sönder, risk att ledernas struktur ger efter vilket kan göra att den artikulerade armen går sönder. Vid tvekan så kontakta kundtjänst hos Care Faro.





- Utför inget underhållsarbete eller byte av delar än de som beskrivs i bruksanvisningen. Alla andra ingrepp än de som finns beskrivna kan påverka säkerheten på utrustningen.

- För desinfektering av ytorna så använd hydroalkohol.

- Lämna inte smådelar för utrustningen oöversatt eller till hands för utsatta personer (barn) då de kan vara upphov till fara.

- Tandläkaren skall använda engångsskydden som sätts på lampans handtag eller garantera att den är steril vid de versioner som har denna möjlighet.



- Dela in materialet baserat på dess typ (t.ex. järn, gummi, plast, m.m.). Vid skrotning och bortförskaffande av materialet så följ gällande lagar i användningslandet och ta eventuellt hjälp av firmor som auktoriserats för ändamålet.



- Lampans emballage är till för att skydda den mot att främmande föremål kan hamna inuti.

- Utrustningen i sin originalförpackning kan transporteras eller förvaras i magasin i 15 veckor om följande miljöförhållanden respekteras:

- **Miljötemperaturer på 20° C till + 70°C**

- **gällande fuktighet 10 % till 90 %**

- **Atmosfärtryck från 500 till 1060 mBar**

- Utrustningen skall användas vid följande miljöförhållanden:

- **Temperatur på 10° till 40°C**

- **gällande fuktighet 30 till 75 %**

- **Atmosfärtryck från 700 till 1060mbar**

## SÄKERHETSANMÄRKNINGAR

### KRAV GÄLLANDE ELEKTROMAGNETISK KOMPABILITET

Denna sektion innehåller specifik information som gäller produktens överensstämmelse med standard IEC 60601-1-2: 2007. Lampan MAIA är en elektrisk medicinsk utrustning som kräver särskilda förebyggande åtgärder både för vad som gäller elektromagnetisk kompatibilitet och den måste installeras och sättas i bruk genom att följa informationen för elektromagnetisk kompatibilitet som medföljer. Utrustning för bärbara och mobila kommunikationsapparater (mobiltelefoner, radiosändare m.m.) kan påverka det medicinska systemet. Användning av tillbehör, omvandlare och sladdar som säljs av tillverkaren av apparaten och system såsom utbytbara delar kan ge en ökning av utstrålning eller en minskning av apparatens eller systemets störstålighet.

Tillverkarens deklaration och hänvisning – Elektromagnetisk strålning		
Lampan MAIA är till för att fungera i elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren skall se till att de används i denna slags miljö.		
Störningsmätningar	Överensstämmande	Elektromagnetisk miljö – Hänvisning
Högfrekvensstrålning enligt CISPR15	Överensstämmande	Lampan MAIA använder endast HF energi för sin interna funktion. Därför är dess HF-utstrålning mycket låg, och det är osannolikt att intilliggande apparater störs.
Högfrekvensstrålning enligt CISPR15	Överensstämmande	Lampan MAIA är lämplig för användning i alla utrymmen, inklusive i bostäder och liknande, som är direktanslutna till ett offentligt strömförsörjningsnät som även försörjer byggnader som används till bostäder.
Utstrålning av övertoner	Klass C	
Utsändning av spänningsvariationer/flimmer	Överensstämmande	

### Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila telekommunikationsapparater och tandläkarenheten

Lampan MAIA är avsedd att användas i elektromagnetiska miljöer där HF-störningarna är kontrollerade. Kunden eller användaren av utrustningen kan hjälpa till att undvika elektromagnetiska störningar genom att respektera minimiavståndet mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationsapparater (sändare) och utrustningen, såsom rekommenderas nedan, i relation till maximalt uteffekt för telekommunikationsapparater.

Sändarens märkeffekt W	Skyddsavstånd från sändarens m		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare, vars maximala märkeffekt inte framgår av den ovanstående tabellen, kan du beräkna avståndet d i meter (m) genom att använda den formel som hör till den aktuella kolumnen, där P är sändarens maximala märkeffekt i W enligt sändartillverkarens uppgifter.


Anmärkning:

Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2:

Dessa riktlinjer behöver inte passa i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

## ELEKTROMAGNETISK STÖRTÄLIGHET

Riktlinjer och tillverkarintyg – Elektromagnetisk störtaelighet		
Lampa MAIA är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö enligt nedanstående beskrivning. Kunden eller användaren bör se till att den används i en sådan miljö.		
Kontroll av störtaelighet	överensstämmande	Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV kontakturladdning ± 8kV air	Golvet ska vara av trä eller betong eller vara belagt med keramiska plattor. Om golvet är belagt med syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten uppgå till minst 30%.
Snabba transienta elektriska överspänningar/bursts enligt IEC/EN61000-4-4	± 2kV för nätledningar ± 1kV för ut- och ingångsledningar	Matningsspänningens kvalitet bör motsvara en typisk företags- eller sjukhusmiljö.
Stötspänningar IEC/EN61000-4-5	± 1kV differential läge ± 2kV vanligt läge	Matningsspänningens kvalitet bör motsvara en typisk företags- eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta strömavbrott och variationer i matningsspänningen enligt IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut för 0,5 cykel 40% Ut för 0,5 cykel 70% Ut för 25 cykel <5% Ut för 5 sek.	Matningsspänningens kvalitet bör motsvara en typisk företags- eller sjukhusmiljö. Om du kräver att MAIA lampa ska fortsätta att arbeta även vid avbrott i strömförsörjningen rekommenderar vi att ni använder en enhet för avbrottsfri strömförsörjning.
Magnetfält vid matningsfrekvensen IEC/EN61000-4-8	3A/m	Magnetfälten vid nätfrekvensen ska motsvara de typiska värden som förekommer i företags- och sjukhusmiljöer.
Störtäelighet ledningar IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz till 80MHz (för utrustning som inte är life-supporting)	Bärbara och mobila radioapparater får inte användas i närheten av utrustningen eller dess ledningar än det rekommenderade skyddsavståndet som gäller för motsvarande sändarfrekvenser. Rekommenderat skyddsavstånd: d = 1,2√P d = 1,2√P från 80 Mhz till 800 MHz d = 2,3√P da 800 MHz a 2,5 GHz Där P är sändarens maximala märkeffekt i Watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d är det rekommenderade skyddsavståndet i meter (m). Fältstyrkan för stationära radiosändare bör vid alla frekvenser enligt undersökning på platsen vara lägre än överensstämmandenivån. I närheten av apparater med följande bildtecken är det möjligt att störningar uppstår: 
Störtäelighet ledningar IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz till 2.5GHz (för utrustning som inte är life-equipment)	
<p>Anmärkning: Ut är värdet för nätspänningen</p> <p>Anmärkning 1: A 80 MHz och 800 Mhz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p>Anmärkning 2: Dessa riktlinjer behöver inte passa i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.</p> <p>a) ISM frekvensbanden (för användning inom industri, vetenskap och medicin) mellan 150kHz och 80MHz är 6,765 MHz till 6,795MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.</p> <p>b) Överensstämmandenivåerna i ISM-frekvensbanden mellan 150kHz och 80MHz och för frekvensbanden 80MHz och 2,5GHz har valts för att minska risken för störningar från mobila/bärbara kommunikationsanordningar som oavsiktligt förs in på patientområdet. Därför används tillägsfaktorn på 10/3 vid uträkningen av de rekommenderade skyddsavstånden i denna frekvensberäkning.</p> <p>c) Du kan teoretiskt inte i förväg fastställa fältstyrkan för stationära sändare, som t.ex. basstationer för mobiltelefoner (mobiltelefoner och trådlösa) och mobila landradiosändare, amatörradiostationer, AM- och FM-radiostationer eller TV-sändare. Du måste utföra mätningar på platsen för att bestämma den elektromagnetiska miljön runt stationära sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där utrustningen används överstiger de ovan angivna överensstämmandenivåerna måste du undersöka om lampa fungerar normalt. Om du får ovanliga resultat kan du behöva vidta ytterligare åtgärder, som t.ex. att ändra riktningen eller flytta på lampa.</p> <p>d) Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.</p>		

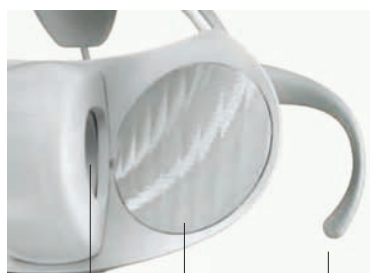
## EGENSKAPER

### Versioner

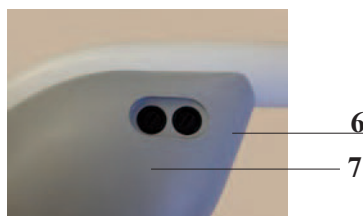
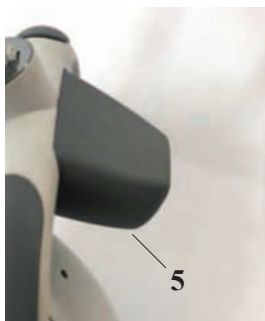
Lampa "MAIA" levereras med versionerna:

- *Lampa S/TS (med/utan transformator) med strömbrytare*
- *Lampa S/TS (med/utan transformator) med strömbrytare med strömbrytare med unit (on/off)*
- *Lampa S/TS (med/utan transformator) med närhetsgivare (endast vid förfrågan)*
- *Lampa S/TS (med/utan transformator) version för taket med strömbrytare eller närhetsgivare (endast vid förfrågan)*
- **Belysningskälla** som består av två LED vars ljus reflekteras på två parabler.
- **Reflekterande yta** med parabler som gör det möjligt att erhålla en jämn ljuspunkt och lika vid alla slags ljusnivåer och som jämnt sprider ljuset på arbetsplatsen utan att skapa skuggor eller mörka områden som gör att tandläkaren inte ser.
- **Reglering av intensitet av ljuset** med en strömbrytare eller närhetsgivare (vid förfrågan).
- **Närhetsgivaren** gör det möjligt att sätta på eller stänga av lampan utan en direkt kontakt. Man undviker på så sätt kors infektioner (erhålles vid förfrågan).
- **Ett underlättat underhållsarbete** tack vare appliceringen med ny teknik som tar i beaktande olika slags säkerhetsfaktorer, ergonomiska och gällande hygien.
- **Borttagbara handtag** som gör det enkelt att sterilisera dem.

## BESKRIVNING AV DELARNA



- 1 - Strömbrytare
- 2 - Lins
- 3 - Glasreflektor
- 4 - Handtag
- 5 - Närhetsgivare
- 6 - Säkringar
- 7 - Transformator



**INSTALLATION OCH ANSLUTNINGAR****Lampa "MAIA" version S/TS**

Kontrollera att följande komponenter finns i förpackningen:

- Lampa (efterfrågad version)
- Påse med arm + nyckel
- Bruksanvisning



**Utrustningen skall rengöras innan den första användningen**  
(se paragrafen för Rengöring av utrustning).



**Utrustningen skall installeras av tekniska fackmän.**



**Spänningen skall alltid vara bortkopplad vid installationen.**

**Montering av lampan med versionen som sätts samman**

- Lampan genom att föra in stiftet för änden på lampan till det avsedda hålet på sammansättningen.

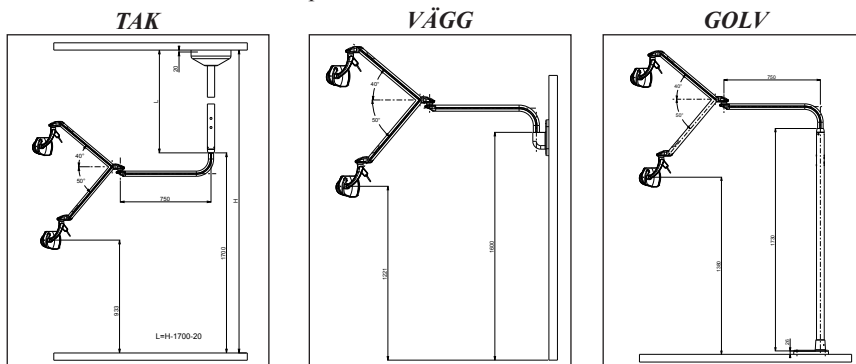
	Total belastning (SAFE WORKING LOAD)	Säker belastning (MINIMUM BREAKING LOAD)
Arm längd 855 mm	3.12 Kg	26 Kg.
Arm längd 550 mm	2.64 Kg	35 Kg

**1) ELSLADD:**

- **LAMPA MED TRANSFORMATOR;** skall alltid försörjas med nätspänning som motsvarar egenskaperna som återges på märkplåten eller vid de tekniska egenskaperna i bruksanvisningen.
- Se till att linjebrytaren överensstämmer med direktiv IEC/EN 61058.
- **LAMPA UTAN TRANSFORMATOR;** måste försörjas med växelström med lågspänning (17 - 24V AC) genom att använda en säkerhetstransformator som överensstämmer med EN 60601-1.

**Montering av lampa som sätts vid tak-vägg-golv**

- Fästen levereras inte med lampan.



- För montering av enskilda fästen så följ bruksanvisningen.

**BRUKSANVISNING****STRÖMBRYTARSYMBOL****ON-OFF****LAMPA "MAIA" MED STRÖMBRYTARE** (se vidare i beskrivning av delarna)**Sätta på /stänga av / Reglera**

- För att sätta på eller stänga av så tryck och släpp på kommandospaken genom att ingripa på vänster eller höger sida. Vid aktivering av kommandot så kommer man att höra en akustisk signalering (1 beep).
- Reglering:  
Lampan tänds med maximal belysningsstyrka.  
För att minska ljusets intensitet så hålla kommandospaken intryckt genom att ingripa på den vänstra sidan (sett bakifrån lampan) ända tills man fått önskad intensitet.  
Kommandot tillåter ingen ökning av belysningen. När man nått minsta intensitet så kommer man att höra en akustisk signalering (1 beep).

**Man måste hantera kontrollspaken försiktigt så att den inte går sönder****Var gång man sätter på lampan så kommer belysningen vara maximal.****LAMPAN "MAIA" MED NÄRHETSGIVARE** (se vidare i beskrivning av delarna)**Sätt på / Stänga av**

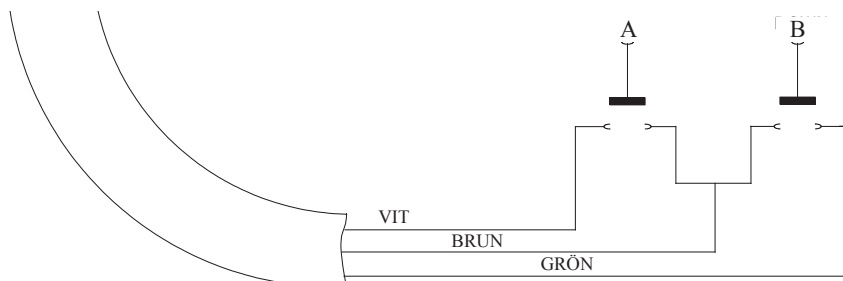
- För att sätta på eller stänga av lampan så räcker det att närma sig givaren och inte närmare än 3 cm. När kommandot aktiveras så hör man detta från en akustisk signal (1 beep).
- För reglering av **belysningsintensitet** så måste man vara stilla i närheten av givaren ända tills man erhållit önskad intensitet, maximalt värde ner mot minimivärdet.

**Var gång man sätter på lampan så kommer intensiteten vara maximal.****LAMPAN "MAIA" MED FJÄRRKOMMANDO** (se vidare i beskrivning av delarna)

Längd för sladd 4 m – Sladden får maximalt sticka ut 2,5 m från armen vid sidan för stiftet.

**Man får inte använda förlängningssladd vid installationen, alla slags ingrepp på sladden kan negativt påverka egenskaperna "EMC".****Sätta på / Stänga av / Reglering**

- För att sätta på eller stänga av så tryck och släpp knappen "A".
- Regleringar:  
a) för att minska intensiteten på ljuset så håll knappen "A" intryckt ända tills man erhållit önskad intensitet.  
När man nått minimum intensiteten så kommer man att höra en akustisk signal (1 beep).

**Var gång man sätter på lampan så kommer intensiteten vara maximal.****knappen B är ej aktiverad.**

## UNDERHÅLL/RENGÖRING

### Byte av säkringar "6" (Fig. 4) vid version med transformator (se beskrivning av delarna)

Lampan med transformator är utrustad med två säkringar av samma styrka. För bytet så fortsätt på följande sätt:

- Se till att strömförsörjningen är bortkopplad.
- Lossa på skruvarna "6" som sitter vid transformatorluckan (Fig. 4).
- Dra ur säkringarna. Efter att ha kontrollerat att en säkring gått så byt ut den.



**Det är viktigt att de nya säkringarna har samma egenskaper som de som indikeras på märkplåten och vid de tekniska specifikationerna.**



För rengöring av MAIA lampans plastdelar så **ANVÄND INTE** rengöringsmedel-disinfektionsmedel som innehåller: **AMMONIUMHYDROXID – NATRIUMHYDROXID – METYLENKLORID - METYL ALKOHOL.**

Bristande respekt av det ovannämnda kan orsaka: att plastdelarna går sönder, risk att ledernas struktur ger efter vilket kan göra att den artikulerade armen går sönder. Vid tvekan så kontakta kundtjänst hos Faro.

### RENGÖRING AV PARABOLER "3" (se beskrivning av delarna)

Rengöringen skall utföras genom att använda absorberande bomull och etylalkohol. Använd inte rengöringsmedel som innehåller ytaktiva ämnen eller som inte absorberar vatten och som kan lämna kvar rester.



Som disinfektionsmedel så är det lämpligt att använda hydroalkohol med 70% isopropylalkohol eller etanol.



**WARNING: andra produkter kan skada reflektorerna (parabolerna). Vid tvekan så kontakta kundtjänst hos FARO.**



Mindre fläckar påverkar inte kvaliteten av ljuset.

### STERILISERING AV HANDTAG

För att ta bort handtaget så lossa på knappen "A" och dra ur den. För att sätta dit den så räcker det att trycka fast den och skruva "A".



**Handtagen levereras inte sterila, de skall därmed steriliseras innan användning.**



**Handtagen kan steriliseras med standardcykler på 121°/134° C för maximalt tvåhundra (200) steriliseringar.**



### ANDRA DELAR PÅ LAMPAN (huvud- artikulerad arm)

Rengöringen skall utföras med en mjuk trasa.



**Det är absolut förbjudet att använda slipande medel, rengöringsmedel med triklorethin, bensin, mineralisk terpentin eller liknande på lampan**

**FELSÖKNING****Lampan tänds inte.**

- Kontrollera att den är nätspänningen är inkopplad.
- Kontrollera säkringarnas status.
- Om inget av detta inträffat så kontakta den tekniska avdelningen.

**Intensiteten av belysningen har starkt reducerats**

- Rengöring av parabol.  
Om belysningsintensiteten inte återgår till inledande värden så kontakta den tekniska avdelningen.

**Handtagen sätts inte fast eller svåra att lossa**

- Kontrollera att positionen för skruven för blockering på handtaget är helt öppen.

**På reflektorer (parabol)  
Det finns det fläckar**

- Gör rent ytorna med den specifika produkten "Faro Perflex".
- Gör rent ytorna med isopropylalkohol.
- Man har använt olämpliga produkter vid rengöringen eller desinfekteringen som har skadat ytan.
- Kontakta kundtjänst på FARO. beschädigt hat.

**REGELBUNDNA KONTROLLER**

- Kontrollera spelrum mellan armens leder (**varje år**)
- Kontrollera att det går att läsa vad som står på (**varje år**)
- Kontrollera den elektriska säkerheten: (**Vart annat år**)
  1. Styvhet
  2. Spridning
- Kontroll av ljus: (**var 5:e år eller efter 10.000 timmars funktion**)
  1. Maximal belysning: >35000 lux.
  2. Underliggande värde för det blå ljus spektrum som utstrålas uppmätt i W/m<sup>2</sup>: <100



**Om det skulle finnas något fel under dessa kontroller så kontakta kundtjänsten på faro omedelbart.**

**AKUSTISKA SIGNALER**

MIN = 1 beep

1 Beep = kommandon

1 Beep = vid start





LED RADIATION  
DO NOT STARE INTO BEAM  
CLASS 2 LED DEVICE  
1. Do not stare into the beam.  
2. Do not shine the beam into anyone's eyes.  
3. Do not shine the beam into reflective surfaces.

## **ГАРАНТИЙНЫЙ СЕРТИФИКАТ**

Компания Faro предоставляет заказчику гарантию сроком на **12 месяцев** с даты приобретения. Гарантийный ремонт должен выполняться на FARO. Расходы и риски перевозки – это риски покупателя. **Гарантийный ремонт выполняется, если:**

- сертификат был заполнен полностью и ранее отправлен в компанию FARO по факсу (039.6010540).

Гарантия покрывает неисправности, возникшие в результате низкого качества материала или дефектов производства. В случае обоснованной рекламации гарантия дает право на бесплатный ремонт или замену. **Исключается возможность компенсации ущерба и/или процентов.** Гарантия утрачивает силу, по безоговорочному мнению компании FARO, в случае вскрытия, повреждения, неправильного применения, неправильного техобслуживания или нормального износа

## **GARANTIECERTIFICAAT**

Faro verleent aan de eindklant een garantie van **12 maanden** vanaf de aankoopdatum.

Reparaties tijdens de garantie moeten worden uitgevoerd door FARO; kosten en risico's van de verzending zijn voor verantwoordelijkheid van de koper. **De reparatie onder garantie is alleen geldig als:**

- Het certificaat volledig ingevuld is en van te voren naar FARO is gestuurd via Fax (039.6010540).

De garantie geldt voor defecten die te wijten zijn aan slechte kwaliteit van het materiaal of fabricagefouten, als de klacht gefundeerd is, is de reparatie of vervanging kosteloos. **De mogelijkheid om een vergoeding voor schade en/of rente te krijgen is uitgesloten.** De garantie geldt niet, volgens onaanvechtbaar oordeel van FARO, in geval van verkeerde behandeling, beschadigingen, oneigenlijk gebruik, slecht onderhoud of normale slijtage.

## **GARANTICERTIFIKAT**

Faro tildeler slutbrugeren en garanti på **12 måneder** fra købsdatoen.

Reparation inden for garantien skal udføres af FARO; transportudgifter og – risici pålægges køberen.

**Reparation under garanti gælder kun så længe:**

- certifikatet er komplet udfyldt og fremsendt til FARO pr. fax (039.6010540).

Garantien dækker skader som følge af ringe kvalitet på materialer eller fabrikationsfejl. Ved berettiget klage omfatter garantien reparation eller gratis udskiftning. **Garantien udelukker mulighed for erstatning for skader og/eller interesser.** Garantien bortfalder med endegyldig afgørelse fra FARO, ved manipulering, beskadigelse, ukorrekt anvendelse, mangelfuld vedligeholdelse eller normalt slid.



**12 месяцев- maanden- måneder- månader**

им-наим-voornaam-navn

фамилия-efternavn-achternaam-efternavn

адрес-adress-adres-adresse

город-plaats-by-stad

SN \_\_\_\_\_ LD \_\_\_\_\_

дата приобретения-аankoopdatum-Købsdato  
inköpsdatum

**MAIA**

модель-versie-version-version

Печать дилера-Stampel van de verkoper  
Forhandlerstempel-Stämpel från återförsäljaren

## **GARANTICERTIFIKAT**

Faro ger den slutliga kunden en garanti på **12 månader** med start från inköpsdatum.

Reparation under garanti måste utföras hos FARO; kostnader och risker vid transport är kundens.

**Reparation med garanti är endast giltig när:**

**- certifikatet har fyllts i vid alla delar och tidigare sänts till FARO med Fax ( 039.6010540).**

Garantin svarar för fel som beror på dålig materialkvalitet eller tillverkningsfel, vid grundlagd reklamation så kommer gratis reparation eller byte att utföras. **Det är uteslutet ett erhålla ekonomisk ersättning för skador och/eller förtjänst.** Garantin är inte giltig, efter fastställande av FARO, ifall man ändra, skadat eller använt utrustningen felaktigt, vid bristande underhållsarbete eller vid normal utslitning.

## Lampada dentale **MAIA**

ГАРАНТИЙНЫЙ СЕРТИФИКАТ  
GARANTIECERTIFICAAT  
GARANTIERKLÆRING  
GARANTICERTIFIKAT



DAL 1948: ESPERIENZA  
E RINNOVAMENTO



DAL 1948: ESPERIENZA  
E RINNOVAMENTO

#### FARO S.p.A.

via Faro, 15 - 20876 Ornago (MB) - Italy  
Tel. +39 039.68781 - Fax +39 039.6010540  
[www.faro.it](http://www.faro.it) - [comm.italia@faro.it](mailto:comm.italia@faro.it) - [export@faro.it](mailto:export@faro.it)

#### FARO FRANCE

Za Tgv Coriolis - 71210 Monchanin - France  
Tel. +33 385.779680 - Fax +33 385.779688  
[www.farofrance.com](http://www.farofrance.com) - [farofrance@farofrance.com](mailto:farofrance@farofrance.com)

#### FARO DEUTSCHLAND GMBH

Gewerbepark Heideckhof Heideckstr. 179  
D-47805 Krefeld - Germany  
Tel. +49 2151.936921 - Fax +49 2151.936933  
[www.faro.it](http://www.faro.it) - [info@farodeutschland.de](mailto:info@farodeutschland.de)

Azienda  
Certificata



CERT. 9124.FAR2



CERT. 9120.FAR1

FARO S.p.A. оставляет за собой право вносить без предварительного предупреждения изменения в технические характеристики, указанные в настоящем руководстве.

FARO S.p.A. reserverar sig rättigheten att, utan vidare förvarning, modifiera egenskaper som indikeras i denna bruksanvisning.

FARO S.p.A. behoudt zich het recht voor om zonder voorafgaande mededeling, de in dit handboek aangegeven kenmerken, te wijzigen.

FARO S.p.A. forbeholder sig ret til ændringer i de tekniske specifikationer i denne manual uden forudgående varsel.